



CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA - 20 ANOS DE VIGÊNCIA EM PORTUGAL

João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coordenadores)



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA



CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA - 20 ANOS DE VIGÊNCIA EM PORTUGAL

João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coordenadores)



**CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO
DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE
DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA
BIOLOGIA E DA MEDICINA**

20 ANOS DE VIGÊNCIA EM PORTUGAL

FICHA TÉCNICA

Coordenação

João Carlos Loureiro
André Dias Pereira
Carla Barbosa

Revisão

Marta de Bastos Graça

Propriedade

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

Imagem da capa

João Ferrand

Execução gráfica

Ana Paula Silva

ISBN ONLINE

978-989-9075-21-4

CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA - 20 ANOS DE VIGÊNCIA EM PORTUGAL

João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coordenadores)

A U T O R E S

Alexandra Vilela
Ana Elisabete Ferreira
Ana Raquel Gonçalves Moniz
André Dias Pereira
Andreia da Costa Andrade
Carla Barbosa
Catarina Sampaio Ventura
Eduardo Figueiredo
Geraldo Rocha Ribeiro
Helena Moniz
Inês Fernandes Godinho
J. P. Remédio Marques
João Carlos Loureiro

João Vaz Rodrigues
Luís Meneses do Vale
Mafalda Francisco Matos
Maria de Belém Roseira
Maria João Antunes
Nuno Manuel Pinto Oliveira
Paula Távora Vítor
Paula Veiga
Rafael Vale e Reis
Sandra Passinhas
Sónia Fidalgo
Vera Lúcia Raposo

NOTA DE ABERTURA

Por ocasião da celebração dos 20 anos da entrada em vigor na ordem jurídica portuguesa, em 1 de dezembro de 2001, da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina – Convenção sobre os Direitos do Homem (agora Direitos Humanos) e a Biomedicina, o Centro de Direito Biomédico (CDB) assinala esta data em registo académico de comentário a este importante instrumento internacional. Desde a sua génese, o CDB sempre considerou na sua investigação e no seu ensino as soluções desta Convenção do Conselho da Europa bem como dos Protocolos Adicionais elaborados. A partir da sua experiência, congregando esforços de investigadores de diferentes instituições, o CDB apresenta mais um contributo para o desenvolvimento do Direito da Saúde em Portugal. Obra que integra um projeto mais vasto quer linguisticamente quer quanto à sua extensão. A seu tempo, prosseguiremos o caminho percorrendo os diferentes Protocolos Adicionais, esperando contar nessa viagem com o Leitor.

Coimbra, dezembro de 2021

ÍNDICE

Nota de Abertura	vii
Lista de Siglas e Abreviaturas	xiii
João Carlos Loureiro PREÂMBULO	1
João Carlos Loureiro ARTIGO 1.º — OBJECTO E FINALIDADE.....	27
João Carlos Loureiro ARTIGO 2.º — PRIMADO DO SER HUMANO	47
Luís Meneses do Vale ARTIGO 3.º — ACESSO EQUITATIVO AOS CUIDADOS DE SAÚDE ..	71
Sandra Passinhas ARTIGO 4.º — OBRIGAÇÕES PROFISSIONAIS E REGRAS DE CONDUTA.....	113
André Dias Pereira ARTIGO 5.º — REGRA GERAL	133
Paula Távora Vítor • Geraldo Rocha Ribeiro ARTIGO 6.º — PROTECÇÃO DAS PESSOAS QUE CAREÇAM DE CAPACIDADE PARA PRESTAR O SEU CONSENTIMENTO	151

Maria João Antunes

ARTIGO 7.º — PROTECÇÃO DAS PESSOAS QUE SOFRAM
DE PERTURBAÇÃO MENTAL 177

João Vaz Rodrigues

ARTIGO 8.º — SITUAÇÕES DE URGÊNCIA..... 191

Inês Fernandes Godinho

ARTIGO 9.º — VONTADE ANTERIORMENTE MANIFESTADA..... 221

Carla Barbosa • Helena Moniz

ARTIGO 10.º — VIDA PRIVADA E DIREITO À INFORMAÇÃO 239

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 11.º — NÃO DISCRIMINAÇÃO 267

Andreia da Costa Andrade

ARTIGO 12.º — TESTES GENÉTICOS PREDICTIVOS..... 293

Vera Lúcia Raposo

ARTIGO 13.º — INTERVENÇÕES SOBRE
O GENOMA HUMANO307

Rafael Vale e Reis

ARTIGO 14.º — NÃO SELECÇÃO DO SEXO 339

Ana Elisabete Ferreira

ARTIGO 15.º — REGRA GERAL 351

Ana Elisabete Ferreira

ARTIGO 16.º — PROTECÇÃO DAS PESSOAS QUE SE PRESTAM
A UMA INVESTIGAÇÃO..... 363

Vera Lúcia Raposo • André Dias Pereira

ARTIGO 17.º — PROTECÇÃO DAS PESSOAS QUE CAREÇAM DE
CAPACIDADE PARA CONSENTIR NUMA INVESTIGAÇÃO 377

João Carlos Loureiro

ARTIGO 18.º — PESQUISA EM EMBRIÕES IN VITRO 405

Alexandra Vilela

ARTIGO 19.º — REGRA GERAL 433

Nuno Manuel Pinto OliveiraARTIGO 20.º — PROTECÇÃO DAS PESSOAS QUE CAREÇAM DE
CAPACIDADE PARA CONSENTIR NA COLHEITA DE UM ÓRGÃO.... 449**J. P. Remédio Marques**

ARTIGO 21.º — PROIBIÇÃO DE OBTENÇÃO DE LUCROS 473

J. P. Remédio Marques • Sónia FidalgoARTIGO 22.º — UTILIZAÇÃO DE PARTES COLHIDAS
NO CORPO HUMANO 499**Eduardo Figueiredo**

ARTIGO 23.º — VIOLAÇÃO DOS DIREITOS OU PRINCÍPIOS..... 525

Carla Barbosa • Mafalda Francisco Matos

ARTIGO 24.º — REPARAÇÃO DE DANO INJUSTIFICADO..... 541

Paula Veiga

ARTIGO 25.º — SANÇÕES 565

Ana Raquel Gonçalves Moniz

ARTIGO 26.º — RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DOS DIREITOS..... 571

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 27.º — PROTECÇÃO MAIS AMPLA 589

Maria de Belém Roseira • André Dias Pereira

ARTIGO 28.º — DEBATE PÚBLICO..... 601

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 29.º — INTERPRETAÇÃO DA CONVENÇÃO..... 617

Catarina Sampaio Ventura

ARTIGO 30.º — RELATÓRIOS SOBRE A APLICAÇÃO
DA CONVENÇÃO..... 631

João Carlos Loureiro

ARTIGO 31.º — PESQUISA EM EMBRIÕES *IN VITRO* 647

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 32.º — ALTERAÇÕES À CONVENÇÃO..... 659

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 33.º — ASSINATURA, RATIFICAÇÃO E ENTRADA EM
VIGOR 671

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 34.º — ESTADOS NÃO MEMBROS..... 679

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 35.º — APLICAÇÃO TERRITORIAL 685

Paula Veiga

ARTIGO 36.º — RESERVAS 691

Paula Veiga

ARTIGO 37.º — DENÚNCIA 699

Eduardo Figueiredo

ARTIGO 38.º — NOTIFICAÇÕES 703

BIBLIOGRAFIA GERAL..... 707

JURISPRUDÊNCIA GERAL..... 749

OUTRA DOCUMENTAÇÃO GERAL 755

PROTOCOLOS 763

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Ac.	Acórdão
AR	Assembleia da República Portuguesa
AS	Autoridades de Saúde
CADH	Convenção Americana de Direitos Humanos
CADHP	Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos
CAHBI	Comité <i>ad hoc</i> de peritos em ciências biomédicas
CC	Código Civil Português
CDC	Convenção sobre os Direitos das Crianças
CDFUE	Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia
CDHB	ou Convenção de Oviedo ou Convenção sobre os Direitos Humanos ¹ e a Biomedicina - Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina (1997)

¹ Lei n.º 45/2019, de 27 de junho.

CDM	Código Deontológico dos Médicos (Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro)
CDOM	Código Deontológico da Ordem dos Médicos (Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho)
CDPD	Convenção sobre os Direitos das pessoas com Deficiência (2006)
CDESC	Comité dos Direitos Económicos, Culturais e Sociais
CEDH	Convenção Europeia dos Direitos Humanos ² (Convenção para a protecção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais) (1950)
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CETFDM	Convenção para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres
CES	Comissões de Ética para a Saúde
CEPMPL	Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade
CIDH	Comissão Interamericana de Direitos Humanos
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNECV	Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
CP	Código Penal Português
CPC	Código de Processo Civil Português
CPI	Código de Propriedade Industrial
CRP	Constituição da República Portuguesa
CSE	Carta Social Europeia
CVDT	Convenção de Viena Sobre o Direito dos Tratados

² Lei n.º 45/2019, de 27 de junho.

DAV	Diretiva Antecipada de Vontade
DGS	Direção Geral de Saúde
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
DIDGH	Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
DUGH	Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO (1997).
EMP	Estatuto do Ministério Público
EVA	Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplantes
ICH	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
LBCP	Lei de Bases dos Cuidados Paliativos
LBS	Lei de Bases da Saúde
LDPIAFV	Lei dos direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida
LPCJP	Lei de protecção de crianças e jovens em perigo
LPMA	Lei de Procriação Medicamente Assistida
LTC	Lei Orgânica do Tribunal Constitucional
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PGH	Projeto do Genoma Humano
PIDESC	Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais

PIDCP	Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos
PMA	Procriação Medicamente Assistida
RGPD	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
STJ	Supremo Tribunal de Justiça
SVSP	Lei sobre o Sistema de Vigilância em Saúde Pública
TC	Tribunal Constitucional
TCA	Tribunal Central Administrativo
TR	Tribunal da Relação
TEDH	Tribunal Europeu dos Direitos Humanos
TFUE	Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
TJUE	Tribunal de Justiça da União Europeia
UE	União Europeia
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO
HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS
APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA:
CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM
E A BIOMEDICINA

JOÃO CARLOS LOUREIRO*

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários da presente Convenção:

Considerando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948;

Considerando a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 4 de novembro de 1950;

Considerando a Carta Social Europeia, de 18 de outubro de 1961;

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-1371-1285. E- mail: loureiro@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Associado com agregação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Considerando o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966;

Considerando a Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, de 28 de janeiro de 1981;

Considerando igualmente a Convenção sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989;

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa é o de realizar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios para atingir esse objetivo é a salvaguarda e o desenvolvimento dos direitos do homem e das liberdades fundamentais;

Conscientes dos rápidos desenvolvimentos da biologia e da medicina;

Convencidos da necessidade de respeitar o ser humano simultaneamente como indivíduo e membro pertencente à espécie humana e reconhecendo a importância de assegurar a sua dignidade;

Conscientes dos actos que possam pôr em perigo a dignidade humana pelo uso impróprio da biologia e da medicina;

Afirmando que os progressos da biologia e da medicina devem ser utilizados em benefício das gerações presentes e futuras;

Salientando a necessidade de uma cooperação internacional para que a Humanidade inteira beneficie do contributo da biologia e da medicina;

Reconhecendo a importância de promover um debate público sobre as questões suscitadas pela aplicação da biologia e da medicina e sobre as respostas a fornecer a essas mesmas questões;

Desejosos de recordar a cada membro do corpo social os seus direitos e as suas responsabilidades;

Tomando em consideração os trabalhos da Assembleia Parlamentar neste domínio, incluindo a Recomendação n.º 1160 (1991) sobre a elaboração de uma convenção de bioética;

Resolvidos a tomar, no âmbito das aplicações da biologia e da medicina, as medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa;

acordaram no seguinte:

**CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS
AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING WITH REGARD TO
THE APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE:
CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE.**

Preamble

The Member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories hereto:

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine;

have agreed as follows:

**CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE
L'HOMME ET DE LA DIGNITÉ DE L'ÊTRE HUMAIN À L'ÉGARD
DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MÉDECINE:
CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET DE LA
BIOMÉDECINE.**

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présent Convention:

Considérant la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes que pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage improprie de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

sont convenus de ce qui suit:

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que proíbe a Clonagem de Seres Humanos, 1998, Preâmbulo; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana*, 2002, Preâmbulo; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica*, 2005, Preâmbulo; *Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde*, 2008, Preâmbulo.

2. Introdução

Em relação ao preâmbulo, importa considerar diferentes aspetos, a saber:

- a) em primeiro lugar, a questão do valor do preâmbulo;
- b) seguidamente, as linhas de força, analisando a cadeia (inter) normativa (Declaração Universal dos Direitos Humanos; Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais; Carta Social Europeia; Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos; Convenção relativa ao tratamento automatizado de dados; Convenção sobre os Direitos da Criança; outros instrumentos posteriores, como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura [UNESCO]);
- c) em terceiro lugar, o ser humano enquanto indivíduo e como membro da espécie;
- d) depois, uma breve referência ao princípio da cooperação;
- e) em quinto lugar, a importância do debate público;
- f) finalmente, riscos e benefícios da biologia e da medicina.

Além disso, cura-se da jurisprudência específica, bem como de pareceres de conselhos nacionais de ética, sem esquecer uma curta conclusão.

3. Preâmbulo: alguns aspetos e linhas de força

3.1. *Valor do preâmbulo*

À semelhança do que acontece no que toca às constituições, discute-se qual o valor dos preâmbulos internacionais. Desde logo, reconhece-se relevância interpretativa, no caso concreto tendo presente que se sublinha uma rede internormativa onde se insere a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB). Além disso, a menção da pertença à espécie aponta para um fio hermenêutico que tem depois tradução específica, por exemplo, em matéria de intervenções no campo da genética (pense-se no artigo 13.º e a proibição de intervenções na linha germinal).

Embora o valor seja considerado caso a caso, não é possível aqui fundar obrigações diretas e autónomas a partir do preâmbulo. No entanto, tenha-se presente o que se pode ler, a propósito da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), no n.º 21: *“It is a well-established principle of the Convention that it should be read as a whole, including its Preamble, and that its provisions should be read in harmony and coherence with each other”* (Partly concurring opinion of judge Serghides – caso *Georgia v. Russia* (II), 38263/08, 21 de janeiro de 2021. Trata-se de aplicar o artigo 31.º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados:

“1 – Um tratado deve ser interpretado de boa fé, de acordo com o sentido comum a atribuir aos termos do tratado no seu contexto e à luz dos respetivos objeto e fim. 2 – Para efeitos de interpretação de um tratado, o contexto compreende, além do texto, preâmbulo e anexos incluídos: (...)”.

3.2. *Linhas de força – a cadeia (inter)normativa*

A Convenção sobre os Direitos Humanos e da Biomedicina insere-se numa linha de documentos relevantes em sede de direitos humanos quer ao nível mundial quer europeu. No primeiro caso, a atenção centra-se na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

No Preâmbulo, optou-se por seguir a cronologia dos documentos e, assim, compreende-se que, embora os dois Pactos Internacionais (Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos [PIDCP] e Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais [PIDESC]) concretizem a Declaração e sejam, não raro, objeto de tratamento conjunto, apareçam depois da CEDH que os antecede em cerca de década e meia.

A mobilização destes instrumentos internacionais releva em sede de memória do percurso que, no campo dos direitos humanos, desembocou na Convenção de Oviedo, mas também enquanto elemento relevante para um diálogo internormativo e interinstitucional. Prevenindo, na medida do possível, tensões, no artigo 27.º consagrou-se o princípio da proteção mais ampla, que pode ser alcançada em virtude da vinculação internacional.

3.2.1. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*

A Declaração Universal dos Direitos Humanos é o primeiro instrumento internacional mencionado no Preâmbulo. Em relação aos temas tratados na Convenção, revestem especial importância alguns artigos. Desde logo, o artigo 1.º:

“Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade”.

Aqui sublinha-se a dignidade como princípio fundante que não pode deixar de ter impacto no campo do direito da saúde e que, para além da referência no Preâmbulo, a que voltaremos, abre a CDHB (cfr. comentário ao artigo 1.º).

O artigo 2.º afirma, em termos abertos, a proibição de discriminação: a lista apresentada traduz critérios que, historicamente, foram utilizados para a discriminação, mas que não exclui quaisquer outros. Lê-se:

“Todos os seres humanos podem invocar os direitos e as liberdades proclamados na presente Declaração, sem distinção alguma, nomeadamente de raça, de cor, de sexo, de língua, de religião, de opinião política ou outra, de origem nacional ou social, de fortuna, de nascimento ou de qualquer outra situação”.

Também o artigo 3.º: “Todo o indivíduo tem direito à vida”, considerado pelo Comité dos Direitos do Homem como o “direito supremo do ser humano”¹. Saber se e qual a proteção do nascituro é questão discutida. Conscientes de que na interpretação dos documentos internacionais se confere um peso maior aos elementos subjetivos do que acontece na interpretação constitucional (entre nós, *v.g.*, Ramos, 1981), verifica-se que os materiais disponíveis não são conclusivos, quer no sentido da inclusão quer da exclusão do embrião e do feto do seu âmbito de proteção. Já se convocou o artigo 1.º da Declaração para apontar para a não tutela, em nome do segmento “Dotados de razão e de consciência”, argumento que, como sublinhámos na nossa disserta-

¹ N.º 146/1983, *Baboeram c/Suriname*, A/40/40, § 697 *apud* Frédéric Sudre (Sudre, 1997, p. 184).

ção de doutoramento (Loureiro, 2003, cuja investigação convocamos em diferentes pontos deste comentário) não se afigura razoável. Na verdade, a ser acolhido, uma série de pacientes (por exemplo, em estado vegetativo crônico) ficariam numa espécie de limbo jus-internacional. Não desconhecemos que a proposta do Chile no sentido de a disposição referir expressamente a tutela da vida desde a concepção não vingou, tendo sido dito que essa redação chocaria com a existência de ordens jurídicas onde já era permitido o aborto².

O artigo 5.º dispõe que “Ninguém será submetido a tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes”. Esta proibição de tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes tem também relevância no campo da saúde e a ela retornaremos em sede de CEDH e, no plano do direito internacional geral, com especial relevância para a nossa discussão, no artigo 7.º do PIDCP. A sombra da barbárie de Auschwitz e da experimentação feita pelos médicos nazis convoca a estabelecer interditos, a tomar a sério o mal e a necessidade de impedir, ainda que em formas mais leves, a sua repetição, aparecendo o consentimento informado como aspeto essencial no campo da investigação médica.

O artigo 6.º dispõe que “Todos os indivíduos têm direito ao reconhecimento em todos os lugares da sua personalidade jurídica”. O artigo 7.º (princípio da igualdade, proibindo-se a discriminação)³, o artigo 12.º (reserva da vida privada)⁴, o artigo 16.º (direito de celebrar casamento

² *Vide*, sobre este ponto, a síntese de Lars Adam Rehof (Rehof, 1999, pp. 91-92) no comentário ao artigo 3.º.

³ Artigo 7.º “Todos são iguais perante a lei e, sem distinção, têm direito a igual proteção da lei. Todos têm direito a proteção igual contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação”.

⁴ “Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a proteção da lei”.

e constituir família)⁵ e o artigo 18.º (liberdade de consciência e liberdade religiosa)⁶ são relevantes para a CDHB.

Mencione-se ainda o artigo 25.º, que se refere às condições materiais da existência, incluindo a proteção da saúde, nomeadamente o acesso aos cuidados de saúde:

“1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

2. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimónio, gozam da mesma proteção social”⁷.

3.2.2. *Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais*

A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (agora dos Direitos Humanos, correntemente conhecida como Convenção Europeia dos Direitos Humanos – CEDH) é fundamental para a compreensão da CDHB.

⁵ “1. A partir da idade núbil, o homem e a mulher têm o direito de casar e de constituir família, sem restrição alguma de raça, nacionalidade ou religião. Durante o casamento e na altura da sua dissolução, ambos têm direitos iguais. 2. O casamento não pode ser celebrado sem o livre e pleno consentimento dos futuros esposos. 3. A família é o elemento natural e fundamental da sociedade e tem direito à proteção desta e do Estado”.

⁶ “Toda a pessoa tem direito à liberdade de pensamento, de consciência e de religião; este direito implica a liberdade de mudar de religião ou de convicção, assim como a liberdade de manifestar a religião ou convicção, sozinho ou em comum, tanto em público como em privado, pelo ensino, pela prática, pelo culto e pelos ritos”.

⁷ *Vide* Herring (2021); Foster (2021); Roucouas (2005).

3.2.2.1. CEDH e CDHB: relações

A CDHB é claramente vista como *lex specialis*, como projeção no território da biologia e da medicina (concretização e desenvolvimento) da CEDH, o que o *Explanatory Report* (1997) torna claro:

“The two Conventions share not only the same underlying approach but also many ethical principles and legal concepts. Indeed, this Convention elaborates some of the principles enshrined in the European Convention for the Protection of Human Rights” (n.º 9).

Na verdade, e sem prejuízo das inegáveis relações entre estes tratados do Conselho da Europa, deparamo-nos fundamentalmente com dois tipos de leitura, a saber: a perspetiva integracionista e a perspetiva separatista (Seatzu, 2015, p. 7). De acordo com a primeira, há uma relação muito profunda entre ambas, que, aliás, tem refração no artigo 29.º da CDHB, ao estabelecer que

“O Tribunal Europeu dos Direitos Humanos pode emitir, para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição, pareceres consultivos sobre questões jurídicas relativas à interpretação da presente Convenção”.

A segunda – perspetiva separatista – assume como fio diretor a ideia de que estamos face a dois sistemas diferentes de proteção dos direitos, sendo a CDHB uma convenção de mínimos.

Talvez se possa falar, com mais propriedade, de uma leitura em termos de autonomia relativa no que toca à CDHB. Com efeito, do ponto de vista substantivo ou material (diferente é a questão no que toca à dimensão organizacional de efetivação dos direitos), é significativa a zona de justaposição, sem prejuízo de diferenças. Assim, a intervenção do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) no quadro da CEDH permite convocar a CDHB enquanto estivermos no campo de sobreposição dos instrumentos, mas não pode servir para, de forma indireta, impor soluções presentes na CDHB que só vincula parte dos Estados membros do Conselho da Europa. Isto é, por si só, a CDHB não pode ser mobilizada isoladamente como parâmetro de decisão pelo Tribunal, mas só em conjugação com os preceitos da CEDH.

Há aqui duas faces da relação entre convenções: por um lado, saber em que medida a CDHB pode ser mobilizada e relevar no labor de garantia da CEDH, como acabámos de referir; por outro, verificar o impacto da CEDH e da jurisprudência do TEDH na leitura da CDHB.

Na interpretação da CDHB, é particularmente relevante a numerosa jurisprudência no campo do direito da saúde que, não devendo embora ser ignorada, não será aprofundada neste comentário, mas convocada em diferentes comentários aos preceitos da Convenção. Ou seja, como realça Roucounas (2005, p. 27), a CDHB, enquanto parte do sistema de proteção dos direitos humanos do Conselho da Europa, tem de considerar, em sede hermenêutico-normativa, não apenas a referida casuística, mas também os princípios e regras da CEDH.

3.2.2.2. *Conteúdos*

A CEDH tem um conjunto de preceitos que têm sido mobilizados para encontrar soluções no campo da biomedicina⁸. Desde logo, o direito à vida, previsto no artigo 2.º, suscitou a questão de saber qual a proteção do embrião e do feto, mas também foi convocado em relação à outra margem da vida, no que toca à chamada “morte assistida” (eutanásia e ajuda ao suicídio)⁹. Ainda em matéria de consentimento em termos de experimentação biomédica – no caso *X v. Áustria*, discutiu-se se a colheita de sangue legalmente exigida era apta para pôr em risco a vida¹⁰. Recorde-se que o artigo 3.º (tratamentos desumanos ou degradantes) serviu para tentar alicerçar um direito à eutanásia, problema versado no relatório da Comissão de 17/5/95, relativo à decisão de admissibilidade da queixa n.º 25949/94 (*Sampedro Camean v. Spain*).

A partir do artigo 2.º e/ou 3.º da CEDH, o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos estribou o direito a cuidados médicos. Com efeito, a impossibilidade de acesso a prestações de saúde pode acarretar a morte ou, pelo menos, sequelas e sofrimentos.

O artigo 5.º (direito à liberdade e à segurança) dispõe, na alínea e) do n.º 1, que

⁸ Uma síntese sobre a importância da CEDH para o direito da saúde pode ver-se em Hendriks (2009); entre nós, vide Melo (2019).

⁹ Diane Pretty: *Pretty v. The United Kingdom*, 29 de abril de 2002, n.º 2346/02. Vide, sobre este caso, Morris (2003); Leenen (2002); Pedain (2003).

¹⁰ Lozano (2001, pp. 66-67).

“Ninguém pode ser privado da sua liberdade, salvo nos casos seguintes e de acordo com o procedimento legal: e) Se se tratar da detenção legal de uma pessoa suscetível de propagar uma doença contagiosa, de um alienado mental, de um alcoólico, de um toxicómano ou de um vagabundo”.

O artigo 8.º consagra o direito ao respeito pela vida privada e familiar, que entre os fundamentos de restrição conta a proteção da saúde pública¹¹. Este preceito foi mobilizado, entre outros, para discutir uma paleta que vai de questões relativas aos transexuais ao aborto, passando pelos ficheiros médicos ou pela dádiva de esperma a beneficiárias lésbicas.

O artigo 10.º (liberdade de expressão) serviu para tutelar o direito a informações sobre a realização de aborto noutros países.

3.2.3. *Carta Social Europeia*

A Carta Social Europeia releva aqui especialmente em matéria de acesso aos cuidados de saúde. Tendo sido revista em 1996, a referência no Preâmbulo é feita à versão originária, que data de 1961¹², sem que tal signifique que, no diálogo entre instrumentos, não se considerem também as decisões referentes à Carta Revista. O Comité Europeu dos Direitos Sociais tem competência para tratar apenas queixas coletivas e não individuais¹³, para além da análise dos relatórios dos Estados.

O artigo 11.º (Direito à proteção da saúde) é relevante para a Convenção de Oviedo, ao dispor que:

“Com vista a assegurar o exercício efetivo do direito à proteção da saúde, as Partes Contratantes comprometem-se a tomar, quer diretamente, quer em cooperação com organizações públicas e privadas, medidas apropriadas tendentes, nomea-

¹¹ N.º 2 do artigo 8.º CEDH. Para indicações jurisprudenciais, *vide* Barreto (2020, pp. 294-295).

¹² Em relação ao texto em português, *vide* Resolução da Assembleia da República n.º 21/91, 6 de agosto de 1991 (aprova, para ratificação, a Carta Social Europeia).

¹³ Para outras indicações, não apenas sobre este Comité, mas sobre a Carta em geral, *vide* Council of Europe (2015).

damente: 1) A eliminar, na medida do possível, as causas de uma saúde deficiente; 2) A estabelecer serviços de consulta e de educação no que respeita à melhoria da saúde e ao desenvolvimento do sentido da responsabilidade individual em matéria de saúde; 3) A evitar, na medida do possível, as doenças epidémicas, endémicas e outras”.

Henriette Abbing (Roscam Abbing, 2005, p. 186) regista que a importância do acesso conjuga este preceito com o artigo 12.º (sobre segurança social) e com o artigo 13.º (direito à assistência social e médica). Mais: assinala a relevância para a saúde de outros preceitos para além destes que acabámos de mencionar, quer sejam direitos categoriais (crianças, mães e idosos) quer se refiram à proteção contra a pobreza e a exclusão social¹⁴.

O artigo 13.º (direito à assistência social e médica)¹⁵ estabelece que

“Com vista a assegurar o exercício do direito à assistência social e médica, as partes Contratantes comprometem-se:

- 1) A prover por que qualquer pessoa que não disponha de recursos suficientes e que não esteja em condições de os angariar pelos seus próprios meios ou de os receber de outra fonte, designadamente por prestações resultantes de um re-

¹⁴ Carta Social Europeia Revista, artigo 30.º (não constava da Carta Social Europeia aprovada em 1961).

¹⁵ Carta Social Europeia Revista. No texto de 1961, lia-se: “Com vista a assegurar o exercício efetivo do direito à assistência social e médica, as Partes Contratantes comprometem-se: 1) A assegurar que qualquer pessoa que não disponha de recursos suficientes e que não esteja em condições de os angariar pelos seus próprios meios ou de os receber de outra fonte, designadamente por prestações resultantes de um regime de segurança social, possa obter uma assistência apropriada e, em casos de doença, os cuidados necessários ao seu estado; 2) A assegurar que as pessoas que beneficiem de tal assistência não sofram, por esse motivo, uma diminuição dos seus direitos políticos ou sociais; 3) A determinar que qualquer pessoa possa obter, através de serviços competentes de carácter público ou privado, os esclarecimentos e o auxílio pessoal necessários para prevenir, abolir ou aliviar o estado de carência de ordem pessoal e de ordem familiar; 4) A aplicar as disposições constantes dos parágrafos 1), 2) e 3) do presente artigo, em plano de igualdade com os seus nacionais, aos nacionais das outras Partes Contratantes que se encontram legalmente no seu território, de acordo com as obrigações por elas assumidas em virtude da Convenção Europeia de Assistência Social e Médica, assinada em Paris a 11 de Dezembro de 1953”.

gime de segurança social, possa obter uma assistência apropriada e, em casos de doença, os cuidados necessários ao seu estado”.

Segundo o Comité de Peritos previsto na Convenção¹⁶, o artigo 13.º consagra um direito justiciável à assistência médica e social¹⁷.

3.2.4. *Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos*

O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos é relevante. Desde logo, consagra, no seu artigo 6.º, que o “direito à vida é inerente à pessoa humana”. A fórmula inerente realça que não se trata de um direito atribuído, mas sim reconhecido pelo Estado. No procedimento de elaboração da Convenção, tentou garantir-se a tutela da vida a “partir do momento da conceção”, mas tal proposta não teve vencimento. Não obstante a recusa de uma proteção absoluta da vida pré-natal não se descartou a possibilidade de alguma tutela. Se ao tempo da sua redação a discussão se limitava à vida intrauterina e ao aborto, em temos mais próximos a crescente discussão¹⁸ alimenta-se dos desafios trazidos pelo leque de novas possibilidades médicas e é essa que releva para a CDHB (pense-se, desde logo, na experimentação nos embriões *in vitro* – artigo 18.º).

Outras dimensões que se prendem com o direito da saúde podem colher-se nos artigos 9.º (liberdade e segurança da pessoa), artigo 10.º, artigo 17.º (privacidade) e artigo 18.º (liberdade de consciência).

Quanto ao primeiro, como vimos, é indispensável a consideração do artigo 7.º do PIDCP proíbe a experimentação em seres humanos sem o seu consentimento.

¹⁶ Artigo 25.º.

¹⁷ “The Committee recalled that its case law has consistently held that social assistance, as provided for under Article 13 paragraph 1 must be guaranteed to those in need “as of right” and not depend solely on a decision at the administration’s discretion; and this guarantee must be supported by a right of appeal to an independent body. (...) The Committee conclude that (...) the United Kingdom is not in conformity with its obligations under this provision of the Charter” [Case Law on the European Social Charter, Supplement n.3, 1993, *apud* Hunt (1996, p. 115)].

¹⁸ Lars Adam Rehof (Rehof, 1999, p. 98).

3.2.5. *Convenção relativa ao tratamento automatizado de dados*

A *Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal*¹⁹ é um instrumento fundamental para a garantia, em especial, do direito à vida privada (artigo 1.º). No artigo 6.º é um preceito especialmente relevante neste campo, ao dispor que:

“Os dados de carácter pessoal que revelem a origem racial, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou outras, bem como os dados de carácter pessoal relativos à saúde ou à vida sexual, só poderão ser objeto de tratamento automatizado desde que o direito interno preveja garantias adequadas (...)”.

Em 2019, o Comité de Ministros do Conselho da Europa aprovou uma recomendação particularmente pertinente neste campo. Falamos da *Recommendation CM/Rec (2019)2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health-related data*²⁰.

3.2.6. *Convenção sobre os Direitos da Criança*

Também a Convenção sobre os Direitos da Criança (CDC) tem alguns preceitos relevantes nesta esfera, como, por exemplo, o direito à vida²¹ e o direito à saúde²². Repare-se que a Convenção de Oviedo e os seus protocolos adicionais são apresentados como um dos instrumentos que, juntamente com a CEDH, conforma a paisagem dos direitos da criança na Europa. Embora o Conselho da Europa não esteja vinculado pela CDC, tem sido um dos instrumentos mobilizados na interpretação da CEDH (Berg & Cave, 2021, p. 464).

¹⁹ Resolução da Assembleia da República n.º 23/93, DR I-A, de 9 de julho.

²⁰ Disponível em https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168093b26e.

²¹ N.º 1 do artigo 6.º. No n.º 2, prevê-se um direito à sobrevivência e ao desenvolvimento (sobre o seu alcance e a relação com o direito à saúde, *vide* Wouter et al. (2019, pp. 89-90).

²² N.º 1 do artigo 24.º.

Num relatório elaborado por solicitação do Comité Direitos e Bioética (*Committee on Bioethics [DH-BIO] of the Council of Europe*)²³, realçaram-se quatro princípios constantes da Convenção sobre os Direitos da Criança que devem ser considerados no âmbito biomédico: a não discriminação, os melhores interesses da criança, o direito à vida, à sobrevivência e ao desenvolvimento e o direito a ser ouvido. No campo da biomedicina, referem alguns direitos especialmente relevantes: direito à identidade, direito à privacidade e à confidencialidade e direito à (proteção da) saúde. Em relação à identidade, refira-se o n.º 1 do artigo 8.º da CDC; quanto ao direito à privacidade e à confidencialidade, veja-se o artigo 16.º da CDC; finalmente, no que toca ao direito à (proteção da) saúde aplica-se o artigo 24.º da CDC²⁴.

3.2.7. *Outros instrumentos posteriores*

Há hoje um conjunto de instrumentos relevantes no campo da biomedicina que são posteriores à CDHB, pelo que não poderiam integrar o seu Preâmbulo. Contudo, não quer dizer que sejam irrelevantes no processo hermenêutico, tendo presente, desde logo, a ideia häberliana da comparação como um dos elementos interpretativos²⁵. Pense-se na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), que teve uma significativa influência da própria CDHB. Na verdade, na rede internormativa e de diálogo interinstitucional os contributos deste e de outros documentos podem ser preciosos, ainda para mais em relação a uma convenção internacional que, sem prejuízo de provir de uma organização macrorregional, abriu a Convenção a outros Estados que não os países membros.

²³ Liefwaard et al. (2017, pp. 14-17).

²⁴ Liefwaard et al. (2017, pp. 18-19).

²⁵ Häberle (1989, pp. 913-919).

3.3. *Ser humano como indivíduo e como membro da espécie*

Nos termos do Preâmbulo, o ser humano é considerado enquanto indivíduo, mas também é protegida a espécie humana. A propósito do genoma humano, entendeu-se que este integra o património comum da humanidade (Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 11 de novembro de 1997), em termos que não consideraremos agora (para mais desenvolvimentos, *vide* Loureiro, 1999, pp. 334-350). Especial relevo assume o princípio da integridade da espécie humana, a alicerçar o respeito da diversidade genética e ainda o respeito da identidade da espécie, que, no atual estado da ciência, sustenta a proibição, com assento na CDHB, de modificação de células da linha germinal. Aliás, Jürgen Habermas, em *O futuro da natureza humana*, veio defender a importância de uma autocompreensão ética da espécie. Esta noção foi objeto de receção na jurisprudência constitucional portuguesa (*vide* Ac. do Tribunal Constitucional (TC) n.º 101/2009). Assim, no voto da Conselheira Maria Lúcia Amaral lê-se:

“É a nossa auto-representação enquanto espécie que, na Bio-ética, está em jogo. Entendeu o Tribunal que fora dela (fora dessa auto-representação) podia ficar o embrião não implantado. Não consegui entender por quê, e não consegui dar-lhe razão”

3.4. *Princípio da cooperação*

O princípio da cooperação, que se recorta como um verdadeiro princípio bioconstitucional multidimensional (Loureiro, 2009), aparece aqui referido nas vestes internacionais. Tal como no campo da bioética, onde um dos seus Pais Fundadores – Van Rensselaer Potter – a adjetivou de global (Potter, 1971), é claro que os riscos no campo da medicina são também globais, no sentido de não se limitarem a um país ou grupos de países, de convocarem soluções internacionais, estando em causa, como referimos, a própria espécie humana. O direito internacional da saúde surgiu como resposta a epidemias, mas hoje as possibilidades da tecnociência multiplicam riscos para a pessoa e para a espécie que se têm vindo a intensificar.

3.5. *Debate público*

A preparação da Convenção, para além dos debates nos grupos preparatórios, pretende sublinhar a importância do diálogo nestas matérias na esfera pública. A própria Convenção tem funcionado como um catalisador de uma série de troca de argumentos, a favor ou contra. No plano nacional, documentos, nomeadamente dos Conselhos nacionais de ética, como aconteceu, entre nós, com o (CNECV), contribuíram e contribuem para que as linhas de força em matérias tão importantes para a compreensão da pessoa humana tenham alguma ressonância para lá da esfera dos peritos.

3.6. *Responsabilidade*

Outro elemento que merece uma menção específica no Preâmbulo prende-se com a referência às responsabilidades, que traduzimos em sede de deveres. Embora o título da Convenção se centre nos direitos humanos, os deveres enquanto categoria fundamental, para além de expressão em termos constitucionais, não devem ser olvidados neste plano. Ao longo da história, houve diferentes compreensões dos deveres – basta pensar, por exemplo, no quadro do despotismo iluminado, em Frederico da Prússia. Não raro, há a tentação de reduzir os deveres a uma categoria ética. No entanto, no direito e nesta matéria, para além daqueles que são correlativos dos direitos, há deveres não correlativos. Pense-se, neste último caso, nos deveres para com as futuras gerações campo, onde, apesar de algumas menções, não há, em sentido estrito, verdadeiros direitos. Esta relevância do futuro associa-se a uma ideia de sustentabilidade, para que aponte a ideia de “benefício das gerações presentes e futuras” (Preâmbulo).

A CDHB recusa uma leitura autonomista – no sentido de desvinculação social – preferindo antes sublinhar a pertença ao “corpo social”, sem prejuízo da garantia de um campo tutelado em termos de direitos (incluindo a autonomia). Embora a CEDH não mencionasse expressamente este princípio fundante (dignidade), no entanto, é, *ab initio*, um

elemento estruturante da Convenção²⁶. Tal resulta da imagem do homem subjacente ao texto, do reconhecimento de uma herança comum, bem como da assunção de que se visa “tomar as primeiras providências apropriadas para assegurar a garantia coletiva de certo número de direitos enunciados na Declaração Universal”. Assim, sendo a dignidade da pessoa humana responsável pela unidade de sentido dos direitos consagrados, terá de admitir-se que, de modo implícito, o princípio foi acolhido²⁷.

3.7. *Biologia, medicina e usos: entre perigos e benefícios*

A biologia e a medicina têm alargado o horizonte de possibilidades da vida humana, num misto de perigos (entendido o conceito em sentido amplo, de forma a compreender os riscos) e benefícios.

3.7.1. *Perigos para a dignidade humana*

Sendo a dignidade humana a pedra-angular também da Convenção, ideia que é reafirmada logo no seu artigo 1.º, não se estranha que uma preocupação maior presente na sua feitura resida nos (ab)usos – o texto fala de “uso impróprio” – da biologia e da medicina. Há toda uma memória de práticas de desrespeito das pessoas não limitada a regimes totalitários marcados por uma forte institucionalização do mal, mas que se estendeu a países democráticos, como os Estados Unidos e países nórdicos, entre outros, em campos como a experimentação e a esterilização de cidadãos portadores de deficiência. Perante desenvolvimentos da “tecnociência”, num tempo marcado pela hipercomplexidade, o tradicional perigo conjuga-se com riscos e incertezas, e o princípio da prevenção

²⁶ Vide dois casos da jurisprudência de Estrasburgo, com argumentação idêntica e decididos no mesmo dia. Assim, nos casos *Case of C.R. v. The United Kingdom* (n.º 20190/92, 22/11) e no *Case of S.W. v. The United Kingdom* (n.º 20166/92, 22/11), diz-se a propósito da Convenção que “*the very essence of which is respect for human dignity and human freedom*”. Sobre o princípio na jurisprudência de Estrasburgo, Maurer (1999); também convocando uma série de arestos pertinentes, vide agora Bühner (2020).

²⁷ Desenvolvidamente, Maurer (1999).

revela a necessidade de um princípio da precaução, dando corpo jurídico à prudência. Marcados pela fragilidade, estrutural – própria da condição humana – e epocal e circunstancial, com muitas pessoas experimentando uma fragilidade acrescida a que temos chamado vulnerabilidade (Loureiro, 2017), o desenvolvimento de uma malha normativa de direitos e deveres contribui para a garantia e da defesa dos seres humanos face às ameaças da biologia e da medicina.

3.7.2. *Benefícios da biologia e da medicina*

A outra face da biologia e da medicina reside na criação de possibilidades que minoram a dor e o sofrimento humanos e aumentaram significativamente a esperança média de vida. No Preâmbulo, fala-se dos progressos (no plural) da ciência, que já não se confundem com a tradicional ideologia do Progresso, uma das palavras-chave da “metanarrativa emancipatória”. São estes benefícios que têm um impacto com traduções intergeracionais (no corte temporal) e que se pretendem que tenham como destinatária a Humanidade inteira, pelo que o Preâmbulo refere o princípio da cooperação internacional.

4. **Jurisprudência relevante comentada**

Em relação à jurisprudência, registem-se os arestos do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos que convocaram especificamente o Preâmbulo da CDHB. Pense-se no caso *Vö v. France* (n.º 53924/00), de 8 de julho de 2004, onde, a propósito da vida embrionária, se cita um Parecer do *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, transcrevendo-se a seguinte passagem:

“In the preamble it appeared crucial to recall that the progress of knowledge of life sciences, which in itself has an ethical value, cannot, in any case, prevail over fundamental human rights and the respect which is due to all the members of the human family”.

Num outro caso decidido em 2015 (*Elberte v. Latvia*, n.º 61243/08), refere-se o Preâmbulo do Protocolo Adicional relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana e transcreve-se um trecho do respetivo *Explanatory Report* relativo a este Protocolo.

Em termos de pareceres dos conselhos nacionais de ética, assinalem-se as considerações, a propósito da dignidade humana, da influência da

Declaração Universal dos Direitos Humanos na Convenção de Oviedo, constantes do Parecer n.º 2 do Comité *Consultatif de Bioéthique de Belgique* (*Avis n.º 2 du 7 juillet 1997 concernant la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*). Também o *Comitato Nazionale di Bioetica* (Itália) convoca o Preâmbulo da Convenção, na sua análise [Parere su “*Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina*” (Consiglio d'Europa), 21 febbraio 1997].

5. Conclusão

O Preâmbulo da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina convoca uma memória normativa que continua a conformar em termos mundiais e/ou europeus (aqui tendo presente especialmente o legado do Conselho da Europa) também o campo da medicina e da biologia. Tratando-se da primeira convenção internacional específica, não parte, pois, do zero. Lugar particular merecem aqui a CEDH e a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos. Direitos que se tornam operantes por via de diferentes preceitos da CDHB, iluminada no plano hermenêutico-normativo por esta rede de internormatividade. No centro está o ser humano, sem esquecer a proteção da própria humanidade ou espécie humana.

6. Bibliografia

- Barreto, I. C. (2020). *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (6.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Berg, J., & Cave, E. (2021). Patient autonomy, capacity, and consent: children. In D. Orentlicher, & T. K. Hervey, *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*. Oxford: Oxford University Press.
- Bührer, T. (2020). *Das Menschenwürdekonzept der Europäischen Menschenrechtskonvention*. Berlin: Duncker & Humblot.
- Council of Europe (2015). *European Social Charter: Collected texts* (7.^a ed.). Strasbourg: Council of Europe.
- Foster, C. (2021). Universal Declaration of Human Rights, Part 1. Articles 1, 2, 3, 5, and 6. In C. Ó Néill, C. Foster, J. Herring, & J. Tingle (Eds.), *Routledge handbook of global health rights*. London: Routledge.
- Habermas, J. (2006). *O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?*. Coimbra: Almedina.

- Häberle, P. (1989). Grundrechtsgeltung und Grundrechtsinterpretation im Verfassungsstaat – Zugleich zur Rechtsvergleichung als ‘fünfter’ Auslegungsmethode. *Juristenzeitung*, 44, 913-919.
- Hendriks, A. C. (2009). De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht. *Vereining voor gezondheidsrecht, Gezondheidszorg en Europees recht*. Den Haag: Sdu Uitgevers, 13-102.
- Herring, J. (2021). Universal Declaration of Human Rights, Part 2. Articles 7, 12, 16, 18, 19, and 25. In C. Ó Néill, C. Foster, J. Herring, & J. Tingle (Eds.), *Routledge handbook of global health rights*. London: Routledge.
- Hunt, P. (1996). *Reclaiming Social Rights: International and Comparative Perspectives*. Aldershot; Brookfield; Singapore; Sydney: Dartmouth.
- Leenen, H. J. J. (2002). European Court of Human Rights. Assistance to suicide and the European Court of Human Rights: the Pretty case. *European Journal of Health Law*, 9, 257-262.
- Liefwaard, T., Hendriks, A., & Zlotnik, D. (2017). *From law to practice: towards a roadmap to strengthen children’s rights in the era of biomedicine*. Leiden.
- Loureiro, J. C. (1999). O direito à identidade genética do ser humano. *Portugal-Brasil, Ano 2000*. Coimbra: Coimbra Editora, 263-389.
- Loureiro, J. C. (2003). *Constituição e biomedicina: contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana*, II. Coimbra.
- Loureiro, J. C. (2017). Derecho a la protección de la salud y vulnerabilidad, *Revista Iberoamericana de Bioética*, 5.
- Lozano, R. M. (2001). *La protection européenne des droits de l’homme dans le domaine de la biomédecine*. Paris: la Documentation française.
- Maurer, B. (1999). *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l’homme*. Paris: la Documentation française.
- Melo, H. P. (2019). Relações entre a Convenção e o direito internacional da biomedicina. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais*, I. Lisboa: Universidade Católica Editora, 455-468.
- Morris, D. (2003). Assisted suicide under the European Convention on Human Rights: a Critique, *European Human Rights Law Review*, 65-91.
- Pavone, I. R. (2020). Case law of the Strasbourg Court in the Field of Bioethics and the Biomedicine Convention. In M. I. Torres Cazorla (Coord.), *Bioderecho internacional y universalización: el papel de las organizaciones y los tribunals internacionales/ International biolaw and universality: the role of international organizations and international courts*. Valencia: tirant lo blanch, 119-154.

- Pedain, A. (2003). The human rights dimension of the Diane Pretty case. *Cambridge Law Journal*, 62, 181-206.
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, N.J., Prentice-Hall.
- Ramos, R. M. (1981). A Convenção Europeia dos Direitos do Homem. Sua posição face ao ordenamento jurídico português. *Documentação e Direito Comparado*, 5.
- Rehof, L. A. (1999). Article 3. In G. Alfredsson, & A. Eide (Eds.), *The Universal Declaration of Human Rights: a common standard of achievement*. The Hague: Martinus Nijhoff.
- Roscam Abbing, H. (2005). The right to care for health: The contribution of the European social charter. *European Journal of Health Law*, 12(3), 183-192.
- Roucounas, E. (2005). The Biomedical Convention in relation to other international instruments. In J. K. M. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*. Leiden; Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 23-34.
- Seatzu, F. (2015). The experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 31, 5–16.
- Sudre, F. (1997). *Droit international et européen des droits de l'homme* (3.^a ed.). Paris: PUF.
- Vandenhoe, W., Erdem Turkelli, G., & Lembrechts, S. (2019). Article 6: the right to life, survival and development. *Children's rights: a commentary on the convention on the rights of the child and its protocols*. Northampton: Edward Elgar Publishing.

7. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Parere su "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina"* (Consiglio d'Europa). (21 febbraio 1997). Comitato Nazionale di Bioetica.
- Avis n.º 2 du 7 juillet 1997 concernant la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*. Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. (1997).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

TEDH, *X v. Austria* (n.º 8278/78), 13/12/1979.

TEDH, *Sampedro Camean v. Spain* (n.º 25 949/94), 17/05/1995.

TEDH, *C.R. v. The United Kingdom* (n.º 20190/92), 22/11/1995.

TEDH, *S.W. v. The United Kingdom* (n.º 20166/92), 22/11/1995.

TEDH, *Pretty v. The United Kingdom* (n.º 2346/02), 29/04/2002.

TEDH, *Vo v. France* (n.º 53924/00), 08/07/2004.

TEDH, *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08), 13/01/2015.

TEDH, *Georgia v. Russia* (II) (n.º 38263/08), 21/01/2021.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 1.º

JOÃO CARLOS LOUREIRO*

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto e finalidade

As Partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.

Cada uma Partes deve adoptar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efectiva a aplicação das disposições da presente Convenção.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-1371-1285. E-mail: loureiro@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Associado com agregação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

CHAPTER I

General provisions

Article 1

Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1

Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, Preâmbulo; *Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que proíbe a Clonagem de Seres Humanos*, 1998, artigo 1.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana*, 2002, artigo 1.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo*

à *Investigação Biomédica*, 2005, artigo 1.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde*, 2008, artigo 1.º.

Direito internacional

Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948, Preâmbulo e artigo 1.º; *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*, sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, adotada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho de 1964; *Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos*, 1966, Preâmbulo; *Pacto Internacional de Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, Preâmbulo e artigo 13.º; *Convenção sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra as mulheres*, 1979, Preâmbulo; *Convenção contra a tortura e Outras Penas ou Tratamentos Cruéis, Desumanos ou Degradantes*, 1984, artigo 16.º; *Convenção sobre os Direitos da Criança*, 1989, Preâmbulo, n.º 1 do artigo 23.º e n.º 2 do artigo 28.º; *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO*, 1997, artigo 1.º; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO*, 2005, alíneas c) e d) do artigo 2.º, n.º 1 do artigo 3.º, artigo 10.º, artigo 11.º, artigo 12.º e artigo 28.º (para além de várias referências no Preâmbulo).

Direito europeu

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 2000, Preâmbulo e artigo 1.º (além de que os artigos 1.º a 5.º integram o Título I, que tem Dignidade como epígrafe).

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigo 1.º, n.º 3 do artigo 26, e alínea e) do n.º 2 do artigo 67.

2. Introdução

A estruturação deste preceito diz-se em dois andamentos: por um lado, uma primeira parte que, arrancando da dignidade e da identidade do ser humano, abarca também a garantia “a toda a pessoa, sem discriminação, [de] respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina”; por outro, obriga as Partes a adotar, no plano interno, “as medidas necessárias para tornar efetiva a aplicação das disposições” constantes da

Convenção. Esta conjugação associa proclamação de um conjunto de princípios com a obrigação da sua realização no plano nacional (Mathieu, 2010, p. 49).

Será, pois, em formato de díptico, tratando com maior extensão a primeira disposição, que considerarmos este ponto, percorrendo as seguintes etapas:

3. Disposições do preceito

3.1. *Trabalhos preparatórios*

Os trabalhos preparatórios atestam, desde logo, a existência de zonas de consenso e de dissenso em torno da redação.

Em relação aos termos ser humano e pessoa, logo na reunião da CORED 16-18/06/92 (*Preparatory work*, 2000), se esclareceu que a primeira expressão – ser humano – tinha um âmbito de aplicação mais amplo, compreendendo a vida pré-natal (*vide, infra* 3.2.1.).

Quanto à proposta, foi decidido, inicialmente, não alterar a redação, remetendo algumas explicitações para o *Explanatory Report* (1997) (*v.g.*, mencionar expressamente que estava incluído o embrião: *Preparatory work*, 2000, CDBI 27-30/04/93, p. 11). Contudo, dado que, nessa redação, se ligava ser humano e integridade, concluiu-se (e a proposta foi aprovada por larga maioria), em face da paleta de soluções no plano dos ordenamentos internos, pela necessidade de deixar cair essa referência, passando a assegurar-se ao ser humano o respeito pela sua dignidade e identidade (*Preparatory work*, 2000, CORED 1-3/06/93, p. 12; também CDBI 6-9/07/93, p. 12).

Considerou-se também que não se justificava uma referência aos Protocolos (sobre este ponto, *vide* comentário ao artigo 31.º).

3.2. *Dignidade, identidade e direitos*

3.2.1. *Ser humano e pessoa*

O preceito refere-se à proteção do ser humano “na sua dignidade e na sua identidade” e à garantia “a toda a pessoa, sem discriminação, [d]

o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina”. Em relação a estes termos, sabemos que há uma forte controvérsia, discutindo-se se todos os seres humanos são pessoas. Por um lado, na memória filosófica da Europa, encontramos vários conceitos de pessoa, sendo que, a par dos autores que se reveem na definição de Boécio (substância individual de natureza racional) ou de Ricardo de S. Vitor (uma leitura relacional), há um acolhimento de uma noção autoconsciencial de pessoa (com outras indicações, Loureiro, 2006). Esta última, que se filia em John Locke, pode ilustrar-se, por exemplo, nas posições de Peter Singer (2002), perspetiva que, de um ponto de vista jurídico, teve tradução, de uma forma mitigada, na obra de Norbert Hoerster (1991).

Perante este desacordo a montante, na Convenção optou-se por usar as expressões pessoa humana (*personne humaine*, em francês; mas *everyone* no texto em inglês) e ser humano (*être humain, human being*), deixando aos Estados a sua concretização por via legislativa. Esta solução tem-se revelado fonte de dissenso na doutrina (Braun, 2000, p. 220, refere a possibilidade de o legislador nacional criar grupos de seres humanos equivalentes às *displaced persons* de que falava Hannah Arendt), mas terá sido a forma possível de resolver um impasse.

Uma leitura atenta do documento, recenseando o emprego dos termos pessoa e ser humano, mostra-nos que não colhe a tese de um ser humano desprovido de tutela: assim, no artigo 2.º consagra-se a prevalência dos “interesses e (d) o bem-estar do ser humano (...) sobre o interesse único da sociedade ou da ciência”¹; no artigo 15.º estabelece-se que “A investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida sem prejuízo das disposições da presente Convenção e de outras disposições jurídicas que asseguram a proteção do ser humano”; e no n.º 1 do artigo 18.º, um preceito não despido de ambiguidades, como teremos oportunidade de considerar, refere-se a “proteção adequada” do embrião. Quanto aos restantes direitos e princípios, emprega-se sempre a

¹ Sobre este artigo, cfr. Maria do Céu Patrão Neves (Neves, 2003, pp. 27-28, 36-37), que sublinha que a fonte foi a Declaração de Helsínquia. Esta já em 1964 dispunha que a “preocupação pelos interesses do sujeito deverá prevalecer sempre sobre o interesse da ciência e da sociedade” (ponto 5).

forma pessoa, cujo preenchimento foi, na ausência de consenso, deixada às ordens jurídicas nacionais².

3.2.2. *Dignidade*

A dignidade da pessoa humana, embora acolhida no plano constitucional antes do final da II Guerra Mundial (cfr. a Constituição da Irlanda, de 1937³), conheceu depois uma verdadeira explosão, no que toca à sua consagração. A experiência da barbárie nacional-socialista marcou profundamente o horizonte do pós-Guerra e, não por acaso, a Lei Fundamental alemã-federal, de 1949, fez dela a pedra angular da nova ordem constitucional. No plano internacional, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) já a consagrara e o mesmo sucederá depois com uma série de países, entre os quais Portugal, em diferentes preceitos. Neste artigo, no entanto, determina-se que se trata de convocar para o campo específico das “aplicações da biologia e da medicina”. Com efeito, o horizonte de possibilidades trazido por ambas, no quadro de um projeto tecnocientífico, tem, como Jano, duas faces, luzes e sombras. Durante o conflito mundial mencionado, assinalam-se experiências marcadas pela aniquilação e por horrores que, indubitavelmente, são apresentados como experiências de violação da dignidade. No entanto, a revolução biomédica, com especial relevância em termos de intervenção genética, fez crescer o potencial de riscos.

Dignidade que, contrariamente ao que pretende um conjunto de autores, não é uma fórmula vazia ou “passepartout”. Com efeito, embora seja difícil a sua concretização, um mal profundo, ilustrado nas experiências dos campos de concentração, alicerçou um processo de densificação. As violações, que têm sido identificadas na jurisprudência de diferentes

² Vide, *Explanatory Report*, 1997, do *Directorate of Legal Affairs*, ponto 18: “*The Convention does not define the term “everyone” (in French “toute personne”). These two terms are equivalent and found in the English and French versions of the European Convention on Human Rights, which however does not define them. In the absence of a unanimous agreement on the definition of these terms among member States of the Council of Europe, it was decided to allow domestic law to define them for the purposes of the application of the present Convention*”.

³ Preâmbulo da Constituição irlandesa de 1937.

países, vão dando lastro à dignidade da pessoa humana enquanto opera no universo jurídico. Além de não ser uma fórmula vazia, a dignidade da pessoa humana não se reduz à autonomia da pessoa. Desde logo, porque admitir esta redução seria recusar dignidade a seres humanos que, para usar uma formulação recorrente no campo da bioética, ainda não são, nunca serão ou deixaram de ser autónomos. Além disso, em situações-limite a dignidade pode ser mobilizada contra a autonomia, *rectius*, contra uma certa compreensão – autonomista ou individualista. Por exemplo, a mercantilização do corpo nos termos proibidos pelo artigo 21.º da CDHB, para além dessa interdição poder ser lida em chave de autonomia – a regra é que as pessoas que vendem órgãos no mercado são economicamente vulneráveis – pelo que vale aqui a exigência de “trocas bloqueadas”⁴ para a sua salvaguarda, também pode alicerçar-se na dignidade da pessoa humana. Este *topos*, que pretende valer como trunfo que desequilibre a balança argumentativa, é correntemente convocado para defender uma posição e o seu contrário, como se pode ver, por exemplo, na discussão em torno da ajuda ao suicídio e da eutanásia.

Na doutrina, nomeadamente tendo presente o rico contributo alemão, foram sendo desenvolvidos critérios, como a célebre fórmula do objeto, que também tiveram e têm ressonância na dogmática e na jurisprudência em Portugal e que podem ser mobilizados na tentativa da sua densificação, ainda que, mesmo quando se abraça a fórmula, haja caminhos diferentes de concretização (*vide*, por exemplo, Brito, 2018, p. 271, que defende uma leitura pluralista, recusando a sua associação a “uma conceção ética determinada, de inspiração kantiana e raízes cristãs, ou outras”).

Em sociedades hipercomplexas e fragmentárias, tem de se reconhecer que as alterações no plano valorativo não deixam imunes o quadro normativo. Com efeito, algumas soluções que ainda há relativamente pouco tempo seriam consideradas violações da dignidade da pessoa humana viram retirado este labéu, como ilustra a jurisprudência constitucional de vários países. Esta tese, que é verdadeira no plano interno, assume ainda propriedade acrescida no contexto culturalmente mais diversificado do direito do Conselho da Europa onde, logo na Convenção Europeia dos Direitos do Homem (agora rebatizada dos Direitos Humanos) (CEDH),

⁴ Trata-se de uma expressão de Arthur Okun que colhemos em Walzer (1999, p. 106).

se sublinhou a relevância da margem de livre apreciação ao nível de cada Estado membro. Aliás, apesar de a dignidade humana não estar expressamente prevista no seu texto (a referência foi introduzida no Protocolo Adicional n.º 13, relativo à abolição da pena de morte em quaisquer circunstâncias⁵), é pedra angular, sendo o princípio desenvolvido, desde logo, ao nível jurisprudencial, estabelecendo-se uma ponte com a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB) (expressamente reconhecida no Preâmbulo).

Muitos autores utilizam indiferentemente dignidade humana e dignidade da pessoa humana, mas: 1) esta leitura não é consensual; 2) no quadro da Convenção, como se referiu, a dignidade é associada ao ser humano e não a pessoa.

Em relação ao ensaio de diferença entre dignidade humana e dignidade da pessoa humana, caem aqui diferentes posições, a saber: a) dignidade da pessoa humana seria entendida como dignidade individual e concreta (incluindo a dignidade da “pessoa desde a concepção”, enquanto a dignidade humana aponta para uma referência à humanidade quer como “qualidade comum a todos os homens” (humanidade, dizia Archer, 2006) quer referida ao conjunto de todos os homens (Miranda, 2006, pp. 472-473, n. 11). Jorge Miranda considera, a propósito da Constituição da República Portuguesa (CRP), que a opção pela dignidade da pessoa humana afasta o espectro de “qualquer tipo de interpretação transpersonalista ou simplesmente autoritária” (Miranda, 2006, p. 473, n. 11). Contudo, Paulo Otero (2007, pp. 541-546) recusa que a expressão dignidade humana tenha de ser lida em chave transpersonalista e regista que a palavra pessoa pode ser utilizada para excluir, preferindo dignidade humana como sinónimo de dignidade do ser humano (Paulo Otero, 2007, p. 547), fórmula que, no caso, se coaduna com a distinção da CDHB entre ser humano e pessoa (embora do ponto de vista da proteção, a posição que sustenta corresponda a um modelo forte de tutela).

⁵ Lê-se no Preâmbulo: “Convictos de que o direito à vida é um valor fundamental numa sociedade democrática e que a abolição da pena de morte é essencial à proteção deste direito e ao pleno reconhecimento da dignidade inerente a todos os seres humanos”.

Face a um conjunto de práticas no caso no campo da biomedicina, é vulgar encontrarmos na doutrina um extenso rol de convocação da dignidade da pessoa humana, falando-se de violações de bens jurídicos específicos (integridade pessoal, por exemplo), a que acresceria a violação da dignidade da pessoa humana. Temos sustentado a tese segundo a qual, de um ponto de vista metódico, a dignidade da pessoa humana opera, em regra, por via da sua projeção nos diferentes direitos específicos, através da proteção do conteúdo essencial absoluto. Ou seja, as violações autónomas da dignidade da pessoa humana serão raras, funcionando o princípio, para além da sua relevância hermenêutico-normativa, apenas subsidiariamente, como uma válvula de escape ou mecanismo de última instância, com capacidade jurisgénica.

Dignidade da pessoa humana que é incorporada, recusando-se que o corpo seja um mero acidente de que importa libertar-se. Dignidade incorporada que se expressa também numa “conceção radicalmente não utilitarista do corpo” (Canotilho, 2006, p. 13).

Dignidade que implica dimensões prestacionais em sentido amplo, desde os deveres estatais de proteção a prestações em sentido estrito (por exemplo, o acesso equitativo aos cuidados de saúde: *vide* o artigo 3.º), passando pelas implicações organizacionais (comissões de ética, por exemplo) e procedimentais em sede de realização de direitos.

3.2.3. *Identidade*

No que toca à identidade, compreende, desde logo, a identidade em termos biológicos, mas não se esgota nela, ainda que se entenda que é a primeira que está aqui em força, tendo presente, desde logo, que também se aplica ao embrião. Sem prejuízo da referência a cada ser humano, também não pode deixar de ser tida em consideração a espécie humana (sobre estes pontos, *vide* Mathieu, 2010, pp. 57-58; Nicolas Jiménez 2002, pp. 79-80). Espécie humana, aliás, expressamente mencionada no Preâmbulo, quando se refere “a necessidade de respeitar o ser humano simultaneamente como indivíduo e membro pertencente à espécie humana” (sobre este ponto, *vide* comentário ao Preâmbulo).

3.2.4. *Garantia do respeito pela integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais*

Dignidade e identidade da pessoa humana são matriciais e têm a sua expressão em termos de “respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina”. Ou seja, este artigo parte de uma dignidade e identidade fundantes de uma paleta de direitos fundamentais (na expressão da Convenção, “direitos e liberdades fundamentais”) na medida em que possam ser tocados pelas “aplicações da biologia e da medicina”. Direitos concretizados ao longo da Convenção e que serão objeto de comentários autónomos. Com efeito, os direitos fundamentais têm um conteúdo de dignidade humana que corresponde, como referimos, ao seu conteúdo essencial absoluto (Andrade, 2019, pp. 281-282).

3.2.4.1. *Respeito pela integridade*

A integridade é um princípio a que temos associado a identidade, mas que, no texto da Convenção, aparece dissociado. Do ponto de vista etimológico, o radical de *integritas* é *tag*, que faz ponte com a ideia de intocabilidade (Bouffartigue & Delrieu, 1981, p. 194). Mais exatamente: remete-nos para a totalidade, para todo em oposição às partes, que se reconduz a *integru*.

Em regra, a integridade é pensada em termos de integridade pessoal (aliás, epígrafe do artigo 25.º da Constituição da República Portuguesa [CRP] e que transitou da Constituição de 1933 – n.º 1 do artigo 8.º).

No quadro da Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, no título da dignidade, o artigo 3.º consagra um direito à integridade do ser humano, que, no campo da medicina e da biologia (n.º 2 do artigo 3.º), aponta para o respeito pelo consentimento livre e esclarecido, a interdição de práticas eugénicas, a não comercialização do corpo humano e a proibição de clonagem reprodutiva. Trata-se de um texto posterior à Convenção e alguns dos aspetos não se reconduzirão pelo menos em primeira linha, em termos doutrinários, à integridade. Na CEDH, não há uma autonomização da integridade, mas a sua proteção decorre do artigo 8.º.

3.2.4.2. *Outros direitos e liberdades fundamentais*

Em relação aos outros direitos e liberdades fundamentais, importa sublinhar que são mobilizados enquanto são tocados pelo universo crescente de possibilidades das aplicações da biologia e da medicina.

Com a brevidade imposta neste contexto, diríamos que:

- a) Quanto à diferença entre direitos e liberdades fundamentais, recorda-se que consta da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (logo no artigo 1.º, fala-se de direitos e liberdades e, no preâmbulo, de direitos humanos e liberdades fundamentais). As liberdades remetem para esferas de não interferência na ação das pessoas, campos de autonomia enquanto os direitos pressupõem pretensões a ações do Estado (Mathieu, 2010, p. 59, fala de “droits de créance” nesta última hipótese);
- b) A abertura do texto da Convenção pode operar por via de revisão ou por via interpretativa. Na verdade, face aos referidos desafios da medicina e da biologia, por via hermenêutico-normativa, podem acolher-se novas dimensões de direitos e liberdades, desde que cumpridos os cânones interpretativos;
- c) Ao longo do texto da Convenção e sem preocupações de exaustividade, encontramos, por exemplo, posições jurídicas como a liberdade de investigação científica (artigo 15.º) ou o direito a uma reparação equitativa (artigo 24.º).

3.2.4.3. *Proibição da discriminação*

Prevê-se a proibição da discriminação enquanto dimensão que decorre do princípio da igualdade e que tem assento em vários preceitos da CDHB. Especificamente, no quadro da Convenção, releva, desde logo, o artigo 11.º, que proíbe a discriminação genética (*vide* o respetivo comentário). A não discriminação opera também noutros campos: basta recordar que o artigo 3.º prevê um acesso equitativo aos cuidados de saúde (*vide* a comentário ao artigo 3.º) e se proíbem práticas como, por exemplo, a seleção de sexo (“salvo para evitar doenças graves hereditárias ligadas ao sexo”), que, podendo resultar de uma escolha dos pais por razões que não pretendem ser discriminatórias, em determinadas sociedades têm-se traduzido num verdadeiro feminicídio.

3.3. *Dever de efetivação das disposições da Convenção no direito interno*

Na parte final do preceito, lê-se que

“Cada uma Partes deve adotar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efetiva a aplicação das disposições da presente Convenção”.

Daqui decorre, desde logo, uma obrigação de normação no plano interno para dar efetivação à CDHB. Mesmo em Estados como Portugal, com uma constituição “amiga do direito internacional”, em que os preceitos jurídicos convencionais valem enquanto normas internacionais e não necessitam, para a sua vigência, de uma transformação legislativa. Há refração em sede interpretativa, pois as normas infraconstitucionais devem tomar a sério, não apenas o parâmetro constitucional, mas também a interpretação em conformidade com o direito internacional. Assimale-se que as normas *self-executing* são relativamente limitadas; acresce que no plano sancionatório, nomeadamente penal, há necessidade de intervenção do legislador nacional.

Outra questão prende-se com o possível efeito de alguns preceitos na conformação das relações jurídicas interprivados, o que se terá de avaliar caso a caso.

3.4. *Direito nacional*

No direito nacional, a referência-chave é a CRP. No que toca à dignidade, surge como dignidade da pessoa humana, discutindo-se, na interpretação do quadro-constitucional, se todos os seres humanos são pessoas, tema que, também entre nós, divide doutrina e jurisprudência (sobre esta, *vide infra* 4). Nas concretizações legislativas do direito da biomedicina encontramos várias referências ao princípio. A título meramente ilustrativo, refira-se, desde logo, a Lei de Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de julho): no artigo 3.º, lê-se que

“[a]s técnicas de PMA devem respeitar a dignidade humana, sendo proibida a discriminação com base no património genético ou no facto de se ter nascido em resultado da utilização de técnicas de PMA”.

Também na Lei de Saúde Mental (Lei n.º 36/98, de 24 de julho) se estabelece, na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º, o direito a “[r]eceiver trata-

mento e proteção, no respeito pela sua individualidade e dignidade”. Em matéria de investigação clínica, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, no seu n.º 1 do artigo 3.º, dispõe que

“[o]s estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais”.

Em geral, e evitando repetições, as referências ao direito nacional no que toca aos vários direitos e liberdades presentes na Convenção podem ver-se nas comentários aos artigos pertinentes.

Na CRP, em sede de revisão constitucional, foram consagrados preceitos específicos relativos ao domínio da biomedicina: direito à identidade genética da pessoa humana (n.º 4 do artigo 26.º CRP) e na esfera da procriação medicamente assistida (alínea e) do n.º 2 do artigo 67.º CRP – “[i]ncumbe ao Estado (...) regulamentar a procriação assistida em termos que salvaguardem a dignidade da pessoa humana”).

4. Jurisprudência relevante comentada

Em termos gerais, é vasta a jurisprudência onde se convoca o princípio da dignidade da pessoa humana em Portugal e noutros países, bem como na esfera internacional. Aqui limitar-nos-emos a considerar um conjunto de decisões especificamente sobre temas do campo da biomedicina.

4.1. *Internacional*

Apesar de, como referimos, a CEDH não mencionar a dignidade (da pessoa) humana, esta é um esteio da jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (cfr. Maurer, 1999; Bühner, 2020). Em relação a temas do campo do direito da saúde, assinala-se, a título meramente ilustrativo, a convocação do *topos* em arestos como *Pretty v. United Kingdom* (n.º 2346/02, de 24 de abril de 2002 – “*The very essence of the Convention is respect for human dignity and human freedom*”, n.º 65), *Koch v. Germany* (n.º 497/09, de 19 de julho de 2012). Numa articulação com a questão da proteção do embrião (embora, no caso *sub iudice*, não estivesse em causa a investigação de embriões – sobre este ponto, cfr. o comentário ao artigo 18.º), no aresto *VO v. France* (n.º 53924/00, de 8 de julho de 2004, lê-se:

“At best, it may be regarded as common ground between States that the embryo/foetus belongs to the human race. The potentiality of that being and its capacity to become a person (...) require protection in the name of human dignity, without making it a ‘person’ with the ‘right to life’ for the purposes of Article 2”.

Referindo expressamente a CDHB e o Protocolo adicional relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, veja-se o caso *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08, de 13 de janeiro de 2015):

“142. In the special field of organ and tissue transplantation it has been recognised that the human body must still be treated with respect even after death. Indeed, international treaties including the Convention on Human Rights and Biomedicine and the Additional Protocol, as noted in the Explanatory Report to the latter, have been drafted to safeguard the rights of organ and tissue donors, living or deceased. The object of these treaties is to protect the dignity, identity and integrity of “everyone” who has been born, whether now living or dead (see paragraph 37 above). As cited in paragraph 133 above, respect for human dignity forms part of the very essence of the Convention; treatment is considered “degrading” within the meaning of Article 3 of the Convention when, inter alia, it humiliates an individual, showing a lack of respect for human dignity. The applicant’s suffering was caused not only by the breach of her rights as the closest relative and the ensuing uncertainty regarding what had been done in the Forensic Centre, but was also due to the intrusive nature of the acts carried out on her deceased husband’s body and the anguish she suffered in that regard as his closest relative”.

4.2. **Nacional**

No Ac. TC n.º 101/2009, um aresto relativo à apreciação da constitucionalidade de vários preceitos da Lei de Procriação Medicamente Assistida (doravante, LPMA), discutiu-se, à semelhança do que aconteceu noutros ordenamentos, se os embriões eram titulares de dignidade (cfr. a comentário ao artigo 18.º). Aliás, em geral, é este o critério mobilizado, como se sublinha na peça jurisprudencial:

“A Constituição erige a dignidade da pessoa humana ao estatuto de referência primeira em matéria de procriação medicamente assistida e é em função desse princípio e dos direitos

fundamentais em que ele se pode concretizar que se deverá aferir a validade das soluções normativas consignadas na Lei n.º 32/2006”.

O ponto de controvérsia na jurisprudência e na doutrina prende-se com a densificação do seu conteúdo (no Ac. TC n.º 101/2009, *vide* a Declaração de Voto de Maria Lúcia Amaral). Em relação a esta decisão, *vide*, entre nós, Brito (2018); Mac Crorie (2018); Miranda (2009-2011, pp. 220-234).

Mais recentemente, sublinham-se dois acórdãos com especial relevância na relação entre dignidade da pessoa humana e biomedicina. Falamos do Ac. TC n.º 225/2018 e do Ac. TC n.º 123/2021.

O primeiro é também relativo à LPMA, centrado na questão da “gestação de substituição”. Para além de se convocar o artigo 21.º da CDHB, que alicerçaria a proibição da figura a título oneroso, discute-se expressamente a dignidade da pessoa humana para recusar que daí decorra a inadmissibilidade, em todas as circunstâncias, do instituto (cfr. a síntese no n.º 29, ao escrever-se que

“O regime consagrado no artigo 8.º da LPMA evidencia uma preocupação em proteger a referida liberdade de ação da gestante de substituição, essencial à salvaguarda da sua dignidade. Na verdade, *se e na medida* em que a gestante intervém em todo o processo de gestação de substituição no exercício da sua autonomia, tal dignidade não é afetada. Daí o dever de proteção assumido pelo legislador em relação à gestante no âmbito do regime jurídico que permite a celebração de contratos de gestação de substituição” [itálico nosso]).

O Ac. TC n.º 123/2021, versando sobre a eutanásia e na ajuda ao suicídio, também merece ser assinalado, mobilizando, aliás, expressamente a CDHB no n.º 27.3:

“No âmbito do Conselho da Europa refirmam-se a *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina* (usualmente designada por «*Convenção de Oviedo*»), celebrada em 1997 e entrada em vigor em 1999 (artigos 1.º, 5.º e 6.º)”.

No n.º 32, lê-se que:

“A vulnerabilidade de uma pessoa originada pela situação de grande sofrimento em que se encontra pode criar uma tensão relativamente ao artigo 24.º, n.º 1, da Constituição devido à

vontade livre e consciente de não querer continuar a viver em tais circunstâncias. E a uma tal tensão, a proteção absoluta e sem exceções da vida humana não permite dar uma resposta satisfatória, pois tende a impor um sacrifício da autonomia individual contrário à dignidade da pessoa que sofre, convertendo o seu direito a viver num dever de cumprimento penoso. Por isso mesmo, o legislador democrático não está impedido, por razões de constitucionalidade absolutas ou definitivas, de regular a antecipação da morte medicamente assistida”.

Naturalmente, não só o sentido da decisão, mas a própria fundamentação é passível de críticas: *vide*, desde já, Costa (2021) (por exemplo, a recusa da morte medicamente assistida em termos constitucionais não tem de ser sinónimo de afirmação de um dever jurídico de viver).

4.3. *Intervenções de natureza não jurisprudencial*

Sem prejuízo da sua natureza não jurisprudencial, refiram-se outras tomadas de posição de instituições nacionais, a saber: Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República e Pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

4.3.1. *Pareceres do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República*

Com menção expressa da Convenção e também de um dos seus Protocolos Adicionais (Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina Relativo ao Transplante de Órgãos e de Tecidos de Origem Humana) refira-se o Parecer n.º 3/2017, relativo à Convenção do Conselho da Europa contra o tráfico de órgãos humanos.

4.3.2. *Pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)*

São vários os pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) relevantes. Por exemplo, em relação aos embriões, *vide*, desde logo, o Parecer 3/CNECV/93 onde se defendeu que, tendo presente a controvérsia em torno do estatuto do embrião, enquanto esta “não for resolvida e subsistir a dúvida, tem aplicação, entretanto e sem-

pre, o princípio ético que estabelece ser gravemente ilícito atentar contra uma entidade de que se duvida se, sim ou não, constitui um sujeito investido de plena dignidade humana”; no Parecer 21/CNECV/97, sobre as implicações éticas da clonagem, sustentou-se que “a clonagem de seres humanos, pela gravidade dos problemas que põe à dignidade da pessoa humana, ao equilíbrio da espécie humana e à vida em sociedade é eticamente inaceitável e deve ser proibida”.

Não é aqui o lugar para se fazer uma análise dos usos da dignidade da pessoa humana no labor publicado desta instituição e não se estranha, que, enquanto pedra angular, se trate de um princípio recorrentemente citado. Sublinhamos, no entanto, a *Reflexão Ética sobre a dignidade humana* (26/CNECV/99).

5. Conclusão

Em síntese, este artigo dá o mote quer em termos de fundamentos quer no que toca à exigência da efetivação nas diferentes ordens jurídicas nacionais, sem prejuízo de um conjunto de controvérsias associadas.

6. Bibliografia

- Andrade, J. C. V. (2019). *Os direitos fundamentais na Constituição da República Portuguesa de 1976* (6.ª ed.). Coimbra: Almedina.
- Archer, L. (2006). *Da genética à bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra 2.
- Bouffartigue, J., & Delrieu, A. M. (1981). *Trésors des racines latines*. Paris: Belin.
- Braun, K. (2000). *Menschenwürde und Biomedizin: zum philosophischen Diskurs der Bioethik*. Frankfurt am Main: Campus Verlag.
- Brito, M. N. (2018). (2018). Dignidade humana e igualdade: considerações a propósito do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009. In J. R. Novais, & T. F. Freitas (Org.), *A dignidade da pessoa humana na justiça constitucional*, Coimbra: Almedina, 259-285.
- Costa, J. M. M. C. (2021). Sobre a «lei da eutanásia»: uma reflexão pessoal. *Brotéria*, 193/1, 29-41.
- Hoerster, N. (1991). *Abtreibung im säkularen Staat: Argumente gegen den § 218*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp.
- Loureiro, J, C. (2008). Pessoa, dignidade e cristianismo. In J. F. Dias, J. J. G. Canotilho, & J. F. Costa (Org.), *ARS IVDICANDI: Estudos em homenagem ao Prof. Doutor António Castanheira Neves*, I: Filosofia, teoria e metodologia. Coimbra: Coimbra Editora, 669-723.

- Mac Crorie, B. (2018). O princípio da dignidade da pessoa humana e a procriação medicamente assistida: comentário ao Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009. In J. R. Novais, & T. F. Freitas (Org.), *A dignidade da pessoa humana na justiça constitucional*, Coimbra: Almedina, 235-258.
- Maurer, B. (1999). *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*. Paris : la Documentation française.
- Mathieu, B. (2010). Article 1 – Objet et finalité. In H. G. Espiell, J. Michaud, & G. Teboul (Dir.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine; analyses et commentaires*. Paris: Economica, 49-65.
- Miranda, J. (2006). A Constituição e a dignidade da pessoa humana. *Idem, Escritos vários sobre direitos fundamentais*. Estoril: Principia, 469-481.
- Miranda, J. (2009-2011). O Tribunal Constitucional em 2009. *Anuário Português de Direito Constitucional*, 7, 213-271.
- Neves, M. C. P. (2003). Capítulo I – Disposições gerais. Artigo 2.º – Primado do ser humano. *Direitos do homem e biomedicina*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 27-44.
- Nicolas Jiménez, P. (2002). Objeto y principios del Convenio (Capítulo I). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Bilbao; Granada: Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano; Editorial Comares, 73-109.
- Oliveira, N. P. (2011). O princípio da dignidade da pessoa humana e a regulação jurídica da bioética. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 8(15), 29-33.
- Otero, P. (2007). *Instituições políticas e constitucionais*, I. Coimbra: Almedina.
- Singer, P. (2002). *Ética prática* (2.ª ed.). Lisboa: Gradiva.
- Walzer, M. (1999). *As esferas da justiça: em defesa do pluralismo e da igualdade*. Lisboa: Editorial Presença.

7. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Preparatory work on the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Steering Committee on Bioethics (CDBI). Council of Europe. (2000). (https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf).

Parecer n.º 3/2017, de 8 de fevereiro, relativo à Convenção do Conselho da Europa contra o tráfico de órgãos humanos, do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República.

Parecer sobre Reprodução Medicamente Assistida (3/CNECV/93).

Parecer sobre Implicações Éticas da Clonagem (21/CNECV/97).

Reflexão Ética sobre a dignidade humana (26/CNECV/99).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

TEDH, *Pretty v. United Kingdom* (n.º 2346/02), 29/04/2002.

TEDH, *Vo v. France* (n.º 53924/00), 08/07/2004.

TEDH, *Koch v. Germany* (n.º 497/09), 19/07/2012.

TEDH, *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08), 13/01/2015.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

TC, Acórdão n.º 225/2018, 24/04/2018.

TC, Acórdão n.º 123/2021, 15/03/2021.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 2.º

JOÃO CARLOS LOUREIRO*

Artigo 2.º

Primado do ser humano

O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-1371-1285. E-mail: loureiro@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Associado com agregação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 2

Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 2

Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005, artigo 3.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde*, 2008, artigo 3.º.

Direito internacional

Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos da UNESCO, 2003; *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO*, 1997, artigo 1.º; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO*, 2005, alínea b) do artigo 3.º.

Direito europeu

Recomendação n.º R (90) sobre a investigação médica no ser humano (CDBI 29/11-3/12/1993); *Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano*, Preâmbulo; *Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE*; *Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão*, n.º 66.

Direito nacional

Código de Ética da Universidade Nova de Lisboa (Despacho n.º 15 464/2014, DR n.º 245/2014, II, de 19 de dezembro), artigo 13.º.

2. Introdução

Este artigo cunha, em termos personalistas, a Convenção. Assume, em vestes jurídicas, uma tradição da ética médica que encontramos espelhada em vários documentos. Recorde-se a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, que, no seu n.º 3, dispõe que para o médico “A saúde do meu [seu] paciente será a minha [sua] primeira consideração”, ideia reafirmada noutros preceitos da Declaração, fonte direta deste preceito¹.

Começámos por afirmar que a primazia do ser humano assenta numa visão personalista, entendida aqui não no sentido de se subscrever um certo personalismo filosófico (tomista ou não), mas de reconhecer a primazia da pessoa humana. Explicitando diríamos que:

- a) Não se trata de afirmar o que John Rawls chamou “doutrinas abrangentes” (1993), o que seria inadequado e irrealizável. Embora na discussão dos valores compareçam correntes que marcam o pensamento europeu, é indefensável uma leitura unitária que, aliás, não é possível mesmo num interior de um país. Diversidade é uma palavra-chave neste contexto;
- b) Uma perspetiva personalista significa aqui o reconhecimento do “ser com”, da centralidade da relação, contra modelos que partem de concepções individualistas radicais;
- c) Visão personalista que nos remete para a dignidade da pessoa humana, numa ponte para o artigo anterior, ainda que se possam convocar outros tópicos (por exemplo, a não-maleficência e a beneficência)².

¹ Na redação de 1964, a Declaração da Associação Médica Mundial dispunha: “In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests” (artigo 6.º).

² Erick Valdés (2021, p. 51), considera que as regras associadas à beneficência e à não-maleficência contribuem para uma densificação do primado do ser humano.

Na análise do artigo, consideraremos os trabalhos preparatórios (3.1.), o seu âmbito subjetivo de proteção: ser humano (3.2.), interesses(s) e bem-estar (3.3.), interesse único da sociedade ou da ciência (3.4.), dimensões do princípio (3.5), e, finalmente, primado do ser humano: entre a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo (3.6.). Na jurisprudência, assinalamos dois arestos do Tribunal Constitucional (Ac. TC n.º 101/2009; Ac. TC n.º 225/2018), uma peça jurisprudencial do Tribunal Federal Suíço e ainda, indo para lá do domínio específico da jurisprudência, pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV).

3. Análise do artigo

3.1. *Trabalhos preparatórios*

Lendo os trabalhos preparatórios, verifica-se que as discussões incidiram sobre vários pontos, a saber:

- a) Lugar do princípio ou uma questão de sistematização: face à sua afirmação em termos gerais, projetando-se na Convenção, houve quem defendesse a migração, colocando-o em sede de investigação científica (Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, CDHB, Capítulo V). Em apoio desta posição, o delegado proponente referiu que a fonte desta solução seria a Recomendação n.º R (90) sobre a investigação médica no ser humano (*Preparatory work*, 2000, CDBI 29/11-3/12/93, p. 13). Esta proposta não logrou vencimento (*Preparatory work*, 2000, CORED 24-27/01/94, p. 13), sublinhando-se o seu caráter de princípio geral, não limitado a esse campo específico;
- b) Quanto à redação inicialmente proposta, alterou-se a ordem das palavras sociedade e ciência, divergindo-se do texto da Declaração de Helsínquia (*Preparatory work*, 2000, CDBI 18-22/04/94), ainda que não conste a razão;
- c) Caiu um número 2 do artigo relativo a restrições, sendo que anteriormente já tinha sido rejeitada a proposta de acrescentar nesse elenco a segurança nacional, por se considerar que, ao contrário de casos envolvendo a liberdade de expressão, não faria sentido neste campo (*Preparatory work*, 2000, CORED 30/05-2/06/94, p. 15);

- d) Em relação à noção de interesse do ser humano, foram tecidas algumas considerações (*Preparatory work*, 2000, CDBI 18-22/04/94, p. 14), que convocaremos *infra*.

Em termos de balanço, tendo como fonte a Declaração de Helsínquia, a formulação do texto conseguiu ser amplamente consensual e rápida, havendo a notar a referida eliminação de um n.º 2 que permitia convocar razões de segurança nacional para restringir a solução consagrada (com estes elementos, indicando as fontes, *vide* Neves, 2003, pp. 28-29).

3.2. *Âmbito subjetivo de proteção: ser humano*

Em primeiro lugar, este preceito refere-se ao primado do ser humano e não da pessoa humana. Como se vê no artigo 1.º, optou-se por reconhecer à fórmula ser humano um sentido mais amplo do que o de pessoa, limitado, na economia da Convenção, às pessoas nascidas. Aqui, como aliás na Convenção em geral, e sem prejuízo do respeito pelos animais – na Constituição suíça, fala-se mesmo de “dignidade da criatura” (*Würde der Kreatur* – artigo 120.º, proteção que, aliás, não se limita aos animais, abrindo-se ao mundo vegetal e ainda a “outros organismos”) –, falar de conceção personalista equivale ao primado da pessoa humana, não sendo objeto da Convenção a tutela da vida animal. Protege-se a espécie humana³, não se esquecendo as dimensões de animalidade espelhadas na corporeidade (MacIntyre, 1999). Mais: a propósito do artigo 19.º (relativo à colheita de órgãos ou de tecidos em dador vivo para transplante) vale uma regra de subsidiariedade, pelo que tal só é admissível caso “não se disponha de órgão ou tecido apropriados provindos do corpo da pessoa falecida nem de *método terapêutico alternativo de eficácia comprovável*” (itálico nosso). Ora, é neste último que se insere a existência de uma alternativa de fonte animal (n.º 119 do *Explanatory Report*, 1997). Isto não significa que a Convenção seja expressão de um “humanismo antropolátrico” (Coimbra, 1962) e não se assuma uma conceção personocêntrica,

³ Sobre a questão dos interesses da espécie humana à luz deste preceito, *vide* Nicolas Jiménez (2002, pp. 94-95).

mas ecologicamente aberta. Esta base biológica de um ser que passa por diferentes etapas, adoece e morre, sublinha a fragilidade e vulnerabilidade que a Convenção toma a sério. Ou seja, a afirmação, em geral, da primazia do ser humano confronta-se com a existência de diferenças relevantes entre as pessoas, a começar pelas crianças e também de uma fragilidade acrescida a que chamamos vulnerabilidade (Loureiro, 2017). Do ponto de vista jurídico, há refração em matéria de proteção dos seres humanos, sendo distinto o leque de possibilidades de experimentação no caso de pessoas capazes de decisões autónomas, ou seja, com capacidade para consentir. Em síntese: a Convenção não serve de esteio para um discurso dos direitos dos animais, sendo uma declaração de direitos humanos.

3.3. *Interesse(s) e bem-estar*

Enquanto no artigo 1.º da CDHB os direitos e liberdades fundamentais ocupam o centro do palco, aqui a fórmula utilizada passa por “interesse(s) e bem-estar”, o que não deixa de ser distinto. Não se trata de uma recusa dos direitos, como o ilustra não apenas o primeiro artigo, mas diferentes preceitos ao longo da Convenção. Na discussão em torno da noção de direitos, um dos aspetos a considerar passa pelas teorias que os reconduzem a interesses, diferentemente daquelas que compreendem os direitos como um poder de vontade. Neste contexto, tratou-se da receção de uma formulação com foros de cidadania no direito internacional da saúde. Aliás, no *Explanatory Report* (1997), no n.º 159, fazem-se equivaler os “interesses individuais” aos “direitos e liberdades”. Na verdade, é de uma pluralidade de interesses e de direitos que se trata, pelo que a tradução portuguesa, que optou pelo singular francês não será a mais adequada. Repare-se que a linguagem dos interesses surge também em hipóteses em que não há autonomia (recorde-se o critério dos melhores interesses). A ideia subjacente é a da existência de conflitos entre os interesses (e o bem-estar pessoal) do ser humano e os interesses da sociedade (em geral) ou, mais especificamente, da ciência.

Uma outra questão prende-se com a relação entre interesses e bem-estar (*welfare*). Em relação a pessoas com proteção acrescida – por serem vulneráveis ou numa etapa de maior vulnerabilidade – sustentou-se que os interesses (no caso, os melhores interesses) tinham um alcance mais vasto do que o bem-estar. Também é verdade que, nalgumas obras jurídicas, se fala de “interesses de bem-estar”. Partindo de uma abordagem

ética, Maria do Céu Patrão Neves (Neves, 2003, p. 30) articula interesses do ser humano com felicidade. A propósito deste último termo, carregado de ambiguidade, tem também assento histórico no plano jurídico e político (algumas indicações podem ver-se em Loureiro, 2017/8): recorde-se, por exemplo, a Declaração de Independência dos Estados Unidos – *the pursuit of happiness* – ou, entre nós, e para nos limitarmos ao constitucionalismo moderno (não discutimos o seu uso no quadro do despotismo iluminado), a sua importância no debate na feitura da Constituição de 1822 (que, sem prejuízo da influência de Bentham, não se esgota nessa visão). Patrão Neves (Neves, 2003, p. 30) tem o cuidado de não reduzir o conceito à sua compreensão utilitarista, atento, aliás, o lugar do operador na história da filosofia ocidental. Nesse registo, tendo presente a *eudaimonia* aristotélica seria preferível falar de florescimento da pessoa humana, não olvidando que, para além da dimensão pessoal, se fala também de felicidade pública. No contexto da interpretação jurídica do princípio, preferimos centrar-nos na relação entre interesses e direitos, caminho também considerado por Patrão Neves (Neves, 2003, pp. 31-32).

Parece-nos que a formulação francesa – à letra, “bem do ser humano” (*bien de l'être humain*) – é mais adequada. Olhando para o texto inglês, o termo *welfare* está atestado na língua por volta de 1300, a partir do antigo inglês (*wel faran*, “condition of being or doing well”⁴). Os seus usos no campo da socialidade são muito mais recentes, datando já da primeira metade do século XX. Ou seja, onde se lê bem-estar parece-nos que o francês sublinha melhor a ideia do bem do ser humano. Aliás, do ponto de vista da tradução do *welfare* (bem-estar; em alemão *Wohlfahrt*), a expressão na língua francesa seria *bien-être* (não *bien de l'être*). Este bem do ser humano tem expressão no campo prestacional, nomeadamente por via do acesso a cuidados de saúde. Na Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), fala-se de “bem individual”, encontrando-se, na alínea b) do o artigo 3.º uma formulação semelhante à do artigo 2.º:

⁴ <https://www.etymonline.com/search?q=welfare>.

“Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”.

Uma outra hipótese de leitura prende-se com a questão do ser humano e a titularidade de direitos. Parte da doutrina, nega que se possa falar em titularidade de direitos antes do nascimento, mas reconhece que a vida pré-natal não é um nada jurídico, atenta a existência de interesses e exigências em sede de bem-estar.

No quadro dos documentos que estruturam o direito internacional dos direitos humanos, a referência a *bien-être*⁵ e a *welfare*⁶ surge, desde logo, na Declaração Universal dos Direitos Humanos. No Preâmbulo da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (UNESCO, 2003), lê-se:

“Observando que o interesse e o bem-estar do indivíduo deve ter prioridade sobre os direitos e os interesses da sociedade e da investigação”.

⁵ Na versão em francês, *bien-être* aparece em dois preceitos: no n.º 1 do artigo 25.º e no n.º 2 do artigo 29.º. No primeiro caso, dispõe-se o seguinte: “*Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté*”. No segundo, lê-se: “*Dans l'exercice de ses droits et dans la jouissance de ses libertés, chacun n'est soumis qu'aux limitations établies par la loi exclusivement en vue d'assurer la reconnaissance et le respect des droits et libertés d'autrui et afin de satisfaire aux justes exigences de la morale, de l'ordre public et du bien-être général dans une société démocratique*”. Na versão portuguesa, nos dois preceitos encontramos bem-estar.

⁶ No n.º 2 do artigo 29.º: “*In the exercise of his rights and freedoms, everyone shall be subject only to such limitations as are determined by law solely for the purpose of securing due recognition and respect for the rights and freedoms of others and of meeting the just requirements of morality, public order and the general welfare in a democratic society*”. Quanto ao n.º 1 do artigo 25.º, o termo utilizado é *well-being*: “*Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control*”.

3.4. *Interesse único da sociedade ou da ciência*

3.4.1. *Interesse único*

Esta referência a interesse único exige uma consideração autónoma, ainda que breve. Não se trata de negar a existência de uma pluralidade de interesses da sociedade ou da ciência. *Sole* (do latim *solus*) significa sozinho, apenas, único ou exclusivo. Assim, a matriz personalista (e não individualista) da Convenção obriga a temperar a interpretação, rejeitando leituras atomistas e hiperautonomistas (de radicalização da autonomia, negando o carácter relacional desta): cfr. também, falando de um “sentido humanista clássico”, Neves (2003, p. 38).

De um ponto de vista técnico, o adjetivo “único” legitima um conjunto de “restrições relevantes” (Albers, 2002, p. 810), mas alicerça um ónus de fundamentação. Fala-se de “uma porta das traseiras para a restrição” (Kandler, 2008, p. 67), tendo de se considerar o que está disposto no artigo 26.º. Nos termos do seu n.º 2, há um conjunto de situações que gozam de proteção reforçada; em relação aos restantes casos, e no que ora nos importa, os interesses da sociedade e da ciência podem ser tomados em consideração desde que estejam em causa também interesses pessoais.

Perante a formulação paralela constante do artigo 3.º da Declaração da UNESCO, sustentou-se a sua incompatibilidade com a ética confuciana o que, apesar de vivermos em sociedades cada vez mais marcadas pela diversidade também na Europa, não parece suscitar problemas (cfr., considerando que a virtude *ren* prima sobre os interesses do indivíduo, Chen, 2017, p. 111). Já numa perspetiva africana, face ao mesmo preceito, sustenta-se a sua incompatibilidade com a ideia ubuntu de pessoa, própria de uma tradição banto, que sublinha a pertença comunitária (Chuwa, 2014, p. 150).

Este artigo tem uma direta conexão com o anterior, surgindo como uma expressão da ideia de dignidade da pessoa humana. É a essa luz que deve ser lido, devendo evitar-se uma tensão entre os dois termos, interesse e bem-estar. A norma conhece paralelos na Declaração de Helsínquia e na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, de 1997 (cfr. também Andorno, 2009). Joanna Różyńska (2021) procedeu a um extenso levantamento de um conjunto de fontes internacionais e supranacionais (União Europeia) que consideram o princípio e avança com três dimensões: substantiva, procedimental e hermenêutica.

Em relação ao bem-estar, parecem razoáveis as considerações tecidas na feitura da Lei de Experimentação norueguesa, que acolheu este princípio no ordenamento jurídico (cfr. Simonsen, 2012, p. 55), quanto à verosimilhança da sua verificação e à magnitude. Simonsen entende que o princípio da proporcionalidade deve ser lido como um complemento do princípio do primado do ser humano.

Esta norma centra-se na relação com a ciência e com a sociedade. Ora, ambas pressupõem pessoas que agem, registando-se a dimensão relacional, o carácter constitutivo do ser humano.

O princípio é aqui lido fundamentalmente como defesa de um espaço de salvaguarda da pessoa humana, ou seja, em primeiro lugar, através da criação de uma esfera de imunização em relação a um conjunto de intervenções aptas à lesão de bens fundamentais.

3.4.2. *Fins em tensão: primazia do ser humano ou outros primados*

Em relação aos fins em tensão com os interesses e o bem-estar do ser humano, o texto da Convenção considera dois, a saber: o interesse da ciência e o interesse da sociedade.

3.4.2.1. *Primado da ciência ou o sacrifício utilitarista*

O princípio do primado do ser humano recusa que este seja sacrificado em nome do interesse da ciência. Há, com efeito, uma memória de violações da dignidade da pessoa humana, cujo registo não se limita à tragédia da experimentação nos campos de concentração na Alemanha nazi, mas que assombra a história de países democráticos, numa paleta que vai desde a inoculação do vírus da hepatite até à esterilização de cidadãos com deficiência mental. O primado do ser humano faz, por exemplo, do consentimento informado pedra de toque; o interesse da ciência passa pela experimentação do ser humano.

Este primado do ser humano tem refração em diferentes preceitos da Convenção, por exemplo, no n.º 2 do artigo 18.º, ao proibir a produção de embriões apenas para efeitos de experimentação;

O bem-estar do ser humano contrapõe-se ao “interesse único da sociedade ou da medicina”.

3.4.2.2. *Primado da sociedade: sobre o interesse geral ou bem comum*

Nalguma doutrina, fala-se, em relação ao interesse da sociedade, de bem comum, mas as expressões não são idênticas. Interesse único ou exclusivo da sociedade (*general welfare*) é, desde logo, distinto do interesse específico da ciência.

Uma leitura adequada do bem comum assenta no respeito do bem pessoal, ou melhor dito, “o *bem pessoal* é protegido na ordem jurídica democrática como parte integrante do bem comum” (Melo, 2018, p. 35).

3.4.3. *Zonas de controvérsia*

Atenta esta prevalência do “interesse e o bem-estar do ser humano (...) sobre o interesse único da sociedade ou da ciência” e tendo presente a Declaração de Helsínquia, fonte primária deste preceito, tem sido controvertida a solução jurídica consagrada no n.º 2 do artigo 17.º da CDHB que admite “a título excepcional e nas condições de proteção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício direto para a saúde da pessoa envolvida”. A favor, convoca-se, como se lê no *Explanatory Report* (1997), n.º 107, os benefícios para o grupo a que pertença esta pessoa (sobre esta questão, *vide* a respetiva anotação ao preceito e ainda, entre outros, Rosenau, 2000). No entanto, são várias as vezes que consideram que este exposto afastamento do princípio geral enunciado no artigo 2.º da Convenção peca por insuficiência de fundamentação, além de poder ter consequências perniciosas no caso da experimentação não terapêutica (cfr. Plomer, 2004, p. 42).

Indo mais longe, na doutrina há quem questione o próprio princípio, entendendo que, face às ambiguidades interpretativas, não haveria ganhos, mas apenas um “impacto negativo” (Helgesson et al., 2008, p. 56).

3.5. *Dimensões do princípio*

Também se espelha, por exemplo, na aplicação do princípio da proporcionalidade, refletindo-se na ponderação de interesses em presença (Simonsen, 2012, p. 56).

É possível recortar três dimensões do princípio, a saber: hermenêutico-normativa, substantiva e procedimental (sobre a sua tridimensionalidade, Joanna Różyńska, 2021). Sem prejuízo da dimensão substantiva ou material, o *Explanatory Report* (1997) indica expressamente que opera também como princípio hermenêutico-normativo. Além disso, não deve ser descurada a relevância procedimental.

3.5.1. *Refração hermenêutico-normativa*

A afirmação do primado do ser humano explicita a ideia de dignidade da pessoa humana, tendo projeção enquanto princípio interpretativo⁷ face a uma paleta de resultados hermenêuticos (princípio da interpretação em conformidade com o primado do ser humano). Nestas vestes hermenêutico-normativas, sublinhe-se que tem uma dupla função: por um lado, em relação aos preceitos que concretizam a Convenção no ordenamento jurídico nacional, valendo um princípio de interpretação conforme à CDHB; por outro lado, é critério de interpretação dos preceitos da Convenção, operando internamente ao texto.

3.5.2. *Dimensão procedimental*

Em sociedades de risco assistiu-se a uma procedimentalização crescente do direito (com outras indicações, Loureiro, 2001) que, em sede teo-

⁷ Sobre esta dimensão, *vide Explanatory Report* (1997): “Article 2 – Primacy of the human being 21. This article affirms the primacy of the human being over the sole interest of science or society. Priority is given to the former, which must in principle take precedence over the latter in the event of a conflict between them. One of the important fields of application of this principle concerns research, as covered by the provisions of Chapter V of this Convention. 22. The whole Convention, the aim of which is to protect human rights and dignity, is inspired by the principle of the primacy of the human being, and all its articles must be interpreted in this light”.

rética e dogmática, sublinhou o papel da organização e do procedimento na realização dos direitos fundamentais (com indicação da pertinente literatura, *vide* Canotilho, 2008; Loureiro, 1995) e, especificamente no domínio do direito da saúde, passou pela relevância das comissões ou comités de ética, especialmente nas hipóteses de vulnerabilidade (incluindo a dependência). Ou seja, a organização e o procedimento são modos de efetivação do princípio do primado do ser humano. Há que distinguir dois aspetos quando se fala em procedimento. No caso, sublinhamos os deveres procedimentais de organização e procedimento enquanto modos de realização dos direitos fundamentais, nos termos já apontados. Outra é a ideia de “procedimento” (*Prozedur*, em alemão) em termos de avaliação e ponderação dos riscos, caso em que estamos já no plano metódico de concretização. É neste segundo sentido que Joanna Różyńska (2021) considera que o princípio do primado do ser humano é, primariamente, embora refira, depois, que

“one of the most important developments of the 1975 revision of the DoH—beside the PP—was the introduction of the requirement that every protocol of research involving humans be submitted to an independent committee for review (paragraph I.2). These newly established bodies needed the necessary substantive and procedural guidance on how to evaluate research protocols”.

Ora, para nós, este princípio do primado tem exigências em termos de organização e procedimento (*Verfahren*) e não apenas ao nível da *Prozedur*. Resultado, a que, aliás, já chegaríamos a partir de uma adequada leitura constitucional dos direitos fundamentais, a que demos primazia.

3.6. Primado do ser humano: entre a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo

Vejamos agora se há uma mais-valia da consagração deste princípio na Convenção. Tratando especificamente deste ponto, Maria do Céu Patrão Neves (Neves, 2003, p. 37) contrasta a vinculação resultante da CDHB com o caráter de mera recomendação ética que associa à Declaração de Helsínquia. Contudo, o panorama pode ser mais complexo: a) por um lado, é possível sustentar que, na esfera internacional, estamos perante um princípio que também já é jurídico, embora tal esteja longe de ser uma posição pacífica; b) além disso, nas ordens jurídicas nacionais, pode haver uma receção expressa desse princípio. Mesmo

não havendo, esses princípios integram o *standard* na área da saúde que deve ser observado.

Curiosamente, ainda que a não mencione, o artigo 4.º da CDHB ao estabelecer a necessidade de cumprir as obrigações profissionais e observar as regras de conduta aplicáveis acolhe também a Declaração de Helsínquia (Roscam Abbing, 2020, p. 378).

3.6.1. *Declaração de Helsínquia e o direito internacional*

Embora não seja consensual, quer em termos de doutrina quer em vestes jurisprudenciais já se assistiu ao reconhecimento de dimensões jurídicas e não apenas éticas à Declaração de Helsínquia. Recordemos a decisão do *Second Circuit* no caso *Abdullahi v. Pfizer*⁸ (Patterson, 2010). Além do artigo 7.º do Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos, o Tribunal entendeu que o facto de a Declaração ser recebida numa série de ordenamentos jurídicos nacionais permitia alicerçar um estatuto jus-internacional consuetudinário em relação ao consentimento informado. Este ponto era particularmente importante, dado que os ensaios clínicos tinham sido realizados na Nigéria, num quadro de uma epidemia de meningite. Em causa estava um novo medicamento da Pfizer – o *Trovan* – que se pretendia comparar com o tratamento *standard*, assente num medicamento denominado *Rocephin*. Este era administrado, no entanto, em doses mais elevadas do que as que foram utilizadas no referido ensaio clínico.

No caso, o Tribunal, apesar de sublinhar que a Declaração de Helsínquia provém de uma entidade não governamental e depois de registar a presença em, no mínimo, 84 países, do critério do consentimento informado, declarou:

“the incorporation of this norm into the laws of this country and (...) others is a powerful indication of the international acceptance of this norm as a binding legal obligation, where, as here, states have shown that the norm is of mutual concern by including it in a variety of international accords” [Abdullahi, 562 F.3d 163 (2d. Cir.) – (majority opinion)].

⁸ *Abdullahi v. Pfizer, Inc.*, 77 Fed. Appx. 48, 2003 U.S. App. LEXIS 20704 (2d Cir. N.Y., October 8, 2003).

3.6.2. *Declaração de Helsínquia: a sua receção nos direitos nacionais e da União Europeia*

No caso português, essa foi a solução adotada na Portaria n.º 342/97, de 22 de fevereiro⁹, entretanto revogada pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho¹⁰. O Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de março (transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis ativos), no Anexo X, dispõe o seguinte:

“3 – As investigações clínicas deverão efetuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia, aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong Kong, em 1989”¹¹.

⁹ Já antes, a depois revogada Portaria n.º 321/92, de 8 de abril (Aprova as normas a que devem obedecer os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano): B – Execução dos ensaios (1. Boa prática clínica – 1.2 - Todos os ensaios clínicos devem efetuar-se em conformidade com os princípios deontológicos constantes da última revisão da declaração de Helsínquia. Em princípio, deve ser obtido e documentado o livre consentimento informado de todos os voluntários para o ensaio”).

¹⁰ O referido regulamento revogou a Portaria n.º 136/96, de 3 de maio, que já mencionava a Declaração de Helsínquia.

¹¹ *Vide* também o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de novembro). Lê-se: “(8) Todos os ensaios clínicos efetuados no território nacional devem respeitar os requisitos da lei. Para que sejam tidos em consideração durante a avaliação de um pedido, os ensaios clínicos efetuados fora da Comunidade Europeia e respeitantes a medicamentos destinados a serem utilizados na Comunidade Europeia serão concebidos, implementados e notificados, no que respeita à boa prática clínica e aos princípios éticos, com base em princípios equivalentes aos dispostos na Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto. Devem ser realizados em conformidade com os princípios éticos refletidos, por exemplo, na Declaração de Helsínquia”.

Este caminho foi trilhado por outros ordenamentos jurídicos (Lemmens, 2015, p. 44), sem prejuízo de, na sequência da revisão de 2000, a questão do uso de placebos ter suscitado uma viva discussão; sobre a sua posição na Alemanha, *vide* Kern (2019, § 4, 36-37).

No direito da União Europeia, também foi feita essa ponte com a Declaração de Helsínquia. Recordar-se, por exemplo, a Diretiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001 (relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano)¹².

No Canadá, a mobilização da Declaração de Helsínquia foi feita no plano jurisprudencial (cfr. Supreme Court of Quebec, *Weiss v. Solomon*, [1989] RJQ 731 (CS)), considerando-se responsável um hospital em que não foi observado, pela comissão de ética, o princípio do primado do ser humano (para uma síntese, *vide* Bergman et al., 2020, n.º 488).

Na verdade, para além da remissão para a Declaração, há ainda assinalar, evidentemente noutro plano, o ser considerada na feitura de legislação (cfr. o Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril – Estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de abril). Lê-se neste diploma, no n.º 2 do artigo 3.º:

¹² “(2) Os princípios de base reconhecidos para a execução de ensaios clínicos no ser humano assentam na proteção dos direitos do Homem e na dignidade do ser humano no que respeita às aplicações da biologia e da medicina, tal como resultam, designadamente, da versão de 1996 da Declaração de Helsínquia”. Esta Diretiva foi revogada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, que continua a mobilizar a Declaração de Helsínquia (cfr., *v.g.*, “(80) O presente regulamento respeita os principais documentos internacionais de orientação sobre ensaios clínicos, por exemplo a versão 2008 da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, e respeita as boas práticas clínicas que emanam da Declaração de Helsínquia”).

“Só podem ser realizados ensaios clínicos cientificamente sólidos e, em todos os seus aspetos, orientados por princípios éticos, em conformidade com o disposto na declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial de 1996 relativa aos princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos”.

Um segundo ponto prende-se com o alargamento do âmbito subjetivo ou pessoal do princípio, dado que, tendo sido feito no âmbito da Associação Médica Mundial, os destinatários seriam, até aqui, apenas os médicos e não, como agora, todos os profissionais (Neves, 2003, p. 37). Se valer a tese de uma juridicidade da Declaração, que vimos, no entanto, ser controvertida (fora das hipóteses de acolhimento em ordenamentos jurídicos nacionais), estaríamos já antes perante uma referência vinculativa para outros profissionais envolvidos no processo de investigação. Mas, mesmo para quem não sustente esta tese, a mudança de nome, na revisão de 2000, indicia essa alteração. Como nota Jochen Taupitz (Taupitz, 2001, p. 278), estendeu-se à investigação médica, o que se confirma logo na introdução:

“1. The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects. Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data”.

Um terceiro tópico prende-se com o âmbito material, ou seja, as atividades cobertas, onde a Convenção teria procedido a uma expansão, da investigação à prática clínica (Neves, 2003, p. 37).

3.7. *Direito nacional*

Em relação ao direito nacional, limitaremos as nossas considerações a referências a estas expressões ou formulações semelhantes, pois seria possível considerar que muitas das normas em sede de direito da saúde expressam este primado. No campo dos Códigos de Ética no ensino superior, encontra acolhimento em vários. Por exemplo, no Código de Éti-

ca da Universidade Nova de Lisboa¹³, lê-se no artigo 13.º (Investigação com seres humanos):

“1 – Na investigação com seres humanos deverão acautelar-se regras de conduta ética e de boas práticas destinadas a dar cumprimento aos princípios e orientações internacionalmente consagrados, nomeadamente aos constantes da Declaração de Helsínquia, da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e das Diretivas da União Europeia sobre estudos clínicos. 2 – Deverão, nomeadamente, ser observados, os seguintes princípios: a) O interesse e o bem-estar do ser humano deverão sempre prevalecer sobre o interesse da ciência”.

Cfr. ainda, neste campo e a título meramente ilustrativo, os Códigos de Ética: 1. da Universidade do Algarve¹⁴, alínea a) do n.º 3 do artigo 12.º, onde, não se faz uma referência expressa à Convenção; 2. do Instituto Politécnico de Viana do Castelo (Despacho n.º 4690/2020, DR n.º 76/2020, Série II, de 17 de abril), que, estranhamente, duplica a referência ao texto da Convenção, pois fala de Convenção de Oviedo e de Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (n.º 1 do artigo 12.º – Investigação clínica; sobre o primado do ser humano, cfr. o n.º 3 do artigo 12.º).

No ponto anterior, tivemos já a oportunidade de considerar outros exemplos normativos relevantes.

4. **Jurisprudência relevante comentada**

Quanto à jurisprudência específica sobre este princípio, refiram-se passagens de dois acórdãos do Tribunal Constitucional português e um aresto do Tribunal Federal suíço.

¹³ Despacho n.º 15 464/2014, DR, n.º 245/2014, Série II, de 19 de dezembro.

¹⁴ Despacho n.º 2131/2020, DR n.º 31/2020, Série II, de 13 de fevereiro.

4.1. *Internacional*

Num aresto do Tribunal Federal Suíço (BGer 2C_9/2010), de 12 de abril de 2010, estava em causa o pedido de um cidadão a uma entidade da administração de saúde do cantão de Zurique para ter acesso a 15 gramas de Natrium-Pentobarbital tendo em vista suicidar-se. No n.º 3.3. da decisão, diz-se que o artigo 2.º da Convenção, que entrou em vigor na ordem jurídica suíça em 1 novembro de 2008, não pode servir de fundamento para essa pretensão. O Tribunal Federal menciona o artigo 4.º da CDHB que dispõe que qualquer intervenção na área da saúde tem de ser pautada pela observância das obrigações profissionais e regras de conduta.

4.2. *Nacional*

4.2.1. *Acórdão n.º 101/2009 do Tribunal Constitucional (TC)*

Neste aresto, centrado na Lei de Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), lê-se:

“Em relação aos três outros instrumentos de direito internacional invocados, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, a Convenção de Oviedo e o respetivo Protocolo, só estes dois últimos constituem direito internacional convencional que vincule formalmente o Estado Português, nos termos previstos no artigo 8.º, n.º 2, da Lei Fundamental”.

Suscitada a questão de saber se podem funcionar como parâmetro de controlo, o Tribunal disse:

“Quanto ao valor paramétrico daqueles dois outros instrumentos de direito internacional (os únicos que importa agora tomar em consideração), não poderá excluir-se que algumas das suas disposições, apesar do seu cariz convencional, poderão beneficiar de força constitucional, na medida em que se apresentem como expressão de princípios gerais de direito comumente reconhecidos no âmbito da comunidade internacional no seu todo ou, pelo menos, de um determinado universo civilizacional (artigo 8.º, n.º 1) ou como direitos fundamentais não escritos no quadro da cláusula aberta do artigo 16.º, n.º 1.

Assim poderá entender-se, especialmente, em relação às normas dos artigos 1.º e 2.º da Convenção de Oviedo, que apontam para um compromisso das Partes no sentido do primado do ser humano «sobre o interesse único da sociedade e da ciência» e da proteção da dignidade do homem e da sua identidade em «face das aplicações da biologia e da medicina».

No entanto, não pode ignorar-se, ainda aqui, que a Constituição assume como seus esses parâmetros de direito internacional convencional, ao estipular limites para a regulamentação legal da procriação medicamente assistida que permitem a sua compatibilização com as exigências básicas da dignidade da pessoa humana ou do Estado de Direito (artigo 67.º, n.º 2, alínea e), o que conduz a considerar que as normas dos artigos 1.º e 2.º da Convenção de Oviedo não possuem, enquanto normas de direito internacional a que o Estado Português se encontra vinculado, um valor de parâmetro de constitucionalidade autónomo”.

4.2.2. *Acórdão n.º 225/2018 do Tribunal Constitucional (TC)*

Na jurisprudência constitucional portuguesa, no Ac. TC n.º 225/2018, menciona-se expressamente esta passagem (no voto da Juíza Conselheira Maria de Fátima Mata-Mouros):

“Como refere o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, na linha do que se mostra consignado igualmente na Convenção sobre Direitos do Homem e Biomedicina, «a decisão sobre a utilização de técnicas de PMA deve estar subordinada ao primado do ser humano, princípio fundamental que rejeita a sua instrumentalização, e consagra a dignidade do ser humano e conseqüente proteção dos seus direitos, em qualquer circunstância, face às aplicações [da] ciência e das tecnologias médicas (...)» (cfr. Relatório e Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida n.º 87/CNECV/2015, ponto III. 4., p. 11)”.

4.3. *Intervenções de natureza não jurisprudencial*

Sem prejuízo de não estarmos perante decisões judiciais, refiram-se os Pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

(CNECV), órgão onde concorrem também juristas e cujas decisões são consideradas no quadro de um debate entre bioética e direito. A propósito da IV Revisão Constitucional, o Conselho, no Parecer 20/CNECV/97, assinado pelo Presidente, então Luís Archer, diz-se:

“1. O bem da pessoa humana deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade”.

5. Conclusão

Esta primazia do ser humano está direta e intrinsecamente conexiada com a dignidade. Na verdade, também aqui se proíbe que possa ser reduzido a um mero instrumento, o que seria uma inaceitável reificação. Tal, não significa qualquer demonização da ciência, mas apenas a necessidade de uma “ciência com consciência” (Edgar Morin).

6. Bibliografia

- Albers, M. (2002). Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates. *Europarecht*, 801-830.
- Andorno, R. (2009). Article 3: Human dignity and human rights. In H. ten Have, & M. S. Jean (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and human rights: background, principles, and application*.
- Bergman, J., Ghimire, K. M., Lemmens, T., & Shahid, M. (2020). *Medical Law in Canada* (2.^a ed.). Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.
- Chen, J. (2017). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: a Confucian Critique. In J. Tham, K. M. Kwan, & A. Garcia (Eds.), *Religious perspectives on bioethics and human rights*, Springer International Publishing.
- Canotilho, J. J. G. (2008). *Estudos sobre direitos fundamentais* (2.^a ed), Coimbra: Coimbra Editora.
- Chuwa, L. T. (2014). *African indigenous ethics in global bioethics: interpreting Ubuntu*. New York; Heidelberg; Dordrecht; London: Springer.
- Coimbra, L. (1962). *A Rússia de hoje e o homem de sempre*. Porto: Livraria Tavares Martins.
- Gevers, J. K. M., Hondius, E. H., & Hubben, J. H. (Red.). (2005). *Health law, Human Rights and the Biomedicine Convention, Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*. Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers.

- Helgesson, G., & Eriksson, S. (2008). Against the principle that the individual shall have priority over science. *Journal of Medical Ethics*, 34, 54-56.
- Kandler, H. C. (2008). *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen: das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung*. Berlin/ Heidelberg: Springer.
- Kern, B. R. (2019). § 4 Berufsethik: Schutz der Persönlichkeit des Kranken. In A. Laufs, B. R. Kern, & M. Rehborn, *Handbuch des Arztrechts* (5.^a ed.). München: Beck.
- Lemmens, T. (2015). Informed consent. In Y. Joly, & B. M. Knoppers (Eds.), *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*. London/ New York: Routledge.
- Loureiro, J. C. (1995). *O procedimento administrativo entre a eficiência e a garantia dos particulares (algumas considerações)*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Loureiro, J. C. (2011). Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco: prevenção, precaução e tecnociência. Algumas questões juspublicísticas. *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, 797-891.
- Loureiro, J. C. (2017). Derecho a la protección de la salud y vulnerabilidad. *Revista Iberoamericana de Bioética*, 5.
- Loureiro, J. C. (2017/8). Dignidade, sabedoria e felicidade na construção da bioética e do direito da saúde: breve reflexão em torno de contributos de Daniel Serrão e Barbosa de Melo. *Revista Portuguesa de Bioética/ Cadernos de Bioética*. 24, 7-44.
- MacIntyre, A. (1999). *Dependent rational animals: why human beings need the virtues*. Chicago; La Salle: Open Court.
- Melo, A. B. (1998). As tensões entre bem pessoal e bem comum (um ponto de vista jurídico). In *Bem da pessoa e bem comum*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 25-36.
- Patterson, P. (2010). Abdullahi v. Pfizer: The Second Circuit Expands the Scope of Customary International Law under the Alien Torts Statute. *Tulane Journal of International and Comparative Law*, 18(2), 503-522.
- Neves, M. C. P. (2003). Capítulo I – Disposições gerais. Artigo 2.º – Primado do ser humano. In *Direitos do homem e biomedicina*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 27-44.
- Nicolas Jiménez, P. (2002). Objeto y principios del Convenio (Capítulo I). In C. M. Romeo Casabona (Eds.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*.

- Bilbao; Granada: Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano; Editorial Comares, 73-109.
- Plomer, A. (2004). *The law and ethics of medical research: international bioethics and human rights*. London: Canvedish.
- Rawls, J. (1993). *Political liberalism*. New York: Columbia University Press.
- Riis, P. (2002). Revising the Helsinki Declaration: content of rules and their importance for science. In J. Taupitz (Eds.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates — taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? / The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe — a Suitable Model for World-Wide Regulation?.* Berlin; Heidelberg: Springer.
- Roscam Abbing, H. D. C. (2020). The Declaration of Helsinki: an European perspective. A health lawyers's view. In U. Schmidt, A. Frewer, & D. Sprumont, *Ethical Research: The Declaration of Helsinki, and the past, present, and future*. Oxford: Oxford University Press.
- Rosenau, H. (2000). Legal prerequisites for clinical trials under the revised declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Journal of Health Law*, 7(2),105-121.
- Różyńska, J. (2021). Taking the principle of the primacy of the human being seriously. *Med Health Care Philos*, 24(4), 547-562. doi: 10.1007/s11019-021-10043-2. Epub Jul 27. PMID: 34318429; PMCID: PMC8557179.
- Simonsen, S. (2012). *Acceptable risk in biomedical research: European perspectives*. Dordrecht/ Heidelberg/ London/ New York: Springer.
- Taupitz, J. (2001). Die Neufassung der Deklaration on Helsinki des Weltärztebundes vom Oktober 2000. *MedizinRecht*, 19, 277-286.
- Valdés, E. (2021). *Biolaw: origins, doctrine and juridical applications on the biosciences*. Cham: Springer Nature.

7. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe.* (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Preparatory work on the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Steering*

Committee on Bioethics (CDBI). Council of Europe. (2000). (https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf).

Parecer sobre algumas Propostas de Revisão Constitucional (20/CNE-CV/97).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

Canadá, Supreme Court of Quebec, *Weiss v. Solomon*, RJQ 731 (CS), 1989.

EUA, *Abdullahi v. Pfizer, Inc.*, 77 Fed. Appx. 48, 2003 U.S. App. LEXIS 20704 (2d Cir. N.Y.), 08/10/2003.

Suíça, Bundesgericht/ Tribunal fédéral/ Tribunale federale/ Tribunal federal, BGer 2C_9/2010), 12/04/2010.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

TC, Acórdão n.º 225/2018, 24/04/2018.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 3.º

LUÍS MENESES DO VALE*

Artigo 3.º

Acesso equitativo aos cuidados de saúde

As Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-6539-6139. E-mail: lvale@fd.uc.pt.

Doutor em Direito. Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 3

Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 3

Accès équitable aux soins de santé

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, 2002, artigo 3.º.

Direito internacional

Carta das Nações Unidas, 1945, alínea b) do n.º 1 do artigos 13.º, alínea b) do artigo 55.º, n.º 1 do artigo 57.º, e n.º 1 do artigo 62.º; *Constituição da OMS*, 1946; *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948, artigo 25.º; *Pacto Internacional de Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, artigo 12.º; *Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres*, 1979, artigo 12.º; *Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos*, 1981, artigo 16.º; *Protocolo Adicional à Convenção Americana dos Direitos Humanos na Área dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1988, artigo 10.º; *Convenção sobre os Direitos da Criança*, 1989, artigo 24.º; *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*, 1997; *Comité dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais, Comentário Geral n.º 14* (sobre o direito ao melhor estado de saúde possível de atingir – artigo 12.º do Pacto), 22.ª sessão, 2000; *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*, 2003; *Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos da*

UNESCO, 2005, alínea f) do artigo 2.º, e artigos 10.º, 14.º e 15.º; *Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência*, 2006, artigo 25.º.

Textos constitucionais: Itália, artigo 32.º; Espanha, artigo 43.º; França, §9 do preâmbulo da Constituição de 1946; Bélgica, n.º 2 do artigo 23.º; Holanda, n.º 1 do artigo 22.º; Grécia, n.º 5 do artigo 5.º e n.º 3 do artigo 21.º; Finlândia (n.º 3 do §19; Irlanda, n.º 4, 2 do artigo 45.º; Letónia, artigo 111.º; Lituânia, artigo 53.º; Polónia, artigo 68.º; Eslováquia, artigo 40.º; República Checa, n.º 1 do artigo 29.º e artigo 31.º); Hungria, D do §70; Malta, n.º 2 do artigo 17.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigos 2.º, 3.º, 4.º, 14.º e Protocolo n.º 12; *Carta Social Europeia* (revista), 1996, artigos 11.º e n.º 1 do artigo 13.º, sobretudo, mas também, *inter alia*, artigo 3.º, alínea b) do artigo 22.º, e a alínea b) do artigo 23.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigo 35.º; *Recommendation CM/Rec (2010)5 on measures to combat discrimination on grounds of sexual orientation or gender identity*; *Recommendation CM/Rec (2010)6 on good governance in health systems*; *Recommendation CM/Rec (2011)13 on mobility, migration and access to health care*; *Committee of Ministers' Guidelines on child-friendly health care*, 2011; *Recommendation CM/Rec (2012)8 on the implementation of good governance principles in health systems*; *Parliamentary Assembly, Resolution 1946 (2013) Final version – Equal Access to Health Care*; *Recomendação 2020* (de 2013).

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigo 64.º.

2. Introdução

Subjacente ao artigo 3.º, recorta-se o problema de fundo da própria juridicidade, assim como das intenções políticas e constitucionais que parcialmente ressaltam das suas autónomas condições de emergência, o mesmo é dizer, a questão fulcral do acesso aos bens do mundo natural, técnico e cultural e da ordem de convivência requerida pela intermediação subjectivamente positiva e negativa dessa partilha e pela responsabilizante relação de integração comunitária que com ela cada um mantém.

O sentido desta inscrição cronotopológica do homem, como ser incarnado no mundo e entre os outros, e as *modalidades aléticas e deônticas* que permitem *gramatizá-la* esquematicamente, preluzem, porém, de forma conspícua, diante do progresso imparável da ciência e dos seus prolongamentos técnicos, sobremaneira quando os mesmos adquirem uma feição *biopolítica*, quer na faceta de redução químico-biológica do homem, quer na sua dissolução sociológico-gestionária entre a massa populacional.

Afinal, nos seus profusos desdobramentos, a saúde sempre ilaqueou ser e valor, conhecimento e estese, inconsciente e super-ego, individuo e comunidade, pondo em jogo dever e prazer, felicidade moderna e *eudaimonia* clássica, correcção, justiça e bem.

Em que se não trate, pois, face às descobertas biomédicas, de entestar um problema inteira ou absolutamente novo, sempre se há de assinalar a extensão e intensidade com que elas desvendam a tendência do direito e da medicina para obliterarem as suas humanísticas matrizes artísticas e práticas, em favor do prestígio e eficiência tecnocientíficas; quase compelindo, por isso, à recuperação das afinidades entre linguagem e juízo jurídicos e médicos, talqualmente se reflectem na adopção filosófico-política do imaginário, vocabulário e alegorias hipocráticas por Platão, mas também na crítica foucaultiana tanto da *medicalização da política*, como da *politiização da medicina*, desinentes dessa longeva intimidade. E se o *cuidado de si* e a *ética do viver* bebem dos clássicos, talvez se pretexte, também, nova alegoria da justiça qual doação terceira (ainda que não divina), essencial para a cidade, além e por sobre o fogo roubado¹.

A mencionada *modalização* aristotélica do ser e do agir e a mitológica invocação, tragicamente ilustrada por Ésquilo, das exigências de justiça, esquadrinham e iluminam, com o seu lume, a radicalidade das questões relativas à saúde, em geral, e atinentes à biomedicina, em particular, tocando a própria antropologia humana e as questões kantianas que a sintetizam: *Was kann ich wissen? Was soll ich tun? Was darf ich hoffen?* Em suma, *was ist der Mensch?*

¹ Uma ou várias *póles* ideadas, no relativo à saúde, cada vez mais em rede, numa aliança global, consentânea com um certo tipo de internacionalismo ou cosmopolitismo mais solidário, cujos lídimos paladinos vão de Brigit Toebes, na sua escola de Gröningen, até Lawrence Gostin (e os projectos de uma convenção global para a saúde), passando pelas teses da responsabilidade de Kristin Voigt.

3. O Artigo 3.º

3.1. *Elementos para uma interpretação*

3.1.1. *História*

As preocupações e especificações metodológicas suscitadas pelo comentário de um artigo desta Convenção não impedem uma perquirição, nem dos *pressupostos jurídico-materiais*, nem da *deveniência histórico-cultural da norma*, mesmo que não considerada como verdadeiro jus, i.e na sua intenção última de *judicium*. O facto de se escrever no rescaldo do 20.º aniversário da Convenção, e cerca de 10 anos depois de uma primeira revisão em jeito de balanço (Vale, 2012a, pp. 105-108), dispensando nova reconstituição da *gênese prescritiva*² e seus momentos processual e material, mais abona, porém, a pertinência de uma retrospectiva, seja da *realidade histórico-social pressuposta* e do *ethos* cultural e político ideológico que então impregnava a *consciência histórico-social*, seja do *cenário jurídico-dogmático* do direito internacional e nacional, ao tempo.

Ora, segundo nos relembra José António Díez Fernández (Díez Fernandez, 2019), a Convenção como um todo surgiu em resposta ao silêncio cada vez mais incómodo de boa parte das legislações nacionais a respeito das novas possibilidades abertas, e dos riscos engendrados, pela investigação biomédica. Baseou-se, portanto, na convicção de que as questões endereçadas possuem uma relevância universal, e de que a falta de harmonização supranacional se arrisca a condescender com a criação de zonas francas e a promoção de turismo médico-jurídico³, à medida que o empenho de alguns Estados, na tutela dos direitos e da liberdade científica, revela a negligência ou deliberada abstenção de outros. Além disso, os próprios programas científicos requerem coo-

² Sobre esta, Palacios (2009).

³ Estima-se que entre 10.000 a 15.000 pessoas atravessem as fronteiras nacionais, só para contornar as legislações mais estritas dos seus países em matéria de reprodução assistida (Milapidou, 2019).

peração internacional, não se compadecendo com regulações jurídicas desavindas ou completamente desarticuladas.

O artigo sob análise, afastando-se do núcleo central de inquietações que animaram a iniciativa e dos principais bens pretendidos salvaguardar, não deixa de lhes subjazer, como se verá melhor, reconduzindo-se ao quadro jusinternacional de protecção, promoção e realização da saúde, tal como deflui do complexo axiológico-normativamente plasmado na teia internormativa de referências iniciais; em especial, do reconhecimento crescente de um direito humano e fundamental à saúde, tanto pelos ordenamentos jurídicos nacionais, como no seio dos sistemas de tutela universais e regionais, transversais e sectoriais: da Organização das Nações Unidas (ONU) (Organização Mundial de Saúde [OMS], Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura [UNESCO]), do Conselho da Europa, da União Europeia, dos Países Africanos ou Sul-americanos⁴. Optou, todavia, por uma versão mais pusilânime e contra-cíclica, que alguns remitem de realista (Andorno), mas melhor se decifra em linha com o viés individual-liberal de raiz anglo-saxónica originariamente imprimido à Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) e apenas parcialmente corrigido por uma laborista⁵ visão da socialidade, na Carta Social Europeia (CSE) – sem menoscabo das admonições promanadas da Assembleia Parlamentar, dos esforços práticos envidados pelo Comité dos direitos sociais e das proposições do Comité da saúde⁶.

Naquele plano amplo, como nesta focagem, os avanços alcançados e alavancados pela Convenção em nada empecem um escrutínio, diacronicamente informado, de deficiências e insuficiências originárias ou supervenientemente reveladas⁷ pelo diploma e este seu artigo, em especial.

⁴ Para uma história do direito à saúde, *vide* Gaffney (2018) e, no que toca ao *direito de acesso igual à saúde*, cfr. Giorgi (2012); *vide* também, quanto à relação histórica da saúde com a justiça, afluada logo na introdução (Vale, 2016).

⁵ Mais proclive à subsidiarização económica, do que tributária da sociológica ou politico-ideológica vénia à luta de classes.

⁶ Todas confluentes na postulação de um *direito à saúde* – *vide infra* (nota 9) e o que se dirá no corpo principal do texto.

⁷ Sobre a gestação e as dores de parto, *vide* nota 1, *supra*, e, para um resumo das críticas políticas e científicas (quer genéricas, quer pontuais) dirigidas ao texto, *vide* Taupitz (2002, pp. 2-7).

3.1.2. Sistema: entre fundamentos e fins

Olhando ao *momento sistemático-teleológico* da norma em apreço – relacionados os seus fundamentos e fins pela mediação dos *corpora* jurídicos em que sistematicamente se estabiliza o direito nacional e internacional pertinente – quatro esferas nómicas se desenham. As primeiras duas são formadas pelo *Direito da saúde internacional e global* (a) e pelo que se pode denominar *Direito biomédico internacional* (b), a terceira, pelo *sistema jurídico do Conselho da Europa* (c), e a última pela *Convenção de Oviedo* (d).

a) Em conexão cada vez mais estreita com o direito da saúde pública e sob o mote da transversalidade e interseccionalidade, alentadas pelos estudos sobre as multifárias determinantes da saúde, o direito fundamental à saúde constitui a estrela radiante da primeira constelação.

Altos comissários e relatores especiais da ONU, em geral, grupos de trabalho da OMS e estudiosos dos mais reputados⁸ participam de um amplo movimento, cuja tónica se recolhe, desde logo, no trabalho acometido pelo Comité dos Direitos Económicos, Culturais e Sociais (CDESC), a respeito do Pacto Internacional dos Direitos Económicos Sociais e Culturais.

No famoso comentário 14 ao artigo 12.º do Pacto, determinaram-se, com efeito, as dimensões constitutivas do acesso à saúde e as obrigações fundamentais dos Estados a respeito deste bem fundamental. Entre as primeiras, surpreendem-se a disponibilidade, a acessibilidade temporal, física, financeira e informativa, a aceitabilidade e a qualidade. As segundas compõem um vasto conjunto de vinculações internacionais, no sentido da actuação individual ou conjunta e da cooperação e assistência (técnica e económica) recíproca, com vista à consecução do mais alto nível de saúde para todos⁹.

⁸ Toebe (1999); Hunt (2003); Gostin (2012); Gostin & Friedman (2013).

⁹ A título de *obrigações nucleares*, o direito à saúde contempla, i.a., o acesso a um mínimo de comida essencial, nutricionalmente adequada e segura, a abrigo, habitação e saneamento, assim como à provisão adequada de água potável e segura; o fornecimento de medicamentos essenciais e a adopção de estratégias públicas e planos de acção, com base em evidência epidemiológica e dirigidos à saúde de toda

b) Sendo já vários os instrumentos, sobretudo intergovernamentais, relacionados com a biomedicina, autores como Roberto Andorno¹⁰ aventam a existência de um direito biomédico internacional, essencialmente caracterizado pelo papel primacial concedido à dignidade da pessoa humana, pelo recurso ao enquadramento normativo provido pelos direitos humanos e pelo gasalho conferido a um conjunto de princípios orientadores assaz amplos, entre os quais se contaria o *acesso equitativo aos cuidados de saúde* (em particular o *acesso a cuidados médicos adequados e a medicamentos especiais*). Este descenderia directamente da dignidade da pessoa humana e do princípio bioético da justiça, que acompanha as exigências fundamentais de autonomia, confidencialidade, beneficência e não maleficiência (Andorno, 2005, p. 138)¹¹.

c) O sistema do Conselho apresenta, contudo, severas omissões, nada despidiendas no que concerne à saúde, tanto que empalidecem as proclamações, progressivamente mais frequentes e contundentes, feitas por algumas das suas instituições, a começar pelo Comissariado dos Direitos Humanos.

Ainda assim, vai crescendo o acervo de precedentes jurisdicionais do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH), que, a partir da CEDH, constroem obrigações positivas relativamente à saúde¹² (sobretu-

a população; tudo isto a mais, obviamente, do próprio acesso não discriminatório a (e da distribuição equitativa de) instalações, bens e serviços de saúde. Quanto às *obrigações imediatas*, abrangem a garantia de que o direito será exercido sem discriminação de qualquer tipo e de dar passos concretos, deliberados e finalizados no sentido da plena realização do artigo. No seu conjunto e em geral, fundamenta deveres de respeito, de protecção e de realização (subdivisíveis em obrigações de facilitar, prover e promover), que o CDESC exemplifica abundantemente.

¹⁰ Vide o primeiro capítulo de Roberto Andorno (Andorno, 2013).

¹¹ Graças ao enlevo da UNESCO, o novo panteão enriqueceu-se recentemente com uma projecto de responsabilidade social, de certa forma universal, escorado, com arrojo, em princípios de igualdade e solidariedade, mas ainda obstrito a uma força formalmente declaratória; de onde, aliás, a necessidade de outros instrumentos vinculativos, como os anteriores, ou quantos nasceram sob a égide do Conselho da Europa.

¹² A mais do que se dirá no apontamento jurisprudencial de encerramento, cfr. por exemplo, com apelo ao artigo 2.º e logo na viragem e início do século, *L. C. B. v. United Kingdom* (1999); *Erikson v. Italy* (2000); *Calvelli and Ciglio v. Italy* (n.º

do por via da tutela da vida e da integridade física), assim como a plêiade de *conclusões e respostas* proferidas pelo Comité Europeu dos Direitos Sociais, ao abrigo da Carta Social Europeia (em matéria de financiamento, condições de acesso e âmbito de cobertura dos sistemas de saúde)¹³.

d) A convenção de Oviedo¹⁴ partilha princípios, conceitos e terminologia com o sistema de protecção de direitos humanos do Conselho da Europa, tomando como base da sua concepção jusfundamental os princípios de direito da saúde assinalados e que, por isso mesmo, faz constar do seu preâmbulo (*Explanatory Report*, 1997, §§11 e 12). Arrancando deles, porém, propõe-se enfrentar directamente os desenvolvimentos da medicina e da biologia, colocando-os ao serviço das gerações presentes e futuras, numa intenção de *beneficência*, extensível a toda a humanidade (*Explanatory Report*, 1997, §§14 e 15) e analisável em três planos, segundo uma tipologia que recorda a concepção de Edgar Morin sobre a *identidade humana*: o indivíduo, a sociedade e a espécie (Morin, 2001). Na verdade, esta trindade (entre cujas entidades componentes se verifica, segundo o autor francês, uma verdadeira dialógica), parece sintonizada com o primado do ser humano, proclamado pela convenção, e a afirmação da sua integração natural e cultural.

Efectivamente, conforme decorre da designação eleita para o documento – na sua tríplice menção à *dignidade*, aos *direitos* e ao *ser humano*¹⁵ – e da referência finalística do artigo primeiro (*Explanatory Report*, 1997, §17) à garantia, diante das aplicações humanas da biomedicina (*Explanatory Report*, 1997, §10), tanto dos *direitos e liberdades fundamentais* (com particular realce para a *integridade*) como da *dignidade* e da *identidade* do homem, estamos aqui perante os valores fundantes da, e os fins visados pela, Convenção, segundo uma certa *teleonomologia* ou arqueo-teleologia de intento protectivo, cuja realização última, sem prejuízo das

32967/96, de 17 de Janeiro de 2002) ou *Nitecki v. Poland* (n.º 65653/01, de 21 de Março de 2002); a partir do artigo 8.º, *vide* sobretudo, *Georgel and Georgeta Stoicescu v. Romania* (n.º 9718/03, de 26 de Julho 2011).

¹³ Cfr. *infra*, *Ibidem*.

¹⁴ Lwoff (2018); Roscam Abbing et al. (2005); Pavone (2009).

¹⁵ Categoria bem mais dessorada e restrita, já se observou criticamente, do que a ideia-valor de pessoa convocada pela língua francesa e kantianamente indissociável das anteriores (a começar pela *Menschenwürde*).

disposições directamente aplicáveis – em matéria de direitos individuais, sobretudo (*Explanatory Report*, 1997, §20) – se remete para os Estados, no respeito pelo seu direito infra-constitucional interno.

Sem embargo da índole deliberadamente perfunctória que assume, a modos de uma simples convenção-quadro¹⁶, trata-se, ainda assim, de um instrumento jurídico de indiscutível vinculatividade, que perfilha e propala uma perspectiva abrangente da bioética, vinca um conjunto de padrões normativos comuns (Andorno, 2005, pp. 134 ss.) – pese embora minimalistas – e depende do mencionado compromisso dos Estados, especialmente no tocante à tutela jurisdicional efectiva.

Debilidade agravada no caso do artigo 3.º, em virtude da estrutura normativamente des-subjectivada que exhibe, do princípio nele acoitado e também do seu próprio *objecto* imediato – algo *exorbitante* do *animus* e do conteúdo fulcral da Convenção, de acordo com a continuidade axio-teleológica sugerida.

Afinal de contas, e de um modo sintético, as situações limite a que a ciência e a técnica biomédicas expõem o humano prendem-se justamente com os momentos liminares da vida nos quais se interroga radicalmente a dignidade do homem e a *Anerkennung* da correspectiva *Personlichkeit*, seja na vertente da igual liberdade, seja na da identidade, seja, por fim, na de uma certa integridade, tanto corporal, como psíquica e até moral. É justamente a complexidade do referente assim convocado – enquanto valor intrínseco e indisponível, estatuto relacional potencialmente expansivo¹⁷, co-expressão do auto-desenvolvimento e florescimento pessoalmente determinados (e que tanto pode fundar, regular e até materializar constitutivamente os direitos humanos como opor-se à sua mobilização declaradamente autónoma) – a concentrar as atenções¹⁸,

¹⁶ Isto é, passível (e na realidade carecida) de desenvolvimentos específicos mediante o procedimento de protocolação adicional previsto.

¹⁷ Tem-se aqui em vista o notável trabalho de reflexão que Jeremy Waldron vem dedicando ao tema nos últimos anos, autonomizando e revalorizando a filiação jurídica do princípio da dignidade, ao mesmo tempo que lhe redescobre o potencial emancipatório enquanto instância de transformadora generalização, mediante o alargamento universalizante das progressas condições-estatutos de privilégio dignitário (Waldron, 2013).

¹⁸ *Vide* o projecto de investigação em 4 volumes, dos quais metade já saiu a públi-

não se estranhando, por conseguinte, que, entre os conteúdos normativos da Convenção e os objectos materiais de que se ocupa, rutilam o *consentimento informado* e os *direitos a saber e a não ser informado*, e sobrelevem as questões de genética, reprodução medicamente assistida e clonagem, investigação biomédica ou doação de órgãos e tecidos e das pesquisas com embriões.

Apesar de uns incluírem neste rol a equidade (logo após a dignidade humana e a primazia da pessoa) (Andorno, 2005, pp. 137 e ss.), bem se compreende que outros (Díez Fernández, 2019) e ressumem da Convenção sobretudo três partes, no cômputo das quais o acesso equitativo ocupa um lugar mais discreto, apesar da preeminência formal: uma *científica* – centrada no estudo do genoma, na doação e transplante de órgãos entre pessoas vivas, e na investigação científica mais em geral – outra *ética* – sumulada no *status* e missão centrais atribuídos aos *Ethiksräte* – e uma outra *jurídica*, polarizada no instituto do consentimento informado (tendencialmente prévio, pessoal e expresso).

O valor do conhecimento e da socialidade, assim como os interesses da ciência e da sociedade, articulam-se com o indivíduo, através de uma tutela da sua autonomia, mediante o recurso ao instituto do consentimento informado e curando de salvaguardar a dignidade, a integridade e a identidade pessoais, sobremaneira em relação a todos quantos se não encontrem em condições de consentir¹⁹.

A tensão conflictiva cresce e o problema intrica-se, contudo, quando se pensa na dignidade *qua* igualdade devida, remetendo não tanto para as *liberdades* e os deveres de respeito (ou protecção) que esta impõe, quanto para a solidariedade exigida a fim de garantir aquela primeira, de uma forma positiva, mediante *deveres de tutela e de realização* (promoção, facilitação, provisão); vale asserir, e no limite, à laia de uma *igualação* das pessoas face à ciência e seus desenvolvimentos, assumida como responsabilidade social.

co, concebido por J. Reis Novais, a propósito da dignidade. Para o terceiro tomo está anunciado o tratamento dos problemas suscitados pelas *ciências da vida*, ao passo que o quarto promete esbruchar-se sobre o *consentimento* (Novais, 2016, pp. 9-12).

¹⁹ Ao mesmo tempo que se promove a liberdade de investigação e se protege a privacidade. Para Wiltrud Radau, dignidade, autodeterminação corporal e informacional, liberdade de investigação e direito da dignidade no início da vida constituem o *noyau dur* da jusfundamentalidade relevante em sede biomédica (Radau, 2006, pp. 19 e ss.).

3.1.3. *Norma (e problema)*

Percebe-se agora o contexto cultural mas também especificamente dogmático- jurídico em que emergiu e se posiciona o artigo 3.º, cuja epígrafe antecipa a especificidade da questão substancial.

Se, por um lado, a exigência de um acesso equitativo aos cuidados de saúde ocorre com a naturalidade de um (adquirido) *locus communis*, no panorama jurídico-político internacional, o baço brilho que despede entre os refulgentes avanços representados pela Convenção, representa não propriamente um eclipse, mas o *adumbramento* da justiça social distributiva diante das irradiações retrizes que dominam a matéria. Trata-se – assertou-se já – de um terreno demasiado dominado pelas exigências de *liberdade relativa e paridade*, de um lado, e de *autonomia pessoal e responsabilidade comunitária*, de outro (e, bem assim, pelas funções de *delimitação e de resolução de conflitos*, de *tutela* e de *garantia* que requerem do direito), para que nele logrem ressair os princípios da *solidariedade* e da *igualdade vertical*, ou equidade, e as responsabilidades pela fundação, limitação e regulação jurídica do projecto político-social global, constitucionalmente conformado.

A mais disso, o preceito faz uso de uma formulação algo perifrástica e ambagiosa, onusta de cautelas e refreios, que, todavia, acabam por delatar, quase como cicatrizes, os desbastes sofridos para acomodar a sobre-dose de significação potencialmente prometida e assim represa numa sorte de subtexto recalcado.

Entre as línguas mais próximas, somente o inglês vinca com o modal a *deverosidade* da obrigação cometida aos Estados, confiando a maioria no valor semântico normativo(-normalizador) do presente do indicativo. De forma também mais resoluta que as restantes, não se limita a exigir uma garantia e a sua segurança, falando mesmo em providenciar ou prover²⁰. Em vista estão os cuidados de saúde, que apenas o castelhano verte para *servicios*, em detrimento de *care, soins, cure* ou *cuidado*.

²⁰ O alemão *schaffen* evoca também uma criatividade e constitutividade bem mais assertivas que as eventualmente consentidas pelo nosso *assegurar* (que ecoa o francês e o italiano - *assurer, assicurare*) ou pelo *garantizar* castelhano.

Desta feita, sobre os Estados faz-se impender uma obrigação, controladamente mediada ou remoradamente diferida, de *tomar medidas* – julgadas *aptas* – para *assegurar* – o acesso aos cuidados de saúde.

A insistência num alegado descentramento obumbrante do artigo – que, em rigor, nem a arquitectura formal corrobora, nem *viva vox* se ouve admitida – serve a proporcionar, o desconforto prono ao questionamento da naturalizada relação que o princípio do acesso mantém com os problemas da biomedicina postos no cerne da Convenção. Afinal, a lisa superfície simulada pela pretensa platitude esconde anfractuosidades de monta e tensões de contrário mal-resolvidas ou escamoteadas.

Assim, se é perfeitamente possível que no trato dos desafios tecnológicos se sub tenda, como ineliminável exigência condicionante o acesso equitativo aos cuidados de saúde, pode suceder que a garantia ensejada tenha por objecto precisamente os serviços e produtos resultantes da investigação biomédica ou ainda sob estudo na pesquisa em curso, caso em que se perfilam duas possibilidades de interacção com as demais prestações médicas, medicamentosas e afins: a de uma harmoniosa combinação mas também a de uma friccionante competição por meios, visibilidade, resultado e prestígio – nada inverosímil, diante dos complicados esquemas e lógicas de poder e interesse que estruturam e operam no âmago, quer dos sistemas de pendor administrativo-institucional (ao sabor dos egos, estatutos, estratégias de especialistas, directores, hospitais), quer do mercado (sob o efeito de distorção que a singular procura de saúde e a prossecução do lucro pelos prestadores desencadeia na "oferta" e respectiva definição de prioridades).

Escusado repisar que a relação de mútua alimentação, segundo os princípios *cíclicos* do *feedback* e da *recursividade* (já que se falou em Morin) entre investigação de ponta e cuidados disponibilizados à generalidade das pessoas, prefere às versões de disputa e concorrência. Não só: no pior dos cenários, durante as situações de crise e rarefacção absoluta de recursos, hão-de alçarpremar-se os cuidados básicos em detrimento dos restantes, maugrado a valia intrínseca e utilitária do conhecimento e a vital importância do investimento que a sua prossecução reclama. Nesse sentido se pronuncia a citada *Declaração da UNESCO sobre Bioética e Direitos Humanos*, usando de um denodo inversamente proporcionado à respectiva molície normativa²¹.

²¹ Com efeito, nela se aspira a promover o acesso equitativo aos desenvolvimen-

3.2. *Análise*

Os conteúdos decantados a partir dos anteriores elementos autorizam algumas conclusões provisórias, passíveis de uma rápida arrumação diagramática, antes de se demorar o espírito numa problematização de certos aspectos mais controversos.

a) Assim, do ponto de vista da natureza, estamos perante uma *norma prescritiva imperfeita*, integrante de um acordo multilateral de direito internacional, formalmente²² vinculativo em Portugal (*ex vi* do n.º 2 do artigo 8.º da Constituição da República Portuguesa). Nela se consagra um *princípio/directriz de política social*, com valor jurídico objectivo, impondo aos Estados-Parte a adopção de determinadas *medidas*, com vista a um certo *fim*, segundo um *procedimento* que pressupõe – ao menos – alguma forma de *planeamento* e evoca, por isso, um tipo específico de acção racional.

tos médicos, científicos e tecnológicos, a máxima circulação e a rápida partilha dos conhecimentos e respectivos benefícios, privilegiando apenas as eventuais necessidades dos países em vias de desenvolvimento. (alínea f) do artigo 2.º). Para esse fim, declara-se categoricamente a igualdade em dignidade e direitos, como princípio fundamental de justiça e equidade no tratamento que se lhes dispensa (artigo 10.º); encoraja-se a solidariedade entre os homens e a cooperação internacional com esse fito (artigo 13.º); e, em nome da responsabilidade social no sector (artigo 14.º) – e, mais especificamente, de um reconhecimento explícito do direito à saúde (n.º 2 do artigo 14.º) – assaca-se ao progresso científico o dever de contribuir para o acesso a serviços e produtos essenciais e de qualidade (especialmente se destinados a mulheres e crianças), uma vez que «a saúde é essencial para a vida em si mesma, havendo portanto de ser considerada um bem humano e social», como depõe a alínea a).

De modo particular, a comunhão mertoniana dos resultados científicos, dimana, *expressis verbis*, do artigo 15.º, que tem em vista, entre outros benefícios, os que se relacionam com o acesso a cuidados de saúde de qualidade, a provisão de novas modalidades ou produtos de diagnose e terapia, o apoio aos serviços de saúde, o acesso a conhecimento científico e tecnológico e as de infra-estruturas capacitadoras para propósitos de investigação. (alíneas b) a f)).

²² I.e., independentemente dos processos culturais de osmose, que alimentam as teses de uma multinivelada, inter ou trans-normatividade jurídico-pública, internacional, constitucional e administrativa.

b) Tal exigência funda(menta)-se na responsabilidade dos Estados pela realização da *justiça social* e sua precipitação principial-normativa na igualdade material, (cujas vertentes negativa e minimal coincide com a proibição de não discriminação) parecendo apelar, como critério material do acesso aos cuidados de saúde, para as *necessidades* correspectivas e, enquanto parâmetro normativo dos cuidados, para um padrão de qualidade apropriada.

c) Os sujeitos jurídicos vinculados pelo preceito são os Estados-parte, sendo que as pessoas ultimamente visadas figuram somente na qualidade de beneficiários indirectos ou mediatos da actividade objectivamente requestada.

d) A título de pressupostos fácticos, importa ter em conta a saúde da *população* (sem ignorar as *pessoas* em concreto), assim como os *recursos* disponíveis.

e) Nesse intuito, esboça-se um procedimento cuja racionalidade estratégico-funcional ou técnico-instrumental, guarda semelhanças com a propugnada pelas teorias analíticas da escolha ou decisão pública. Com efeito, a acreditar nos esclarecimentos do relatório explicativo (§ 26), a Convenção requer a maximização dos resultados permitidos pelos recursos disponíveis. Os Estados devem prospectar e determinar as necessidades de saúde a satisfazer, verificar quais os recursos disponíveis e equacionar uns e outros atentamente, a fim de encetar acções com o condão de permitirem alcançar o escopo visado, leia-se, a garantia de um acesso equitativo a cuidados de qualidade ajustada.

f) Quanto ao conteúdo (estrutura) obrigacional, alega o relatório que a norma em apreço não cria expressamente um direito individual invocável *in judicio* perante o Estado²³, mas estatui um dever de comis-

²³ Curiosamente, em conferência recente, pelo vigésimo aniversário da Convenção, o acesso equitativo aos cuidados de saúde foi aventado como direito fundamental de escopo geral (i.e., não conscrito às questões cruciais do início e do fim-da-vida), especialmente pertinente, nos dias que correm, em virtude das transformações demográficas e das restrições orçamentais experimentadas pela generalidade dos países, assim como do progresso científico sem precedentes e do desenvolvimento de terapias inovadoras que se vem registando. Repare-se também que o debate final girou então à volta do padrão satisfatório de cuidados e do reconhecimento de um direito à saúde, bem como dos sinais de iniquidade detectados nos próprios países com disponibilidades financeiras.

são, saldado numa obrigação de meios (*obligation de moyens*) em prol do objectivo assinado. Significa isto que aos sujeitos passivos (sobre os quais recai a injunção) fica vedada uma omissão total de conduta e proscribida a possibilidade de actuarem a seu bel talante, adoptando as medidas que bem entendam. Estas podem, decerto, revestir diferentes formas e observar métodos muito variados (*Explanatory Report*, 1997, § 27), contanto, porém, que os Estados-parte actuem efectivamente, na obediência ao sobredito procedimento de consideração de necessidades e disponibilidades e mediante acções com aptidão para alcançar o propósito ensejado (*Explanatory Report*, 1997, § 26)²⁴. Os Estados ficam, pois, adstritos quanto ao *an* e aos *teloi* e, mais liminarmente, em relação ao *quoadmodum* e ao *quid*. Há que escutar e definir necessidades e recursos, ponderá-los, e, na sequência, tomar providências consentâneas com uma intenção de garantia (normativa, administrativa, ou material – seja infra – estrutural, produtiva, prestacional, etc.) do acesso (aos cuidados de saúde), das regras a que obedece e dos termos em que ocorre (além de extensível aos cuidados que se querem dotados de qualidade adequada). A própria escarpelização assim operada, a benefício de um inventário anatómico, arrisca-se, porém, a iludir a específica força normativo-substancial com que se investe a obrigação, a partir das unidades formadas pelo *acesso equitativo* e os *cuidados de qualidade*.

Sem prejuízo das vantagens empíricas, seja individuais seja colectivas, de um acesso a cuidados de saúde, equitativo e de qualidade apropriada, o merecimento de desígnios quejandos procede dos valores que constitutivamente os justificam, regulam e projectam, ao mesmo tempo que é praticamente guiado e determinado por aqueles, – comprovando as recorrências e remissões mútuas, as continuidades, saltos e sobre-emergências que neste campo se percebem entre a justiça, a correcção e o bem, entre o dever, a norma e o prazer, a felicidade ou o bem-estar individual.

g) Pelo que respeita ao seu âmbito objectivo, a obrigação, com as suas ramificações procedimentais e prolongamentos consequenciais, restringe-se à jurisdição nacional de cada Estado, o que permite a subsistência

²⁴ O relatório explicativo emprega expressão homóloga da usada pelo CDESC, ao extrair do artigo o requisito de dar passos apropriados para a consecução optimizada do objectivo definido (*as far as the available resources permit*).

de divergências e assimetrias assaz significativas entre os países signatários e terá de coadunar-se com a mobilidade crescente das pessoas, as práticas de *turismo da saúde* e os esquemas de protecção transfronteiriça já instituídos pela UE²⁵.

h). No encadeamento de *objectivos* em que se escandiu a actuação postulada, descobre-se a conexão íntima entre os seus objectos imediato e mediato, pois que as acções empreendidas se orientam pelo fim estimado e, como tal, ultimamente tido em vista em razão desse valor.

A consecução e concretização deste último, como se verá melhor na sequência, dificilmente deveria bastar-se com um acesso não discriminatório a cuidados não perniciosos – para o dizer pela negativa e a rasar o incumprimento da norma – mas, a partir daí, enfrenta, agravados, os constrangimentos teórico-metodológicos à concepção e desígn(io) e as objecções práctico-normativas levantados à validade e eficácia da justiça social, do mesmo modo que sofre as dúvidas suscitadas pela outrossim inspiradora metáfora do acesso.

Nelas se incluem operações materiais de diverso tipo, assim como actos e regulamentos administrativos, medidas legislativas, acções políticas e práticas públicas em sentido mais ou menos amplo, colimadas a assegurar equidade no acesso a cuidados de saúde timbrados pelos padrões apropriados de qualidade.

i). Eventualmente prejudicada pela relativa indeterminação da cláusula normativa, assim como pela natureza puramente objectiva da tutela

²⁵ A qual toma a CEDH e a jurisprudência do TEDH por referência, convém lembrar. Por força do direito da União, muitos dos Estados Parte da Convenção admitem já a prestação de cuidados além-fronteiras, ainda que submetida a condições de entrada e saída nos países de provisão e de origem – ver, na sequência de uma jurisprudência constante (Acórdãos Kohl, Decker,...), se bem que não imune a críticas, a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, assim como a Lei n.º 52/2014 de 25 de agosto, que as transpôs para o ordenamento jurídico nacional. Deve notar-se que o direito em causa se desenvolveu a partir das liberdades de circulação, antes que do direito à protecção da saúde constante do artigo 35 da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. – *vide* Vale (2016). Sobre a gestação de um direito constitucional europeu da saúde, com suporte no duplo pilar do Conselho Europeu e da UE, ao abrigo do amplo pórtico da ONU, *vide* num excelente resumo, Pereira (2010).

que concede ao bem saúde, a garantia de um acesso equo e de qualidade nos cuidados acessíveis e acedidos resta sob dependência dos Estados-Parte, dos quais parece requerer-se, todavia, a previsão de meios processuais cautelares, invalidantes (23.º), sancionatórios (25.º) e reparatórios (24.º), destinados a prevenir ou interromper celeremente as violações ilícitas de que o princípio seja alvo e a corrigir equitativamente, nos termos e de acordo com as modalidades da lei, os danos sofridos pelo lesado à conta dessa ofensa.

Na ausência de uma jurisdição específica para assegurar a realização judicial das normas convencionais, inexistente também qualquer meio processual apórito (Díez Fernández, 2019, pp. 52 e ss.), mas prevê-se a possibilidade de os governos de uma parte (condicionados por um dever de prévia informação aos demais) e o Comité de Bioética (respeitados certos requisitos de composição, deliberação e aprovação), solicitarem ao tribunal a emissão de *pareceres consultivos* sobre questões jurídicas de interpretação, independentes de qualquer litígio em curso (29.º)²⁶, e a obrigação daqueles primeiros apresentarem relatórios sobre a efectivação interna das disposições convencionais, sempre que o Secretário-Geral do Conselho da Europa requestar tais esclarecimentos (30.º).

Sendo impossível uma completa uniformização, diga-se, ainda a propósito da harmonização pretendida, que o artigo 3.º e as demais disposições actuam como normas semi-imperativas, não precludindo nem tolhendo a concessão de protecções mais generosas, por parte dos Estados (27.º), no que pode considerar-se a aceitação e instituição implícita e o conseqüente funcionamento prático de um princípio da tutela mais

²⁶ E que deverão ser apreciados pela *Grande Chambre*, ao abrigo do capítulo IX do regulamento do Tribunal, relativo aos pedidos de consulta previstos nos artigos 47.º, 48.º e 49.º da CEDH. A primeira solicitação submetida ao Tribunal pelo Comité foi recebida apenas em 19 de Dezembro de 2019, e dizia respeito ao artigo 7.º da Convenção. Com o intuito de lançar alguma luz sobre os trabalhos futuramente desenvolvidos pelo Comité, tratava-se de rogar esclarecimentos acerca das «condições de protecção» a que nele se alude e da sua extensão para além do campo de aplicação desse artigo (em relação aos tratamentos de pessoas com deficiências mentais sem o consentimento das mesmas no intuito de proteger outros contra um grave prejuízo – 26 (1) da Convenção de Oviedo).

complectiva, cuja natureza (material-conflitual) e critério material não poupa engulhos ao interprete.

3.3. *Problematização*

3.3.1. Da análise feita desprendem-se alguns pontos carentes de problematização mais circunstanciada, na expectativa de melhor os dilucidar: o acesso e a equidade, as necessidades e os cuidados de saúde, o dever de os assegurar e a adequação dos meios e dos fins.

a) Deixando de lado uma inquirição profunda sobre a ressonância sintomatológica que a categoria do acesso adquiriu nesta nossa época de imutações radicais na experiência humana do espaço-tempo e na consequente relação de cada um com o mundo e os outros, importa, logo à primeira aproximação, examiná-la por referência ao contexto de significação vertente, colocando-a, com as suas várias dimensões²⁷, a par de outros parâmetros relevantes na avaliação dos sistemas de saúde²⁸, por um lado, e perspectivando-a prismaticamente, a partir da óptica definida pelos actores e agentes que pratico-institucionalmente o constituem e dinamizam²⁹, por outro.

²⁷ *Grosso modo*, nas lucubrações sobre o acesso, intende-se apreciar do *grau de disponibilidade* dos serviços de saúde e da *medida em que os mesmos podem ser utilizados*, os *cuidados necessários prestados e alcançados os resultados de saúde* anelados – (Gulliford, 2015, pp. 234 e ss.).

²⁸ Desta feita, o acesso releva a par das exigências de *efectividade, eficiência, equidade, adequação ou propriedade e responsividade*. A efectividade traduz a aptidão dos cuidados de saúde para alcançar um resultado pretendido, enquanto a eficiência exprime a relação optimizada entre esse fito e os recursos existentes. A adequação prende-se sobretudo com a relevância do ponto de vista das necessidades e a responsividade designa a capacidade de resposta às expectativas sociais, donde a aceitabilidade social dos cuidados prestados. A equidade, enfim, tem por significado, nesta instância, a justiça no tratamento de diferentes indivíduos ou grupos, como se verá.

²⁹ Nele convergem os esforços destinados a: ajudar os indivíduos a exigir cuidados de saúde adequados para preservar ou melhorar a sua saúde; a curar da organização e provisão dos recursos de saúde para assim facilitar os processos de entrada e circulação dos usuários através do sistema, facultando os cuidados necessários para que se alcancem resultados óptimos de saúde; e a incrementar os processos através dos quais os cuidados de saúde são distribuídos àqueles que precisam deles ou podem pagar por eles – Gulliford & Morgan (2003, p. 9).

O actual *estado da arte*, distando de *pacificado*, recumbe-se já num relativo consenso, fruto de longas excogitações e debates, cuja ignição remonta sobretudo aos anos 70, mas se incendeu vivamente durante a década de 80³⁰. Pomo de discórdia foi e permanece a opção entre *aces-sibilidade e utilização* – ou seja entre *acesso potencial e real ou efectivo* – como critério determinante, embora a concertação com alguns dos outros princípios de avaliação, estruturação e regulação dos sistemas e seus indicadores empíricos (*qualidade, satisfação, responsividade*) continue a gerar discussões.

Adaptando um conhecido esquema de Levesque, propicia-se uma leitura interactiva e dinâmica dos vários factores relativos à provisão e demanda, conforme se procede da (I) necessidade de cuidados para a (II) respectiva percepção e desejo, deste para (III) a "procura" e (IV) o alcance desses cuidados, até culminar na (V) sua utilização e quanto possível, na (VI) obtenção ou desencadeamento de bons resultados de saúde.

Nesse percurso, destacam-se, como principais índices a considerar do lado da oferta: a) a aceitabilidade (relacionada com os valores profissionais, as normas, a cultura, o género, etc.); b) a proximidade (transparência, alcance, informação, rastreamento); c) a disponibilidade de instalações (localização geográfica, tipo e qualidade, horário de abertura, procedimentos das consultas), d) a acessibilidade financeira (envolvendo custos directos, indirectos e de oportunidade) e e) a adequabilidade (dependente da qualidade técnica e interpessoal, da coordenação, da continuidade, do afeiçoamento ao usuário).

Do lado da procura, por sua vez, avultam cinco capacidades: 1) de perceber (que passa pela literacia em saúde, as crenças, a confiança e as expectativas); 2) de procurar (influenciada por valores pessoais e sociais, pela cultura, o género e o grau de autonomia); 3) de alcançar (condicionada por factores como o ambiente doméstico, os transportes, a mobilidade e os apoios sociais existentes); 4) de pagar (ligada ao rendimento, à efectiva disponibilidade financeira, à cobertura por seguros de saúde, etc.); 5) de se envolver (associada ao apoio do cuidador, às informações

³⁰ Protagonizada por autores como Donabedian, Aday, Mooney, Pechansky e Thomas, Maxwell, Culyer, Whitehead, T. Evans, W.c Chang, etc. – *vide*, por todos, Daniels (1982).

disponíveis, e à interação com o “empoderamento” e a adesão pessoais) (Levesque et al., 2013, p. 18 e a figura da p. 22).

Deste modo, a passagem de $I \Rightarrow II$ resultaria do impulso provindo de $a/1$, para – logo de seguida – $II \Rightarrow III$ ficar na dependência de $b/2$, $III \Rightarrow IV$ de $c/3$, $IV \Rightarrow V$ de $d/4$ e $V \Rightarrow VI$ de $e/5$ – o que permite retomar o ciclo, visto que $5/a$.

Donde se conclui, em todo caso, que o acesso, l.s., não se resume a um simples acto de admissão, desenrolando-se ao longo de um procedimento complexo, regido por exigências de atenção e responsividade, que compreende vários momentos e admite diferentes velocidades de circulação, demandando, por conseguinte, todo um conjunto de infra-estruturas, recursos, soluções orgânicas e regulações práticas³¹.

De modo mais pontualizado, reclama-se a aptidão para, adaptando uma noção já clássica, assegurar/obter um *conjunto específico de serviços* de saúde, com um *determinado nível de qualidade*, sujeito a um certo *limite máximo de custo e inconveniente pessoal*, com base numa *quantidade de informação precisa*.

A indeterminação de cada um dos passos³² permite aos políticos modelar o acesso em função das circunstâncias específicas de cada país. Por outro lado, embora tolere variações e se contente com um mínimo razoável de qualidade e extensão dos serviços a que se acede, não deixa de apontar para os factores dignos de consideração, a saber, o *âmbito e qualidade relevantes* dos serviços de saúde, a *inconveniência*, a *desutilidade*, os custos temporais e financeiros de conseguir tais serviços e a informação requerida para deles retirar vantagem. Serve, portanto, de parâmetro, para avaliar uma política de acesso, auxiliando os responsáveis pela política de saúde a determinar como podem melhorar e se estão a consegui-lo (Oliver & Mossialos, 2004, p. 656)³³.

³¹ Acesso e utilização surgem como um *continuum*: desde logo entre ter *acesso e aceder ou dispor de acesso e obtê-lo efectivamente* (having and gaining access) – vide Gulliford et al. (2001); Haenssgena & Ariana (2017).

³² A especificação a realizar diz respeito: i) ao conjunto de serviços de saúde; ii) ao nível de qualidade; iii) ao limite máximo de despesas e outros inconvenientes a suportar; iv) ao *quantum* de informação.

³³ Para preencher materialmente o requisito não faltam achegas, advertências e recomendações – vide a importante Declaração Política aprovada pela Assembleia

b) De par com o *acesso* – símbolo poderoso em que se entrelaçam *movimento e lugar, acção e paixão* – a *equidade* constitui um estimulante múltiplo de perspectivas e concepções. Antigo conceito da filosofia prática (com refrações nas vertentes social, política e moral), acabou cooptado pela economia e as ciências sociais e propagou-se pelos discursos e documentos de uma certa esfera pública global, municida por agências oficiais e organizações internacionais, “tanques do pensamento” e publicações as mais diversas. Também no direito fez um caminho sinuoso, desde que, provindo da *epiekeia* aristotélica, e adquirindo, no interim, uma específica significação pelas terras da velha Albion – seja em suplemento da *common law*, seja nomeando as *private equities* – chegou até aos códigos dos séculos XIX e XX, de novo a temperar a rigidez da lei e da sua aplicação silogística, na qualidade de *justiça do caso*.

O debate sobre a *equidade na saúde* reflecte as ambivalências gerais do conceito, azando várias traduções, as mais anuídas das quais o assimilam a um princípio de *justiça ou justeza (fairness) no que diz respeito aos cuidados e índices de saúde e sua distribuição diferentes indivíduos ou grupos*. Desta maneira, contrapõe-se, por vezes, a *equidade vertical* à *equidade horizontal* (a primeira remetendo para o tratamento igual na proporção

Geral das Nações Unidas: *UN General Assembly Resolution on Political declaration of the high-level meeting on universal health coverage, 10 October 2019* (maxime os pontos 5, 9, 10 e 11). Fundada na *igualdade* de todos os homens e na *responsabilidade social*, institucionalmente mediada, que dialecticamente a (e se lhe) proporciona, numa expressão de *justiça social geral e distributiva*, a *universalidade* do acesso à saúde, postulada pela Carta da OMS e emblematicamente reiterada na Declaração de Alma-Ata, constitui um princípio supremo e um objectivo prioritário das sociedades verdadeiramente desenvolvidas e (recursivamente) prósperas do novo Milénio. Em que se cumpra apenas, idealmente, num sistema solidário *de todos para todos*, requer, quando menos, um serviço de saúde forte, eficiente e bem governado, que atenda e responda às necessidades prioritárias de saúde, mediante cuidados integrados centrados nas pessoas e custeáveis sem incorrimento em dificuldades financeiras. Além de presto a providenciar acesso a medicamentos e tecnologias essenciais para diagnosticar e tratar problemas de saúde, precisa, por isso, de capacidade humana através de profissionais e trabalhadores bem-treinados e motivados para prestar serviços prontos a acorrer e acudir às necessidades dos pacientes, com base na melhor evidência disponível, e de um reconhecimento da responsabilidade crucial de todos os sectores da sociedade pela garantia da saúde.

da igualdade, e a segunda para o tratamento desigual na proporção da desigualdade); por outro lado, fala-se de *equidade na contribuição financeira* (consoante a capacidade tributária de cada contribuinte, combinada, ou não, com a *equidade no acesso aos cuidados de saúde*). No interior desta última, postam-se três alternativas básicas de distribuição: *igual acesso* aos cuidados de saúde para igual necessidade; *igual utilização* para igual necessidade e *iguais resultados* para igual necessidade³⁴.

Convém frisar que diversas entidades internacionais se têm socorrido desta ideia-força, desde o Banco Mundial à OMS, e da Comissão e Conselho da União Europeia ao Comité de Ministros do Conselho Europeu.

Para a OMS, a iniquidade verifica-se sempre que se registam diferenças evitáveis ou remediáveis entre grupos de pessoas, definidos social, económica, demográfica ou geograficamente³⁵. Envolve, por isso, mais do que uma desigualdade isolada – com relação às determinantes de saúde, no acesso aos recursos necessários para a melhorar e manter e em matéria de

³⁴ Oliver & Mossialos (2004). O crescendo de generosidade e igualação insinuado revela-se equívoco a um olhar mais atento. Não que a utilização efectiva e os resultados de saúde não constituam os objectivos últimos a atingir. Todavia, enquanto multiforme determinante de saúde, tanto directo, como indirecto (por via dos cuidados prestados e do concurso mais amplo para o sentimento geral de igualdade e coesão) o sistema a que se acede actualiza de modo especial a justiça social na, pela e para a saúde: através de um sistema desejavelmente universal, que apenas diferencia as pessoas segundo um critério de necessidade médica não dissociável, porém, dos direitos e liberdades das pessoas quanto à sua manifestação ou expressão. Na verdade, pode haver razões atendíveis para não utilizar os serviços, tal como muitos factores contingentes e motivos pessoais inatacáveis interferem nos resultados obtidos. Ponto é que se intervenha a montante do acesso – no âmbito das condições ambientais e sociais, da saúde pública, do financiamento solidário do sistema de saúde e da prospecção e discriminação positiva de grupos vulneráveis – assim como a jusante, na garantia de um eventual acompanhamento diferenciado, então sim, por razões não exclusivamente médicas.

³⁵ Entre as razões que podem explicá-las encontram-se a ausência de recursos financeiros; o sistema de financiamento dos serviços de saúde; a escassez de prestadores; as insuficiências e deficiências de cuidados de saúde ou as falhas numa cobertura de seguros universais e a falta de uma fonte regular de cuidados. Pesam ainda as eventuais barreiras estruturais (transporte, dificuldades de agendamento, listas de espera), jurídicas e linguísticas.

resultados de saúde – ou um fracasso na evitação ou ultrapassagem de desigualdades que violam a *fairness* e as normas de direitos humanos³⁶.

O Comité de Ministros do Conselho Europeu³⁷ tão pouco esquece a equidade nos cuidados de saúde e no acesso aos serviços, relacionando-a com a justeza no financiamento e na distribuição da saúde, já que permite aferir da medida em que o sistema lida justamente com todos no que toca à locação de recursos e tratamentos³⁸.

A Assembleia Parlamentar, por seu turno, alerta para o aumento das desigualdades no acesso aos cuidados de saúde por parte dos cidadãos dos Estados-membros, imputando-as, i.a., à corrupção dos sistemas, aos seus modos de financiamento, à introdução de taxas de utilização, ou às políticas económicas, migratórias e de segurança.

No bojo da Convenção, assevera o Relatório Explicativo, a equidade vale por *ausência de discriminações injustificadas*. Concomitantemente, aparta-a da *igualdade absoluta*, mas vincula-lhe a exigência de obtenção efectiva de um nível satisfatório de cuidados. Inculca-se, pois, não uma *igualdade puramente relacional*, antes *de cariz assumidamente distributivo* e material, porventura prestadio a uma leitura próxima das teses *suficientaristas*.³⁹

³⁶ Dando notícia da preocupante situação verificada no próprio continente Europeu, *vide* WHO Europe, *Healthy, prosperous lives for all: the European Health Equity Status Report*, 2019.

³⁷ Recommendation CM/Rec(2012)8, of the Committee of Ministers to member States on the implementation of good governance principles in health systems.

³⁸ Coloca inclusive a equidade entre os atributos da boa governança, inserindo-a no lote dos *princípios capacitadores (enablers)*, flanqueada pela participação, os arranjos organizacionais, a transparência, a accountability e a integridade, e face aos *resultados* (responsividade, qualidade, efectividade, eficiência e sustentabilidade) – todos eles assentes sobre as fundações ou valores nucleares (os direitos humanos, a rule of law e a democracia). Entre os exemplos de boas práticas, avança o desenvolvimento de políticas públicas incidentes sobre os determinantes sócio-económicos de saúde, ou destinadas a melhorar o acesso equitativo aos cuidados.

³⁹ Veja-se que, na redacção do artigo 3.º, a convocação generalizada da equidade se interrompe na versão tudesca, engulhada pelas ambivalências apontadas. Na verdade, para fazer referência a alguns dos aspectos mencionados, a língua alemã socorre-se, por vezes, de uma perifrasi: *Sozial bedingte Ungleichheit von Gesundheitschancen* (ligada à *Kausalitäts-* e à *Selektions-* ou *Drifthythese*, resumidas nas

c) Ao trazer as lucubrações humanas do céu conceitual ao solo empírico, a categoria da(s) necessidade(s) proporciona uma materialização realista da filosofia política e jurídica, moral e social. Nada que a subtraia às discussões normativas sobre a justiça (em que se digladiam mérito, sorte, qualidade, capacidades, oportunidades, etc.) – *in casu*, pela mão sobretudo da escola húngara de Agnes Heller – ou a um tratamento analítico-descritivo gradativo, como o celebrizado por Maslowe.

Na esfera da saúde – onde, segundo M. Walzer, ela sintetiza o critério fundamental da igualdade distributiva – demarca-se também de outros conceitos específicos, como a *futilidade*, a *beneficência* ou a *utilidade*, e conhece subdeterminações várias, em função, v.g., da *urgência* ou da *essencialidade*.

Por outro lado, ciente da largueza e indefinição interna do próprio conceito de necessidades de saúde, Bradshaw (1972) diferenciou-as em necessidades de saúde *sentidas e expressas, comparadas e normativas*; ao passo que Mossialos (Oliver & Mossialos, 2004, p. 657), de sua banda, lhe subsumiu em simultâneo um estado prévio de carência e a susceptibilidade de beneficiar do tratamento/cuidado. Paralelamente, diversos *proxies* médicos (*maxime* indicadores de mortalidade e morbidade) ou socioeconómicos são igualmente conclamados para lhe conferir mais precisão, operacionalidade e impacto⁴⁰.

Tudo levando a concluir, pois, que as necessidades mencionadas no artigo 3.º não se impõem, sem mais, à evidência. Na verdade, içando-as a critério de acesso ou provisão equitativa (Semplici, 2019), elas parecem ocorrer [neste preceito], pelo menos, a *dois títulos*.

Num primeiro nível, macroscópico e populacional, atêm-se ao planeamento geral de saúde, dados os recursos existentes, com vista a garantir um sistema de atenção e resposta adequado a proporcionar o acesso equitativo; sistema que, apesar de quanto se enfatiza adiante – no tocante ao condicionamento pelos recursos e à diversidade de formas e ampla variedade de métodos que as medidas podem seguir -, há de sofrer a

máximas *Armut macht Krank e Krankheit macht arm*). Neste caso, perante a falha de equivalente directo na língua de chegada, optou-se pela noção de igual acesso (*gleiches Zugang*).

⁴⁰ Para mais desenvolvimentos, cfr. Skinner (2019).

influência: dos relatórios sobre a actuação e desempenho da OMS (centrados na equidade de acesso, solidariedade de financiamento, eficiência do funcionamento e responsividade e qualidade dos serviços); da recente redescoberta das determinantes sociais de saúde; da revalorização da saúde pública e dos objectivos de prevenção e promoção; da revolução dos cuidados integrados, e das agendas da gestão pública com valor, dos serviços básicos universais, das infra-estruturas fundamentais, dos comuns e da universalidade proporcional e progressiva⁴¹.

Depois, em conformidade, mas *a nível mais microscópico e pessoal*, atinem ao atendimento e prestação de serviços concretos às pessoas. Neste caso, a equidade identificar-se-á com a igualdade material ou substancial, também designada igualdade vertical, por oposição à igualdade horizontal ou paritária. Responde, pois, à pergunta *equality of what?*

Ora, o Relatório Explicativo não titubeia na resposta, decertando um acesso concorde com as *necessidades médicas* das pessoas. A corroborar, portanto – mau grado a restrição excessiva⁴² do apodo – a claudicância de uma construção selectiva da titularidade jussubjectiva e sobretudo da inerente usufruição e gozo de prestações sociais – inclusive sustadas por posições jurídicas activas materiais e positivas – em função da necessidade económica e social, em geral⁴³.

⁴¹ Por isso se advoga também o financiamento solidário e uma estruturação actualizadora das exigências de igualdade, não estabelecendo nenhuma discriminação à partida entre os cidadãos (inclusive por razões económicas). Só os casos de grupos especialmente vulneráveis – mulheres, crianças, idosos, pessoas com deficiência – justificam acções positivas, que se supõem não deverem comprometer a universalidade/generalidade e uma integralidade ou compreensividade razoáveis.

⁴² Melhor andaria reconvocando as necessidades *de saúde*, expressamente mencionadas no artigo, ou – ao menos – os cuidados de saúde.

⁴³ Que pese a autoridade alexiana na subsidiarização dos direitos sociais à satisfação mercantil das necessidades e a tese – amplamente sufragada, entre nós (Vieira de Andrade, Maria Lúcia Amaral, João Loureiro) – da sua fundação numa fraternidade para com os carentes, na medida dessa carência económica, prefere-se-lhes a mediação universal que os direitos e suas garantias institucionais asseguram entre a condição económico social geral e os critérios de acesso às esferas ou subsistemas sociais, usando esse véu de anonimato e indiferenciação como factor de solidarização para evitar estigmatizações de plano e o seu reforço prático mediante políticas assistencialistas.

Mais do que substituir a universalidade, ou consentir na forja de universalidades circunscritas, a equidade deve intervir triplamente: na sustentação diferenciada dos sistemas universais, na concretização das prestações em função do critério específico de acesso; na suplementar adopção de políticas (de acção afirmativa), contanto que engastadas ou incrustadas⁴⁴.

d) Poupe-se nos aprofundamentos a respeito do *bem saúde*⁴⁵, sempre haverá mister de uma breve alusão aos *marcadores* mais frequentes no universo da comparação e análise sociais dos sistemas e políticas que lhe dizem respeito. Tais traços agrupam-se em 3 conjuntos, descontada já a noção de necessidade de cuidados de saúde.

Num primeiro rol, situam-se as ideias de *incremento*, *ganho* e *resultado de saúde*, referentes, respectivamente a benefícios populacionais derivados de uma intervenção nos determinantes de saúde; a vantagens individuais ou colectivas associadas à prestação de cuidados; e a alterações da situação ou estatuto de saúde individuais ou colectivas subsequentes à utilização de cuidados de saúde. Em segundo lugar comparece o sistema de saúde, que pode ser perspectivado de várias maneiras (prático-pragmática, económico-financeira, estrutural-funcional, etc.) Por fim, soerguem-se os cuidados e os serviços de saúde, amiúde indistintos e intermutáveis, mas eventualmente referíveis a diferentes realidades, na medida em que os segundos se estendem para além dos cuidados pessoais de promoção, manutenção, monitorização e restauração da saúde abrangendo também as medidas de protecção e promoção da saúde e de prevenção da doença, aglutináveis sob o espectro lato da saúde pública.

e) Vale a pena reparar, porém, que esta imersão dos cuidados numa noção mais ampla de serviços de saúde, não simplesmente dirigidos a um

⁴⁴ No primeiro momento, à universalidade assiste um efeito expansivo, abrangendo toda a população cidadã e, cada vez mais, todas as pessoas que procurem o sistema em situação de urgência ou porque habitam o território com algum grau de estabilidade. Este alargamento deverá ser acompanhado pela cooperação internacional e por formas de integração supranacional que garantam um aumento – mais ou menos correspondente – da corresponsabilidade solidária pela suprimimento das infra-estruturas básicas em todos os países. No segundo, admite a diferenciação segundo um critério originariamente de mérito (e tecnicamente apreendido), mas entretanto crescentemente juridificado (e que vem a ser o das necessidades de saúde).

⁴⁵ Cfr., *supra*, o que se afirmou, *en passant*, na Introdução.

indivíduo determinado, contraria a tendência, de sentido aparentemente contrário, para repensar toda a actividade social e prestacional segundo um paradigma do *cuidado*, cujas fundações se encontrariam tanto na ontologia fenomenológica de cunho heideggeriano, como nas teorias feministas do afecto e, em geral, na revalorização das componentes emocionais e relacionais da experiência humana.

Seja como for, fazendo fé no Relatório Explicativo, os cuidados em causa compreendem prestações de *diagnóstico, prevenção, terapêuticas e de reabilitação*, gizadas para *manter* ou *incrementar* o estado de saúde de uma pessoa ou *mitigar e paliar* o seu sofrimento. Por outro lado, estão sujeitos a uma exigência qualitativa, carecida de uma expansão autónoma.

f) As versões oficiais francesa e inglesa do artigo 3.º não fazem distinção terminológica entre a adequação das medidas adoptadas ao fim visado – assegurar o acesso aos cuidados – e a *qualidade apropriada* destes. O mesmo sucede, aliás, com o italiano, deixando o tradutor português a sós com o espanhol, na contraposta opção dualística e confrontado com o usual rigor conceitual germânico⁴⁶.

Pergunta-se, pois, se deverá acentuar-se a diferença entre a aptidão funcional das medidas requeridas dos Estados para assegurar o acesso equitativo – passível de uma verificação empírica e eventualmente racionalizável do ponto de vista da eficácia e até eficiência – e a adequação da

⁴⁶ Efectivamente, embora seja frequente a utilização do termo adequação para exprimir a relação meramente funcional entre um meio e um fim – inclusive no sacrário jurídico do princípio da proporcionalidade e suas dimensões – importa denotar que o mesmo transporta uma significação valorativa, patente também na fórmula da idoneidade, que o alemão precisamente preserva ao separá-lo da *Geeignetheit*, entendida como mera aptidão fáctica. Sem abusarmos do excuro filológico, nem nos adentrarmos nos pressupostos filosóficos – ontológicos, epistemológicos e práticos – que podem vir à liça, cumpre assinalar a escolha desta palavra pela tradução alemã – que usa, todavia, um termo de sabor quantitativo para predicar a qualidade dos cuidados cujo acesso é assegurado. A *apropriação* – ocorrente em português e italiano – corresponde ali a uma ideia de medida certa (an-gemessen => *an-messen*), só com o tempo recoberta, na linguagem comum – e também jurídica – com um ressaibo mais qualitativo. Já o *próprio*, recorde-se, procede de uma matriz indo-europeia muito menos objectivista, onde pontifica o verbo **priH-*, com o significado de «ser querido».

qualidade ostentada pelos cuidados, concebida numa relação com certos padrões científicos, técnicos ou sociais.

De acordo com o Relatório Explicativo, exigem-se cuidados de nível ajustado (*fitting standard*), à luz do progresso científico e, por isso mesmo, sujeitos a uma monitorização continuada da respectiva qualidade.

Desta sorte, tendo em conta a intencionalidade prático-normativa do princípio proclamado no artigo 3.º, tem-se por mais avisado conferir primazia a uma concepção qualitativa das expressões utilizadas, na qual caibam considerações chegadas à realidade empírica e às relações de causalidade e correlação que nela nos consentimos escortinar, mas permeando-as, todavia, de ponderações axiológicas, quando, mobilizadas num quadro finalístico, a partir delas se procure racionalizar as acções adoptadas. É a visão mais consonante com a obrigação elementar de *justificação* (Rainer Forst), susceptível de manter esta norma – de contrário normativamente incontrolável ou sobremaneira dependente de ingénuas apreciações de facto – na órbita da racionalidade prática a que pertence; colocam assim os Estados que lhe estão submetidos, sob o dever de fundamentarem argumentativamente a *bondade efectual*, ou *mérito consequente* das medidas adoptadas – incumprido o qual se recairia numa legitimação pelos fins (isolados em sua alegada valia). Motivo pelo qual se sustentou acima que a largueza das acções consentidas e dos métodos tolerados se não confunde com a ausência de critério, mesmo que este se não mostre totalmente pré-determinável em abstracto. Deixando espaço para opções políticas e dando folga às consequências da contingência humana, nunca se deverá, porém, homologar a *irrelevância* ou sequer a *indiferença* dos meios usados, dada a constitutividade expressiva e o valor intrínseco ou final de toda a mediação cultural.

3.3.2. Os aspectos da análise efectuada em 2, parte dos quais problematizada na estação anterior, relevam hoje de modo especialmente complicado no que concerne a certos *grupos de destinatários* e *tipos de tratamento*, e a propósito das soluções de *financiamento*, das necessidades de *priorização*, da *regulação da qualidade* e das *obrigações internacionais*. Na impossibilidade de passar em revista (quanto mais exaurir) cada um dos pontos, convém no mínimo assinalar os públicos identificados como particularmente vulneráveis a discriminações no acesso à saúde, vistas como atentatórias da equidade requerida, e manter sob vigilância o núcleo de cuidados considerados necessários e de qualidade atestada.

Entre os primeiros, a própria Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa chama a atenção para os idosos e as crianças, as mulheres e os transgénero, os migrantes e as pessoas com deficiência. Parte delas foram alvo de observações específicas por parte do Comité Europeu dos direitos sociais, nas suas pronúncias oficiais mais recentes⁴⁷.

Quanto aos segundos, a circunstância de a presente Convenção nos situar nos territórios de fronteira da medicina e da biologia, entre a vanguarda da investigação, suas aplicações e experimentação, coloca sob stress acrescido as duas categorias em causa, expondo agudamente as dimensões subjectivas, por um lado, e intersubjectivamente normativas, por outro, que nela dialogam com a pretensa objectividade e neutralidade científicas e técnicas.

3.4. *Proposta sintética*

Retomando, em boa medida, proposições já avançadas há mais de uma década, por ocasião do 10.º aniversário da Convenção, aventa-se, por derradeiro, uma projecção das considerações previamente tecidas numa espécie de pequeno *caderno de encargos* para o Conselho de Europa, os Estados-membros e os diversos círculos de intérpretes-performers da Convenção, o qual pode ser organizado em torno de 5 tópicos: a).

⁴⁷ Liliane Maury Pasquier, Presidente da Comissão do Regimento da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa (PACE) recordou o Relatório que esta instituição elaborou, em 2015, no qual se assinalou a situação precária dos Roma e dos Migrantes, (em relação aos testes pré-natais e aos cuidados de longa duração, por um lado, e às barreiras linguísticas, por outro). A Assembleia Parlamentar do Conselho já notou também que "*inequalities in access to care, including mental health care, particularly affect vulnerable groups, including people experiencing financial problems such as the unemployed, single-parent families, children and the elderly, as well as Roma, refugees, migrants – especially those in an irregular situation – transgender persons, persons in detention and homeless people. These inequalities lead to a phenomenon of non-recourse or delayed recourse to care, which could have disastrous implications for both individual and public health and lead in the long term to an increase in health expenditure*".

*direito e justiça; b) sistema jusdogmático; c) interpretação jurídica; d) densificação prática; e) garantia jurisdicional*⁴⁸.

a) Em primeiro lugar, propugna-se o reconhecimento do *direito humano aos cuidados de saúde* como fundamento mais imediato da garantia jurídica de acesso equitativo, consagrada no artigo, compreendendo-o, contudo, em termos complexos (*als Ganzes*) e actuando, sobretudo, na sua faceta objectiva de bem(-valor) integrante do corpus axiológico-normativo da Convenção e princípio normativo da estrutura/acção pública – no qual convergem (ou sobre o qual se reflectem/intervêm) as exigências fundamentais de igualdade, juridicidade e socialidade democrática⁴⁹.

b) Em segundo lugar, advoga-se uma adequada integração do preceito entre as principais *normas* de direitos humanos sobre a saúde, designadamente o 25.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos e o 12.º do Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais, e

⁴⁸ Antes disso, lembre-se ainda que, do ponto de vista formal e procedimental, alterações substanciais profundas justificariam porventura um novo Convénio, mas muitos aditamentos, correcções e bem-vindas explicitações bastar-se-iam com o recurso a novos protocolos adicionais e, eventualmente, a uma mera revisão do próprio Relatório Explicativo (posto que baldo de vinculatividade).

⁴⁹ Pelos 20 anos da Convenção, a Professora Marit Frogner (do Comité Europeu dos Direitos Sociais), principal oradora no painel sobre o artigo 3.º, associou a exigência nele contida ao financiamento solidário dos sistemas e à obrigação de adequar eventuais despesas adicionais aos rendimentos dos usuários, sem incorrer em discriminações. Por sobre isso, sublinhou a dependência em que a respectiva realização se encontra, relativamente à efectividade de outros direitos e políticas que combatam a exclusão e a desigualdade. No primeiro sentido, apontou a situação dos grupos mais vulneráveis ou em desvantagem como um potencial indicador, de relevo, neste quadro, justificando, assim, que se lhe conceda particular atenção. Entre aqueles, vieram a lume os Roma e outros viajantes, os migrantes, as crianças, as grávidas, os reclusos, os transgénero e os idosos. No segundo, chamou a atenção para as preocupantes níveis de desigualdade entre países, mas também, dentro destes, entre diversas regiões. Para a especialista, o princípio do acesso equitativo à saúde precisa de ser integrado sistematicamente em todas as políticas e programas de saúde, independentemente dos recursos disponíveis nos diversos países. As políticas prosseguidas e as medidas adoptadas pelos políticos e legisladores devem estabelecer um equilíbrio no que toca à alocação de recursos entre as inovações dispendiosas e os esforços necessários para assegurar o acesso equitativo aos cuidados de saúde.

os preceitos 11.º e 13.º da CSE⁵⁰, que estabelecem a principal bitola nesta esfera, considerando, para o efeito, a *jurisprudência judicial* do TEDH em matéria de direito à protecção da saúde, a *doutrina* dos Comités de Direitos Sociais das Nações Unidas e do Conselho da Europa, patente sobretudo nos Comentários e nas Conclusões (mas também em resposta aos novos processos de queixa e investigação oficiosa no primeiro caso e de reclamações colectivas no segundo), bem como a *realidade jurídica* urdida na actuação das demais entidades e agências de autoridade de ambas as organizações. Ao mesmo tempo, alvitra-se uma certa *desmetaforização* do acesso, mediante uma leitura chegada ao texto da convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência, designadamente, no que atine aos princípios do *design* universal (artigo 2.º, alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 4.º), da acessibilidade (9.º) e da igualdade e não discriminação (5.º mas também 12.º) – e isto por se entenderem paradigmáticos de um correcto ou curial tratamento axiológico-normativamente prático da categoria da vulnerabilidade, i.e., refractário à estigmatização grupal e promotor da emancipação.

c) Revindica-se a densificação do conteúdo substantivo do artigo, através de uma distinção entre os seus pressupostos, objecto e conteúdos normativos, sempre que possível em diálogo com os aprofundamentos que a ONU, a UNESCO e a OIT, no plano Universal, e o Conselho da Europa e a UE, na circunscrição europeia, lhes têm emprestado nos seus relatórios e documentos oficiais, (de que são exemplo os relatórios sobre avaliação do desempenho, o financiamento e a cobertura universal dos sistemas de saúde); de feito, pensa-se aqui nas implicações financeiras e infra-estruturais da disponibilidade (equiparada a capacidade institucional e potencialidade para responder); nas dimensões da acessibilidade (económicas, informacionais, físicas e jurídicas, incluídas a não discriminação de direito e de facto), necessárias para promover e facilitar uma real utilização; nos vários predicados da distribuição e prestação, a começar

⁵⁰ O Comité Europeu da Saúde do Conselho da Europa chegou a propor um novo artigo 32.º, para a Carta Social Europeia, no qual se regulasse com maior pormenor, a provisão de serviços de saúde compreensivos e adequados, a participação das pessoas e os direitos dos pacientes, os padrões éticos a observar, o princípio de igual tratamento e não discriminação, o acesso a tratamentos de emergência e os meios de sindicância a instituir.

pela igualdade e a equidade e a terminar com a aceitabilidade e a qualidade; nas obrigações de sopesar necessidades e recursos e de tomar medidas e o dever de respeitar o princípio da proporcionalidade no processo; as obrigações de sopesar necessidades e recursos e de tomar medidas e o dever de respeitar o princípio da proporcionalidade no processo.

d) Sustenta-se uma correcta interpretação teleológica, face às finalidades expressas no enunciado, aos fins da convenção e às intenções do direito, ao mesmo tempo equilibrada com as considerações sistemático-dogmáticas indicadas em 2 e as disposições normativas dos artigos 23, 25 e 27, essenciais para assegurar a sua realização prática.

e) Tendo em conta que, actualmente, a intervenção do TEDH se afigura limitada, tanto no âmbito (não pode aludir a processos em curso), como na legitimidade activa (reservada a Governos e ao Comité), propõe-se a previsão de sanções comuns e de um meio de reclamação por incumprimento, accionável pelos particulares⁵¹.

4. Jurisprudência relevante comentada

O jaez objectivo do princípio guarido no artigo 3.º, as características estruturais da obrigação que prescreve, a indeterminação pratico-normativamente material do critério regulativo e judicativo que encerra (até pela complexidade dos seus fundamentos e fins), bem como a omissão de um meio próprio de sancionamento, de um procedimento de justiciabilidade específico ou de um órgão jurisdicional propositado (ou pelo me-

⁵¹ Assim Berian & Lazcoz (2018); no caso, a par de outras propostas, mais particulares, em matéria, por exemplo, de directivas antecipadas da vontade (só timidamente contempladas), de transplante de órgãos entre vivos (dadas as deficiências da redação original) e de modificações no genoma da descendência (já que a aparição das técnicas CRISPR – Cas9 operou uma revolução, exigindo uma regulação mais elaborada). Corroborando a necessidade de actualização (tendo em conta, por exemplo, a substituição das células embrionárias usadas em medicina reparadora pelas iP, molecular e funcionalmente equivalentes, cfr. o tratado da ONU sobre as pessoas com incapacidade ou a Recomendação do CM do Conselho Europeu (2016) 8, de 20 de Outubro de 2016, no sentido de interdizer a proibição de testes genéticos preditivos exigidos pelas companhias de seguros ou outro tipo de empresas) e, numa linha mais conservadora, Díez Fernández (2019).

nos directamente mobilizável para a sua realização) ajuda a compreender a ausência de um acervo jurisprudencial relevante a respeito deste artigo.

Se o direito à saúde, o acesso a cuidados sanitários e a equidade pontificam crescentemente nos ordenamentos jurídicos nacionais e na arena internacional, relativamente ao sistema do Conselho Europeu, e em particular no que concerne ao regime convencional de Oviedo, as referências de monta escasseiam, procedendo, por via derivada: (#) ou da indirecta e compósita afirmação de um direito à saúde pelo TEDH, no quadro da jurisprudência sobre obrigações positivas que este vem forjando e firmando, a partir do dever de protecção das liberdades fundamentais, (#) ou da vocal afirmação de um direito à saúde, escorada na Carta Social Europeia, por parte de um órgão sem a autoridade formal de um verdadeiro tribunal, como é o caso do Comité dos Direitos Sociais. Juntam-se lhes as recomendações políticas – de entono todavia admonitório e exortativo – do Comité de Ministros e da Assembleia Parlamentar, entre aqueles consignados resenha inicial.

Em jeito de exemplo, o TEDH por várias vezes pregou a necessidade de sistemas de cuidados de saúde adequados, disponíveis para todos, (pelo menos nas situações de doença que comportem risco de vida⁵²), invocando para o efeito o artigo 2.º. Ao mesmo tempo, recorre ao artigo 3.º para proscreever comportamentos ambientalmente irresponsáveis, que, por constituírem factores de insegurança, ameaçam a esperança de vida. De igual modo, mostrar-se-á também avesso a quaisquer discriminações no acesso aos cuidados de saúde, em razão do que dispõe o artigo 14.º, reforçado pelo protocolo 12.º.

Pelo que concerne ao Comité dos Direitos Sociais, e também em toda puramente ilustrativa, distinguem alguns entre as posições sufragadas e inculcadas em matéria de manutenção da saúde⁵³, acesso aos cuidados de saúde⁵⁴ e outras acções positivas. Centrando-nos no segundo bloco –

⁵² *Cyprus v. Turkey*, Grand Chamber judgement of 10 May 2001; *Nitecki v. Poland*, judgement of 21 March 2002; *Pentiacova v. Moldova*, decision of 4 January 2005.

⁵³ Seja sob a forma de protecção (11 § I), de promoção (11§2) ou de prevenção (11§3) e especialmente no ambiente laboral (artigo 3.º) e a respeito de jovens trabalhadores (7§§ 2 e 9) ou de mães trabalhadoras (8§1).

⁵⁴ Quer se trate de tempos de espera ou de questões de financiamento (12 §1 e 13).

de maior interesse nesta sede – o Comité fez assentar no artigo 11§1: a exigência de cobertura de toda a população pelos serviços de saúde, independentemente dos locais de residência (ou de factores como as características étnicas ou sociais⁵⁵); a possibilidade de os cuidados de saúde serem colectivamente financiados⁵⁶; a necessidade de evitar a exclusão financeira do acesso aos serviços⁵⁷; a obrigação de assegurar a disponibilidade de pessoal e instalações adequadas num prazo de tempo razoável⁵⁸.

5. Conclusão

Quiçá não seja este o lugar mais óbvio, mas é decerto (o) tempo, para protestar uma compreensão do acesso justo à saúde que se não esgote juridicamente na *liminar* verificação negativa de *pressupostos e limites*, em que os juristas se movem com mais compreensível facilidade. De pouco adiantará – motivando, pelo contrário, as piores frustrações e impressíveis reacções – esperar do direito e cominar-lhe, por isso, resultados e tarefas que não tem condições para assegurar, sem se trair na sua complexidade e específica intenção. Ainda assim *pode fazer-se mais* (Atienza, 2013) e, mormente nas regiões de mais acentuada vocação regulativa e construtiva do seu projecto-procura pela justiça (ali onde mais se abeira da prospectividade política – do direito internacional e constitucional ao administrativo) *esperar* na sua capacidade de prestação e *transformação social* (Atienza, 2017) relativamente à *infra-estruturação capacitante para a capacitação* (que se reconhece hoje como *signo e sinal* de verdadeira *pro-speridade*).

Daí que, também a respeito da biomedicina curada nesta convenção se deva lembrar que os avanços científicos e técnicos devem ir de par com o desenvolvimento social, político e cultural, e servir toda a humanidade, na pessoa concreta dos seus membros, enquanto seres de uma

⁵⁵ Digest 12/2008, p. 82.; Conclusions XVII-2.

⁵⁶ Statement of Interpretation of Article 11, Conclusions I, pp. 59-60; Conclusions XV-2, Addendum, Cyprus.

⁵⁷ Conclusions XVII-2, Portugal, p. 681.

⁵⁸ Nesse sentido, fixa mesmo algumas balizas e *ratios* quanto ao número de camas por hospital ou por milhar de pessoas. Conclusions XV-2, Denmark, p. 128. Conclusions XV-2, Addendum, Turkey, p. 257.

igual liberdade, pela qual dialecticamente somos responsáveis (também) solidariamente⁵⁹. Para isso, há de se acoplar às específicas preocupações de tutela dos direitos e liberdades que a dominam, uma comprometida preocupação com a justiça social e distributiva, que o princípio do acesso equitativo à saúde pode começar por sintetizar.

6. Bibliografia

- Andorno, R. (2013). *Principles of International Biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*. Bruylant, Brussels.
- Andorno, R. (2005). The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2(4), 133-143.
- Atienza, M. (2013). *Podemos hacer más: Otra forma de pensar el Derecho*. Madrid: Editorial Pasos Perdidos.
- Atienza, M. (2017). *Filosofía del Derecho y transformación social*. Madrid: Trotta.
- Berian, I. M., & Lazcoz, G. (2018). El Convénio de Oviedo, veinte anos despues de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Quaestio Iuris*, Rio de Janeiro, 11(1), 445-460.
- Bradshaw, J. (1972). A taxonomy of social need. In G. McLachlan (Ed.), *Problems and progress in medical care*. London: OUP.

⁵⁹ Subscrevem-se integralmente os considerandos de M. Mikkola a este propósito: "In the evolution of health care, there are certain bad options where: 1) resources flow to expensive special treatments while the development of primary care stops, 2) health becomes perceived as a commodity purchased in the marketplace and 3) the population is divided into a) those who have immediate access to health services and who receive care while in good health, and b) those who must wait in line or who are not treated, even when in ill-health. The progress to date in US health care should serve as a warning sign of expensive and bad choices, as well as the difficulties of returning to a systematic health care system. Investments in the maintenance of health, immediate access to primary health care services, and investments in the health of the population as a whole all improve, in particular, the possibility of providing adequate care to those who cannot afford high patient fees or private health services. **The pursuit of systemic and universal health care ultimately benefits everyone.** The improvement of the health of the underprivileged will also bring improved health and well-being to those who are better off" (negrito nosso) – vide Mikkola (2011).

- Commissioner for Human Rights, *Protecting the right to health through inclusive and resilient health care for all*, Council of Europe, February 2021.
- Daniels, N. (1982). Equity of Access to Health Care: Some Conceptual and Ethical Issues. *The Milbank Quarterly*, 60(1), 51–81.
- Díez Fernández, J. A. (2019). 20 anos del Convénio de Oviedo. *Bioética y Ciencias de la Salud*, 7(2).
- Gaffney, A. (2018). *To Heal Humankind. The Right to Health in History*, Routledge. New York and London.
- Giorgi, M. S. (2012). *Het fundamentele recht van de mens op gelijke toegang tot gezondheidszorg* (trad: *The Human Right to Equal Access to Health Care*. Intersentia).
- Gulliford, M. (2015). Access to healthcare and population health. In R. Detels, M. Gulliford, Q. A. Karim, & C. C. Tan (Eds.), *Oxford Textbook of Global Public Health*. Oxford University Press, Oxford, (6.^a ed.), I, Section 2, 2.10., 234 e ss.
- Gulliford, M., & Morgan, M. (Eds.). (2003). *Access to Health Care*. Routledge, London and New York.
- Gulliford, M., Morgan, M., & Figueroa-Munoz, J. (2002). What does “access to health care” mean?. *Journal of Health Services Research & Policy*, 7(3), 186-188.
- Gulliford, M., Hughes, D., Figueroa-Munoz, J., Hudson, M., Connell, P., Morgan, M., Beech, R., Gibson, B., Arumugam, C., Mohiddin, A., & Sedgwick, J., prepared by). (2001). *Access to Health Care*, Report of a Scoping Exercise for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO), 26 February 2001 (with minor amendments August 2001).
- Gostin, L. O. (2012). A Framework Convention on Global Health: Health for All, Justice for All (May 16, 2012). *Journal of the American Medical Association*, 307(19), 2087-2092.
- Gostin, L. O., & Friedman, E. (2013). Towards a Framework Convention on Global Health: A Transformative Agenda for Global Health Justice. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 13(1), Article 1.
- Haenssгена, M. J., & Ariana, P. (2017). Healthcare access: A sequence-sensitive approach. *SSM – Population Health*, 3, 37-47.
- Hunt, P. (2003). The UN Special rapporteur on the right to health. *Health and Human Rights journal*, 7(1).
- Levesque, J. F., Harris, M., & Russell, G. (2013). Patient-centred access to health care: conceptualizing access at the interface of health systems and populations. *Int J Equity Health*, 12(1).

- Lwoff, L. (2018). Convention on Human Rights and Biomedicine: The Oviedo Convention. In I. Brena Sesma, & M. Ruiz de Chávez (Coord.), *Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Universidad Nacional Autónoma de México/ Instituto de Investigaciones Jurídicas/ Comisión Nacional de Bioética, Mexico.
- Mikkola, M. (2011). Right to Health as a Human Right in Europe. In E. Rynning, & M. Hartlev (Eds.), *Nordic Health Law in a European Context. Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*, Brill/ Nijhoff, 31-48.
- Milapidou, M. (2019). Novel Assisted Reproduction Methods (ART) and equality of access to health care: a new challenge for Article 3 of the Oviedo Convention. *Bio-Nομικά – Bio-Juria*, 1, τεύχ. 1, 1(1).
- Morin, E. (2001). *La Methode – 5. L'identité humaine*. Seuil: Paris.
- Muzir, A., & Rinčić, I. (2017). The Oviedo Convention and (European) bioethics: how much do they really have in common? On the occasion of the 20th anniversary of the Oviedo Convention. *JAHHR*, 8/2(16).
- Nawrot, O. (2018). The biogenetical revolution of the Council of Europe – twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention). *Life Sciences, Society and Policy*, 14(11).
- Novais, J. R. (2016). *A Dignidade da Pessoa Humana*, I (Dignidade e Direitos Fundamentais). Coimbra: Almedina, 9-12.
- Oliver, A., & Mossialos, E. (2004). Equity of access to health care: outlining the foundations for action. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 58, 655–658.
- Palacios, M. (2009). La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatorio y Comentarios. In I. Brena Sesma, & G. Teboul (Coord.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética. Experiencias y Expectativas*. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Pavone, I. R. (2009). *La convenzione europea sulla biomedicina*. Giuffrè Editore.
- Pereira, A. D. (2010). Um Direito da Saúde para a Europa?. *DEBATER A EUROPA*. Periódico do CIEDA e do CIEJD, em parceria com GPE, RCE e o CEIS20, 2/3.
- Petrini, C., & Ricciardi, W. (2018). The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future. *Ann Ist Super Sanità*, 54(3), 171-173.
- Radau, W. C. (2006). *Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich*. Springer, Berlin/Heidelberg/New York.

- Raposo, V. L. (2016). The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment. *The International Journal of Human Rights*, 20(8), 1277-1294.
- Roscam Abbing, H. D. C., Gevers, J. K. M., Hondius, E. H., & Hubben, J. H. (Eds.) (2005). *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Martinus Nijhoff Publishers.
- Seatzu, F. (2015). The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 31(81).
- Semplici, S. (2019). Acesso equitativo, com qualidade adequada. Veinte anos despues de la Convención de Oviedo. *Medicina & ética. Revista internacional de bioética, deontologia y ética médica*, XXX, 877 e ss. (e, em inglês, 903 e ss.).
- Skinner, D. (2019). *Medical Necessity. Health Care Access and the Politics of Decision Making*. University of Minnesota Press, Minneapolis/London.
- Taupitz, J. (2002). *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*. Springer, Berlin/Heidelberg.
- Taupitz, J. (Eds.). (2002). *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?*. Springer, Berlin/Heidelberg.
- Toebes, B. (1999). *The Right to Health as a Human Right in International Law*. Antwerpen, Intersentia.
- Vale, L. M. (2012). Access to Health care between Rationing and Responsiveness: Problem(s) and Meaning(s) (versão aumentada e revista). *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, LXVIII, I, 105-188.
- Vale, L. M. (2012). Sobre o sentido jurídico do acesso aos bens sociais fundamentais. A jurisprudência doutrinal da ONU em matéria de saúde. *e-cadernos CES*, 15, 70-97.
- Vale, L. M. (2013). Artigo 35.º – Protecção da Saude. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina, 2013, 414-435.
- Vale, L. M. (2016). Saúde. In A. Silveira, P. M. Froufe, & M. Canotilho (Coord.), *Direito da União Europeia*, II. Coimbra: Almedina, 945-1086.
- Waldron, J. (2013). *Dignity, Rank, and Rights*. Oxford and New York: Oxford University Press.

- WHO. (2010). *World health report 2010: Health systems financing – the path to universal coverage*, WHO, Geneva.
- WHO. (2013). *World health report 2013: Research for universal health coverage*, WHO, Geneva.
- WHO. (2019). [Buro der WHO zur Stärkung der Gesundheitssysteme (Buro Barcelona)], *Können sich die Menschen ihre Gesundheitsversorgung leisten? Neue Erkenntnisse über finanzielle Absicherung in der Europäischen Region. Zusammenfassung*, WHO Regionalbüro für Europa, Kopenhagen.

6. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe.* (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Report on Social Responsibility and Health, Unesco's International Bioethics Committee*, UNESCO, Paris. (2010).
- Conference on the 20th anniversary of the Oviedo Convention, 24-25th October 2017, Rapporteur Group, Council of Europe – Strasbourg* (2017).
- Protecting the right to health through inclusive and resilient health care for all, Commissioner for Human Rights, Council of Europe, (February 2021).*

7. Listagem de jurisprudência

7.1. *Internacional, supranacional e outros*

- TEDH, *L.C.B. v. the United Kingdom* (n.º 23413/94), 09/06/1998.
- TEDH, *Erikson v. Italy* (n.º 37900/97), 26/10/1999.
- TEDH, *Cyprus v. Turkey* (n.º 25781/94), 10/05/2001.
- TEDH, *Calvelli and Ciglio v. Italy* (n.º 32967/96), 17/01/2002.
- TEDH, *Nitecki v. Poland* (n.º 65653/01), 21/03/2002.
- TEDH, *Oneryildiz v. Turkey* (n.º 48939/99), 30/11/2004 (GC).
- TEDH, *Pentiacova v. Moldova* (n.º 14462/03), 04/01/2005.
- TEDH, *Bacila v. Romania* (n.º 19234/04), 30/03/2010.

- TEDH, *Georgel and Georgeta Stoicescu v. Romania* (n.º 9718/03), 26/07/2011).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *European Committee for Home-Based Priority Action for the Child and the Family (EUROCEF) v. France* (n.º 114/2015).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *Transgender Europe and ILGA-Europe v. the Czech Republic* (n.º 117/2015).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *European Roma Rights Centre (ERRC) v. Bulgaria* (n.º 151/2017).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *Conclusions XXI-2 – Germany – Article 11-1* (2017).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *Conclusions XXI-2 – Greece – Article 11-1* (2018).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *Conclusions XXI-2 – Iceland – Article 11-1* (2018).
- Comité Européen de Droits Sociaux, *Conclusions XXI-2 – Iceland – Article 13-1*.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 4.º

SANDRA PASSINHAS*

Artigo 4.º

Obrigações profissionais e regras de conduta

Qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, deve ser efetuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0001-6416-2728. E-mail: sandrap@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 4

Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Article 4

Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigos 26.º e 27.º

Direito internacional

Guideline for Good Clinical Practice (E6[R1]) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; Guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population (ICH E11(R1), do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2017.

Direito europeu

Diretiva 2001/20/CE; Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004; Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho; Regulamento n.º 1901/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92; Regulamento 536/2014/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE; Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE; Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para

diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão; Regulamento (UE) 2020/1043 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2020, relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus (COVID-19) e ao fornecimento desses medicamentos.

Direito nacional

Lei n.º 177/2015, de 31 de agosto (republica o Estatuto da Ordem dos Médicos e publica um conjunto de regras disciplinares em anexo); Lei n.º 21/2014, de 16 de abril de 2014, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto (Lei da Investigação Clínica), Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que regulamenta as comissões de ética para a saúde; Regulamento 707/2016, DR II, de 21 de julho de 2016, alterado pelo Regulamento 498/2020, DR II, de 26 de maio de 2020 (Código Deontológico da Ordem dos Médicos).

2. Introdução

A Convenção de Oviedo representa um marco fundamental para o direito internacional da Bioética. No Relatório 6449 sobre a evolução de uma convenção em bioética¹ já se constatava a existência de alguma intervenção legislativa a nível nacional (Dinamarca, Espanha, Reino Unido, Suécia, Noruega e Alemanha) e já se esperava outra (França, Portugal e Itália), paralelamente à formação progressiva de comités de ética dedicados à reflexão das prementes questões que o desenvolvimento da medicina vinha colocando. A prática nacional não era, contudo, uniforme, em resultado quer de uma distinta consideração substantiva (por exemplo, ao nível da gestação de substituição e da proteção do embrião), quer dos diversos instrumentos utilizados (ao lado da legislação positiva da espontavam as regras de conduta profissionais).

A nível internacional a situação era precária e deficiente, sem alcance significativo, agravando ou pelo menos não permitindo a superação das

¹ Relatório 6449 sobre a evolução de uma convenção em bioética, de 3 de junho de 1991 (Relator: M. Palacios).

diferentes orientações acima referidas. A bioética exigia uma abordagem internacional – assim como a ética “que representa a memória coletiva da humanidade e uma certa garantia quanto ao seu futuro” – e a universalidade das questões que levanta torna qualquer tentativa de solução fragmentária não apenas insuficiente mas também perigosa, porquanto suscetível de permitir a criação de “paraísos” bioéticos, aptos a facilitar a fraude às leis e regulamentos em vigor noutros países².

A globalização científica e económica e a necessidade, consciente, de assegurar o respeito dos direitos humanos à escala mundial e, em particular, no âmbito da bioética, a garantia de que os avanços na medicina e na genética se mantêm no respeito pela dignidade humana e pelos direitos fundamentais da pessoa constituíram, pois, os fundamentos e a justificação para uma convenção internacional neste domínio (Andorno, 2001, p. 2). A Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina no Conselho da Europa surge como o primeiro instrumento instrumental com força jurídica vinculativa (a Declaração Universal sobre o genoma humano e os direitos humanos, da Unesco³, que foi o primeiro com alcance universal, e que teve um indubitável papel importante de harmonização, não tem força obrigatória em sentido estrito para os seus Estados Membros) e com um âmbito geral, procurando responder a todos os dilemas próprios da bioética (ao contrário da Declaração da Unesco). Esta é também a diferença relativamente a outros instrumentos de âmbito europeu, como a Convenção Europeia dos Direitos Humanos, de 1950, onde encontramos disposições que são aplicáveis à área biomédica, como por exemplo o direito à vida (artigo 2.º), a proibição de tratamentos desumanos e degradantes (artigo 3.º) e o respeito pela vida privada (artigo 8.º).

O tratamento jurídico unitário dado pela Convenção de Oviedo às questões biomédicas constituiu, pois, um marco de particular originali-

² Como referido no Relatório 6449.

³ Adotada pela Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) na sua 29.ª sessão, a 11 de novembro de 1997. Endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas na sua resolução 53/152, de 9 de dezembro de 1998.

dade e importância⁴. A Convenção de Oviedo oferece um conjunto de princípios e de valores fundamentais comuns que depois cabe a cada país concretizar e regulamentar. Como sublinha Roberto Andorno (Andorno, 2001, p. 5), este instrumento internacional não visa responder de modo pormenorizado e definitivo às questões colocadas pelo desenvolvimento da medicina, mas apenas fixar um patamar mínimo que permita evitar os ataques mais graves à dignidade e aos direitos das pessoas.

3. Desenvolvimento

3.1. As “normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis” a que se refere o artigo 4.º podem ter, pois, diversas fontes. Para além dos instrumentos internacionais, o quadro normativo compreende ainda as *orientações regionais provenientes da União Europeia*. O artigo 168.º do TFUE estabelece, no seu n.º 1, que: “Na definição e execução de todas as políticas da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental. Esta ação abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. A ação da União será complementar da ação empreendida pelos Estados-Membros na redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, nomeadamente através da informação e da prevenção”. A União Europeia “continua modesta nas suas competências de saúde”, nas palavras de Correia de Campos (Campos, 2012, p. 710). Mas o Tratado de Lisboa, em vigor desde o dia 1 de dezembro de 2009, no seu artigo

⁴ O título original da Convenção utilizava o termo “bioética”, que viria a ser substituído na versão final pela expressão “biomedicina”, pretendendo-se sublinhar com a adoção deste título que a convenção é um instrumento jurídico em sentido estrito e não meramente um instrumento ético (ainda que estas duas abordagens possam confluir em muitos casos) (cfr. Andorno, 2001, p. 8).

6.º, reconhece os direitos, liberdades e princípios enunciados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia – que enuncia o direito à integridade do ser humano, nomeadamente proibindo praticas eugénicas, clonagem reprodutiva humana, transformação do corpo humano em fonte de lucro (artigo 3.º) e declarando o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde, postulando um elevado nível de proteção da saúde humana – e adere à Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais, pelo que podemos, *prima facie*, aceitar uma harmonização valorativo-sistemática entre o direito europeu de origem distinta. É, todavia, ao nível do direito derivado que encontramos respostas mais concretas. Refira-se a título exemplificativo: o Regulamento (CE) 1901/2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico; o Regulamento (CE) 536/2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano; o Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos; o Regulamento (UE) 2017/746, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; o Regulamento (UE) 2020/1043, relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus (COVID-19) e ao fornecimento desses medicamentos.

3.2. O quadro normativo que nos chega da UE não esgota, todavia, o conjunto das fontes “das normas e obrigações profissionais” a que se refere o artigo 4.º da Convenção.

No *direito interno*, a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro) estabelece logo no n.º 1, Base 2, um conjunto de direitos que são pertinentes lembrar no âmbito do desenvolvimento da medicina, encabeçados pelo direito à proteção da saúde com respeito pelos princípios da igualdade, não discriminação, confidencialidade e privacidade, e os direitos do doente a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde.

Já o artigo 135.º do Estatuto da Ordem dos Médicos, que estabelece princípios gerais de conduta a que os médicos devem atender, determina, no seu n.º 1, que: “o médico deve exercer a sua profissão de acordo com a *leges artis* com o maior respeito pelo direito à saúde das pessoas e da comunidade”. O exercício da profissão encontra-se inerentemente funcionalizado ao bem do doente, a quem o médico “deve prestar os melhores

cuidados ao seu alcance, com independência técnica e deontológica” (n.º 10) e sem qualquer discriminação (n.º 5). Em particular, cabe ao médico “cuidar da permanente atualização da sua cultura científica e da sua preparação técnica, sendo dever ético fundamental o exercício profissional diligente e tecnicamente adequado às regras da arte médica” e fornecer ao doente informação adequada “e dele obter o seu consentimento livre e esclarecido”. O exercício da profissão não deve ser orientado por uma lógica mercantilista: o médico “deve abster-se de práticas não justificadas pelo interesse do doente ou que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo” e, na medida em que tal não conflitue com o interesse do seu doente, deve “proteger a sociedade, garantindo um exercício consciente, procurando a maior eficácia e eficiência na gestão rigorosa dos recursos existentes”.

Estes princípios gerais, que não excluem regulações sectoriais,⁵ eventualmente mais exigentes ou mais específicas, são depois reiterados e concretizados no Código Deontológico da Ordem dos Médicos. A título de exemplo, mencione-se o artigo 5.º,

sobre a qualidade dos cuidados médicos, dispondo que o “médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente obriga-se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade, suavizar os sofrimentos, nomeadamente nos doentes sem esperança de cura ou em fase terminal, no pleno respeito pela dignidade do ser humano.”

⁵ Como por exemplo, Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril, que estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de abril, cujo artigo 37.º remeteu para as Normas de Boas Práticas Clínicas, especificamente aplicáveis a ensaios clínicos (com medicamentos experimentais) aprovadas no âmbito da Conferência Internacional sobre Harmonização, ICH e adotada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento, em 1995 (CPMP/ICH/135/95).

Já o artigo 10.º reitera que o médico se abstenha de praticar atos que não estejam de acordo com as *leges artis*, excetuando-se os atos não reconhecidos pelas *leges artis*, mas sobre os quais se disponha de dados promissores, em situações em que não haja alternativa, desde que com consentimento do doente ou do seu representante legal, no caso daquele o não poder fazer, e ainda os atos que se integram em protocolos de investigação ou ensaios clínicos, cumpridas as regras que condicionam a experimentação em e com pessoas humanas.

O médico é deontologicamente responsável porquanto, no exercício da sua profissão, é técnica e deontologicamente independente e em caso algum pode ser subordinado à orientação técnica e deontológica de estranhos à profissão médica no exercício das funções clínicas⁶. As garantias dos médicos encontram-se operacionalizadas nos artigos 12.º e 13.º do Código Deontológico: a objeção de consciência e a objeção técnica. No que diz respeito à primeira, o médico tem o direito de recusar, sem sofrer qualquer prejuízo pessoal ou profissional, a prática de ato da sua profissão quando tal prática entre em conflito com a sua consciência, ofendendo os seus princípios éticos, morais, religiosos, filosóficos, ideológicos ou humanitários⁷. No que diz respeito à segunda, a recusa de subordinação a ordens técnicas oriundas de hierarquias institucionais, legal ou contratualmente estabelecidas, ou a normas de orientação adotadas institucionalmente, só pode ser usada quando o médico se sentir constrangido a praticar ou deixar de praticar atos médicos, contra a sua opinião técnica⁸.

⁶ Sem prejuízo da existência de hierarquias técnicas institucionais, legal ou contratualmente estabelecidas, não podendo, contudo, em nenhum caso, um médico ser constrangido a praticar atos médicos contra sua vontade, sem prejuízo do disposto relativamente a situações de urgência e, bem assim, ao direito de recusa de prestação de cuidados – cfr. artigo 6.º.

⁷ A objeção de consciência – que não pode ser invocada em situação urgente e que implique perigo de vida ou grave dano para a saúde, se não houver outro médico disponível a quem o doente possa recorrer – é manifestada perante situações concretas em documento que pode ser registado na Ordem, assinado pelo médico objetor e comunicado ao diretor clínico do estabelecimento de saúde, devendo a sua decisão ser comunicada ao doente, ou a quem no seu lugar prestar o consentimento, em tempo útil.

⁸ Devendo, nesse caso, justificar-se de forma clara e por escrito.

3.3. As regras profissionais não são imutáveis, mas antes plasmam os valores da ética médica em cada momento histórico. Em grande medida, elas dependem dos conhecimentos da ciência médica num determinado período temporal, assim como das opções fundamentais de uma dada sociedade (Passinhas, 2021, p. 5). Por isso, ao indagarmos quais as normas e obrigações profissionais que regem a intervenção na saúde, a resposta pode, como vimos, implicar um périplo mais ou menos multinível, mas pode, igualmente, ir ao encontro de normas com distintos níveis de vinculatividade e de consistência jurídica. Referimo-nos, agora, aos instrumentos *soft law* que estabelecem, eles próprios, critérios e parâmetros de atuação na intervenção na saúde e normalmente assumem a veste de declarações, protocolos ou *guidelines*. A título de exemplo, mencionemos as diretrizes da ICH em matéria de boas práticas clínicas e as considerações éticas do *Expert Group on clinical trials*.

Em Portugal, foi criado em 1990 – e funciona junto da Assembleia da República desde 2009 – o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), um órgão consultivo independente, que tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida. Compete, em especial, ao CNECV, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º, acompanhar sistematicamente a evolução dos problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida e emitir pareceres, a pedido ou por sua iniciativa, sobre aqueles problemas⁹. Cabe ainda referir as *comissões de ética* para a saúde (CES) – órgãos dotados de independência técnica e científica¹⁰, de natureza consultiva, obriga-

⁹ No âmbito da Convenção de Oviedo, destacamos os seguintes pareceres: Parecer 15/CNECV/95 sobre a experimentação do embrião; Parecer 47/CNECV/2005 sobre investigação em células estaminais; Parecer 48/CNECV/2005 sobre clonagem humana; Parecer 84/CNECV/2015 sobre a ratificação do Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHB) referente aos Testes Genéticos para fins relacionados com a Saúde; Parecer 106/CNECV/2019 sobre Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*.

¹⁰ As comissões de ética abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 80/2018 integram a Rede Nacional de Comissões de Ética da Saúde, prevista na Lei n.º 21/2014, de 16

tórias em instituições de saúde¹¹ do setor público, privado e social, instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica – que igualmente têm como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética. O Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, por seu lado, veio atualizar os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética. Nos termos do n.º 4 do artigo 2.º, as comissões de ética têm por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição. São competências gerais das comissões de ética, entre outras, zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana; emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no site da instituição; elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição, bem como pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham

de abril, na sua redação atual, colaborando para o efeito com a respetiva entidade coordenadora.

¹¹ No âmbito deste diploma, entende-se por ética clínica ou assistencial a assessoria e análise de conflitos éticos decorrentes da prestação de cuidados de saúde aos utentes nas instituições de saúde, sejam elas públicas, privadas ou sociais. A ética clínica ou assistencial, refira-se, está assim ao serviço dos cidadãos e profissionais de saúde e visa aperfeiçoar e refletir sobre a dimensão ética da prática clínica e da qualidade dos serviços prestados.

implicações no domínio da ética¹². Como refere expressamente o n.º 4 do artigo 3.º, no exercício das suas competências, as comissões de ética ponderam, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

3.4. O que não se pode nunca perder de vista, atenta a leitura do artigo 4.º, é o caso concreto e as regras de conduta que se podem razoavelmente esperar que sejam observadas aquando uma dada intervenção. Exige-se, pois, uma conduta eticamente diligente, atentas as especificidades do caso concreto, de acordo aliás com o princípio de que o médico deve sempre prestar os melhores cuidados ao seu alcance.

3.5. O artigo 4.º inclui expressamente no seu âmbito de aplicação a *investigação médica*, pelo que lhe dedicaremos uma menção especial. Sublinhe-se, em primeiro lugar, que a Convenção é um documento nuclear que veio a ser complementada com sucessivos protocolos adicionais sobre temas específicos, sendo um deles o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina relativo à investigação biomédica, assinado em Estrasburgo em 25 de janeiro de 2005, que se aplica ao conjunto de atividades de investigação com intervenção no ser humano no campo da saúde, aplicando-se à investigação em fetos e embriões *in vivo* (excluindo-se, pois, a investigação em embriões *in vitro*)¹³. Em termos éticos, este Protocolo está alinhado com a Declaração

¹² Nos termos n.º 2 do artigo 3.º, são competências específicas das comissões de ética que funcionem em instituições com prática clínica assistencial: a) zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde; b) colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética; c) zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição; d) prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial; e) assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais; f) elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica; g) verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

¹³ Para efeitos deste Protocolo, subscreve-se a compreensão do termo “inter-

de Helsínquia, desenvolvida pela Associação Médica Internacional, dos princípios éticos que devem orientar os médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos¹⁴. Outros instrumentos internacionais são de referir no que concerne ao respeito pelas boas práticas clínicas, dos quais destacamos a *Guideline for Good Clinical Practice*

venção” como abrangendo qualquer intervenção física, bem como qualquer outra intervenção que implique um risco para a saúde psíquica da pessoa em causa. Este Protocolo reafirma a primazia do ser humano, determinando que o interesse e o bem do ser humano que participa numa investigação devem prevalecer sobre o interesse próprio da sociedade e da ciência e estabelecendo a subsidiariedade da investigação com seres humanos, remetida à hipótese de não haver uma alternativa de eficácia comparável. Não deve representar para o ser humano um risco ou um constrangimento desproporcionado face aos benefícios potenciais; já a investigação cujos resultados esperados não prevejam benefícios potenciais diretos para a saúde da pessoa em causa não deve ser desenvolvida a menos que não represente, para os respetivos participantes, qualquer risco ou constrangimento inaceitáveis.

A investigação, que pode ser exercida livremente, está todavia sujeita a justificados constrangimentos. Assim, nenhuma investigação pode ser desenvolvida sem que o projeto respetivo tenha sido aprovado por uma entidade competente e deve ser cientificamente fundamentada, cumprir critérios de qualidade científica globalmente reconhecidos e ser efetuada no respeito por normas e obrigações profissionais aplicáveis ao caso, sob a supervisão de um investigador com qualificações adequadas. Mas deve, igualmente, o projeto de investigação ser submetido a uma comissão de ética para avaliação independente sobre a sua aceitabilidade no plano ético, em cada um dos Estados onde cada uma das suas atividades de investigação ocorra. A finalidade da avaliação pluridisciplinar sobre a aceitabilidade no plano ético do projeto de investigação é proteger a dignidade, a segurança e o bem-estar das pessoas participantes na investigação. A avaliação sobre a aceitabilidade no plano ético deve contemplar um leque adequado de competências que reflita os necessários pontos de vista tanto profissionais como não especializados. A comissão de ética elabora um parecer fundamentado. O Protocolo dedica-se ainda à informação e ao consentimento (cap. IV), à proteção das pessoas que não têm capacidade para consentir numa investigação (cap. V) e a outras situações particulares, como a investigação durante a gravidez e o aleitamento, a investigação em pessoas em situações de emergência clínica e em pessoas privadas de liberdade (cap. VI), à segurança e supervisão (cap. VII), a confidencialidade e direito à informação (cap. VIII) e à aplicabilidade do Protocolo às investigações realizadas em Estados não signatários.

¹⁴ Pareceres 4/CNECV/93, 9/CNECV/94, 13/CNECV/95 e 34/CNECV/2001 (Parecer sobre a Declaração de Helsínquia modificada em Edimburgo [outubro 2000]).

do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (o ICH), que visa fornecer um parâmetro de qualidade ética e científica dos ensaios que envolvam a participação de seres humanos, para a União Europeia, os Estados Unidos, Japão, Canadá e Suíça, de modo a facilitar o reconhecimento dos dados clínicos pelas autoridades regulatórias naquelas jurisdições. O parâmetro da boa prática clínica pressupõe que os dados e os resultados reportados são credíveis e rigorosos e que os direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos são respeitados. Sublinhamos ainda o Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação, elaborado em 2011 e revisto em 2017, pela *All European Academies* (ALLEA)¹⁵, e pela Fundação Europeia da Ciência (FEC), que descreve responsabilidades profissionais, legais e éticas, e reconhece a importância do contexto institucional em que a investigação é produzida.

3.6 O *Regulamento Europeu* (UE) 536/2014, relativo aos ensaios clínicos de uso humano, no seu artigo 2.º, define as boas práticas clínicas como um conjunto de requisitos de qualidade éticos e científicos pormenorizados para a conceção, realização, execução, monitorização, auditoria, registo, análise e notificação de ensaios clínicos, que asseguram a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos dos ensaios e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico. Nos termos do artigo 47.º, o promotor de um ensaio clínico e o investigador devem assegurar que o ensaio clínico seja realizado em conformidade com o protocolo e com os princípios de boas práticas clínicas, devendo ter em devida conta as normas em matéria de qualidade e as diretrizes ICH sobre as boas práticas clínicas.

3.7. *Em Portugal*, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, aprovou a lei da investigação clínica, que regula a investigação clínica, considerada como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde¹⁶. O artigo

¹⁵ Em que Portugal é representado pela Academia de Ciências de Lisboa.

¹⁶ Nos termos da alínea f) do artigo 2.º, constitui estudo clínico com intervenção

4.º, com a epígrafe “Princípios de boas práticas clínicas”, determina que todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos. As boas práticas clínicas surgem definidas¹⁷ como os preceitos internacionalmente reconhecidos de qualidade ética e científica que devem ser respeitados na conceção, na realização, no registo, na notificação, na publicação e na revisão dos estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos. Nos termos da alínea a) do artigo 10.º, cabe ao investigador realizar o estudo clínico em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais e regulamentares aplicáveis; e nos termos do artigo 11.º-A cabe ao auditor verificar, através do exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, se as ditas atividades foram conduzidas, e se os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do promotor, as boas práticas clínicas e os requisitos previstos na regulamentação aplicável.

qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional. Já nos termos da alínea r), constitui estudo clínico sem intervenção o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições: i) os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente; ii) a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente; iii) a decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; v) não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.

¹⁷ Alínea f) do artigo 2.º.

3.8. O *Código Deontológico da Ordem dos Médicos* dedica o capítulo IX à experimentação humana, reafirmando no artigo 84.º que a experimentação humana de novas técnicas ou ensaios clínicos de medicamentos só pode ser posta em prática em estreita observância dos seguintes princípios: a) o bem do indivíduo deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da comunidade; b) a integridade física e psíquica do indivíduo envolvido deve ser escrupulosamente respeitada; c) os resultados obtidos na experimentação animal devem permitir concluir que os riscos para o indivíduo a submeter ao ensaio são proporcionais aos benefícios que para esse indivíduo se apresentam como previsíveis; d) a realização da experimentação deve ser feita por médico cientificamente qualificado e com o objetivo de beneficiar o indivíduo ou outros que possam vir a beneficiar do ensaio realizado; e) o médico que participe em qualquer experimentação tem o dever de comunicar, nos termos da lei, todos os conflitos de interesse que possam ser invocados, nomeadamente relacionamento atual ou passado com empresas produtoras de produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos; f) a investigação de novos fármacos deve ser feita por comparação com terapêuticas eficazes conhecidas, quando existam; g) a todas as pessoas envolvidas na investigação deve ser assegurada a continuação de terapêutica eficaz após o fim do ensaio.

O *Código* fornece ainda regulamentação específica para a experimentação em indivíduo saudável, que deve revestir-se de especiais cuidados, evitando-se qualquer risco previsível para a sua integridade física e psíquica, só podendo ser realizada após a prestação de consentimento informado escrito; para casos especiais: em caso de doentes incuráveis no estado atual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal da doença, o ensaio de novas terapêuticas médico-cirúrgicas deve apresentar razoáveis probabilidades de se revelar útil e ter em conta particularmente o bem-estar físico e psíquico do doente, sem lhe impor sofrimento, desconforto ou encargos desnecessários ou desproporcionados em face dos benefícios esperados; em menores e incapazes é eticamente admissível, desde que diretamente ditada pelo interesse dos mesmos; a experimentação em mulheres grávidas só é eticamente admissível quando não possa ser realizada noutras circunstâncias e tenha interesse direto para a mãe ou para o filho e desde que dela não possa resultar grave prejuízo para a saúde ou para a vida do outro. É proibida a experimentação em indivíduos privados de liberdade. No que se refere ao ensaio de novos medicamentos, especialmente com utilização do método da dupla ocultação,

determina o artigo 87.º que o ensaio não pode privar deliberadamente o doente de tratamento reconhecidamente eficaz, cuja omissão faça correr riscos desproporcionados.

O artigo 88.º prescreve que qualquer investigação de diagnóstico ou de terapêutica, médica ou cirúrgica, deve revestir-se de garantias éticas, apoiadas nas comissões de ética das instituições de saúde onde se realiza a investigação, e apreciadas, sempre que tal se justifique, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas da Ordem. Paralelamente, o médico responsável pela experimentação ou ensaio deve ter total independência relativamente a qualquer entidade com interesse comercial na promoção de tratamentos ou técnicas. Deve ainda assegurar-se do rigor científico do ensaio e obter a garantia da publicação do universo dos resultados. Sublinhe-se ainda que todos aqueles que participem em experimentações ou, por qualquer modo, tiverem conhecimento da sua realização estão obrigados a não revelar quaisquer dados a que tenham acesso, exceto quando a manutenção do segredo ponha em risco a saúde do doente, como preceitua o artigo 91.º.

No que diz respeito ao consentimento livre e esclarecido na experimentação humana, o artigo 89.º estabelece que o médico investigador deve informar a natureza, o alcance, as consequências, os riscos e os benefícios previsíveis do ensaio, bem como os métodos e objetivos prosseguidos, facultando a documentação adequada que deve ser escrita de forma clara e em termos compreensíveis e deve ainda disponibilizar-se para qualquer esclarecimento adicional que o doente entenda necessário¹⁸.

3.9. *A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)* é o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros,

¹⁸ O consentimento deve ser prestado nos termos gerais e deve ser feito por escrito, datado e assinado, ficando o doente com uma cópia do consentimento dado. Excepcionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, pode ser dado oralmente, na presença de duas testemunhas da sua confiança e não relacionadas com a investigação, ficando o ato de autorização devidamente documentado com a identificação das testemunhas. O consentimento deve salvaguardar a interrupção da experimentação a qualquer momento, sem qualquer contrapartida por parte do sujeito daquela e sem perda do direito do doente a ser tratado da melhor forma.

incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade. Nos termos do artigo 35.º da Lei n.º 21/2014, compete à CEIC definir os princípios de boas práticas clínicas e orientações científicas pertinentes¹⁹, designadamente avaliando a pertinência e a conceção do protocolo ou plano de investigação, o perfil de benefício-risco da intervenção proposta, a aptidão da equipa de investigação, os recursos humanos e materiais disponíveis nos centros de investigação, as disposições sobre indemnização e compensação por danos, os seguros, os montantes e as modalidades de retribuição dos investigadores e participantes, as modalidades de recrutamento, o modo como é garantida a autonomia dos voluntários – nomeadamente no que concerne ao carácter e à adequação da informação a prestar e ao procedimento para a obtenção do consentimento informado – e, ainda, o circuito e acessibilidade do medicamento experimental.

O já referido Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, estabelece os princípios e regras aplicáveis às CES que funcionam em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica (*i.e.* a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos). São competências específicas destas comissões de ética exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde nos termos da Lei n.º 21/2014, exercer as competências da CEIC no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna, emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica; avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização. Também neste âmbito se reitera que as comissões de ética ponderam, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

¹⁹ Sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria.

4. Conclusão

Em síntese e em conclusão, o preceito em análise impõe que qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, seja efetuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto. Essas normas podem ter origem internacional, regional ou nacional e podem ter uma vinculatividade normativa distinta: para além do direito positivado estrito (*hard law*), convocam-se e incorporam-se as regras resultantes de institutos de *soft law*, como, por exemplo, *guidelines*, protocolos, orientações.

O parâmetro ético e jurídico para qualquer intervenção médica deve ser sempre aferido no caso concreto. As comissões de ética (em Portugal, a CNECV, a CEIC e as CES) têm, pois, o importante papel de traduzir e incorporar as exigências éticas fundamentais em critérios de adequação profissional simultaneamente legitimadores e orientadores da concreta *praxis* médica.

5. Bibliografia

- Abbing, H. R. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5, 377-387.
- Andrade, A. C. (2014). Responsabilidade (In)Disciplinar Médica. *Lex medicinae: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*.
- Andorno, R. (2001). Hacia um Derecho internacional de la bioética: El ejemplo de la Convención europea de derechos humanos e biomedicina. *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)*, (3).
- Bélanger, M. (2004). Le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique. *Journal International de Bioéthique*, 15, 75-87.
- Breen, K. J., Corder, S. M., Thomson, C. J. H., & Plueckhahn, V. D. (2010). *Good Medical Practice: Professionalism, Ethics and Law*, CUP.
- Byk, C. (2001). La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international. *Journal du Droit International*, 47-70.
- Campos, A. C. (2012). Anotação ao artigo 168.º do TFUE. In Lopes Porto, & Gonçalo Anastácio (Eds.), *Tratado de Lisboa Anotado e Comentado*. Coimbra: Almedina, 709-712.
- Chamberlain, J. M. (2019). *The Sociology of Medical Regulation – An Introduction*. Springer.

- Fraisseix, P. (2000). La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la convention d'Oviedo. *Revue Internationale de Droit Comparé*, 52(2), 371-413.
- Hope, T. (2004). *Medical Ethics: a Very Short Introduction*, OUP.
- Nunes, R. (2002). *Bioética e Deontologia Profissional*. Coimbra: Gráfica de Coimbra.
- Passinhas, S. (2005). O Artigo 12.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos – Algumas Reflexões. *Lex medicinae: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*.
- Passinhas, S. (2021). *Responsabilidade Disciplinar Médica*. Coimbra: Almedina.
- Riedel, E. (1997). Global responsibilities and bioethics: reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 5, 179-190.
- Rosenau, H. (2000). Legal Prerequisites for Clinical Trials Under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Journal of Health Law*, 7, 105-121.

6. Outra documentação

- Parecer sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos (4/CNECV/93).
- Parecer sobre o Projecto de Decreto-Lei sobre Comissões de Ética (9/CNECV/94).
- Parecer sobre a experimentação do embrião (15/CNECV/95).
- Parecer sobre a Declaração de Helsínquia modificada em Edimburgo [out. 2000] (34/CNECV/2001).
- Parecer sobre investigação em Células Estaminais (47/CNECV/2005).
- Parecer sobre Clonagem Humana (48/CNECV/2006).
- Parecer sobre a ratificação do Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHB) referente aos Testes Genéticos para fins relacionados com a Saúde (84/CNECV/2015).
- Parecer sobre Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro (106/CNECV/2019).
- Documento Análise e Comparação entre a Legislação respeitante a Ensaios clínicos e as Comissões de Ética e Doutrina expandida pelo CNECV (13/CNECV/95).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 5.º

ANDRÉ DIAS PEREIRA * **

Artigo 5.º

Regra geral

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido.

Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos.

A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-9871-5298. E-mail: andreper@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

** O Autor agradece a colaboração da Mestre Marta de Bastos Graça.

Article 5

General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 5

Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Código de Nuremberga, 1947; *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948; *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, adotada pela 18.^a Assembleia Geral da AMM*, Helsínquia, Finlândia, junho de 1964; *Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos*, 1966; *Declaração de Lisboa da Associação Médica Mundial, adotada pela 34.^a Assembleia Geral da AMM*, em Lisboa, Portugal, em setembro/outubro de 1981 e emendada pela 47.^a Assembleia Geral da AMM, em Bali, Indonésia, em setembro de 1995; *Declaração de Bioética de Gijón*, 2000.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigos 1.º, 25.º e 26.º; *Código Civil*, artigos 70.º, 81.º e 340.º; *Código Penal*, artigos 38.º, 39.º, 149.º, 156.º e 157.º; *Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro (Lei de Bases da Saúde)*, Base II; *Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro (Código Deontológico dos Médicos)*, artigo 19.º; *Regulamento 707/2016, DR II, de 21 de julho de 2016, alterado pelo Regulamento 498/2020, DR II, de 26 de maio de 2020 (Código Deontológico da Ordem dos Médicos)*, Capítulo III; *Decreto-Lei n.º 282/77, de 05 de julho, alterado pela Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto (Estatuto da Ordem dos Médicos)*, artigo 135.º; *Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril, alterado pela Lei n.º 156/2015, de 16 de setembro (Estatuto da Ordem dos Enfermeiros)*, artigo 84.º.

2. Introdução

Proclama o artigo 1.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos, das Nações Unidas, de 10 de dezembro de 1948:

“Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade.”

A maior expressão da evolução do Direito Biomédico é talvez a consagração do direito ao consentimento informado e a sua conformação. A nosso ver, é tal mudança de paradigma que constitui a *pedra de toque* da superação da *medicina-arte* e do *doente enfermo* pela *medicina técnica* e o *paciente-cidadão*. O consentimento do paciente começou por ser *uma mera manifestação de cooperação do doente* até chegarmos ao reconhecimento da *autonomia da vontade*: o respeito devido ao doente, reconhecido desde a medicina antiga, não implicava necessariamente que se fizesse referência à liberdade do paciente, uma liberdade radical, incluindo a de fazer “más escolhas” (Dworkin).

Com a filosofia das luzes, em especial com o contributo de Immanuel Kant, dá-se a emancipação do indivíduo (Faden & Beauchamp, 1986, p. 8) e os direitos humanos *erguem-se em fundamento da democracia*, o que, com o tempo, veio a transformar radicalmente a relação médico-paciente. O séc. XIX traz-nos o conhecimento das doenças e a primeira metade

do séc. XX conhece a revolução do medicamento. Estavam assim reunidas as condições da importância crescente da medicina na sociedade e conhecem-se os dias gloriosos do *paternalismo médico*.

Por outro lado, a medicina é cara quando não é mesmo perigosa: pense-se nas doenças iatrogénicas, nas infeções nosocomiais¹, na contaminação dos produtos sanguíneos pelo vírus da SIDA e da Hepatite, entre outros eventos adversos que a cada dia se sucedem nos hospitais (Fragata & Martins, 2004). Nestas condições, uma maior autonomia do paciente não poderá ser o meio de reequilibrar a relação médico-paciente em benefício deste último, e também de fazer tomar consciência dos riscos que uma medicina tecnológica e desumanizada fará correr a toda a sociedade?

O consentimento foi assim fruto de uma caminhada gradual.² Todavia, este reconhecimento quiçá não teria sido possível sem a existência de um profundo traumatismo para a ética médica: as “experiências” com “material humano” realizadas durante a Segunda Guerra Mundial por médicos alemães e japoneses, dos quais alguns eram figuras de proa reconhecidos pela comunidade científica internacional. Por isso, o Código de Nuremberga é o primeiro texto que explicita a exigência do consentimento. O consentimento para a investigação clínica foi o grande promotor da reflexão filosófica e jurídica após 1947, que viria a resultar nas décadas seguintes no debate sobre o consentimento para cuidados médicos.

Na verdade, foi preciso esperar até 1964, com a Declaração de Helsínquia, da Associação Médica Mundial, para que um texto internacional de ética médica impusesse a exigência de consentimento, e ainda assim apenas para o domínio da experimentação médica. O Pacto Internacional de Direitos Cívicos e Políticos (1966), cujo artigo 7.º constitui a primeira norma internacional de carácter vinculativo – com vista à proteção

¹ Segundo Morris (2000), uma estadia no hospital expõe agora os pacientes a infeções hospitalares – as chamadas infeções nosocomiais, que matam mais de sessenta mil americanos anualmente, muitos deles idosos. Chega mesmo a haver um *Journal of Hospital Infection...* De facto, a doença iatrogénica – o eufemismo médico para a doença causada por médicos ou procedimentos médicos – tornou-se um problema de tal forma grave que, frequentemente, as pessoas receiam mais os hospitais e os médicos que a própria morte. Nesse sentido, cfr. *Institute of Medicine - IOM Report* (1999).

² Cfr. Pereira (2004).

do consentimento informado. A referida Associação Médica só em 1981, com a Declaração de Lisboa, veio afirmar que “depois de ter sido legalmente informado sobre o tratamento proposto, o doente tem o direito de aceitar ou recusar”.³

A ideia de que cada intervenção médica carece do consentimento deve-se ao liberalismo no pensamento jurídico ocidental (Engljäringer, 1996, p. 66). Como causas deste desenvolvimento encontramos, por um lado, a forte consciência do *direito de livre autodeterminação sobre o próprio corpo*, que a pouco e pouco também se afirmou perante o médico e, por outro lado, os avanços na medicina – novas técnicas operatórias, os procedimentos anestésicos, a excessiva tecnologia, a perda de contacto físico com o médico – que acarretaram uma forte desconfiança por parte dos doentes.

Assim, o artigo 5.º da mesma Convenção estabelece o princípio segundo o qual ninguém deve ser sujeito a uma intervenção no domínio da saúde sem prestar o seu consentimento, consentimento este que deve ser livre e esclarecido para ser válido.⁴

3. O Consentimento

3.1. *Dever de informação*

O consentimento do paciente só será válido se for livre e esclarecido, ou seja, se ao paciente for transmitida “a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos”, pelo profissional de saúde responsável pela intervenção, em termos que o paciente consiga compreender, tendo o profissional de saúde a obrigação de criar as condições para que o paciente tome, posteriormente, uma decisão livre e isenta de vícios. A informação transmitida ao pa-

³ A Declaração de Lisboa (1981) viria a ser emendada pela 47.ª Assembleia Geral em Bali (Indonésia), em setembro de 1995. Também a Declaração de Bioética de Gijón (2000), inclui a recomendação de que o paciente e o seu médico devem estabelecer conjuntamente os termos do tratamento.

⁴ Assim preconiza também a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º.

ciente, sobretudo no que concerne aos riscos e/ou alternativas possíveis, deve ser adaptada, fundando-se no critério do paciente concreto, portanto, considerando as características únicas de cada paciente, tais como a idade e existências de outras patologias. O artigo 5.º não especifica o modo pelo qual deve ser dada a informação, sendo a regra a oralidade, existindo exceções.⁵

Importa não esquecer que é um direito do paciente ser informado, no entanto, em casos em que o paciente não deseje ser informado (possibilidade acautelada ao abrigo do n.º 2 do artigo 10.º), não fica afastada a necessidade de obtenção do consentimento do paciente para a intervenção.

3.2. *O consentimento versus a recusa de tratamento*

Só a transmissão prévia e cabal de toda a informação sobre a intervenção permite a tomada de uma decisão livre (de coação ou vícios de vontade) e esclarecida, baseada na autodeterminação do paciente enquanto expressão do axioma fundamental que é a dignidade humana. Uma decisão que pode ser tanto de aceitação como de recusa do tratamento⁶. Na disponibilidade do paciente encontra-se também não só a possibilidade de *recusa*, como a possibilidade de, em qualquer momento, proceder à *revogação* do consentimento anteriormente dado.⁷

⁵ Cfr. os pontos 34, 35, 36 e 37 do artigo 5.º do Relatório Explicativo da Convenção (n.º 164) (*Explanatory Report*, 1997).

⁶ Sendo, em Portugal, doutrina comum que o doente tem o direito de recusar tratamento, mesmo que isso cause uma diminuição do seu tempo de vida, esta é a tese aceite pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, designadamente no Parecer sobre objeção ao uso de sangue e derivados para fins terapêuticos por motivos religiosos (46/CNECV/2005).

Atente-se ainda na alínea b) do artigo 3.º (Direito a autodeterminação), da Declaração de Lisboa da Associação Médica Mundial, de 1981; Cfr. ainda no artigo 24.º (Recusa de exames e tratamentos), do Regulamento de Deontologia Médica (Regulamento n.º 707/2016).

⁷ Salvaguardadas as situações em que a não continuação da intervenção pode prejudicar seriamente a saúde do paciente, como o caso de estar em curso uma operação, cfr. ponto 38 do artigo 5.º do Relatório Explicativo da Convenção (n.º 164)

Casos existem em que existe um perigo imprevisto para a vida ou para a saúde do paciente e o mesmo encontra-se impossibilitado de previamente receber toda a informação com vista a um consentimento livre e, ainda assim, é possível estarmos perante uma atuação lícita, contanto que tal intervenção se revele inadiável e se dê no “interesse do lesado e de acordo com a sua vontade presumível” (n.º 3 do artigo 340.º do Código Civil), falamos aqui do *consentimento presumido* do paciente que é equiparado ao consentimento efetivo (artigo 39.º do Código Penal) e, sobretudo, o n.º 2 do artigo 156.º do Código Penal, onde se preveem, com detalhe, as situações de *urgência* (emergência) e de *extensão do âmbito operatório*.

O que não se confunde com o *consentimento hipotético*, um consentimento que se baseia numa *vontade hipotético-conjetural* do paciente, que tem por base, na verdade, uma insuficiência (omissão) de informação, o que pode configurar uma violação do dever de informação. O ónus da prova do consentimento hipotético encontra-se do lado do médico e, na síntese de Eisner, são exigentes as condições nas quais terá aplicabilidade: (1) tenha sido fornecida ao paciente um mínimo de informação, (2) haja a fundada presunção de que o paciente não teria recusado a intervenção se tivesse sido devidamente informado; (3) exige-se ainda que a intervenção fosse: i) medicamente indicada, ii) conduziria a uma melhoria da saúde do paciente, iii) visava afastar um perigo grave; (4) a recusa do paciente não seria objetivamente irrazoável, de acordo com o critério do paciente concreto. O consentimento hipotético, no caso português, poderá ser acolhido nos casos de violações leves do dever de esclarecimento e “desde que o médico alegue e prove que o doente teria consentido” (N. Oliveira, 2019, p. 70), tendo por critério o do paciente concreto (considerando os valores em conflito: liberdade, integridade física e saúde) e aceitando uma tese de mitigação e redução de danos (indenização concedida na justa medida da contribuição do réu para o dano).⁸

(*Explanatory Report*, 1997).

⁸ Cfr. Pereira (2015, pp. 481 e ss.) e, na jurisprudência, o Acórdão de 2 de junho de 2015 (Rel. Maria Clara Sottomayor) (ponto 4.2. *infra*).

3.3. *A responsabilidade pela violação do consentimento*

A responsabilidade em saúde divide-se entre a responsabilidade por má prática/ negligência, com base na violação das *leges artis (stricto sensu)* e a responsabilidade por violação do consentimento informado, que pode ocorrer quer por falta de informação, quer por falta de consentimento ou consentimento inválido.^{9,10}

A informação é requisito necessário do consentimento e só o consentimento justifica a invasão da integridade físico-psíquica do doente. A invasão do corpo é ilícita se não for justificada. A responsabilidade funda-se assim na violação dos direitos subjetivos do paciente à integridade física e moral, ao livre desenvolvimento da personalidade e à autodeterminação (n.º 1 do artigo 25.º e n.º 1 do artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa e n.º 1 do artigo 70.º do Código Civil).

3.3.1. *Direito Penal*

O escopo terapêutico e a condição de médico do agente não são, por si só, devido ao respeito pelo *princípio da autonomia*, causas justificativas da invasão do corpo do cidadão. Só o *consentimento* (ou em casos bem delimitados do n.º 2 do artigo 156.º do Código Penal (urgência e extensão do âmbito operativo) pode justificar a intervenção médico-cirúrgica.

O Código Penal Português pune a intervenção médica realizada sem o consentimento do paciente, com o tipo de intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 156.º) e estabeleceu, com rigor, o dever de esclarecimento (artigo 157.º). A Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro) confere aos utentes o direito a “ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis do tratamento e a evolução provável do seu estado” (Base II).¹¹ Por seu

⁹ Cfr. Pereira (2020, pp. 129-150); N. Oliveira (2019, p. 47 ss.).

¹⁰ Cfr. o Estatuto da Ordem dos Médicos (Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto), no seu artigo 135.º (Princípios gerais de conduta) e o Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (Decreto-Lei n.º 104 /98, de 21 de abril), no seu artigo 84.º (Do dever de informação).

¹¹ Há, ainda, alguma legislação especial de direito da saúde que contém normas

turno, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos afirma, no seu artigo 19.º, o dever de esclarecimento.¹² Este dever assume a natureza de um verdadeiro dever profissional sendo, portanto, sindicável, independentemente da existência de um contrato com o paciente.

Por outro lado, quando a intervenção médica não for praticada por um médico ou outra pessoa legalmente habilitada, ou não tenha finalidade terapêutica ou ainda se não seguir as *leges artis* da medicina académica, só será lícita se previamente justificada com o consentimento do lesado (artigos 38.º e 149.º do Código Penal). A matéria do consentimento e do dever de esclarecimento estão cabalmente reguladas nos artigos 156.º e 157.º do Código Penal.¹³

3.3.2. *Direito Civil*

No plano civilístico, encontra-se consagrado na lei (artigo 70.º do Código Civil) o *Direito Geral de Personalidade*.¹⁴ Confere-se assim uma

sobre o consentimento informado, com as especificidades próprias de cada intervenção médica em concreto: a esterilização, a IVG, os Ensaios Clínicos Medicamentos, a doação e transplante de órgãos, a PMA, a lei de saúde mental, etc. Para mais detalhes, *vide* Entidade Reguladora da Saúde (2009) e Entidade Reguladora da Saúde (2011).

¹² "1 – O doente tem direito a receber e o médico o dever de prestar esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença.

2 – O esclarecimento deve ser prestado previamente e incidir sobre os aspetos relevantes de atos e práticas, dos seus objetivos e consequências funcionais, permitindo que o doente possa consentir em consciência.

3 – O esclarecimento deve ser prestado pelo médico com palavras adequadas, em termos compreensíveis, adaptados a cada doente, realçando o que tem importância ou o que, sendo menos importante, preocupa o doente.

4 – O esclarecimento deve ter em conta o estado emocional do doente, a sua capacidade de compreensão e o seu nível cultural.

5 – O esclarecimento deve ser feito, sempre que possível, em função dos dados probabilísticos e facultando ao doente as informações necessárias para que possa ter uma visão clara da situação clínica e tomar uma decisão consciente".

¹³ Cfr. a magistral explicação do regime em Andrade (2012).

¹⁴ Taupitz (2000, p. 275) também fundamenta o consentimento informado no direito geral de personalidade (previsto no artigo 2, I da GG).

tutela plena e absoluta ao ser em devir que é o homem, nas suas diferentes esferas do ser e do agir e aberta à historicidade. Nas palavras de Orlando de Carvalho, o direito geral de personalidade consiste

“(n)um direito à personalidade no seu todo, direito que abranje 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’ (com direito ao ‘livre desenvolvimento da personalidade’ de que falam já certos textos jurídicos). Trata-se de um jus in se ipsum radical, em que a pessoa é o bem protegido, correspondendo à sua necessidade intrínseca de autodeterminação (...). Só um tal direito ilimitado e ilimitável permite uma tutela suficiente do homem ante os riscos de violação que lhe oferece a sociedade moderna”. (Carvalho, p. 90)¹⁵

Ora, se no n.º 1 do artigo 70.º se encontra esse direito-mãe ou direito fonte, está também previsto o direito especial de personalidade: o *direito à integridade física e moral*, com o qual se relaciona o direito à *liberdade* de vontade e a *autodeterminação*, que é precisamente onde se fundamenta civilisticamente o consentimento informado. Um outro caminho possível consiste no recurso ao catálogo dos direitos, liberdades e garantias da *Constituição da República Portuguesa* e carrear para o direito civil, através da norma com *fattispecie* aberta prevista no artigo 70.º, o *direito à integridade pessoal* previsto no artigo 25.º da *Constituição da República Portuguesa*.

A violação dos direitos de personalidade dá lugar não só a responsabilidade civil mas também a “providências (judiciais) adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida”, nos termos do n.º 2 do artigo 70.º do Código Civil e artigos 1474.º e ss. do Código de Processo Civil.

O ónus da prova do esclarecimento impende sobre o médico. Esta solução resulta de vários argumentos: (1) desde o princípio da igualdade de armas e (2) a igualdade na aplicação do direito, seja (3) o argumento de que a prova de facto negativo configura uma prova diabólica e (4) que

¹⁵ Sobre este direito, *vide* Sousa (1995).

o consentimento informado constitui uma causa justificação da ilicitude (n.º 2 do artigo 342.º do Código Civil).¹⁶

4. Jurisprudência relevante comentada

4.1. *Internacional*

Na jurisprudência internacional encontramos a consagração da doutrina do consentimento informado em arestos do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH), nomeadamente no caso *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05), de 10 de abril de 2007, que coloca em evidência as problemáticas relacionadas com a revogação do consentimento num caso em que é prestado consentimento para a recolha e armazenamento de embriões com vista a futura utilização e o consentimento do dador de embriões vem a ser *revogado* antes dessa mesma utilização, pronunciando-se o TEDH no sentido da admissão de tal possibilidade, entendendo que o consentimento deve ser contínuo para o prosseguimento da intervenção, de acordo com o preconizado no artigo 5.º da Convenção dos Direitos Humanos e a Biomedicina e no artigo 6.º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, entendendo não haver viola-

¹⁶ Neste sentido, já Dias & Monteiro (1984, p. 39); Pereira (2004, p. 199).

O Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 16 de junho de 2015 (Mário Mendes) afirma: “em princípio e independentemente de se fazer especial apelo ao princípio da colaboração processual em matéria de prova, compete ao médico provar que prestou as informações devidas.” Também o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 9 de outubro de 2014 (João Bernardo) afirma que não basta o médico apresentar um papel escrito, um formulário do consentimento informado: “a referência num documento assinado por médico e doente a que aquele explicou a este de forma adequada e inteligível entre outras coisas os riscos e complicações duma cirurgia não permite ajuizar da adequação e inteligibilidade e, bem assim, dos riscos concretamente indicados, pelo que é manifestamente insuficiente”. Cfr. G. Oliveira (2015, pp. 149-153).

No Brasil, citando a nossa obra, pronuncia-se o *Superior Tribunal de Justiça* do Brasil, designadamente na Decisão Judicial Paradigmática (Recurso Especial n.º 1.540.580 – DF) (cfr. voto vencedor o Min. Luis Felipe Salomão). Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/621592003/recurso-especial-resp-1540580-df-2015-0155174-9/inteiro-teor-621592011>

ção do previsto nos artigos 2.º, 8.º e 14.º da Convenção para a proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais (CEDH).¹⁷

O caso *Jehovah's Witnesses of Moscow and Others v. Russia* (n.º 302/02), de 10 de junho de 2010 (versão final de 22 de novembro de 2010), é um caso que envolve uma realidade complexa relacionada com motivações religiosas e o *direito do paciente a recusar uma intervenção* sem a qual poderá não sobreviver, entendendo o TEDH que o Estado não deve interferir na liberdade de escolha em relação aos cuidados de saúde, estando na disponibilidade do paciente o direito de recusa de intervenção, desde que informada, por respeito ao princípio da autodeterminação do paciente.¹⁸

O caso *V.C. v. Slovakia* (n.º 18968/07), de 8 de novembro de 2011 (versão final de 8 de fevereiro de 2012), é um caso que envolve uma cidadã de origem cigana que aquando do parto do seu segundo filho lhe é pedido consentimento para lhe ser feita uma laqueação de trompas, o que vem a suceder. Considerou o TEDH que o consentimento prestado pela paciente não foi um *consentimento informado*, atendendo ao modo e momento em que a possibilidade lhe foi sugerida (momentos antes de dar à luz e já em trabalho de parto, sendo-lhe dito que uma próxima gravidez poderia ser fatal para a paciente e/ou para o feto), entendendo, consequentemente, haver violação dos artigos 3.º (proibição de tortura e tratamento ou punição desumana ou degradante), 8.º (direito ao respeito pela vida privada e familiar) e 14.º (proibição de discriminação) da CEDH.¹⁹

O caso *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08), de 13 de janeiro de 2015 (versão final de 13 de abril de 2015), é um caso que envolve a remoção de tecidos de um cadáver, pelos Serviços Médico-Legais da Letónia, tecidos estes posteriormente enviados a uma empresa farmacêutica alemã para utilização em implantes, sem nunca ter sido obtido o consentimento de um parente próximo, neste caso a mulher do falecido, requerente no processo. A requerente não só não deu o consentimento, como tal facto lhe

¹⁷ Disponível em: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-80046%22%5D%7D>.

¹⁸ Disponível em: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-99221%22%5D%7D>.

¹⁹ Disponível em: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-107364%22%5D%7D>.

foi ocultado, durante dois anos, altura em que a esta é informada pelas autoridades de que decorria uma investigação que envolvia o caso do seu falecido marido e mais cerca de 500 falecidos, por atos potencialmente ilícitos praticados sobre o cadáver destes. Neste Acórdão, o TEDH declara a ilegalidade da remoção de tecidos de um cadáver sem consentimento e reconhece um dever de se tratar o corpo humano com respeito, mesmo após a morte, invocando o princípio da dignidade humana plasmado na CDHB e Protocolo Adicional, determinando a condenação da Letónia por violação dos artigos 3.º e 8.º da CEDH.²⁰

E encontramos arestos igualmente na Comissão Interamericana de Direitos Humanos (CIDH), nomeadamente por falta de consentimento, como é o caso *IV Bolívia* (caso 12.565, relatório n.º 72/14), de 15 de agosto de 2014, estando em causa uma laqueação de trompas realizada na sequência de uma cesariana, considerando o CIDH que a paciente não havia dado consentimento para tal procedimento que não se afigurava sequer necessário ou inadiável.²¹

Também por falta de consentimento, na Oceânia, no caso *Reeves v. The Queen* (S44/2013), de 18 de dezembro de 2013, assistimos a uma condenação de um médico ginecologista por realizar uma operação que extrapolava os limites do necessário para resolução do problema da paciente, não tendo a mesma dado o seu consentimento.²²

4.2. *Nacional*

Na jurisprudência nacional encontramos a consagração da doutrina do consentimento informado em arestos do Supremo Tribunal de Justiça (STJ), quer por consentimento inválido, nomeadamente, o Acórdão de 18 de março de 2010 (Pires da Rosa), no qual o STJ reconheceu que a *violação do dever de informar* conduz a um *consentimento inválido*, pelo que as lesões causadas à integridade física e à liberdade são ilícitas, donde

²⁰ Disponível em: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-150234%22%5D%7D>.

²¹ Disponível em: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/iv_bv/informe.pdf.

²² Disponível em: https://www.hcourt.gov.au/cases/case_s44-2013.

gera-se uma obrigação de indemnizar os *danos patrimoniais e não patrimoniais* sofridos pelo doente.

Quer por falta de consentimento, vejamos o Acórdão de 2 de junho de 2015 (Maria Clara Sottomayor), no qual estamos perante uma intervenção “para cuja possibilidade de realização a paciente não fora sequer alertada, não prestando, assim, o seu consentimento.” Concluindo-se que:

“(...) se o consentimento não existe ou é ineficaz, a atuação do médico será ilícita por violação do direito à autodeterminação e correm por sua conta todos os danos derivados da intervenção não autorizada”,

fundando-se a responsabilidade

“na violação dos direitos subjetivos da paciente à integridade física e moral, ao livre desenvolvimento da personalidade e à autodeterminação (arts 25.º, n.º1 e 26.º, n.º 1 da CRP e 70.º, n.º 1 do CC)”.

Quer por falta de informação/dever de esclarecimento, como são os casos do Acórdão de 2 de novembro de 2017 (Maria dos Prazeres Pizarro Beleza)²³, do Acórdão de 22 de março de 2018 (Maria da Graça Trigo)²⁴,

²³ Onde se afirma: “Quer a lei portuguesa (cfr., em especial, os arts. 70.º, 81.º e 540.º do CC, bem como o art. 157.º do CP ou o n.º 11 do art. 135.º do Estatuto da Ordem dos Médicos), quer diversos instrumentos internacionais (cfr. o art. 5.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina – Convenção de Oviedo) exigem, como regra e como condição da licitude de uma ingerência médica na integridade física dos pacientes – por exemplo, através de uma cirurgia, como no caso presente – que estes consintam nessa ingerência; e que o consentimento seja prestado na posse das informações relevantes sobre o acto a realizar, tendo em conta as concretas circunstâncias do caso, sob pena de não poder valer como consentimento legitimador da intervenção (...) cuja protecção tem como sustentação material o direito à integridade física e ao livre desenvolvimento da personalidade”.

²⁴ O Supremo Tribunal de Justiça interpretou de forma rigorosa a doutrina do consentimento informado, uma vez que o Tribunal decidiu pelo critério do *paciente concreto*, ou seja, o médico deveria ter explicado os riscos concretos para esse paciente em particular: uma mulher, de idade avançada, submetida a uma operação anterior e com um risco muito maior de perfuração.

o caso do Acórdão de 24 de outubro de 2019 (Acácio das Neves)²⁵ e, mais recentemente, é o caso do Acórdão de 26 de novembro de 2020 (Ferreira Lopes)²⁶ e do Acórdão de 2 de dezembro de 2020 (Maria Clara Sottomayor)²⁷.

²⁵ Um caso que se prende com a responsabilidade de um médico dentista por falta de informação das complicações previsíveis de um procedimento complexo de melhoria da aparência dental. Decidindo o STJ, em recurso de revista excecional, de forma firme e acertada que: “A responsabilidade civil emergente da realização de ato médico, ainda que se prove a inexistência de erro ou má prática medica, pode radicar-se na violação do dever de informação do paciente relativamente aos riscos e aos danos eventualmente decorrentes da realização do ato médico.”

²⁶ Que afirma no sumário: “I – O doente tem direito à informação médica necessária a decidir se quer ou não submeter-se ao acto médico, só sendo válido o consentimento livre e esclarecido; II – A violação do dever de informação pode constituir o médico em responsabilidade civil;” E onde encontramos também uma afirmação que densifica o quantum da informação que deve ser dada pelo profissional de saúde, no entendimento do STJ: “II – Não viola o dever de informação o médico que não detalha ao doente os riscos associados à intervenção cirúrgica de verificação muito rara, num quadro em que o doente está a par da gravidade sua situação clínica, e em que foram observadas as regras da legis artis.”

²⁷ Destacamos do sumário: “IV – A prova do consentimento informado, enquanto facto impeditivo do direito da autora (paciente), compete ao réu/recorrido (médico), nos termos do artigo 342., n.º 2, do Código Civil. V – Nas cirurgias estéticas, destinadas a melhorar a imagem de uma pessoa, os deveres de informação do médico são mais exigentes e rigorosos do que na cirurgia curativa ou assistencial e abrangem os riscos significativos e graves, mesmo que raros. O médico tem, assim, o dever de chamar a atenção dos pacientes para os prognósticos mais pessimistas de uma intervenção estética, ainda que pouco frequentes, mesmo que estes prognósticos possam funcionar como um desincentivo à intervenção. Este dever é tanto mais intenso quanto menor for a finalidade curativa. (...) VIII – Se o médico não provar que cumpriu os deveres de esclarecimento e que agiu ao abrigo de uma causa de justificação, recai sobre ele todo o risco de responsabilidade da intervenção médica, incluindo os fracassos da intervenção e os efeitos secundários não controláveis. (...) X – Tendo a consagração dos deveres de informação como escopo permitir regular a formação da vontade do paciente, uma vez demonstrada a omissão ou a deficiência da informação prestada perante os danos sofridos, deverá presumir-se que a omissão ou a deficiência da informação foi causa da decisão do paciente; que da lesão do bem jurídico protegido o exercício do poder de autodeterminação sobre o próprio corpo e sobre os serviços de saúde, a correta formação da vontade resultaram os danos patrimoniais e não patrimoniais concretamente sofridos pelo paciente.”

5. Conclusão

O direito ao consentimento livre e esclarecido é um postulado axiológico e normativo reconhecido por muitas ordens jurídicas e indubitavelmente consagrado no Direito português. Portugal conta já com alguma legislação que regula os direitos e deveres do cidadão doente, destacando-se o Código Penal e a Lei n.º 15/2014 (Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde) e a detalhada regulação do esclarecimento e do consentimento no Regulamento de Deontologia Médica (Regulamento n.º 707/2016).

Ao abrigo do princípio da autonomia do paciente, que é uma refração do princípio da dignidade humana e, conseqüentemente, um afastamento do paternalismo médico, todo o ser humano deve poder, de forma esclarecida, consentir ou recusar, ou revogar um consentimento anteriormente prestado, em relação a uma intervenção em si realizada. Um consentimento livre e esclarecido só assim é considerado se tiver na sua base a transmissão pelo responsável pela intervenção de informação objetiva sobre a natureza e potenciais conseqüências da intervenção assim como alternativas de tratamento e riscos associados, em termos que o paciente compreenda e numa janela temporal que lhe permita tomar uma decisão ponderada.

A mais recente jurisprudência quer internacional quer nacional caminha no sentido de um cada vez maior reconhecimento do direito da autonomia do paciente e conseqüente responsabilização do profissional de saúde que não respeita esse direito.

6. Bibliografia

- Andrade, M. C. (2012). Anotação ao art. 156.º e 157.º do Código Penal. In F. Dias (Ed.), *Comentário Conimbricense ao Código Penal*, I, (2.ª ed.), Coimbra.
- Byk, C. (1995). Le Consentement à l'acte médical dans la relation médecin-patient en Europe. In Lemaire, Rameix, & Ghanassia (Eds.), *Consentement aux soins: vers une réglementation*. Paris: Flammarion.
- Carvalho, O. (2021). *Teoria Geral do Direito Civil* (4.ª ed.). Coimbra: Ges-legal.
- Dias, F., & Monteiro, S. (1984). Responsabilidade Médica em Portugal. *Boletim Do Ministério Da Justiça*. Lisboa.

- Engljäringer, D. (1996). *Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen*. Wien: Verlag Orac, 66.
- Faden, R., & Beauchamp, T. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. New York-Oxford: Oxford University Press, p. 8.
- Fragata, J., & Martins, L. (2004). *O Erro em Medicina*. Coimbra: Almedina.
- Institute of Medicine - IOM Report, Kohn, L. T, Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (Eds.). (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press.
- Morris, D. (2000). *Doença e cultura na era pós-moderna*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Pereira, A. G. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil, Publicações do Centro de Direito Biomédico*, 9. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pereira, A. D. (2015). *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra.
- Pereira, A. G. D. (2020). Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente. *Julgar*, 42, 129-150.
- Oliveira, G. (2015). Nota sobre a informação para o consentimento (A propósito do Ac. do STJ de 09.10.2014). *Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Lex Medicinæ*, 12, 149-153.
- Oliveira, N. P. (2019). (I)Materiais para o Direito da Saúde | Ilícitude e Culpa Na Responsabilidade Médica. *Centro de Direito Biomédico*. Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito.
- Sousa, C. (1995). *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra.
- Taupitz. (2000). Landesbericht Deutschland. In Taupitz & Jochen (Eds.), *Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens*. Springer.

7. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Consentimento Informado – Relatório Final. Entidade Reguladora da Saúde. (2009). (www.ers.pt).
- Relatório sobre “A Carta dos Direitos dos Utentes”. Entidade Reguladora da Saúde. (2011). (www.ers.pt).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

TEDH, *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05), 10/04/2007.

TEDH, *Jehovah's Witnesses of Moscow and Others v. Russia* (n.º 302/02), 10/06/2010.

TEDH, *V.C. v. Slovakia* (n.º 18968/07), 08/11/2011.

CIDH, *IV Bolívia* (n.º 12.565, relatório n.º 72/14), 15/08/2014.

TEDH, *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08), 13/01/2015.

AUSTRÁLIA, High Court of Australia, *Reeves v. The Queen* (S44/2013), 18/12/2013.

BRASIL, Supremo Tribunal de Justiça, Decisão Judicial Paradigmática (Recurso Especial n.º 1.540.580 – DF), 02/08/2018.

8.2. *Nacional*

STJ, Acórdão de 18/03/2010 (Pires da Rosa).

STJ, Acórdão de 09/10/2014 (João Bernardo).

STJ, Acórdão de 02/06/2015 (Maria Clara Sottomayor).

STJ, Acórdão de 16/06/2015 (Mário Mendes).

STJ, Acórdão de 02/11/2017 (Maria dos Prazeres Pizarro Beleza).

STJ, Acórdão de 22/03/2018 (Maria da Graça Trigo).

STJ, Acórdão de 24/10/2019 (Acácio das Neves).

STJ, Acórdão de 26/11/2020 (Ferreira Lopes).

STJ, Acórdão de 02/12/2020 (Maria Clara Sottomayor).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 6.º

PAULA TÁVORA VÍTOR* • GERALDO ROCHA RIBEIRO**

Artigo 6.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento

1. Sem prejuízo dos artigos 17.º e 20.º, qualquer intervenção sobre uma pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento apenas poderá ser efectuada em seu benefício directo.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0001-6743-4645. E-mail: paulavit@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

** Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-5464-2864. E-mail: rrgeraldo@gmail.com

Magistrado Judicial. Doutorando em Direito, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

2. Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

3. Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização.

4. O representante, a autoridade, a pessoa ou a instância mencionados nos n.os 2 e 3 recebem, nas mesmas condições, a informação citada no artigo 5.º
5. A autorização referida nos n.os 2 e 3 pode, em qualquer momento, ser retirada no interesse da pessoa em questão.

Article 6

Protection of persons not able to consent

- 1 Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
- 2 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

- 3 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

- 4 The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
- 5 The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 6

Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

- 1 Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.
- 2 Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

- 3 Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

- 4 Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.
- 5 L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigos 5.º, 7.º, 9.º, 17.º, 20.º.

Direito internacional

Convenção sobre os Direitos das Crianças, 1989, artigo 12.º; *Convenção sobre os Direitos das pessoas com Deficiência*, 2006, artigos 5.º e 12.º.

Direito europeu

Recomendação R(99)4, 1999, princípios 1, 2, 3, 8, 9, 10.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigos 1.º, 13.º, 26.º, n.ºs 1 e 5, 36.º, sem prejuízo de outras interações.

2. Introdução

O artigo 6.º posiciona-se no seio da Convenção como norma especial face à regra geral enunciada no artigo 5.º, que afirma o princípio do consentimento para a prática de ato médico – quer numa perspetiva positiva de aceitação (consentimento), quer numa perspetiva negativa de recusa e retratação (dissentimento) – e que apresenta os seus traços principais assentes na liberdade e no esclarecimento, que advém de uma

adequada informação¹. Ora, o consentimento nestes termos pressupõe a sua prestação por quem tenha capacidade para entender esta informação e determinar-se livremente. Daí que, quando tratamos da situação das crianças e dos adultos com capacidade diminuída, a regra geral tenha de ser objeto de afinamentos.

Assim, o artigo 6.º, segundo o Relatório Explicativo, especifica as “condições ao abrigo das quais uma intervenção pode ser levada a cabo nestas pessoas, de forma a assegurar a sua protecção” (Michaud, 1997, parágrafo 41). Parece, todavia, que o Relatório Explicativo fica aquém na definição do escopo geral do artigo 6.º. O artigo, além de uma finalidade de protecção, prossegue claramente uma finalidade de promoção da autonomia – uma finalidade expressamente assumida na regra geral do consentimento, o artigo 5.º (Sánchez-Caro, 2002, pp. 112-113), e que não é abandonada aqui, mas antes adaptada. Para além desta referência interna na interpretação do artigo 6.º, há que integrar na sua compreensão outros instrumentos jurídicos. Ora, apesar do carácter autónomo dos diversos sistemas de direitos humanos, aferidos em função do seu âmbito de aplicação espacial e garantias, não pode deixar de se destacar, em particular, as profundas implicações que a Convenção sobre os Direitos das pessoas com Deficiência (CDPD) e a Convenção sobre os Direitos das Crianças (CDC) têm no alcance que se dá a esta norma da Convenção. Assim, apesar da natureza regional da Convenção em contraposição com o carácter universal da CDPD ou da CDC, estes instrumentos internacionais são interdependentes. Não se excluem, antes se complementam por necessidade de justificar a harmonia interna das suas disposições que vinculam o Estado, tendo em vista a protecção da pessoa, mas também a promoção da sua autonomia e dignidade.

¹ Note-se, todavia, que a Convenção autonomiza no artigo 7.º a situação das pessoas de “sofram de perturbação mental” face a “intervenção que tenha por objetivo o tratamento dessa mesma perturbação”.

3. A capacidade para consentir

3.1. *Autonomização do conceito de capacidade para consentir na Convenção*

A Convenção autonomiza o conceito de capacidade para consentir face aos tradicionais conceitos de capacidade jurídica de gozo e capacidade de exercício de direitos (ou capacidade de agir). Tal conceptualização da idoneidade para uma pessoa se autodeterminar e governar os seus interesses inerentes aos cuidados de saúde é um verdadeiro *tertium genus* em face aos conceitos tradicionais.

A autonomização do conceito de capacidade para consentir faz antecipar o reconhecimento que será mais tarde operado pela CDPD de que não basta a consagração dos conceitos de personalidade e capacidade jurídica, sendo antes necessário o reconhecimento da autodeterminação jurídica², enquanto exigência do direito ao livre desenvolvimento da personalidade e, em último termo, do princípio da dignidade da pessoa humana. O conceito de capacidade para consentir não repousa, por isso, na adesão àqueles conceitos genéricos, ainda que a Convenção não deixe de efetuar a remissão para a forma como cada sistema jurídico dos Estados contratantes entende a determinação da capacidade para consentir (“nos termos da lei” – n.ºs 2 e 3) e que remete para o princípio da margem de apreciação. É necessário, portanto, conciliar esta referência aos diversos sistemas nacionais com o esclarecimento do Relatório Explicativo de que a “incapacidade para consentir” deve ser entendida no contexto de cada intervenção em concreto (Michaud, 1997, p. 8). Assim, ainda que se reconheça margem de concretização com a remissão para os critérios nacionais adoptados, não deixam os Estados de estar vinculados à acomodação da garantia do reconhecimento de uma capacidade de facto em função da concreta intervenção.

² Comité dos Direitos das Pessoas com Deficiência (2014), §12. O Comentário Geral n.º 1 vem considerar que a capacidade jurídica envolve tanto a possibilidade de ser titular de direitos, como a liberdade de exercer esses direitos.

Da assunção destes limites decorrem dois efeitos relevantes: (i) a eficácia da norma do artigo 6.º depende de concretização legal pelos Estados Contratantes, uma vez que não goza de efeito direto (n.º 2 do artigo 8.º da Constituição da República Portuguesa (CRP)); (ii) contudo, não deixa de condicionar a interpretação do sistema jurídico nacional ao acomodar uma nova *categoria* jurídica.

Os conceitos de (in)capacidade de gozo e de (in)capacidade de exercício de direitos encontravam-se bem delimitados no âmbito dos institutos de resposta à incapacidade das pessoas maiores de idade em vigor no ordenamento jurídico português à data da entrada em vigor da Convenção em Portugal, em 1 de dezembro de 2001. Todavia, este quadro jurídico nunca se apresentou apto a dar uma resposta adequada às questões do consentimento informado. Tal resultava de forma particularmente evidente quanto aos institutos da interdição e da inabilitação, em vigor até 2019 (ano de entrada em vigor do instituto de maior acompanhado)³, que, apesar de atribuírem poderes a um terceiro para *decidir por* ou *controlar a actuação da* pessoa com capacidade diminuída (o incapaz), eram institutos pensados para responder a exigências de natureza patrimonial, estranhas às questões que são levantadas pelo consentimento médico.

A partir da reforma operada pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, substitui-se o modelo dual da interdição/inabilitação que pressupunha como consequência a incapacidade jurídica de exercício (geral ou limitada a atos de disposição *inter vivos*) pela figura unitária do acompanhamento, uma medida que não implica necessariamente a restrição da capacidade da pessoa, sempre condicionada pelo princípio de necessidade (artigo 145.º do Código Civil, CC).

Quanto à criança, até perfazer 18 anos (artigo 122.º do CC e artigo 1.º da CDC), beneficia do estatuto jurídico da menoridade. Ora, apesar de se determinar a incapacidade geral para o exercício de direitos (artigo 123.º do CC), tal prescrição é passível de ser interpretada forma plástica, em atenção à natural aquisição progressiva de competências por parte da criança. Como tal, reconhecem-se maioridades especiais que conferem à criança o poder de se autodeterminar, libertando-a do estatuto da meno-

³ Os institutos da interdição e inabilitação foram revogados pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

ridade, em consonância com a consagração da tese legislativamente consagrada da progressiva autonomia (n.º 2 do artigo 1878.º do CC).

A atual compreensão do conceito funcional e social da capacidade para a tomada de decisão é apta a conciliar-se com o comando normativo do n.º 1 do artigo 6.º, da valoração da capacidade de facto aferida causalmente. Deste modo, só faltará capacidade para consentir à pessoa que, no momento do processo de decisão para determinado cuidado de saúde, não tenha adequada capacidade para receber e processar a informação e decidir em conformidade com a sua vontade perante o objeto da intervenção médica. Logo, a capacidade para prestar consentimento é determinada em através da avaliação da aptidão para a tomada de decisão, mais do que da aferição da sua condição médica ou da avaliação da decisão tomada.

3.2. *A (falta de) capacidade para consentir das crianças (n.º 2 do artigo 6.º)*

3.2.1. *A criança capaz para consentir*

O estatuto de menoridade caracteriza-se pela sua *adaptabilidade* às circunstâncias em que se encontra a criança, ainda que o critério temporal desempenhe um importante papel, sendo notória a redução da intervenção dos pais na fase final do exercício daquelas responsabilidades (entre os 1[6] e os 18 anos), por força do *desenvolvimento acelerado da adolescência* (Oliveira, 2005, p. 240).

Não obstante a plasticidade do conceito da capacidade para consentir da criança, por exigências de segurança e certeza, adopta-se o critério legal do n.º 3 do artigo 38.º do Código Penal (CP)⁴, que consagra uma maioria antecipada para consentir às crianças com mais de 16 anos, desde que tenham capacidade de discernimento para o ato em questão.

⁴ “O consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta.”

Pode divisar-se aqui o marco da emancipação da criança em matéria de autodeterminação dos interesses pessoais no âmbito da biomedicina⁵.

Apesar da adoção de um critério etário, que confere segurança ao profissional de saúde, não basta a verificação da idade para se concluir que a criança é titular de suficiente aptidão para consentir, uma vez que a esta acresce a verificação atual e situacional de capacidade de discernir da criança para consentir, segundo o n.º 3 do artigo 38.º, *in fine*, do CP⁶. Podemos, assim, afirmar que a criança maior de 16 anos beneficia de uma presunção de capacidade para consentir, facilitando-se a subsequente prova da componente dinâmico-subjetiva da capacidade de discernimento. Uma vez aferida e comprovada a capacidade natural da criança para consentir, igualmente tem de ser reconhecida a faculdade de recusa – dissentimento. Contudo, é necessário que a criança manifeste querer e vontade de decidir de forma autónoma e independente. O que significa amiúde que a criança continua a confiar na decisão dos progenitores ou a querer partilhar a decisão com estes.

Para além da capacidade dos maiores de 16 anos, assiste-se ao reconhecimento da capacidade natural bastante para consentir ou dissentir quanto a atos que sejam de pequena relevância. Tal decorre da alínea a) do artigo 127.º do CC, que consagra a capacidade de agir para os “negócios jurídicos próprios da vida corrente da criança ao alcance da sua capacidade natural e desde que se trate de actos de pequena importância”. Esta exceção à incapacidade geral de exercício consagrada no artigo 122.º do CC tende a admitir a eficácia das decisões tomadas pela criança, mesmo que em idade inferior a 16 anos, perante atos de pouco risco ou relevância e para os quais tenha capacidade de compreensão e assunção dos riscos e consequências resultantes do ato⁷.

À valoração de uma capacidade natural de aquisição progressiva acrescentam previsões legais que reconhecem capacidade independentemente da

⁵ Tal critério foi reconhecido pela Norma da n.º 015/2013 (atualizada em 4 de novembro de 2015), da Direção-Geral da Saúde, acessível a partir do sítio <https://www.dgs.pt/>.

⁶ “[P]ossuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”.

⁷ P. ex., consentir a realização de curativos médicos, justificados por critério de adequação social.

idade ou que correspondem, de forma legal expressa, ao marco etário de 16 anos ou inferior. No primeiro tipo de situações, encontramos o acesso a serviços de educação sexual e planejamento familiar e consultas, garantido por referência ao critério fisiológico⁸. No segundo tipo de casos, entre outros, temos o n.º 1 do artigo 7.º da Lei de Investigação Clínica⁹, o artigo 142.º do CP, relativo à interrupção voluntária da gravidez e, com a especificidade de estabelecer como marco etário os 14 anos, o n.º 1 do artigo 5.º da Lei de Saúde Mental¹⁰.

3.2.2. *A criança com falta de capacidade para consentir*

Fora dos casos explanados no ponto anterior, a autorização para a intervenção depende da decisão de quem exerça as responsabilidades parentais (por regra, os progenitores), de terceiros que tenham a criança à sua guarda (como o padrinho civil) ou de quem exerça a tutela. Contudo, a falta de capacidade da criança para consentir, em especial, quando menor de 16 anos, não obsta a que se promova e garanta a sua participação, audição e informação, nem mesmo o direito de veto (ou oposição) da criança.

3.2.2.1. *Autorização*

a) Natureza

Ao referir-se a "autorização", a exigência da autorização consubstancia-se na necessidade de existir uma justificação que torne a intervenção lícita, que a afirme como realização do interesse da criança visada pelos

⁸ É assegurado o atendimento, "sem restrições", a "todos os jovens em idade fértil" (Portaria n.º 52/85, de 26 de janeiro), dispondo, ainda, o n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 3/84, de 24 de março, que "é assegurado a todos, sem discriminações, o livre acesso às consultas e outros meios de planeamento familiar".

⁹ Aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, última alteração pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

¹⁰ Aprovado pela Lei n.º 36/98, de 24 de julho, última alteração pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

cuidados de saúde. Por isso, relativamente à prestação de consentimento para o ato médico, não se pode entender que haja representação da criança num sentido estrito, uma vez que não há um direito subjetivo em sentido estrito relativamente à esfera pessoal da criança. Podemos antes considerar que se assiste ao exercício de uma função fiduciária na tutela de interesses que não são de quem decide, mas cuja decisão é necessária por não ser possível imputar à criança uma vontade vinculativa¹¹. Note-se que para o adequado desempenho desta função, a Convenção garante que aqueles a quem caiba a decisão tenham acesso “nas mesmas condições a informação citada no art. 5.º”, efetuando, assim, uma remissão para o regime geral.

b) Sujeitos

As pessoas investidas na função de suprir a falta de capacidade das crianças serão, por regra, os seus progenitores, enquanto titulares das responsabilidades parentais (n.º 5 do artigo 36.º da Constituição da República Portuguesa, CRP, e artigos 1877.º e 1888.º, o reconhecimento da faculdade de emancipação pessoal em face das responsabilidades parentais. Contudo tal função poderá ser *delegada* (pense-se na hipótese prevista no n.º 4 do artigo 1906.º do CC) *ou transmitida* a terceiros, que substituem os progenitores. É o que acontece no caso de impedimento ou morte dos progenitores (nos termos dos artigos 1903.º e 1904.º CC), mas também do apadrinhamento civil (artigo 7.º, da Lei n.º 103/2009, de 11 de setembro, última alteração pela Lei n.º 141/2015, de 08 de agosto), ou da atribuição da guarda da criança a terceiros (nas situações de limitação ou atribuição das responsabilidades parentais – cfr. artigos 1907.º e 1915.º CC), e ainda do instituto autónomo da tutela (artigos 1921.º ss. CC).

Os poderes que se reconhecem a estes, em especial aos progenitores, a quem cabe o poder funcional primacial de cuidado da criança, visam assegurar o seu bem-estar e desenvolvimento, incluindo o suprimento

¹¹ “A liberdade de dispor do corpo ou da própria vida é uma liberdade pessoal, que não se comunica ao representante legal, nem é violada, só por contrariar a vontade do representante” (Andrade, 2012, p. 383).

da falta de capacidade ou limitação para decidir autonomamente. Todavia, este poder-dever confere aos seus titulares uma *liberdade espartilhada* pelo superior interesse do filho e pelo conseqüente reconhecimento da sua autonomia crescente (Guimarães, 1982, p. 196).

Relativamente às decisões quanto a cuidados de saúde, caso estes sejam classificados como atos de particular importância, assiste-se, por regra, ao exercício conjunto por parte de ambos os progenitores, devendo ser uma decisão partilhada por estes, haja ou não comunhão de vida entre eles (cfr. artigo 1901.º e n.º 1 do artigo 1906.º CC). Exceção a esta regra é o caso das situações de urgência, onde “qualquer dos progenitores pode agir sozinho, devendo prestar informações ao outro logo que possível”¹². Se não estivermos perante cuidados de saúde que mereçam esta classificação, poderemos assistir a uma atuação disjunta dos progenitores¹³.

Quando não seja possível recorrer aos progenitores ou a decisão destes possa ser contrária ao superior interesse da criança, teremos que distinguir três tipos de situações, consoante o tempo disponível e a gravidade e/ou risco da intervenção. Há situações de *urgência*, nas quais tempo não é um bem disponível, e as dificuldades práticas na aferição do *real* interesse superior da criança levam à decisão conformada por critérios objetivos *pro vita* ou *pro salute*. Nestes casos, perante uma situação de perigo para a vida ou integridade da criança, deve o médico atuar, sem que por tal venha a incorrer em responsabilidade por intervenção arbitrária, nos termos do artigo 8.º. Nas situações de emergente perigo, impõe-se uma pronta intervenção médica, não se configurando, todavia, como inadiável, pelo que deve comunicar ao Ministério Público e requerer autorização para intervir, sem gerar novos riscos ou perigos desproporcionados para a criança. Enquanto curador das crianças, compete ao Ministério Público, a título principal para promoção e proteção da criança, promover medida de limitação das responsabilidades parentais quanto ao concreto cuidado de saúde (alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e alíneas c) e

¹² Estas regras valem independentemente da situação dos pais ser a de casados, unidos de factos ou separados ou divorciados, salvo se, nestes últimos casos, houver regulação das responsabilidades parentais. Vejam-se os artigos 1901.º, e ss., CC.

¹³ Nestes casos, presume-se o acordo do outro, em caso de comunhão de vida – n.º 1 do artigo 1902.º CC – ou que é sustentada pela decisão individual, na ausência daquele contexto – , n.º 3 do artigo 1906.º CC.

d) do n.º 1 do artigo 9.º do Estatuto do Ministério Público, EMP), quer enquanto medida tutelar civil nos termos do n.º 1 do artigo 1915.º, *ex vi* artigo 1918.º, CC, ou mais comum, em sede de processo de promoção e protecção, nos termos do artigo 92.º, Lei de protecção de crianças e jovens em perigo, LPCJP¹⁴. Nas demais situações, como por exemplo, a recusa dos progenitores na realização de implantes cocleares, deve o sistema de promoção e protecção intervir nos termos gerais (artigo 3.º da LPCJP).

3.2.2.2. Participação

“Quanto mais a criança tem conhecimento, experiência e entendimento, tanto mais os progenitores ou outras pessoas legalmente responsáveis por esta têm de transformar ordens e orientações em informações e conselhos e, mais tarde, em interação em pé de igualdade” (artigo 5.º, CDC) (*General Comment*, 2009, §84)¹⁵. Há uma equivalente parametrização do direito de participação da criança reconhecido pela CDC na aplicação e interpretação da Convenção, em especial, na referência do artigo 6.º, “na medida do possível”. A CDC consagra um *estatuto mínimo de protecção* (artigo 41.º CDC) a favor da criança que lhe garante a tutela da sua integridade pessoal (em particular da garantia do seu desenvolvimento) e reconhece, na concreta competência para a sua autodeterminação, a participação e manifestação de opinião nas decisões que lhe dizem respeito, incluindo-se o direito a ser informada (artigo 12.º da CDC). Mas, se, por um lado, se assegura e promove a autonomia progressiva da criança, por outro, estipula-se um critério-guia impositivo nas decisões a tomar sobre a esfera de interesses diretos da criança. Sempre que esta não tenha a necessária aptidão para estar por si, só cabe às pessoas ou entidades responsáveis pelo seu *cuidado* promoverem o superior interesse da criança, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da CDC, reservando-se subsidiariamente ao Estado o papel último na garantia deste interesse ao

¹⁴ Ver o parecer n.º P000081991, de 1991 do Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República, disponível no sítio www.dgsi.pt que ainda mantém actualidade prática.

¹⁵ Ver ainda Albers (2002, p. 811).

legitimar-se a sua intervenção na promoção e proteção da criança (n.º 2, artigo 3.º da CDC).

O respeito por este interesse da criança, além de fornecer um critério objectivo, na hetero-definição ou conformação do projeto de vida da criança, impõe, como efeito imediato, os próprios limites de intervenção, uma vez que exige a tomada em consideração do estado de vulnerabilidade e incapacidade da criança como transitório e evolutivo. Tal implica a garantia da oportunidade de participação e de opinar sobre a decisão a tomar, não significando, contudo, que seja necessário que a criança tome uma decisão ou manifeste diretamente uma vontade ou interesse exige, antes, que seja concedida oportunidade de participar. No entanto, quando participe, a sua vontade e interesses têm de ser tomados em consideração na decisão concreta. Terá que existir uma cooperação de vontades que se manifestam sucessiva ou simultaneamente na construção do que constitui o superior interesse da criança, destinatário último dos efeitos da decisão e cuja decisão deve ser, na medida do possível, expressão autêntica da sua personalidade.

3.3. *A (falta de) capacidade para consentir nos maiores (n.º 3 do artigo 6.º)*

3.3.1. *A pessoa maior e a capacidade para consentir*

A regra relativamente às pessoas maiores – maiores de 18 anos – é a de que são adultos *plenamente capazes* para exercer os seus direitos, que podem livremente gerir a sua vida pessoal e patrimonial (artigo 130.º CC). Tal regra não é infirmada pela existência de facto de uma diminuição da “capacidade mental”¹⁶, ou seja pela diminuição das aptidões para formar a sua vontade e expressá-la adequadamente, nem mesmo pela sujeição a uma medida de apoio (o acompanhamento no contexto português), que não tem de implicar a restrição da capacidade.

Num esforço de delimitação dos possíveis fundamentos para a falta de capacidade para consentir (e, portanto, de afastamento de critérios dis-

¹⁶ Confronte-se este entendimento com o que resulta da CDPD, Comité dos Direitos das Pessoas com Deficiências, (2014, §13) e Series, Lucy, Nilsson (2018, p. 377).

criminatorios (Michaud, 1997, parágrafo 43), o n.º 3 apresenta-nos a sua enunciação num elenco – “deficiência mental, de doença ou por motivo similar” – uma enumeração que não deixa de ter similitudes com aqueles que são considerados atualmente os fundamentos da medida de apoio do acompanhamento¹⁷ e que, face ao atual ordenamento jurídico internacional tendem a ser fundidos no amplíssimo conceito de “deficiência” da CDPD (alínea e) do Preâmbulo e n.º 2 do artigo 1.º da CDPD).

A abertura deste preceito à falta de capacidade para consentir não pode, todavia, deixar de ser entendida a partir do reconhecimento jurídico da capacidade de agir natural, concreta e circunstancial da pessoa, que poderá agir pessoal e autonomamente, salvo expressa restrição legal e em ordem à tutela do seu próprio interesse. Daí que a possibilidade de determinar âmbitos de incapacidade tenha de estar subordinada à averiguação das aptidões naturais, socialmente situadas, da pessoa em concreto, à necessidade de salvaguarda dos seus interesses, entendida no contexto de uma determinada intervenção. À plasticidade que a Convenção pretendia originalmente conservar a cada Estado contratante – o objetivo da Convenção não era introduzir um sistema único para toda a Europa, mas proteger as pessoas que não podiam dar o seu consentimento –, terão hoje de se contrapor as exigências de não discriminação em razão da deficiência e reconhecimento de plena capacidade jurídica, que implicam que não se possa aceitar uma interpretação do direito português à luz da visão do artigo 6.º que resulta do Relatório Explicativo (Michaud, 1997, parágrafo 42).

A regra do reconhecimento jurídico da capacidade de agir é reafirmada pelo n.º 1 do artigo 147.º CC, referente ao exercício dos atos pessoais (que, apesar da ausência de menção expressa, não pode deixar de incluir a prestação de consentimento para o ato médico), que é *livre*, “salvo disposição da lei ou decisão judicial em contrário”. A lei parece admitir, portanto, em abstrato que a decisão que instaure o acompanhamento também limite a capacidade no âmbito dos atos pessoais (e, portanto, não necessariamente em sede própria da sua prática) (Vitor, 2019, pp.

¹⁷ Dispõe o artigo 138.º CC: “por razões de saúde, de deficiência, ou pelo seu comportamento”. Quanto à natureza da norma que consagra os fundamentos, *vide* Gomes (2020, p. 55).

188-189). Parece-nos, todavia, que, na linha da interpretação do artigo 6.º que acabámos de defender, a falta de capacidade do acompanhado para consentir deverá, em regra, ser avaliada em sede do exercício concreto deste direito. De facto, como o Relatório Explicativo esclarece, ainda que tivesse sido decretada uma incapacidade, aquele que no momento prestação do consentimento revelar capacidade para o efeito, deve fazê-lo ao abrigo do artigo 5.º (Michaud, 1997, parágrafo 43).

3.3.2. *A pessoa maior com falta de capacidade para consentir*

A formulação da Convenção tem de ser hoje entendida com uma nota de atualidade, integrando a evolução legislativa do ordenamento jurídico português, em particular da obrigação do Estado português de adotar um modelo de apoio na tomada de decisão, que decorre da adesão à CDPD (n.º 3 do artigo 12.º da CDPD)¹⁸.

Considerando o paradigma de decisão-apoiada (ou assistida), em conjunto com o princípio da não discriminação (artigo 5.º, e n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º da CDPD), o conceito de *autorização* terá que ser lido como mediação de uma vontade autêntica da personalidade da pessoa e não como a sua substituição. Assim, mesmo nos casos em que seja necessário recorrer a um terceiro decisor, a decisão que este tome terá de ser funcionalizada à concretização imediata dos interesses da pessoa, da qual decorre a realização autêntica da integralidade da sua pessoa e dignidade.

Sublinhe-se que o recurso a esta intervenção de terceiros no âmbito da autorização (ainda que lida à luz da decisão-apoiada) só é admissível se não existirem formas de assegurar uma decisão conforme com a expressão autêntica da pessoa, ou seja, na ausência da expressão prospetiva da sua autonomia, designadamente através de diretivas antecipadas de vontade.

Aliás, a questão da informação é tida aqui também como essencial – aqueles a quem caiba a decisão devem recebê-la, nas mesmas condições do regime geral, nos termos do artigo 5.º (*vide* n.º 4), determinação que deve assumir, assim, o papel de concretização de exigências de promoção

¹⁸ A respeito da interpretação do artigo 12.º da CDPD, ver Vítor (2020a e 2020b); Ribeiro (2016).

de igualdade entre a pessoa com capacidade diminuída e quem não enfrenta as mesmas barreiras¹⁹.

3.3.2.1. *Autorização*

a) Natureza:

Ao referir-se a “autorização” o n.º 3 do artigo 6.º utiliza um termo com um sentido autónomo que não atinge uma perfeita equiparação ao conceito do direito interno. A *ratio* funcional do conceito de autorização é exigir que intervenções não consentidas pelo próprio por falta de capacidade sejam realizadas no interesse da pessoa. E tal pode ser garantido desde que os poderes decisórios do terceiro sejam um instrumento para realização dos interesses daquela. A intervenção dos sujeitos referidos supra pode desenvolver-se ao abrigo de diferentes regimes. O acompanhante assume poderes diversos, consoante o recorte da medida em concreto. Pode exercer *poderes de representação* (alínea b), n.º 1 do artigo 145.º do CC) no sentido mais clássico, tomando a decisão em nome do acompanhado (Vitor, 2020a, p. 40)²⁰; pode, ao abrigo da concessão de *poderes de autorização* (“prévia”) para a prática do ato, atuar como um *assistente* do maior acompanhado, atuar *ao lado deste*, controlando a sua atuação (situações de co-consentimento (Pereira, 2004, p. 331, e ss.)²¹, pode ainda desempenhar funções de apoio no processo decisório (no *âmbito das*

¹⁹ A este propósito, lembre-se que o conceito de deficiência (*disability*) da CDPD – e que importa aqui considerar – é “um conceito em evolução”, que “resulta da interação entre pessoas com incapacidades e barreiras comportamentais e ambientais que impedem a sua participação plena e efectiva na sociedade em condições de igualdade com as outras pessoas” (*vide* alínea e) do Preâmbulo da CDPD e também artigo 1.º (2) da CDPD).

²⁰ Embora, para afastar a *lógica de substituição* do anterior regime (exigida pela CDPD), seja necessário o abandono de um padrão puramente objetivo de referência da decisão para dar prioridade à *vontade e preferências* da pessoa com capacidade diminuída (na medida em que possam ser reconstituídas).

²¹ Situações de co-consentimento já podiam ser encontradas na área do consentimento para a investigação e ensaios clínicos (*vide* n.º 2 do artigo 8.º da Lei da Investigação Clínica).

“*intervenções de outro tipo, devidamente explicitadas*” (alínea e) do n.º 1 do artigo 145.º do CC), no entanto, neste caso, o consentimento é prestado pelo próprio acompanhado. O *procurador de cuidados de saúde* também assumirá tipicamente poderes de representação (artigo 12.º da Lei n.º 25/2012, de 16 de julho), mas os poderes atribuídos ao *mandatário com vista ao acompanhamento* podem ser de representação ou de outra ordem, nomeadamente, de assistência. Ao Ministério Público caberá, no exercício da sua função estatutária proceder ao suprimento do consentimento (alínea a), n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-lei n.º 272/2001, de 13 de outubro), o tribunal poderá proferir decisão de suprimento do consentimento (artigo 1001.º do Código de Processo Civil, CPC). Por fim, o médico não presta autorização, mas atua ao abrigo do consentimento presumido (vide *infra*).

b) *Sujeitos*

aa) a figura do *representante* pode ser encontrada no acompanhante, quando sejam atribuídos tais poderes para agir no interesse da pessoa maior — alínea b), n.º 2 do artigo 145.º CC (representação legal), no procurador para cuidados de saúde – *Lei n.º 25/2012, de 16 de julho* — ou no mandatário em vista da incapacidade, quando tal tenha sido previsto no instrumento em causa – artigo 156.º CC (representação voluntária) (ver artigo 9.º). Pensamos, todavia, que a referência ao representante terá de ser interpretada *cum grano salis*, face aos atuais institutos de resposta à capacidade diminuída dos maiores que não assentam só no mecanismo da representação. Assim, fará sentido continuar a convocar o acompanhante no âmbito da prestação do consentimento, ainda que este exerça outro tipo de atribuição.

bb) a *autoridade* referida é corporizada no nosso contexto pelo Ministério Público, que tem a função estatutária de representar as pessoas com capacidade diminuída²². O próprio Código Deontológico determina ainda que cabe ao médico “ponderar, em cada caso, a necessidade de requerer ao tribunal o suprimento judicial de consentimento do doente” (n.º 7 do artigo 21.º do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho). Sub-

²² Alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 9.º do EMP.

siste a possibilidade de a própria autorização ser conferida pelo tribunal, quer em processo especial de autorização (artigo 1114.º do CPC), quer enquanto medida cautelar ou provisória necessária para remover um perigo actual (p. ex., autorizar a vacinação contra a vontade do acompanhante, n.º 2 do artigo 139.º do CC e n.º 2 do artigo 891.º do CPC).

cc) a referência a *outra pessoa ou instância designada pela lei* remete, no ordenamento jurídico português, para o médico que, em casos de urgência, está autorizado legalmente a agir, quando o faça no interesse do seu paciente e se possa presumir o consentimento deste (n.º 3 do artigo 340.º do CC), ou mesmo ao abrigo do instituto da gestão de negócios (artigo 464.º, e ss. do CC).

3.3.2.2. Participação

Quanto às pessoas maiores, o n.º 3 do artigo 6.º determina, “na medida do possível” a sua participação no processo de autorização. Promove, portanto, a convocação da pessoa interessada e o consequente afastamento de uma necessária substituição.

A participação no processo decisório é, portanto, incontornável. E tal pode ser efetivado: quer no momento da tomada de decisão, o *momento presente*, atendendo ao facto de que a diminuição das aptidões da pessoa maior não significar necessariamente a sua perda total, devendo atender-se à expressão da sua vontade, na forma em que possa ser compreendida; quer num *momento prévio*, através de diretiva antecipada, na forma de testamento vital ou da nomeação de procurador para cuidados de saúde (Lei n.º 25/2012, de 16 de julho), bem como do mandato com vista a acompanhamento (artigo 156.º CC). Estas manifestações de autonomia prospetiva são, aliás, objeto de reconhecimento autónomo em outro artigo da Convenção (ver artigo 9.º).

Quando estamos perante o maior acompanhado, os poderes funcionais do acompanhante devem ser exercidos para efetivar a soberania do beneficiário sobre a sua esfera de interesses, assegurando a sua participação, tendo em conta a capacidade natural existente. Da garantia da informação e participação depende a legitimidade da intervenção do acompanhante.

3.4. *Crítério*

O critério que preside à realização de intervenção sobre uma pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento é o do seu “benefício directo” (n.º 1 do artigo 6.º). A consagração de tal critério pode apresentar duas dimensões de sentido oposto. Por um lado, e parece ser este o sentido que avulta, evita a instrumentalização da pessoa com capacidade diminuída²³, a sua utilização como meio para realização de interesses heterónomos. As duas únicas exceções admitidas encontram-se nos artigos 17.º (investigação) e 20.º (colheita de órgãos) da Convenção, que efetuam uma ponderação de interesses minuciosamente balizada. Por outro lado, não podemos deixar de sublinhar que a eleição de um princípio de beneficência não pode significar qualquer reintegração de lógicas paternalistas (Zenelaj, 2018, pp. 307 e 309) em linha, aliás, com a finalidade de superação do paternalismo médico ínsita no artigo 5.º (Michaud, 1997).

No caso das crianças, o critério de decisão é corporizado pelo seu superior interesse. Desta feita, qualquer decisão contrária ao superior interesse da criança (que inclui uma trindade de interesses: expressão autêntica da vontade e interesses da criança, expressão do que é o interesse da criança pelos progenitores, tutela do interesse objetivo da criança) pode significar uma necessidade de restrição ou limitação dos poderes dos pais, ou mesmo da imposição de uma decisão contrária à vontade e opinião manifestada pela criança. O interesse objetivo encontra respaldo no n.º 1 do artigo 6.º, na imposição que as decisões a tomar sejam idóneas a produzir um benefício direto às crianças (ou que não resulta para as mesmas em prejuízo). A intervenção de um terceiro resulta, por isso, de uma limitação congénita dos poderes que lhe são conferidos, é um exercício vinculado e não livre, pelo que quando contrária ao interesse da criança justifica a restrição desses poderes. Isto é, os poderes do terceiro encontram-se vinculados à vontade e estrutura de valores entretanto manifestados dentro da capacidade de discernimento da criança – superior interesse da criança subjetivo – e, na falta ou insuficiência deste, na eventualidade de não se poderem determinar com clareza os mesmos

²³ Sobre a dignidade humana na Convenção, Zenelaj (2018, p. 310 ss.).

ou se estes representarem uma intolerável auto-colocação em perigo, o exercício dos seus poderes prosseguirá o superior interesse da criança no seu sentido objetivo²⁴.

Quanto às pessoas maiores, parece ser um critério de índole mais paternalista que está consagrado no regime do acompanhamento, quando determina que o acompanhante deverá pautar a sua atuação pela “*a diligência requerida a um bom pai de família*, na concreta situação considerada” (artigo 146.º CC). Tal parece remeter para o *melhor interesse*, determinado objetivamente em função de considerações de razoabilidade, tal como configuradas pela pessoa média. Todavia, um entendimento de acordo com os princípios que devem presidir ao sistema de salvaguarda de pessoas maiores e, em particular, ao *princípio da autonomia*²⁵, dirige-nos para outro entendimento. Nesta linha, devemos considerar que o acompanhante deve ter como sua primeira referência a vontade do maior acompanhado, os seus “desejos e preferências”, uma vez que não se deve substituir, antes apoiar, a pessoa na tomada de decisão com vista a que o resultado seja sempre uma expressão autêntica (ou o mais aproximada possível) da sua pessoa. A pessoa a proteger, e cuja falta de capacidade para consentir se pretende suprir, não pode ser transformada no objeto de decisão a tomar por um terceiro por recurso a critérios puramente objetivos desfocados dos interesses subjetivos e/ou presumidos daquele²⁶. Deve entender-se que

²⁴ Ver o Parecer n.º 46/CNECV/05, do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, sobre Objecção ao uso de Sangue e Derivados para Fins Terapêuticos por Motivos Religiosos.

²⁵ Veja-se o considerando (n) da CDPD, os artigos 6.º e 9.º da Convenção de Oviedo e o Princípio da Recomendação R(99) 4 do Conselho da Europa e o Princípio da Recomendação do Conselho da Europa CM/Rec(2009)11.

²⁶ No caso *D.D. c. Lituânia*, de 14 de fevereiro de 2012 (ECLI:CE:ECHR:2012:-0214JUD001346906, o TEDH concluiu pela violação do n.º 4 do artigo 5.º da CEDH, quando para a decisão de internamento baste a posição do representante legal, sem ter em consideração a vontade do beneficiário e sem lhe conceder legitimidade para reagir judicialmente contra aquela decisão. Ver ainda o caso *Stanev C. Bulgária*, de 17 de janeiro de 2012 (ECLI:CE:ECHR:2012:0117JUD003676006), no qual o TEDH concede na necessidade de se garantir que o internamento de uma pessoa por razões de saúde mental não é contra a vontade de alguém que revela ter capacidade natural para compreender e decidir em responsabilidade própria.

a consequência de uma decisão contrária aos interesses da pessoa maior é a ineficácia da decisão (e se necessário a revisão ou modificação da medida que atribui os poderes ao cuidador) (Kern, 1998, p. 487).

A valorização dos desejos não é estranha à prática médica no contexto português²⁷. Este critério é invocado quando se considera que, quanto aos “doentes incapazes de dar o consentimento”, a atuação dos médicos deva ter por referência o melhor interesse do doente e que este consiste na “decisão que este tomaria de forma livre e esclarecida caso o pudesse fazer”²⁸. No n.º 5, o critério que preside à decisão é novamente abordado numa formulação unívoca, tanto para o caso dos menores como dos maiores. Trata-se, nesta sede, de retirar a autorização para a intervenção e sublinha-se que tal pode ser feito “em qualquer momento” e que o critério é o do “interesse da pessoa em questão”. Assiste-se, novamente, à opção por um critério de colorações objetivas, como o próprio Relatório Explicativo sublinha (Michaud, 1997, parágrafo 48), mas que tem ser temperada por considerações de natureza subjetiva, nos termos que tratámos *supra*. A preocupação essencial prende-se, todavia, com a possibilidade de prever meios de proteção relativamente a uma decisão inadequada por parte de quem era competente para autorizar e, no Relatório Explicativo, entende-se que, apesar da ausência de previsão expressa de vias de recurso quanto às decisões tomadas pelo “representante, a autoridade, a pessoa ou a instância mencionados nos n.ºs. 2 e 3”, tal se considera implícito (Michaud, 1997, parágrafo 49), estes meios podem ser encontrados, quando se trata das crianças, no âmbito do funcionamento do Sistema de Proteção (n.º 1, artigo 3.º LPCJP) e, tanto no caso de crianças ou adultos, através do recurso ao Ministério Público, na sua posição de garante dos mais vulneráveis em termos sociais (alínea i), n.º 1 do artigo 4.º do EMP) e, em último termo, ao tribunal.

²⁷ Quer com o Código Deontológico dos Médicos (Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro) (n.ºs 1 e 4, artigo 46.º), quer com o Regulamento de Deontologia Médica (Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho).

²⁸ Atribuía, ainda, aos representantes legais a função de “ajudar a esclarecer o que os doentes queriam para eles próprios se pudessem manifestar a sua vontade” (n.º 5, artigo 46.º do CDM).

4. Conclusão

A autonomização da capacidade para consentir no campo da capacidade jurídica, em geral, e da capacidade de agir, em particular, representa o grande marco concetual introduzido pelo artigo 6.º. A partir desta afirmação, abre-se a porta para a determinação em concreto da capacidade para consentir relativamente a intervenções médicas, mesmo para aquelas categorias de sujeitos que se encontravam tradicionalmente afastados do exercício da autodeterminação decisória – os menores e os adultos com capacidade diminuída.

Para além deste salto técnico, o artigo 6.º assume-se como uma disposição promotora da autonomia, enquanto corolário da própria dignidade da pessoa humana, ao reconhecer que mesmo aqueles que carecem de capacidade para consentir devem estar envolvidos no processo decisório.

Não deixa, todavia, de adotar uma abordagem mais tradicional, de cariz protetor, ao identificar terceiros decisores e ao eleger critérios puramente objetivos de decisão. Todavia, o sentido da Convenção deve assumir um caráter dinâmico e integrar a evolução na compreensão dos direitos da criança e dos adultos com capacidade diminuída, nomeadamente aceitando um cunho mais subjetivizado na tomada de decisão por parte de quem exhibe essa competência. Deve, assim, integrar no seu sentido normativo o desenvolvimento das garantias e proteções levados a cabo por outros instrumentos (como é o caso da CDPD) enquanto diálogo para a construção de um estatuto que efetive a melhor proteção dos direitos humanos.

5. Bibliografia

- Albers, M. (2002), Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates. *Europarecht*.
- Andorno, R. (2005). The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2.
- Andrade, M. C. (2012). Anotação ao artigo 156.º. In F. Dias (Ed.). *Comentário Conimbricense do Código Penal*, I, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora.

- Fraisseix, P. (2000). La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo. *Revue internationale de droit comparé*, 52.
- Gomes, J. C. (2020). Os direitos humanos e o maior (des)acompanhado: casas e medidas de capacitação. *Julgar*, 41.
- Kern, B. R. (1998). Die Bioethik-Konvention des Europarates–Bioethik versus Arztrecht?. *MedR – Medizinrecht*, 16.
- Guimarães, M. N. L. (1982). Ainda sobre menores e consultas de Planeamento Familiar. *Revista do Ministério Público*, 3(10).
- Michaud, J. (1997). Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Treaty Series* (Conseil de L'Europe).
- Oliveira, G. (2005). O acesso dos menores aos cuidados de saúde. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra editora.
- Paron, K. (2020). The Child's Autonomy in Decision-Making on Medical Treatment: Theoretical Considerations. *Juridica International*, 29.
- Pereira, A. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente – (Estudo de Direito Civil)*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Ribeiro, G. R. (2016). O sistema de protecção de adultos (incapazes) do Código Civil à luz do artigo 12º da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos*, II. Coimbra: Almedina. 1105-72.
- Salako, S. E. (2008). The Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine: A New Look at International Biomedical Law and Ethics. *Medicine and Law: an international journal*, 27(2).
- Sanchez-Caro, J. (2002). El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces. In C. Romeo Casabona (Ed.). *El Convenio de derechos Humanos y Biomedicina*. Bilbao-Granada: Comares.
- Series, L., & Nilsson, A. (2018). Article 12: Equal Recognition Before the Law. In Ilias Antekas, Michael Ashley Stein, and Dimitris Anastasiou (Eds.). *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. A Commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Trigilio, M. E. (1999). The Convention on Human Rights and Biomedicine: Allowing Medical Treatment and Research without Consent on Persons Unable to Give Informed Consent. *Suffolk Transnational Law Review*, 22(2).
- Vítor, P. T. (2019). Código Civil – Anotado – Volume I (Artigos 1.º a 1250.º). In A. Prata (Ed.). Coimbra: Almedina.

- Vítor, P. T. (2020a). O maior acompanhado à luz do art. 12.º da CDP. *Julgaz*, 41(1).
- Vítor, P. T. (2020b). Anotação ao artigo 12.º. In J. C. Gomes, L. Neto, & P. T. Vítor (Coords.). *Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: Comentário*. Lisboa: Imprensa Nacional.
- Zenelaj, B. (2018). Human dignity, autonomy and informed consent for patients with a mental disorder under biomedicine convention. *Medicine and Law: an international journal*, 37(2).

6. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- General Comment No. 12 (2009) - The right of the child to be heard, United Nations (disponível em: <https://tbinternet.ohchr.org/>).
- General Comment (2014), Comité dos Direitos das Pessoas com Deficiência (2014).
- Parecer n.º P000081991 do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República. (1991). (www.dgsi.pt).
- Parecer sobre Objecção ao uso de Sangue e Derivados para Fins Terapêuticos por Motivos Religiosos (46/CNECV/05).
- Norma n.º 015/2013, de 3 de outubro (atualizada em 4 de novembro de 2015), da Direcção-Geral da Saúde. (<https://www.dgs.pt/>).

7. Listagem de jurisprudência

- TEDH, *Stanev v. Bulgaria* (n.º 36760/06), 17/01/2012.
- TEDH, *D.D. v. Lithuania* (n.º 13469/06), 14/02/2012.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 7.º

MARIA JOÃO ANTUNES*

Artigo 7.º

Protecção das pessoas que sofram de perturbação mental

Sem prejuízo das condições de protecção previstas na lei, incluindo os procedimentos de vigilância e de controlo, bem como as vias de recurso, toda a pessoa que sofra de perturbação mental grave não poderá ser submetida, sem o seu consentimento, a uma intervenção que tenha por objetivo o tratamento dessa mesma perturbação, salvo se a ausência de tal tratamento puser seriamente em risco a sua saúde.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0002-3103-9202. E-mail: mjoaoa@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Investigadora do Instituto Jurídico. Professora Associada com agregação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 7

Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 7

Protection des personnes souffrant d'un trouble mental

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigos 5.º, 6.º, 8.º, 23.º e 26.º; *Proposta de Protocolo Adicional sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina sobre a Protecção dos Direitos Humanos e a dignidade das pessoas tratadas e internadas involuntariamente em serviços de saúde mental*, aprovada no Comité de Bioética do Conselho da Europa, novembro de 2021.

Direito internacional

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005, artigos 5.º, 6.º e 7.º; *Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência*, 2006, artigos 5.º, 12.º, 14.º, 15.º, 16.º, 17.º e 25.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, alínea e) do n.º 1 do artigo 5.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigos 3.º, 6.º e 26.º; *Recomendação do Comité de Ministros do Conselho da Europa, sobre a proteção dos direitos humanos e da dignidade de pessoas com perturbações mentais*, 2004; *Recomendação 2158 (2019)* e *Resolução 2291/2019 da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa*, sobre o fim dos tratamentos coercivos na saúde mental: a necessidade de uma abordagem baseada nos direitos humanos.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigos 18.º, 25.º, 26.º, n.º 1 e alínea h) do n.º 3 do artigo 27.º e artigo 71.º; *Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde)*, alíneas e) e f) do n.º 1, e n.º 2 da Base 2, e Base 13; *Lei n.º 36/98, de 24 de julho (Lei de Saúde Mental)*.

2. Introdução

O artigo 7.º da CDHB e os artigos com ele conexos (6.º, 8.º, 23.º e 26.º) inserem-se em três linhas evolutivas que marcaram a problemática da proteção das pessoas com perturbação mental na segunda metade do século passado: a que conduz a um novo modelo de intervenção médica e de intervenção médico-psiquiátrica, em especial; a que leva a uma nova conceção dos direitos fundamentais; e, ainda, a que se traduz na afirmação de um modelo que garanta o direito à liberdade de todos os cidadãos.

A evolução foi tendo tradução em documentos de direito internacional e de direito europeu como, por exemplo, na Resolução da Assembleia Geral das Nações Unidas de 1991, onde são enunciados os *princípios para a proteção das pessoas com doença mental e para o melhoramento dos cuidados de saúde mental* (Resolução 46/119, de 17 de dezembro de 1991), na Recomendação do Comité de Ministros do Conselho da Europa de 1983 *sobre a proteção jurídica das pessoas com problemas mentais internadas como pacientes involuntários* (Recomendação N.º R (83) 2.), nas Recomendações da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa de 1977, *relativa à situação dos doentes mentais*, e de 1994, *sobre psiquiatria e direitos humanos* (REC 818 (1977) e Recomendação 1235 (1994), respetivamente) e na Resolução da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa 1029 (1994), que teve origem na Recomendação de 1994. Bem como em instrumentos de direito interno como, por exemplo, na Lei inglesa de 1983 (*Mental Health Act 1983*), na Lei dinamarquesa de

24 de maio de 1989 (sobre hospitalização e tratamento compulsivo), numa Lei belga de 26 de junho de 1990 (sobre a proteção da pessoa dos doentes mentais), na Lei francesa de 27 de junho de 1990 (Lei n.º 90-527 sobre os direitos e a proteção das pessoas hospitalizadas em razão de transtornos mentais e as condições da sua hospitalização) e numa Lei holandesa de janeiro de 1994. Concomitantemente, o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem decidia, em Outubro de 1979, numa ação contra a Holanda, que os doentes mentais internados compulsivamente devem ter direito de acesso aos tribunais e ser ouvidos, eles próprios ou através de um seu representante (*Winterwerp v. The Netherlands*); e, em Novembro de 1981, numa ação contra o Reino Unido, que os doentes mentais internados compulsivamente têm o direito de recorrer periodicamente a um tribunal para que este se pronuncie sobre a legalidade da continuação da privação da liberdade, sendo insuficiente a providência do *habeas corpus* (*X v. United Kingdom*).

2.1. O modelo de intervenção e tratamento médico no interesse e para o bem do doente foi sendo substituído pelo modelo do consentimento informado, privilegiando-se a autonomia da pessoa, de todas as pessoas, e, portanto, também das que sofrem de perturbação mental. Reconheceu-se-lhes a liberdade de “dispor do corpo e da própria vida”, de decidir livremente sobre a realização de um tratamento, respeitando os “interesses da inviolabilidade pessoal e da autodeterminação do paciente” (Dias, 1973, p. 33). Ainda que nestes casos se possa associar ao direito de recusar determinada proposta terapêutica o aforismo “não me dê o que eu peço, dá-me o que eu quero” (*Don't give me what I ask for, give me what I want*), o que explica que na área da psiquiatria tenha havido uma assimilação mais tardia do modelo do consentimento informado¹. Por outro lado, ao “pessimismo terapêutico” (Costa & Pereira, p. 162), às abordagens estritamente biológicas e psicológicas da doença mental e ao modelo hospitalar foi sucedendo uma intervenção psicofarmacológica, psicoterapêutica e psicossocial a permitir internamentos muito menos prolongados e modalidades de tratamento diferentes do internamento.

¹ Sobre a substituição do modelo do paternalismo pelo modelo do consentimento informado, por referência à evolução em vários países europeus, Kress (1996, pp. 255 e ss.).

2.2. Uma nova conceção fez dos direitos fundamentais “direitos de todas as pessoas, nas diversas circunstâncias da vida social, relativamente a todos os poderes, quaisquer que sejam” (Andrade, 2000, p. 73). A ideia dos direitos fundamentais foi imprimindo carácter normativo a esferas ou zonas de relacionamento social, que, por não respeitarem à relação de generalidade das pessoas com o Estado, não eram normalmente consideradas nesta perspectiva jurídica. Nos hospitais, onde os doentes e, em particular, os internados dependem do poder médico, consideravam-se estas situações como “relações especiais de poder”, reguladas por normas privativas ou internas, subtraídas às leis gerais, relativamente às quais não fazia sentido a invocação de direitos fundamentais neste contexto relacional. Passou, porém, a considerar-se que, mesmo nestas situações ou condições, as pessoas gozam de direitos fundamentais. Podem não ser titulares de todos os direitos fundamentais, dada a situação em que encontram, mas afirma-se o *princípio-regra da titularidade dos direitos fundamentais*, considerando-se as *limitações necessárias* como *restrições* ou *compressões* desses direitos (Andrade, 2000, pp. 74 e ss.).

2.3. O internamento por perturbação mental passou a ser perspetivado como privação da liberdade de uma pessoa que é titular de direitos fundamentais. O que acarretou a substituição de um modelo “protetor” que cuidava da segurança dos cidadãos, protegendo os doentes mentais da sociedade e a sociedade dos doentes mentais, por um outro que passou a garantir a liberdade dos *cidadãos em geral* contra o risco de serem privados da liberdade de forma arbitrária e injustificada. Para trás foi ficando o tempo em que o internamento tinha lugar para garantir valores dominantes (conservadores ou alegadamente vanguardistas) contra a dissidência política e para a defesa de ideias pretensamente científicas de higiene social e da ordem e da tranquilidade públicas contra a marginalidade social, enquanto fator de perigosidade social.

Já neste século, a problemática da proteção das pessoas com perturbação mental passou a estar marcada por uma nova linha evolutiva que tem tradução na Convenção dos Direitos da Pessoa com Deficiência, um instrumento de direito internacional que é modelado pela universalidade dos direitos humanos e que está fundado nos pilares da autonomia, igualdade, solidariedade e participação. Entre o mais, a entrada em vigor da Convenção na ordem jurídica internacional, em maio de 2008, lançou interrogações sobre a admissibilidade de internamentos/tratamentos compulsivos de pessoas com deficiência, onde se incluem as que sofrem

de perturbação mental grave (cfr., em especial, artigos 5.º, 12.º, 14.º, 15.º, 16.º e 17.º)².

3. Desenvolvimento

O artigo 7.º da CDHB incide sobre intervenções com o objetivo do tratamento de perturbações mentais graves em três vertentes distintas: as intervenções, ainda que com o objetivo mencionado, seguem o modelo médico do *consentimento* (artigos 5.º e 6.º); as intervenções podem, excecionalmente, ter lugar *sem consentimento*, consubstanciando, por isso, uma exceção ao disposto nos artigos 5.º e n.º 3 do artigo 6.º; as pessoas com perturbação mental submetidas a intervenções sem consentimento devem ser protegidas também pelas condições previstas nas leis nacionais³.

3.1. As intervenções sobre pessoas que sofram de perturbação mental grave seguem o modelo médico do consentimento, mesmo nos casos em que a intervenção tenha por objetivo o tratamento dessa mesma perturbação, o que releva do entendimento de que os direitos fundamentais são direitos de todas as pessoas. Por força do princípio da universalidade, as pessoas que sofram de perturbação mental grave gozam, como quaisquer outros cidadãos, do direito de decidir livremente sobre as intervenções que lhes sejam propostas com o objetivo de tratar essa mesma perturbação (cfr. artigo 5.º da CDHB). É essa, sem qualquer desvio, a solução do direito português vigente.

De um lado, a Lei de Bases da Saúde estatui que todas as pessoas têm o direito de ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar, bem como o direito de decidir, livre e esclarecidamente, a todo o

² Sobre isto, cfr. Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida 105/CNECV/2019.

³ Cfr. Relatório Explicativo da Convenção (*Explanatory Report*, 1997), na parte que se refere ao artigo 7.º

momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos (alíneas e) e f) do n.º 1 da Base 2); de outro, a Lei de Saúde Mental prescreve que, sem prejuízo do previsto na Lei de Bases, o utente dos serviços de saúde mental tem o direito de ser informado do plano terapêutico proposto e seus efeitos previsíveis e de decidir receber ou recusar as intervenções diagnósticas e terapêuticas propostas (alíneas a) e c) do n.º 1 do artigo 5.º). Dada a natureza das intervenções, explicita-se ainda que o utente dos serviços de saúde mental tem o direito a não ser submetido a electroconvulsivoterapia sem o seu prévio consentimento escrito (alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º) e que a realização de intervenção psicocirúrgica exige, além do prévio consentimento escrito, o parecer escrito favorável de dois médicos psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental (n.º 2 do artigo 2.º).

3.2. O artigo 7.º ressalva, porém, os casos em que a pessoa *não dê o seu consentimento* para o tratamento da perturbação mental grave de que sofre e a ausência de tratamento ponha seriamente em risco a sua saúde. O tratamento sem consentimento poderá então ter lugar, se se verificarem cumulativamente determinados pressupostos, cuja justificação é a proteção da pessoa em causa:

a) Perturbação mental, diagnosticável segundo os critérios objetivos da *Classificação Internacional das Doenças* (CID-11-MC) da Organização Mundial de Saúde ou do *Manual de Diagnóstico e Estatística dos Transtornos Mentais* (DSM-5) da Associação Psiquiátrica Americana.

b) Perturbação mental com gravidade, o que é revelador do juízo de ponderação que é conatural à restrição de um direito fundamental (o de decidir livremente sobre o tratamento que lhe é proposto) e ao qual o princípio da proporcionalidade dá acolhimento.

c) Necessidade de tratamento da perturbação mental, o que exige o estabelecimento de umnexo entre a perturbação mental grave de que sofre a pessoa e o tratamento médico que lhe está concretamente indicado e lhe é proposto.

d) Risco sério para a saúde da pessoa que sofre de perturbação mental, na falta de intervenção com o objetivo de tratamento dessa mesma perturbação. A circunstância de a falta de tratamento pôr *seriamente em risco a saúde* da pessoa que não consente é que legitima a restrição do direito fundamental que é posto em causa. Para a salvaguarda da *saúde* da pessoa com perturbação mental é *necessário* restringir o seu direito de decidir livremente sobre o tratamento que lhe é proposto. Se a ausência de trata-

mento não puser seriamente em risco a saúde do próprio, o exercício do direito de decidir livremente tem como consequência o não tratamento.

De forma emblemática, o artigo 7.º ressalva *apenas* os casos em que a ausência de tratamento da perturbação mental puser seriamente em risco a saúde da pessoa que dela sofre. Pode haver intervenção com o objetivo de tratamento sem consentimento, mas apenas quando seja no interesse da pessoa que o recusa, sem que isso signifique, porém, que a exigência de consentimento não possa ser derogada em situações de urgência ou quando seja necessário prevenir infrações penais ou salvaguardar direitos e liberdades de terceiros (cfr., respectivamente, artigos 8.º e 26.º da CDHB e artigos 11.º e 13.º da Proposta de Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina). Questão diferente é a de saber se a intervenção sem consentimento, com o objetivo de tratamento e no interesse da pessoa que o recusa, deve ocorrer somente quando a perturbação mental torne a pessoa que dela sofra incapaz para consentir. Com efeito, somente a incapacidade para consentir em razão de perturbação mental grave poderá legitimar a submissão da pessoa que dela sofra a uma intervenção sem consentimento com o objetivo do tratamento dessa mesma perturbação, por só assim ficar preservada a autonomia da pessoa.

No direito português, a alínea h) do n.º 3 do artigo 27.º, da CRP admite a privação da liberdade, pelo tempo e nas condições que a lei determinar em caso de internamento de portador de anomalia psíquica em estabelecimento terapêutico adequado, decretado ou confirmado por autoridade judicial competente.

Indo ao encontro do artigo 7.º da CDHB, a *Lei de Saúde Mental* prevê o internamento compulsivo no interesse de portador de anomalia psíquica grave em duas situações: quando a anomalia crie, por força dela, uma situação de perigo para bens jurídicos próprios de relevante valor, de natureza pessoal ou patrimonial, e o portador recuse submeter-se ao necessário tratamento médico (n.º 1 do artigo 12.º); quando o portador não possua o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do consentimento e a ausência de tratamento deteriore de forma acentuada o seu estado (n.º 2 do artigo 12.º). Na primeira, no denominado “internamento de perigo”, há internamento compulsivo, independentemente da capacidade para consentir, sendo suficiente que o portador da anomalia psíquica não se oponha ao tratamento médico que lhe está indicado, porque a anomalia psíquica grave cria uma situação de perigo para bens jurídicos próprios de relevante valor, o que o legitima; na segunda,

no denominado “internamento tutelar”, o que legitima o internamento compulsivo é a incapacidade para consentir e a circunstância de a ausência de tratamento deteriorar de forma acentuada o estado do portador de anomalia psíquica (Andrade, 2000, pp. 83 e ss.). Indo ao encontro do artigo 26.º da CDHB, prevê-se ainda, no âmbito do “internamento de perigo”, que possa ter lugar, segundo os mesmos pressupostos, se a situação de perigo for para bens jurídicos alheios (n.º 1 do artigo 12.º).

Em bom rigor, do que se trata é sempre de internamento para *tratamento compulsivo*, o qual é substituído por tratamento compulsivo em regime ambulatorio sempre que seja possível manter esse tratamento em liberdade (n.º 3 do artigo 8.º, e artigo 33.º).

3.3. A proteção das pessoas que sofram de perturbação mental grave deve fazer-se também por via de condições previstas nas leis nacionais, incluindo os procedimentos de vigilância e de controlo e as vias de recurso. Há uma remissão para as leis nacionais que não é em branco, uma vez que se aponta para a previsão de procedimentos de vigilância e de controlo e de vias de recurso, o que dá acolhimento à determinação geral segundo a qual as partes asseguram uma proteção jurisdicional adequada a fim de impedir ou pôr termo, no mais curto prazo, a uma violação ilícita dos direitos ou princípios previstos na Convenção (artigo 23.º), bem como ao entendimento de que *as garantias procedimentais são momentos essenciais da proteção dos direitos, liberdades e garantias dos cidadãos* (Andrade, 2000, p. 83). Na lei portuguesa estão previstas condições que têm em vista a proteção das pessoas com perturbação mental grave, bem como procedimentos de vigilância e de controlo e vias de recurso.

3.4. Aos pressupostos do internamento compulsivo – que já por si dão cumprimento a uma exigência de proporcionalidade – acrescem, enquanto condições da privação da liberdade, os princípios gerais que o legislador especifica no artigo 8.º, que mais não são do que a concretização do princípio de proporcionalidade em sentido amplo, enquanto princípio que integra o regime das restrições de direitos fundamentais (n.º 2 do artigo 18.º da CRP), nomeadamente do direito à liberdade constitucionalmente consagrado no artigo 27.º Dos artigos já mencionados (8.º e 12.º) e de outros lugares da *Lei de Saúde Mental* decorrem exigências postas pelos princípios da *adequação*, da *necessidade* e da *proporcionalidade em sentido restrito*.

Do *princípio da adequação* decorre que a privação da liberdade em que se traduz o internamento compulsivo sirva para prosseguir, efeti-

vamente, o tratamento médico-psiquiátrico da anomalia psíquica para eliminação ou diminuição do perigo de lesão de bens jurídicos e da deterioração acentuada do estado do seu portador, o que supõe a existência de um nexo de causalidade entre a anomalia psíquica e o perigo de lesão de bens jurídicos ou a deterioração do estado do seu portador.

Do *princípio da necessidade* resulta que a privação da liberdade por via do internamento ocorra apenas quando o portador de anomalia psíquica recuse submeter-se ao necessário tratamento médico e tal anomalia crie uma situação de perigo para bens jurídicos de relevante valor, próprios ou alheios; ou quando o portador de anomalia psíquica grave não possua o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do consentimento e a ausência de tratamento deteriore de forma acentuada o seu estado. Quer se trate de “internamento de perigo” ou de “internamento tutelar”, a privação da liberdade só poderá ser determinada quando for a única forma de garantir a submissão do internado a tratamento (primeira parte do n.º 1 do artigo 8.º). Consequentemente, o internamento finda logo que cessarem os pressupostos que lhe deram origem, nomeadamente se o internado aceitar ou não se opuser ao tratamento, caso em que o internamento passa a ser voluntário (n.º 3 do artigo 19.º e n.º 1 do artigo 25.º); e é substituído por tratamento em regime ambulatorio sempre que seja possível manter o tratamento liberdade (alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º; parte final do n.º 1 e n.º 3 do artigo 8.º; n.º 1 do artigo 33.º; n.º 1 do artigo 34.º).

3.5. A estruturação do procedimento que conduz à privação da liberdade do portador de anomalia psíquica segundo um “modelo misto de decisão médica e judicial” (Andrade, 2000, pp. 84 e ss.) é, por si, uma outra forma de proteção da pessoa que sofre de perturbação mental. A decisão de internar é, em parte, decisão médico-psiquiátrica e, em outra parte, decisão judicial, numa repartição de funções por poderes distintos – o poder médico e o poder judicial – que garantindo a objetividade e a imparcialidade da decisão de internar protege o portador de anomalia psíquica contra privações abusivas ou injustificadas do direito à liberdade em razão da sua perturbação mental.

As decisões de internar, de manter o internamento, de o fazer cessar ou de o substituir pautam-se por um *princípio de fundamentação clínico-psiquiátrica*: a avaliação clínico-psiquiátrica, a cargo de dois psiquiatras, é obrigatória (n.º 1 do artigo 16.º, n.º 1 do artigo 17.º, n.º 1 do artigo 27.º e n.º 4 do artigo 35.º); o juízo técnico-científico inerente à avaliação

clínico-psiquiátrica está subtraído à livre apreciação do juiz, o que garante que a anomalia psíquica seja diagnosticada segundo um critério exclusivamente médico (n.º 5 do artigo 17.º); em caso de urgência é por decisão exclusivamente médica que há internamento, o qual é submetido depois a confirmação judicial (n.º 1 do artigo 25.º e n.º 2 do artigo 26.º); a cessação do internamento ocorre, em regra, por alta dada pelo diretor clínico do estabelecimento (n.º 1 do artigo 34.º); a revisão da situação do internado é feita mediante relatório de avaliação clínico-psiquiátrica (n.º 2 do artigo 35.º); a substituição, por decisão médica, do internamento por tratamento compulsivo em regime ambulatorio, com fundamento em avaliação clínico-psiquiátrica, não depende de confirmação judicial, dependendo apenas de comunicação ao tribunal (n.ºs 1 e 3 do artigo 33.º).

Face à extensão que o princípio da fundamentação clínico-psiquiátrica assume na regulação do internamento compulsivo, é de concluir que ao juiz está reservado o papel de *juiz das liberdades*, de *guardião dos direitos fundamentais* do portador de anomalia psíquica. A decisão de internar compulsivamente é sempre da competência de um juiz, quer o processo siga a forma comum quer siga a do internamento de urgência (artigos 15.º a 21.º e 27.º), cabendo-lhe também, neste caso, a decisão de manutenção ou não do internamento, no prazo máximo de quarenta e oito horas a contar da privação da liberdade (artigos 22.º a 26.º). A decisão judicial tem como momento prévio obrigatório uma *sessão conjunta*, cuja data é notificada ao internando, ao defensor, ao requerente e ao Ministério Público, sem prejuízo de serem convocadas quaisquer outras pessoas cuja audição o juiz repute oportuna. Nesta sessão, que decorre de forma oral e contraditória, é obrigatória a presença do defensor do internando e do Ministério Público, a quem é dada a palavra para alegações sumárias finais (artigos 18.º, 19.º e n.º 3 do artigo 27.º).

Do ponto de vista dos procedimentos de vigilância e de controlo do internamento compulsivo, note-se que à garantia de uma decisão partilhada acresce a obrigatoriedade de revisão periódica da situação do internado e a revisão, a todo tempo, quando for invocada a existência de causa justificativa da cessação do internamento (n.ºs 1 e 2 do artigo 35.º) e um conjunto de direitos processuais. O internando goza, em especial e em regra, do direito de ser informado dos direitos que lhe assistem, de estar presente aos atos processuais que diretamente lhe disserem respeito, de ser ouvido pelo juiz sempre que possa ser tomada uma decisão que pessoalmente o afete, de oferecer provas e requerer diligências e de ser assistido por defensor, constituído ou nomeado, em todos os atos processuais em

que participar e ainda nos atos processuais que diretamente lhe disserem respeito em que não esteja presente (n.º 1 do artigo 10.º). A assistência por *defensor* pode ser na forma de assistência pelo médico assistente do internando. Com a intenção de resguardar a relação médico-doente, o primeiro não integra sequer o leque alargado dos que têm legitimidade para requerer o internamento compulsivo (n.º 1 do artigo 13.º).

Ainda do ponto de vista dos procedimentos de vigilância e de controlo do internamento compulsivo, saliente-se que o estatuto do internado pauta-se pelo princípio geral segundo o qual “as restrições aos direitos fundamentais decorrentes do internamento compulsivo são as estritamente necessárias e adequadas à efetividade do tratamento e à segurança e normalidade do funcionamento do estabelecimento médico, nos termos do respetivo regulamento interno”, mantendo os “direitos reconhecidos aos internados nos hospitais gerais” (n.º 4 do artigo 8.º e n.º 1 do artigo 11.º).

Quem é internado de forma compulsiva goza, em especial, do direito de ser informado e, sempre que necessário, esclarecido sobre os direitos que lhe assistem, de ser esclarecido sobre os motivos da privação da liberdade, de ser assistido por defensor constituído ou nomeado, podendo comunicar em privado com este, de recorrer da decisão de internamento e da decisão que o mantenha, de votar, nos termos da lei, de enviar e receber correspondência e de comunicar com a comissão para acompanhamento da execução do regime do internamento compulsivo (n.º 2 do artigo 11.º e, em especial, alínea c) do artigo 41.º). O internado goza, ainda, do direito de requerer a revisão da situação, o qual é extensível ao defensor (n.º 3 do artigo 35.º), bem como, um e outro, do direito de audição em sede de revisão obrigatória (n.º 5 do artigo 35.º). Esta revisão embora não ocorra no contexto de uma sessão conjunta, não dispensa a audição prévia do Ministério Público, do defensor e do internando, exceto se o estado de saúde deste tornar a audição inútil ou inviável.

Nos procedimentos de vigilância e controlo é de incluir também as competências da comissão para acompanhamento da execução do regime do internamento compulsivo, por lhe incumbir, nomeadamente, visitar os estabelecimentos e comunicar diretamente com os internados, solicitar ou remeter a quaisquer entidades administrativas ou judiciais informações sobre a situação dos internados, receber e apreciar as reclamações dos internados ou das pessoas com legitimidade para requerer o internamento sobre as condições do mesmo e solicitar ao Ministério Público junto do tribunal competente os procedimentos judiciais julga-

dos adequados à correção de quaisquer situações de violação da lei que verifique no exercício das suas funções (artigos 38.º a 44.º).

3.6. No que se refere às vias de recurso, a Lei de Saúde Mental prevê a recorribilidade das decisões judiciais de internamento, de manutenção ou não da decisão médica de internar em caso de urgência e de revisão da situação do internado, reconhecendo legitimidade para recorrer ao internado, ao seu defensor, a quem requerer o internamento e ao Ministério Público (artigo 32.º).

Além do recurso, prevê-se expressamente a providência de *habeas corpus* contra privações da liberdade ilegais – quando estiver excedido o prazo estabelecido para a decisão judicial de manutenção ou não do internamento compulsivo de urgência, quando a privação da liberdade tiver sido efetuada ou ordenada por entidade incompetente ou quanto a privação da liberdade tiver sido motivada fora dos casos ou condições previstas na lei –, podendo a mesma ser acionada pelo portador de anomalia psíquica privado da liberdade ou por qualquer cidadão no gozo dos seus direitos políticos (artigo 31.º).

4. Conclusão

Decorre do artigo 7.º que a proteção da pessoa que sofra de perturbação mental grave ocorre por via do *modelo médico do consentimento*, ainda que a intervenção tenha por objetivo o tratamento da perturbação; da admissibilidade do tratamento sem consentimento apenas quando a *ausência de tratamento ponha seriamente em risco a saúde* da pessoa que sofra dessa perturbação; e da *previsão em leis nacionais de condições de proteção*, nomeadamente procedimentos de vigilância e de controlo e vias de recurso.

A Lei de Saúde Mental portuguesa está em sintonia com o artigo 7.º, bem como com os artigos 5.º, 23.º e 26.º

5. Bibliografia

- Albergaria, P. S. (2003). *A Lei da Saúde Mental. Lei n.º 36/98, de 24 de julho – Anotada*. Coimbra: Almedina.
- Andrade, J. C. V. (2000). O internamento compulsivo de portadores de anomalia psíquica. *A Lei de Saúde Mental e o Internamento Compulsivo*. Coimbra: Coimbra Editora.

- Antunes, M. J. (2016). Internamento compulsivo de portador de anomalia psíquica. *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos II*. Coimbra: Almedina, 427 e ss.
- Convenção dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Comentário. (2020). In J. C. Gomes; L. Neto, & P. T. Vítor (Coords.). Lisboa: Imprensa Nacional – Casa da Moeda.
- Costa, S., & Pereira, M. (1997). Intervenção terapêutica em psiquiatria forense *versus* medidas de segurança. *Psiquiatria e justiça*. Associação Portuguesa de Estudos Psiquiátricos.
- Dias, J. F. (1973). O problema da Ortotanásia: Introdução à sua Consideração Jurídica. *As Técnicas Modernas de Reanimação; Conceito de Morte; Aspectos Médicos, Teológico-Morais e Jurídicos*. Ordem dos Advogados. Porto.
- Kress, J. J. (1996). The Basic Problem of Informed Consent (I). *Informed Consent in Psychiatry. European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*. Nomos.
- Latas, A. J., & Vieira, F. (2004). *Nota e comentários à Lei de Saúde Mental*, Coimbra: Coimbra Editora.
- Melo, H. P. (2020). *O consentimento esclarecido na prestação de cuidados de saúde no direito português*. Coimbra: Almedina.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Parecer sobre tratamento compulsivo e direitos das pessoas com doença mental (105/CNECV/2019).

7. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Winterwerp v. The Netherlands* (n.º 6301/73), 24/10/1979.

TEDH, *X v. United Kingdom* (n.º 7215/75), 05/11/1981.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 8.º

JOÃO VAZ RODRIGUES*

Artigo 8.º

Situações de urgência

Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa.

* Professor auxiliar na Escola de Ciências Sociais, Universidade de Évora, Portugal. Orcid: 0000-0001-7898-0000. E-mail: vaz.rodrigues@vrcpsc.com

Article 8

Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 8

Situations d'urgence

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

*

«Sem perceber como funciona o motor da linguagem, um cidadão é apenas uma folha de um papel vazio que o vento do momento (criado pelo emissor da frase) leva para onde quiser».

Gonçalo M. Tavares (2021, p. 11)

1. Remissões e referências legislativas:

Direito internacional

Código de Nuremberga, 1947; *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948, *Declaração de Helsínquia*, 1964.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950; *Regulamento UE n.º 536/2014, de 16 de abril*.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa; Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde), alínea f), n.º 2 do artigo 2.º; Lei n.º 15/2014, de 21 de março (Lei dos Direitos e Deveres do Utente dos Serviços de Saúde), artigos 3.º, 4.º, 4.º-A, 31.º e ss.; Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto (Sistema de vigilância em saúde pública), artigo 17.º; Decreto-Lei n.º 82/2009, com redação do Decreto-Lei n.º 35/2013, de 04 de outubro (Entidades que exercem o Poder de Autoridade de Saúde); Decreto do Presidente da República n.º 14-A/2020, de 18 de março (Estado de Emergência), alínea a), artigo 4.º; Lei n.º 31/2018, de 18 de julho (Direitos das Pessoas em Contexto de Doença Avançada e em Fim de Vida); Lei n.º 52/2012, 05 de setembro (Lei de Bases dos Cuidados Paliativos); Lei n.º 115/2009, de 12 de outubro (Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade).

Questão prévia

Devo mencionar, prévia e sinteticamente, dois aspetos que se encontram a montante do preceituado neste artigo 8.º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (CDHB), mas que aqui podem desaguar. Em primeiro lugar, o que se me justifica decorrer da calamidade pública e da emergência (de saúde) que se vivencia em Portugal (e no Mundo: pandemia COVID-19), *reconhecida e sucessivamente decretada* pelo Presidente da República (PR) desde 2020 e que persiste neste ano da comemoração da CDHB que suscita a presente publicação (cfr. vg. alínea a), artigo 4.º do DPR n.º 14-A/2020, 18 de março. Tratou-se da 1.ª vez na III República (Constituição da República Portuguesa [CRP] de 1976) que foi declarado o estado de emergência. Em segundo lugar, o da vida almejada antes e fora das *excepcionalidades*, mercê da legislação *vigente não constrangida*. Em ambos, pode chegar-se à possibilidade de a Lei (mercê de calamidade que dite emergência constitucional ou alteração da Lei Fundamental) acalentar previsões cujas estatuições possam bulir com a faculdade de ultrapassar inexoravelmente o consentimento individual para intervenções de cariz médico-medicamentoso, por via das necessidades proporcionais, em que, a própria Lei *declare* (com eficácia) atuações com restrição de liberdade individual e/ou autodetermina-

ção *em quadro de urgência* a qualificar (preencher) no preceito aqui em apreciação. Está bem de ver que não devo deixar de aflorar a questão¹.

§ 1.º | Em termos gerais, para viabilizar uma intervenção sem *curar* da autodeterminação, o preceito correspondente (no âmbito da nossa Constituição da República Portuguesa – CRP) deverá ser ponderado com o crivo hermenêutico ditado pelo n.º 2 do artigo 16.º da CRP, segundo o qual “...os direitos fundamentais devem ser interpretados e integrados em harmonia com a...” Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH). Ora, o artigo 9.º da DUDH proíbe a prisão ou detenção arbitrária de uma pessoa; e no artigo 29.º (n.ºs 1 e 2) consigna-se que os deveres para com a comunidade, *fora dos quais não é possível o pleno desenvolvimento da personalidade*, não podem permitir mais do que “... as limitações estabelecidas pela lei com vista exclusivamente a promover o reconhecimento e o respeito dos direitos e liberdades dos outros...”. Abreviando, a disciplina constitucional do *estado de necessidade interno*², justifica a tomada de medidas de exceção, com efeitos suspensivos dos direitos, liberdades e garantias (cfr. n.ºs 1, 3, 4, 5 e 6 do artigo 19.º da CRP). Penso no estado de sítio ou no estado de emergência que sejam declarados por calamidade pública (cfr. n.º 2 do artigo 19.º da CRP). A avaliação da gravidade dos motivos justificativos e a extensão das medidas determinará o Presidente da República a tomar a decisão de declarar o estado de sítio ou de emergência, ouvido o Governo e obtida a autorização da Assembleia da República (AR), cfr. alínea d) do artigo 134.º e artigo 138.º da CRP. A declaração será fundamentada, especificará os direitos, liberdades e garantias que ficarão suspensos e será ainda temporária (cfr. n.º 5 do artigo 19.º da CRP). Concordo com um desejável princípio de tipificação normativa prévia para as intervenções compulsivas, sentido em que é essencial determinar a fronteira a partir da qual a necessidade de se salvar a saúde pública justifica a execução forçada das respe-

¹ Ressuscito em síntese, a conjectura hipotética que aponte (Rodrigues, 2015, pp. 381 e ss.).

² Seguindo Gomes Canotilho (Canotilho, 2014, pp. 1013-1021). Sobre o estado de necessidade interno, cft. Canotilho (2014, pp. 1025 e ss.).

tivas determinações (não são de agora as perspectivas mais restritivas³). Como refere Reis Novais, para onde remeto:

“A questão fulcral reside em apurar se pode ser restringido o quadro típico “se concluirmos, como vamos fazer, que não é constitucionalmente possível restringir esse direito a não ser nas circunstâncias expressamente enumeradas naquele artigo (27.º, n.ºs 2 e 3 da CRP), a única solução juridicamente possível para se poder determinar o internamento compulsivo e o confinamento obrigatório seria através da prévia suspensão desse direito através da declaração do estado de emergência” (Novais, 2020, cit. passim, mas sobretudo, §§ 4.º e 5.º).

Tanto não aconteceu (pacificamente), o que, independentemente do debate (que não cabe nesta economia), parece inevitável considerar é que o PR optou por atribuir à suspensão que decretou o direito *de deslocação e fixação em território nacional* um sentido e alcance não consensual⁴. Com efeito, com base nesta suspensão, que não constrição, parece inequívoco que internar ou confinar compulsivamente uma pessoa vai bulir com uma *privação da liberdade*, total ou parcialmente considerada. Este último direito fundamental não foi suspenso expressamente, pelo que fica em causa o que resulta do preceituado nos n.ºs 2 e 3 do artigo 27.º da CRP, o que, salvo o devido respeito, imporá cautelas nos sucessivos Diplomas de Renovação. Isso não aconteceu, o que gerou a invocação delimitadíssima perante as regulamentações governamentais, lançando para o seio da garantia judicativa tão grave limitação *regulamentar* (Governo e SVSP⁵, artigo 17.º) da liberdade e da autodeterminação. Tanto só justifica e aponta à magistratura judicial quão importante é a garantia da materialização do *noli me tangere* (Evangelho de S. João, 20:17) e da re-

³ Como a de Augusto Silva Dias (Dias, 1986, pp. 136 e ss.).

⁴ Uma restrição de liberdade contida em um direito fundamental não constituirá sem esforço hermenêutico (possível?) sustentáculo da restrição de outras liberdades, mesmo conexas, próprias também de direitos fundamentais. Pois a solução que sossega será a de especificar, a de concretizar, que não a de apontar essa delimitação às autoridades de saúde.

⁵ Lei sobre o Sistema de Vigilância em Saúde Pública, Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto.

percussão que as apreciações judicativas devem refletir perante a violação do bem jurídico protegido, tal como as sequelas na esfera físico psíquica dos concretos visados.

§ 2.º | A lei parece permitir atuações forçadas quando estabelece como competência das Autoridades de Saúde: “Desencadear, de acordo com a Constituição e a lei o internamento ou a prestação compulsiva de cuidados de saúde a indivíduos em situação de prejudicarem a saúde pública” (cfr. alínea b) do n.º 2 do Base n.º 34, da LBS, confirmada nas atribuições e competências da profusão de Autoridades de Saúde (AS) que resultam da legislação correspondente⁶). Teria por aqui eventuais medidas excecionais de terapia em que, por lei, o consentimento do paciente seria ultrapassado, contudo, os receios não se verificam. A amplitude é meramente aparente, pois está comprometida pelo “princípio da tipicidade constitucional das medidas privativas (ou restritivas) da liberdade”⁷, previsto no n.º 2 do citado artigo 27.º da CRP. As medidas em referência (tratamentos compulsivos) carecem de ser inseridas no elenco do catálogo excecional do n.º 3 deste artigo 27.º da CRP, como ocorreu quanto à alínea h) (decisão judicial de internamento compulsivo de portador de anomalia psíquica) mercê da 4.ª revisão da CRP⁸. E a razão de ser é simples, os tratamentos compulsivos decorrem de internamentos igualmente compulsivos em instalações de saúde, e, sempre, em manobras exercidas contra a vontade do próprio, o mesmo é dizer, comprometem não apenas a liberdade, mas também a autonomia e a integridade físico psíquica (corolários da dignidade)⁹.

⁶ Cfr. Autoridades de Saúde: alínea c) do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 82/2009, na redação do Decreto-Lei n.º 135/2013, de 04 de outubro.

⁷ Cfr. Canotilho & Moreira (2007).

⁸ Lei n.º 1/1997, de 20 de setembro.

⁹ O Direito da Saúde e o Direito da Medicina padecem de uma enormíssima dispersão normativa. Qualquer matéria invoca vezes de mais inúmeros diplomas avulsos, como sejam exemplos, aqui: a Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto, o Decreto-Lei n.º 81/2009, de 02 de abril (Organização dos serviços operativos de saúde pública a nível regional e local, articulando com a organização das administrações regionais de saúde e dos agrupamentos de centros de saúde), a LBS, A Lei sobre as AS, as “normas DGS” avulsas, etc. A perversidade escondida é evidente: um preceito constitucional acaba por ser contrariado nas sucessivas modificações e confluências até à *normação* acessível e praticada pelos profissionais de saúde.

Uma e outra das vertentes correlacionam-se com o que naturalmente nos assola em adivinhação: uma putativa compulsividade da eventual ponderação de obrigatoriedade de vacinação.

2. Introdução e sinopse

§ 3.º | Urgência e emergência implicam significados técnicos desejavelmente não coincidentes (seja para cuidados de saúde seja para efeitos jurídicos). Contudo, ambos possuem uma elasticidade que determina cautelas quanto à delimitação que o artigo 8.º da CDHB traça à exigibilidade da obtenção (ou reiteração) do consentimento esclarecido a prestar nos correspondentes contextos. Assim, impõem-se considerações prévias. Importa saber o que devemos ler. A estrema entre as duas figuras situa-se na disponibilidade de um curto espaço de tempo, para a urgência, e, atuação imediata para a emergência. Na emergência verifica-se um quadro de factos em que o profissional de saúde toma como referencial o que imediata e prontamente é necessário fazer, em termos técnicos, para afastar a vertigem iminente da lesão grave ou da morte. Esta a distinção essencial: risco(s) que inviabiliza(m) adiamentos. Melhor: o que impele a ação logo por atalhos, restringindo medidas prévias ditadas pelas *leges artis*. Assim, caso a caso, podem ficar comprometidos exames prévios, cautelas e autorizações, de acordo com a evolução dos *algoritmos úteis* para prioridades¹⁰. Ora, no que aqui concerne, a casuística não afasta a regra geral de que, podendo o paciente ouvir, o quadro deixe de requerer *legendas*, pois a intervenção exorta sempre as explicações possíveis. Não me parece esgotada a necessidade de repetir que informar, esclarecer e consentir são diferentes fases de um processo. Um processo a pedir a utilização do gerúndio. Onde se reduza ou caia um dos componentes,

¹⁰ Cfr. Norma DGS 002/2018, 09 de janeiro: *Sistemas de Triagem dos Serviços de Urgência*, e Ponce & Mendes (2020). No *Explanatory Report* (1997) expressamente doutrinário (Kokkonen, P, Quintana, O, Nieuwenkamo, JK, Puglisi, MS, *et al.*) §§ 56 a 59, enuncia um quadro intencional para superar conflitos dos profissionais de saúde perante emergências que impedem configurar o consentimento (de *iure* ou de *facto*), vg, coma; exortando a configuração da vontade hipotética inadiáveis e imediato benefício do paciente.

subsiste até com maior significado o que sobra para os demais. Insisto e previno a tese: as *leges artis*, incorporam e impõem um ponto final em *conspirações silenciosas*. É aqui que a liberdade clama a autodeterminação: garantir a licitude do que está, por regra e em regra, vedado às pessoas: a intromissão na esfera físico psíquica de outrem.

§ 4.º | Em termos radicais de emergência aguda, comprometida a comunicação recíproca, dá-se como presumido que o sentido vital humano persiste no visado, tal qual se concebe existir antes do incidente que o coloca à mercê do infausto. Fora deste limite que sublinha exatamente as duas importâncias em confluência, logo a autodeterminação retoma progressivamente proteção até onde se mostre viável o tempo para detectar notícia consubstanciada de vontade (até ao limite ético e jurídico da recusa como direi adiante) a impor a conjectura hipotética correspondente (ex.: indicação credível do visado em diretiva de não reanimação¹¹). A pré-existência de graus variados de urgências introduz a conexão com o regime legal dos vários tipos de *privilégios de terapia e de omissão de informação para a autonomia* (cfr. n.º 3 do artigo 340.º do CC; artigo 39.º e artigo 157.º, tal como do n.º 2 do artigo 156.º do CP). Evita-se o consentimento porque a gravidade compromete esclarecer. Justifica-se a ilicitude, afasta-se a punibilidade, admite-se uma compressão de valores maiores, imperativos, corolários da dignidade. Mas existe uma zona crepuscular que deve ser iluminada: — a faculdade consiste em *fazer o que for indispensável*. Eis outro reduto a destacar sobre a estreiteza da permissão inserida na norma em análise (artigo 8.º da CDHB). Existem várias mensurabilidades a discernir.

¹¹ Escrevo credível pois uma DAV, com instrução de não reanimação, pode soçobrar perante evidência; por ex., no síndrome de *Guillain-Barré*, a fraqueza instalada pode invadir os músculos pulmonares impondo ventilação induzida até que as medidas terapêuticas resultem, exatamente porque a intervenção é medida terapêutica *elementar* para o êxito que ocorre em percentagem elevada.

3. Desenvolvimento

3.1. *O percurso dos significados e a respetiva elasticidade*

§ 5.º | No início situa-se a palavra: o verbo (Evangelho de S. João 1:1). Daqui o registo de um vetusto problema: a linguagem. Não vou *mastigar* a filosofia da linguagem (de Herder a Pinker, pensando em Fichte, Condillac, Humboldt, Merleau-Ponty, Chomsky; entre nós, Miranda Justo), mas é importante evitar desentendimentos sobre o que pode implicar a *ação recíproca*¹². A letra da lei obriga a sublinhar um aparente preciosismo que resulta do confronto entre as versões oficiais francesa e a inglesa da Convenção. A versão inglesa menciona “emergência”. Nada de estranho à primeira leitura; contudo, entre os conceitos de urgência e de emergência existem os já aludidos andurriais em que se pode justificar a decisão substituída à luz de uma discussão iluminada pelos *melhores interesses do paciente*, segundo os parâmetros de decisão impostos ao *substituente* e/ou ao *substituído* (i.e., do que é tecnicamente possível ao profissional de saúde, e, de outro modo, ajustando ao que se apura ser a vontade do paciente). Tudo no abismo de uma projeção presumida, ou mais precisamente, hipotética, da construção da vontade (expressão conceptual explicada por André Dias Pereira¹³), que, de acordo com a lei portuguesa¹⁴, implica um teste: *não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado*, seja para a gravidade determinada por um *adiamento*, seja o *desvio* da intervenção consentida. É assinalável a ênfase dada à restrição, pelo que me parece ser esta a via para certificar o que deverá ser presumido como preenchimento da decisão putativa do paciente. Paciente concreto cuja razoável vontade seja objetivamente ponderável e ponderada¹⁵.

¹² No sentido de que a razão do significado se mostra no saldo da conta corrente entre a finalidade e a constrição significante que esta provoca na liberdade.

¹³ Cfr. Pereira (2020, pp. 498 e ss.).

¹⁴ Cfr. o teor do n.º 2 do artigo 156.º do CP.

¹⁵ Acresce que a coincidência entre o quadro previsto na alínea a) do n.º 2 do artigo 156.º do CP (*Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários*), seja o

Mas, atenção, pelas urgências entra não só o gravemente doente como também passeia o angustiado pela eventual gravidade da doença, e, em ambos pode o quadro clínico súbito evidenciar crises mais ou menos drásticas.

§ 6.º | Perante a consciência e discernimento do paciente, em regra, a mera urgência dita ainda tempo para um exercício refletido da autonomia, o que, a verificar-se, delimita o campo de excecionalidade da norma. Assim, a urgência, mesmo a emergência (pensando na continuidade dinâmica de um *processo* que não em um epifenómeno com inconsciência), determinam uma progressiva redução do tempo para o esclarecimento viável, à medida que se verificam a intensificação da surpresa vital ou a da gravidade da crise físico-psíquica. Não se descure a eventualidade de existir elemento que indicie um fortíssimo efeito pernicioso (mesma intensidade) da própria consciencialização da doença (cfr. artigo 157.º do CP). Este é o quadro ético subjacente às *leges artis* onde integro a autodeterminação.

§ 7.º | Recordo a explicação de Guilherme de Oliveira, a instância de Herman Nys, sobre alguma escassa novidade da CDBH em matéria de consentimento para o ordenamento jurídico português (Nys et al., 2008).

exercício da projeção de vontade para o *Consentimento presumido*, previsto no artigo 39.º do CP, levam-me a considerar que, para este último caso, a *situação em que os profissionais de saúde atuam, permitirá razoavelmente supor um eficaz consentimento*, cumprido que seja o requisito da conjectura no n.º 2 do artigo 156.º do CP, i.e., *que inexistam circunstâncias para configurar segurança* ao juízo de que a intervenção seria recusada. A prova cabe naturalmente aos profissionais de saúde. A perspectiva já lida em jurisprudência nacional que cabe ao paciente fazer a prova de que os esclarecimentos omitidos o levariam a recusar não procede. Em primeiro lugar, porque o consentimento dado é ineficaz, invalidando a proposta e remetendo a intervenção para a arbitrariedade, no mínimo segundo critérios de justiça. Segundo, porque os esclarecimentos não foram dados, impedindo qualquer ponderação por parte de quem recebe uma intervenção na esfera físico psíquica que carece de consentimento (não basta a boa vontade). Terceiro, porque o médico deverá fundamentar a razão que justificou a desconsideração dos esclarecimentos, de sorte a permitir que seja aferida a razoabilidade concreta da decisão hipotética de recusa. Quarto porque a omissão, relevante, coloca o profissional em terrenos de ilicitude. Acresce ser prova diabólica se tombada no regaço do lesado. Assim, afirmando-se progressivamente no sentido apontado, André Dias Pereira (Pereira, 2004, p. 501; Pereira, 2015, pp. 500 e ss.).

Com efeito, entre nós existem décadas de reiterada intervenção legislativa a respeito e para o respeito da autodeterminação do paciente. Foi uma evolução criativa, cunhada pela unicidade do ordenamento jurídico sobre saúde e medicina, especialmente quanto às matérias fulcrais que cabem ao Direito certificar ao exercício da Medicina, e que perpassam a dispersão desconfortável dos diplomas que se foram e vão sucedendo nas mais variadas matérias. Bem-vindo, foi o que decorreu da consagração normativa dos “desejos previamente expressos”, epígrafe do artigo 9.º da CDHB, que, no fundo, dilata (desenvolve) o que de prévio e ponderado tem de ser emprestado ao consentimento. Mas aquela novidade (ao tempo) não beliscou a bondade profética do Mestre, como se demonstra pela nebulosidade que a pretexto do “privilégio terapêutico” (cfr. artigo 157.º do CP), lhe determinou apontar a *insindicabilidade*, que persiste, aliás, em todos os casos em que se não acautele como dever de *leges artis* o registo fundamentado no processo clínico das razões objetivas, adequadas, pertinentes, das informações que a serem conhecidas pelo paciente se afiguram gravemente perniciosas para este. *Alçapão* que merece análogo alerta acerca deste privilégio *agudo* em urgência/emergência¹⁶.

3.2. *A razão de ser do problema e o problema*

§ 8.º | A explicação para a utilização dúbia das expressões urgência e emergência é simples. Como referi, constam do Diploma publicado as duas versões “oficiais” iniciáticas, redigidas na língua francesa e na

¹⁶ Cfr. Oliveira, Moniz, & Pereira (2013, pp. 13-33).

inglesa¹⁷. A legislação francesa¹⁸ recorre apenas ao substantivo *urgência*. Importa concretizar. Será assim em todas as urgências? A resposta é casuística. Não esqueço que o artigo 8.º do CDHB prescreve: *sempre que o consentimento apropriado não for possível...* Este segmento da norma excita o intérprete no sentido correto, sublimando a demarcação da terminologia médica (não necessariamente mais precisa), a saber: uma realidade distintiva em que se inquire um sentido e alcance pressuposto absolutamente inequívoco e objetivo: a crise vital com tempo reduzidíssimo para *leges artis*, incluindo diálogo¹⁹. A solução passa por aferir se existiu possibilidade de esclarecer, de obter o consentimento, ou, se foi possível indagar ou pensar a recusa (Ahmed et al., 2019). Isto abre brechas possíveis aos atores concretos, como facilmente se congemma e deteta. E permite colocar sabão na madeira da *tábua escorregadia*. Os privilégios cedo arriscam a fazer tropeçar a discricionariedade na arbitra-

¹⁷ “*Lorsqu'en raison d'une situation de urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.* Em inglês (*emergency situation*): *When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the individual concerned.*” As versões espanhola e italiana também vão em linha com a tradução francesa, não obstante os léxicos técnicos preverem a delimitação da emergência, ao passo que na alemã, *Notfall* parece dever ser traduzido como *emergência* e *unerlässlich* como *indispensável*. Tanto permite-me a seguinte tradução “livre”: “Se não puder ser obtido o consentimento, devido a uma situação de emergência, pode ocorrer imediatamente uma intervenção clinicamente indispensável ao interesse da saúde da pessoa em questão”. E, assim, sublinhar o cuidado que a versão inglesa também não deixou de abraçar.

¹⁸ Cfr. *Code de la santé publique: aide médicale urgente*: artigos R6311-1 e ss.

¹⁹ A circunscrição da “emergência” mostra-se evidente no Despacho n.º 10319/2014, DR, II, de 11 de agosto (Sistema Integrado de Emergência Médica). Por seu turno, a urgência com perigo iminente de vida ou grave dano impede a objeção de consciência, cfr. n.º 3 do artigo 12.º do CDOM (Regulamento n.º 707/2016, DR, II, n.º 139, 21 de julho), delimitando a “recusa” de assistência médica a um doente (...), cfr. n.º 1 do artigo 16.º; e ver ainda o n.º 5, agora com menção expressa de emergência. Sem esgotar, ver ainda a alínea a) do artigo 22.º. Do mesmo modo, a rede administrativa dá conta de Sistemas de Triagem (Manchester, cfr. DGS Norma 002/2018, de 09 de janeiro, com mensurabilidade da dor, referenciada à Circular Normativa n.º 09/DGCG, de 14 de junho de 2013 (DGS).

riedade; basta condimentar autonomia técnica com individualização, e a justificação passa a ser a de que a certificação reside na via possível: os do foro estão habituadíssimos a ouvir: – “eu não faria assim, mas é possível.” E segue imaculada a corrupção *das leges artis* que ultrapassou a plausibilidade do risco. Tenho consciência de que não é fácil concretizar, todavia, é mediano entender que a inversa é pior, é intolerável. Refiro-me *ao inverso* da qualificação e estatuição jurídicas. As decisões objetivas tornam-se universais e abstratas, por via da aplicação dos algoritmos dos quadros de diagnósticos e destes às terapêuticas. Nesta perspetiva reducionista das *leges artis*, ninguém poderá dizer que os profissionais de saúde agiram em dissonância com as medidas da ciência quando transplantaram com êxito, a substituição do coração que podia falhar a todo o momento. Importa prevenir o visado, torná-lo ciente do máximo que resulte da proposta, sobretudo dos riscos conjeturáveis e das alternativas. Está bem de ver que a opção, por ex., entre viver dias fora de internamento e o de sair do internamento pós-operatório, para gozar dias de vida, pertencem a quem vive esses dias. E se persistir a “cegueira”, basta pensar que a intervenção descrita tanto serve a pessoa com 50 anos como a que completou 99. Os sapatos têm vários tamanhos, e os do mesmo tamanho não servem necessariamente os pés correspondentes.

§ 9.º | Entre os quadros críticos exemplificativos para diferenciação, escolho os de *doença avançada e fim de vida*, cfr. Decreto-Lei n.º 31/2018, 18 de julho. De acordo com a lei, são os casos de “doença grave, que ameace a vida”, *em fase avançada, incurável e irreversível, existindo prognóstico vital estimado* “de 6 a 12 meses” (sic), cfr. artigo 2.º [*rectius*: até], em que se conferem direitos a práticas médicas adequadas a afastar o sofrimento “...de forma mantida, disruptiva e desproporcionada...”. A fronteira com a distanásia resultará da indeterminação da proibição de *obstinação*²⁰, cujo preenchimento de facto o legislador endossa ao corporativismo das Ordens dos profissionais de saúde e para as “normas de

²⁰ Aproveito a noção inserida pela Lei de Bases dos Cuidados Paliativos (LBPC), cfr. alínea d) da Base II (Conceitos): “Obstinação diagnóstica e terapêutica: os procedimentos diagnósticos e terapêuticos que são desproporcionados e fúteis, no contexto global de cada doente, sem que daí advenha qualquer benefício para o mesmo, e que podem, por si próprios, causar sofrimento acrescido.”

orientação clínica aprovadas para o efeito”. Mais preciso seria difícil, cfr. artigo 4.º. A urgência determina, por ex., quadro nosológico, previsões e alternativas, o esclarecimento médico prévio para eventual Diretiva Antecipada de Vontade, exclusividade informacional, etc.; cfr. n.º 1 do artigo 3.º; alínea a) do artigo 9.º; e, claro, o artigo 12.º. Uma distinção entre urgência e emergência pode ser exemplificada pelo confronto entre o tempo que escorre do preceituado no artigo 8.º (prognóstico vital breve: semanas, dias; e, especificamente os “últimos dias”, cfr. n.º 3) em termos de urgência; e o que de imediato imponha a possibilidade de “contenção química” ou de “contenção física”, decorrente esta de *imobilização e restrição físicas*, cfr. n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º, cujo “caráter excepcional, não prolongado” dependerá de “prescrição médica e de decisão da equipa multidisciplinar que acompanha a pessoa doente”, pronta, e pronta a solucionar uma abertura de crise aguda ou agudização de um estado prévio. Esta última faculdade de emergência fica negativamente delimitada pela autodeterminação prevista em qualquer dos casos do artigo 5.º, incluindo no que afasta a eficácia da recusa prevista no n.º 3 (*casos em que esteja exclusivamente em causa a diminuição de sofrimento e manutenção de conforto*), muito embora se tenham de qualificar estes procedimentos como “cuidados paliativos”, cfr. n.º 1 do artigo 6.º. Todos os preceitos pertencem à Lei dos direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida – LDPIAFV.

4. Jurisprudência relevante comentada

§ 10.º | Posto o que antecede, pensem-se casos judiciais, desde os *clássicos*. Sem prejuízo dos que deixo menção, a economia destas linhas impõe sensato reenvio para bibliografia pertinente, todavia sem esgotar²¹.

²¹ Desde logo, em André Dias Pereira (Pereira, 2015, pp. 485-506). Em termos mais gerais, o estudo precioso de Mafalda Miranda Barbosa (Barbosa, 2012, pp. 14-27) e N. Oliveira (2019).

4.1. *Internacional*

i | No caso *B. v. Portugal* (Queixa n.º 35228/03), 7 de outubro de 2008 (transitada em 6 de abril de 2009), AB queixou-se de intervenções cirúrgicas arbitrárias (e deficiente apoio judiciário em processo penal). Detido na alfândega portuguesa com cocaína dissimulada no calçado, AB revelou ter ingerido uma embalagem. Foi feito exame radiológico hospitalar (consentimento verbal). O profissional de saúde apontou intervenção cirúrgica pela localização do invólucro e risco elevado de rompimento (perigo para a vida). Tanto terá sido explicado (mesma língua usada para obtenção do consentimento verbal), mas nada foi reduzido a escrito²². AB negou ter sido esclarecido ou prestado consentimento, contestando a necessidade terapêutica invasiva concretizada. A decisão confirmou a regularidade dos procedimentos estribando-se fundamentalmente na legislação portuguesa (artigo 156.º CP, umbilicalmente ligado ao artigo 8.º da CDHB), cfr. §§ 71 a 76 (não foi dado por assente ter sido dado consentimento, mas, também, que AB não foi forçado a tal); e §§ 77 a 82 e, máx. § 85 (necessidade terapêutica que não o problema de prova) onde foi decido o que decorre do princípio *nemo tenetur se ipsum accusare* (recolha e aproveitamento coercivo arbitrário da prova para autocondenação). Fica indicação de outras decisões²³. Embora o problema não tenha sido objeto de controvérsia, importa salientar que esta matéria

²² Um pormenor valioso de procedimento, que reputo correto e revelador da integração da autodeterminação nas *leges artis*, pelos profissionais de saúde: No Centro Hospitalar de Lisboa (zona central) "... não existem normas administrativas (circulares... etc.) que pautem a atuação do pessoal médico em casos de utentes referenciados ao serviço de urgência, por serem traficantes («portadores entéricos») de cápsulas («bolotas») com estupefacientes. Nestes casos, cumprem-se as normas de boas práticas e o cumprimento dos procedimentos técnicos consignados na literatura médica. Estes doentes surgem no serviço de urgência do Hospital (...), normalmente acompanhados por elementos da Polícia Judiciária e por documento que atesta a declaração de consentimento para os procedimentos complementares, necessários ao despiste da existência de estupefacientes na via digestiva".

²³ P. v.º UK, Proc. n.º 33394/96, § 24, TEDH 2001-VII; M. v.º França, Proc. n.º 67263/01, § 37, TEDH 2002-IX; G. v.º Ucrânia, Proc. n.º 42023/98, § 108, 10/02/2004; K. v.º Alemanha, sentença de 22/09/1993, série A n.º 269, pp. 17 e s, § 30).

tem conexão com uma *bolsa de exceção* no que respeita a reclusos. Com efeito, o regime de execução das penas e medidas privativas de liberdade, prevê fortes restrições à autodeterminação, impondo ao recluso, designadamente a submissão a intervenções médicas, incluindo cirúrgicas, ainda que perante recusa do visado²⁴.

ii | Em abril de 1999, YK, já com as contrações que anunciavam um parto, recorreu a um hospital militar de S. Petesburgo, na Rússia. Atrapalhada perante as circunstâncias, não deixou de receber um panfleto com *notícia* sobre o envolvimento dos pacientes no processo de ensino médico praticado na instituição²⁵. Recebeu sedativos, e foi submetida a cirurgia num parto complicado, na presença de um grupo de estudantes do 4.º ano de medicina (não obstante o expreso repúdio da visada quanto a este aspeto). A razão de ser sua inconformidade foi negada em todas as instâncias judiciais nacionais. Em 16 de outubro de 2014, o TEDH (*K. v. Rússia*, processo n.º 37873/04) deu-lhe razão. A decisão do TEDH estribou-se no sentido e alcance do preceituado no § 2.º do artigo 8.º da CEDH (proibição de ingerência na vida privada). A Rússia sequer subscreveu a CDHB. Sem prejuízo da solução acalentar, por diferente via normativa, o reduto teleológico da dignidade a persistir frente à polissemia da expressão (e dos conflitos de esferas inerentes). A verdade é que, em termos puramente empíricos, evidencia-se o problema da ambivalência urgência/emergência. Com muitas interrogações pelo caminho, obviamente. Houve tempo para adquirir discernimento perante o desafio da informação e houve decisão. Sucede apenas que a emergência, preenchida, formou um conflito, que o TEDH decidiu, bem, no sentido de estar vedada alternativa em recorrer a hospital diferente, legitimando a prevalência da decisão da paciente. O artigo 8.º da CDBH permite configurar a preocupação de outra faculdade: a de omitir a informação.

Em termos gerais, em instituições brasileiras, a questão foi já objeto da problematização analítica por Giglio-Jacquemot (2005). Nas urgên-

²⁴ Cfr. alínea g) do artigo 8.º; artigo 32.º; n.ºs 2 e 3 do artigo 33.º; n.ºs 2 e ss. do artigo 35.º, artigos 118.º e ss. e artigos 126.º e ss. do CEPMPPL.

²⁵ "We ask you to respect the fact that medical treatment in our hospital is combined with teaching for students studying obstetrics and gynaecology. Because of this, all patients are involved in the study process".

cias, a elasticidade das avaliações acaba na heterogeneidade dos conceitos idiossincráticos, quando não na vontade (boa e/ou má) dos “atores invisíveis” em instituição de saúde. O mesmo é dizer: levantam-se problemas sérios assim que o quadro de facto cai fora das evidências da “fratura exposta e/ou artéria babando”. Com efeito, nesta “inspiração”, à porta da emergência aparece o “lixo” das inacessibilidades, da surdez comunicacional, da iniquidade, em suma: a sucata do discurso sobre as virtudes dialógicas da relação entre os pacientes e os profissionais de saúde. A fórmula do artigo 8.º da CDHB: *Não ser possível obter o consentimento apropriado*, não é construção normativa para esconder o descaso do esclarecimento adequado, possível ainda que reduzido, perante o caso concreto; menos ainda para mascarar o desprezo pela opção do paciente. E que tentador pode ser desprezar essa opinião, verificando-se a oportunidade. Em rigor, as partes são muito ignorantes, e, ao invés de se combater essa ignorância recíproca, muitas vezes trilha-se a via inversa.

4.2. *Nacional*

iii| A pretexto do combate à ignorância é interessante destacar do “miolo” do Acórdão do STJ de 9 de outubro de 2014 (João Bernardo) sobre *Consentimento Informado; Dever de Esclarecimento, a fotografia do inimigo* a combater. O caso é o seguinte: um marceneiro sofreu uma lesão nos nervos do polegar, que, persistiu após uma 1.ª intervenção cirúrgica, tendo-lhe sido proposta (determinada) uma 2.ª, na sequência da qual a lesão estendeu-se a toda a mão, e, depois ao antebraço, comprometendo aquela irremediavelmente. Ficou imprestável para a sua atividade laboral. Foi judicialmente pensada a falta de esclarecimento, com intensidade específica, sobre o quadro alternativo e os riscos da 2.ª intervenção, tendo a decisão desatendido a imputação.

Existe um importante *desabafo* sobre *iliteracia* (cfr. § 21.º do aresto):

“Em Portugal o esclarecimento médico está numa fase embrionária. Procura do médico como elemento «tranquilizador» e não «assustador», baixo nível cultural dos doentes, (...) distanciação por parte de alguns médicos, ideia assente de que o doente, já fragilizado pela doença, não está interessado em acumular a revelação dos riscos à sua própria fragilidade, tradição de pouca atenção à envolvência jurídica dos atos médicos até algo correr mal e outras razões levam a que, por regra, os atos não preencham os requisitos que as jurisprudência francesa e alemã vêm exigindo”.

Eis o desafio com que a jurisprudência judicativa se encontra confrontada, ponderando paternalismos, a *twilight zone* a vencer. No mais, basta-me subscrever e dar por reproduzida a anotação de Guilherme de Oliveira (G. Oliveira, 2015), a pretexto.

iv | As notícias de “trilho novo” (com controvérsia associada). Restringindo-me sempre apenas ao que importa aqui tratar: cfr. Acórdão do STJ, de 2 de junho de 2015 (Maria Clara Sottomayor), *Consentimento presumido/consentimento hipotético*. Tratou-se de um caso de cirurgia *cosmética* (intervenções em cicatrizes cuja visibilidade era indesejada, com um desvio colateral do objetivo, a pretexto de uma interpretação sobre aspeto inestético, matéria que envolveu uma *vulvoplastia* que não foi objeto de informação, esclarecimento e consentimento). O desvio acabou por se *desviar* do pretendido e verificou-se uma persistente inflamação, com dores, necessidade de drenagem dos lábios vaginais... intervenções subsequentes (drenagens), etc. O consentimento escrito previa expressamente o seguinte:

“Também autorizo o médico responsável e seus assistentes a fazerem tudo o que for necessário, incluindo operações ou procedimentos diferentes dos acima discriminados, na eventualidade da ocorrência de complicações no decurso daqueles”²⁶.

Este segmento foi invocado para viabilizar o procedimento complementar, *enquanto meio medicamente adequado a corrigir o defeito físico*, enquadrado no sentido da vontade configurável (cfr. n.º 1 do artigo 236.º do CC). Está aqui em causa a possibilidade de analisar, mercê da liberdade contratual (cfr. artigo 405.º CC) o preenchimento dos requisitos do consentimento hipotético (em moldes forçosamente mais amplos das circunstâncias de emergência previstos no n.º 2 do artigo 156.º do CP). O Acórdão acatou a similitude no sentido mais estrito, i.e., da análise judicativa incluir a possibilidade da interpretação de um *declaratório normal* retirar do clausulado do consentimento prestado uma intervenção não autorizada nos termos excepcionais dos desvios agudos

²⁶ Especialmente quanto a vaguidade, *rigidez* (pré-formatação), falácia e omissão do documento de consentimento, a determinar ineficácia, invalidade e inversão do ónus de prova, cfr. João Vaz Rodrigues (Rodrigues, 2001, pp. 442 e ss.).

com perigo para a saúde ou vida (o que esbarra, permito-me, no conceito de uma decisão substituída assentar na prefiguração do paciente concreto). E afastou ainda essa possibilidade específica (sem “urgência”) e em termos gerais (neste último parâmetro por se tratar de intervenção à margem de intervenção para a saúde: intervenção estética). Assim e parafraseando as conclusões (em que me responsabilizo): a) persistindo um carácter não curativo ou assistencial de uma intervenção, i.e., sem quadro de emergência, tanto afasta os pressupostos do consentimento presumido; b) Este consentimento, hipotético, onera o médico quanto à prova, exigindo: 1) que o paciente tenha mínimos de informação (sobre o que se propõe e amplitudes previsíveis, sequelas, e quadros alternativos); 2) uma fundada presunção de que, informado, não teria recusado; 3) que existia indicação médica; 4) que leve à melhoria da saúde; 5) que vise afastar perigo grave; 6) que a recusa não seja objetivamente irrazoável, para o paciente concreto (a densificação da idiossincrasia é algo de sublinhar). Em relação ao que antecede foi efetuada uma apreciação judicativa (hipotética) da matéria dada como provada, e ponderados os riscos graves (dores e sequelas como as verificadas), concluiu-se que *a autora, se soubesse dos riscos da mesma, teria recusado o consentimento*.

Esta não será uma projeção sem *espinhos*. Especialmente, porquanto não se deixou de apontar a ausência do adjetivo “imminente” no preceituado do n.º 2 do artigo 156.º do CP, por contraposição, por ex., à jurisprudência francesa. Assim, fora dessa vertigem, existindo gravidades, o profissional de saúde que sinta o gume das dúvidas razoáveis sobre a recusa, causará dano se suspender a intervenção quando é um dano que está a evitar. A solução parece evidente: reside em dois parâmetros: por um lado o grau invasivo das opções e, por outro, se o adiamento faz sentido perante o que é o iminente comprometimento fisiológico, suscetível de poder ser afastado quando é detetado.

Talvez tenha sido o que explica a omissão no quadro da decisão seguinte. Perante a nebulosa iminência resguardou-se na figura do consentimento presumido...

v| No Acórdão do Tribunal Central Administrativo do Norte, de 15 de novembro de 2019 (Rogério Paulo da Costa Martins), a questão do teste de recusa em referência ficou ultrapassado. O caso prendeu-se com a extração de dentes em virtude de “grave doença dentária e gengival com *paradontose* exuberante e piorreia — (inflamação dos tecidos em torno dos dentes)— em cinco dentes do maxilar inferior”, por força da intervenção de anestesiologia, para uma intervenção para retirar a vesícula.

Verificou-se consulta prévia de anestesiologia em que não foi “detetado qualquer problema notório”. Tão pouco foi questionado sobre a sua saúde dentária nas sucessivas consultas. No decurso da intervenção, já anestesiado, aquando do momento de manipulação para acesso à via aérea “sob a luz intensa da mesa (...) a anestesista apercebeu-se da gravidade da doença gengival e dentária...”, chamou a atenção do cirurgião que optou por extrair os dentes, pensada a gravidade e risco das fragilidades para a vida do paciente decorrentes da eventual aspiração. A intervenção à vesícula não era aguda, mas existindo fator diabetes, um 2.º adiamento (“por muito tempo”), poderia acarretar complicações. O paciente ficou inconformado. A decisão acabou por configurar:

“Não sendo previsível a ocorrência de situação grave no decurso de uma operação cirúrgica previamente planeada, por falta de devida informação por parte do paciente da sua condição física, e não havendo a hipótese de, naquele momento, pedir o consentimento expresso do paciente para a operação complementar que se mostrava necessária, a extração de dentes, deve presumir-se o consentimento do paciente para esta operação” (sumário do Relator).

A decisão alicerçou-se no preceituado na alínea d) do n.º 2 do artigo 31.º e artigos 38.º e 39.º do CP, excluindo a ilicitude. Sem prejuízo das doutas considerações, citações, raciocínios, algo sobra a *beliscar*, algo ficou por explicar. Verificou-se consulta prévia de anestesiologia. A saúde dentária é uma das preocupações significativas. A cuidada análise da boca para avaliar o acesso à via aérea (laringe), a abertura do maxilar, etc.. Não foi nessa consulta detetada uma patologia tão evidente? Bom! É matéria que incumbe ao anestesista explicar. Da matéria dada como provada, resulta concludentemente que ninguém se preocupou com isso. Uma prática pouco saudável. Se, como entendo, o risco de danos dentários se verifica na anestesia geral de modo a impor esclarecimentos²⁷, e, esta não deve ser nunca descartada ao paciente que se submete a cirurgia, a falta de informação e de alerta quanto à eventualidade indicia má prática, colocando o anestesista em terreno de ilicitude, e, portanto, a apontar

²⁷ Cfr. Pereira, 2004, pp. 391-421, máx. 415).

para a censura e procedência do pedido. Mais prudente teria sido pensar em suster procedimentos. Pergunta-se: já com equipa pronta e anestesia ministrada? Porquê? Pois, porque perante a omissão nenhum dos profissionais fazia a mínima ideia do impacto psíquico e patrimonial que os 5 dentes extraídos do maxilar poderiam significar para aquele paciente. E o quadro mostrava-se antes do *fio da navalha*, com urgência difusa²⁸. Parece-me importante introduzir uma nota em parêntesis, de natureza meramente pedagógica. Não consta dos autos, mas o quadro técnico da anestesia passa por evidências. É importante que os profissionais do foro se inteirem do que vão analisar em sessão. Que indaguem oficiosamente. A proatividade permite inquirir no sentido da descoberta da verdade material²⁹. No caso em apreciação, aquele facto deixa um desconforto, mais evidente quando penso na seguinte analogia: um cirurgião que visa uma intervenção para remover matéria cancerosa no intestino previne o paciente sobre a probabilidade de ficar com um saco, caso a proximidade com o reto o imponha. São praticamente inevitáveis o procedimento e a agressão, mas previne-se o choque e o dano sobretudo psíquico. A alternativa de recusa é improvável, mal se esclareça o paciente da morte em padecimento

²⁸ Em alternativa, a pronta disponibilidade para reparação por sucedâneo, caso o próprio Hospital não assumisse o efeito adverso dos *tempos escassos*, que parecem pedir mais profissionais de saúde, para reduzirem aquela escassez. Assunto de debates para as Ordens, etc.

²⁹ As posturas passivas sobre a prova a produzir e desinteresse na integral descoberta da verdade material constituem o ambiente perfeito, por onde se escapa a correta averiguação sobre eventuais negligências que importa às partes fiquem esclarecidas. A análise de um manual msdmanuals.com (entubação traqueal) revela alguns pontos críticos, de que destaco: i. o tempo para a entubação (o paciente, já anestesiado, fica em apneia, pronto para a oxigenação por via do tubo a colocar); ii. a manobra com o laringoscópio (uma espécie de palmilha em metal que tem de ser usada com a mão esquerda) para afastar e manter a língua de sorte a permitir o acesso à traqueia (onde está indicado o especial cuidado com a dentição, especialmente os dentes incisivos); iii. a importância de visualização para não inserir o tubo de oxigenação no esfago; iv. a entubação não descer para o brônquio direito, estabilizando-se na traqueia. A comunicação sobre os eventuais problemas dentários, e, até, indicação, para limpeza e precauções previne o paciente (até para construir um projeto de preparação de prótese(s)).

que a inação provoca³⁰. O que sobra então? As boas práticas. A relação de confiança, fruto de uma empatia que a clarividência propicia.

5. *O fardo da bata médica: a evidência das más decisões*

§ 11.º | É bom que aquilo que se oferece como aparente negatividade, infortúnio ou prejuízo, se escrutine de modo a perceber o eventual remanescente favorável, que tantas vezes coexiste ou sobra do desaire primeiro. Eis um balanço que nem sempre é feito.

No caso da relação médico-medicamentosa com os pacientes as sequelas felizes são, em geral, motivo para abrir processo de beatificação aos profissionais de saúde junto das instituições religiosas do Mundo ou de ocupar anúncio público de agradecimento nos jornais (infelizmente, o procedimento vai rareando).

O artigo 8.º da CDHB não parece suscitar grandes comentários, todavia, escrutinado, levanta inúmeras e sérias questões, revelando enorme agitação no respetivo sentido e alcance. Trata-se de um regime excepcional apontado ao consentimento esclarecido, exaustivamente reiterado neste mesmo diploma da CDHB.

5.1 *Dois casos de vida: a contribuição das galinhas para entender dificuldades*

§ 12.º | O primeiro caso é oriundo do malogrado Hans Rosling. Em 1979, embarcou com a família, para prestar serviço em Moçambique, no Hospital de Nacala, em Nampula. O hospital tinha 50 camas a servir 85 mil habitantes urbanos mais 300 mil pessoas das zonas rurais. Dois médicos. Certo dia apareceu uma senhora idosa com uma fratura exposta há tempo demasiado. Risco alto e fatal de infeção. Muita dor. Foi feita redução e colocado gesso. Ficou em repouso absoluto. Na manhã seguinte a mulher estava a pé e de saída. Tinha galinhas para cuidar, sobrevivência

³⁰ Trata-se do primeiro *direito* do ostomizado, segundo as preocupações da associação... cfr. <https://www.apostomizados.pt/pt/item/9-artigos/302-direitos-dos-ostomizados>. Ser informado no pré-operatório sobre a ostomia e perspetivas de qualidade de vida futura.

da família. Além da *desobediência* Rosling reparou que ao engessar tinha desalinhado o pé com o joelho da paciente, pelo que esta ficara com o pé para fora, comprometendo o andar. Reclamou a necessidade de repetir a intervenção, exemplificou como iria ficar, e, claro, que era temerária a decisão de abandonar o hospital logo após a intervenção. Negativa absoluta. Aprendeu. Escreveu nas “memórias”: “... uma das coisas mais difíceis de aceitar – (é que) no final, quem *decide é* o doente” (Rosling, 2021).

§ 13.º | O segundo caso foi-me contado em ambiente natalício por uma cientista do *Imperial College of London* (ICL): um anestesiolologista (ICL) viveu uma bizarra saga. Um paciente já internado teve uma hemorragia gastrointestinal a exigir pronta cirurgia. Lúcido e orientado, trocava impressões quando um enfermeiro, com espanto, notou uma agitação num saco de plástico à cabeceira. Confusão... estava uma galinha a agonizar no saco. O paciente passou a recusar a intervenção caso a galinha não fosse salva. Ninguém aceitara cuidar do animal. Apontaram o seu risco de vida; hidrataram a galinha; reuniram: incontornável. Telefonaram para a proteção dos animais. Enfim. Discernimento misturado com uma obstinação absoluta, caricata, não fora o perigo. Uma persuasão tenaz até que a galinha morreu; mas, ainda assim, o drama perdurou. O paciente, inconsolável, só aceitou a deixar-se intervir perante o compromisso do anestesista em enterrar o animal. No dia seguinte, o médico enterrou-a em um canteiro nas imediações. Lá se venceu a recusa. Aludi ao privilégio terapêutico e dei a *estória* por anedota. Foi a minha vez de ficar surpreendido. Retorquiram-me que a equipa médica tinha respeitado as mais recentes *guidelines* do Reino Unido. Com efeito, o *site* do *General Medical Council*, dá nota de um pequeno Manual (11/2020) com as linhas de orientação para casos, de emergência, onde mesmo frente a uma dúvida sobre a deficiência da capacidade decisória, subsiste uma clara proteção da esfera de discernimento possível, em momentos onde a leitura apressada do artigo que venho comentando pode afastar a virtude³¹.

³¹ “§ 62.º: *In an emergency, decisions may have to be made quickly so there’ll be less time to apply this guidance in detail, but the principles remain the same. You must presume a conscious patient has capacity to make decisions and seek consent before providing treatment or care.*” (...).

§ 81.º: (...)*You must not assume a patient lacks capacity to make a decision solely*

Entretanto, apurei que o “incidente” foi relatado, comentado, submetido a publicação e aceite, o que ocorreu no *British Medical Journal* (Shenuta & Clayton, 2021).

6. Conclusão

§ 14.º | Os profissionais de saúde apontam aos juristas uma linguagem cifrada, excessos de texto e considerações ininteligíveis, etc. Em rigor: nada que os pacientes não refilem das duas *fileiras*. E os juristas, mal ouvem o discurso técnico, retraem-se. Não deixa de ser curioso reconhecer que o problema é de comunicação. Pois bem. O artigo 8.º da CDHB permite exatamente que, em uma primeira linha, a emergência vital em que a comunicação está comprometida e se verificou surpresa, satisfaça todas as queixas que se concentram apenas em salvar e debelar a gravidade. Nada a acrescentar. Todavia, se a *surpresa* tem antecedentes (mais ou menos previsíveis), se a emergência permite comunicar, se a gravidade irremediável não se instala em urgência, em suma: se o tempo que o paciente necessita aumenta, então aumenta igualmente o dever de informar (alargando-se a inquirição aos dados colaterais que desenham a pessoa em concreto e as suas *necessidades* e desígnios). Estas informações são certificadas para que se verifique esclarecimento. E as más decisões que os profissionais de saúde ouvem só acirram os esclarecimentos. Nada mais.

§ 15.º | Os requisitos são simples e decorrem da letra da norma, pensado o que acabo de escrever:

because of their age, disability, appearance, behaviour, medical condition (including mental illness), beliefs, their apparent inability to communicate, or because they choose an option that you consider unwise.” (...)

§ 96.º: *You must take a patient-centred approach even if the law allows you to assess or treat a patient without their consent. For example, you must: a) be polite and considerate and respect your patient’s dignity and privacy; b) protect your patient’s rights and freedoms and, if restriction or restraint is necessary, use it for the minimum time and in the least restrictive way possible; c) support your patient to be involved in decisions about their care, let them know if they can exercise choice about any aspect of their treatment, and respect their choices if possible; d) keep your patient informed about the progress of their treatment and regularly review decisions” (General Medical Council, 2020).*

1 | Se existir *consentimento apropriado que possa ser conseguido*, tanto reduz a intensidade da urgência e impõe-se o esclarecimento. A comunicação traduzida;

2 | Se a *intervenção médica não se revelar ingente (menos indispensável e imediata)*, existindo alternativas para a recuperação ou manutenção de um estado de consciência que viabilize tempo de reflexão, *então é esta a intervenção urgente a concretizar*: a que permite o exercício da autonomia.

3 | Se existirem elementos seguros de uma má decisão, razoáveis, de modo a projetar objetivamente uma recusa, tem o profissional de saúde de tomar a decisão substituída, fazendo-se valer do que o tempo disponível permita consultar e obter informação para a sua decisão (DAV, processo clínico, Colegas, Família). Não tem tempo? Age com o que sabe e pode (*segundo a regra universal que criaria para si e para os demais, salvando a sua circunstância*³²)!

7. Em tempo: milagres, mas não só.

§ 16. | Estranho título, com sabor experimental e, ou, epistolar. Contudo, corresponde à economia em que surgiu a tópica do texto complementar, sobre a excecionalidade em matéria de ensaios (medidas terapêuticas em regime de reconhecimento). Aparece assim porque não o consegui concertar de outra forma, parafraseando Pe. António Vieira.

Em 2022: janeiro, 31, entra em vigor um Diploma cuja “vacatio legis” vai à bolina da já aludida voragem tecnológica e respetiva regulação. Trata-se do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril, que dita o quadro uniformizado para os “procedimentos de submissão, avaliação e acompanhamento dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano”. Importa focar aqui a notícia da epígrafe do artigo 35.º, a saber: Ensaios clínicos em situação de emergência, tecendo algumas considerações a pretexto. No mais, aponto a leitura da Ribeiro (2021), cuja perspectiva científica (e institucional: Comissão de Ética de Investigação Clínica) é enxuta e assertiva quanto a interrogações dessa comunidade específica. Os ensaios clínicos suscitam memórias terríveis, entre as quais, os hor-

³² Misturando E. Kant com Ortega y Gasset.

rores que a experimentação verificada no decurso da II Guerra Mundial postou sobre crivo judicial (vg. US v.º Karl Brandt) gerando em 1947 (“soft law”), o Código de Nuremberga (Rodrigues, 2001, p. 15, n. 6 e pp. 158 e ss.), ampliado posteriormente na Declaração de Helsínquia (1964), afinal, um despertar ético com apuramento judicativo e ulteriores desenvolvimentos e normatização.

§ 17.º | A razão de ser desta “novidade” surge no teor do § 36.º dos considerandos do Regulamento. Em síntese, visa a emergência (perigo de vida, exemplificado com politraumatismos, ataque quase fulminante; qualquer deles a impor intervenção imediata). Coincidindo um incidente com um “ensaio clínico em curso”, devidamente aprovado e “diretamente relacionado” com uma terapêutica prometedora de um benefício direto, ponderado o risco, reduzido em confronto, viabiliza-se aqui igualmente um privilégio. Mais: o preceituado na alínea a) do n.º 1 do artigo 35.º do Regulamento prevê ainda essa virtualidade para uma “situação grave” o que reconduzo ao “perigo grave para o corpo e para a saúde”, previsto e estudado a este pretexto, no n.º 2 do artigo 156.º e reiterado no artigo 157.º, ambos do Código Penal. Assim, inexistindo “janela” para que o processo de esclarecimento e obtenção de consentimento seja processado, permite-se a atuação experimental (diagnóstica ou terapêutica, cfr. alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º do Regulamento). Devo ainda sublinhar o dever de ratificação (“deverá obter-se assim que possível o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio”).

§ 18.º | Acrescem dois aspetos menos fáceis de executar:

i | Quanto ao preconizado respeito por objeção anteriormente expressa, subsistem as dificuldades da consideração de objeções medicamente não esclarecidas ou atuais em Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV). Neste particular, os cientistas (profissionais de saúde) podem, de forma defensiva, resguardarem-se na recusa geral a ensaios proferida (abstratamente) em DAV, a decisão casuística da indisponibilidade daquele ensaio para aquele paciente (não obstante a letra da lei ser mais abrangente, cfr. alínea d) do n.º 1 do artigo 35.º do Regulamento).

ii | No que é matéria de representação legal avultam as já aludidas reticências sobre decisões parentais contraditórias. Estas podem traduzir decisões “trágicas, na medida em que “o estado da ciência” queda pela esperança, não atingindo a expectativa salvífica de um ensaio concluído, e, assim, inquinando as opções dos representantes e aumentando o “ruído” (Kahneman et al., 2021, pp. 34 e ss., pp. 339 e ss., passim) na decisão

dos cientistas e profissionais de saúde. E, claro, o facto de nunca ser demais insistir de que os representantes legais dos maiores incapacitados são investidos nessas funções em prévias decisões judiciais com medidas de acompanhamento especificamente indicadas. Nada que não possa ser resolvido, verdade, mas em esforço hermenêutico onde ganha relevo a contribuição para a construção da solução hipotética a conjectura sobre recusa imediata ou ulterior, relevante, do incapaz, cfr. alínea c) do n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento n.º 536/2014, 16 de abril). Em suma, devolve-se aos profissionais de saúde a decisão substituída, a formular hipoteticamente por aqueles, na partilha do que sejam as evidências recolhidas para o desenho da vontade em projeção. Tudo de forma mais densa e responsável, mas, ainda assim, com meios para percorrer terrenos de justificação. A este respeito ver-se-á, perante insuficiências, a envergadura dos “bravos” perante as decisões.

§ 19.º | Por fim, mas não em último lugar, anoto uma omissão relevante. Convenço-me de que, em termos de ensaios, a submissão terapêutica em caso de emergência deverá integrar igualmente o manto do consentimento hipotético para a utilização dos dados (anónimos por definição) que contribuam para a investigação, encerrado que esteja aquele momento de ensaio. O argumento lógico é o de que podendo o mais, posso o menos. Com feito, a inserção compósita de esclarecimentos é inequívoca no consentimento, pois que as informações esclarecidas são (pelo conjunto) um pressuposto sem o qual o consentimento não é válido, integrando-o. Assim sendo, assim parece ser, nestes casos, devem sobrar igualmente presumidos, implicitamente úteis, os privilégios inerentes aos consentimentos específicos para a realidade dos ensaios (daqui igualmente retiro justificação para o regime da ratificação do processado previsto no Regulamento).

Esta nota revela inequivocamente matéria a interpelar urgentes desenvolvimentos, que, espero, sejam protagonizados pela doutrina, ulteriormente decantados em formação dialógica com os corpos da jurisdicionalidade pré-judicativa.

Trata-se do reconhecimento normativo do desespero. Quintanilha (2013) relata uma experiência pessoal. Em 1945, aos 4 meses, em Moçambique, os rins deixaram de funcionar e os Pais voaram com ele em coma até Joanesburgo em busca da melhor intervenção. O especialista desiludiu-os. Nada a fazer. De volta a casa, consternados, responderam afirmativamente ao médico de família que os interpelou pedindo licença para um ensaio radical. Varreu a prateleira dos medicamentos e ministrou um “cocktail” que... resultou.

7. Bibliografia

- Ahmed, K. Zygourakis, C., Kalb, S., et al. (2019). Protocol for Urgent and Emergent Cases at a Large Academic Level 1, Trauma Center. *Cureus* 11(1): e3973. DOI 10.7759/cureus.3973.
- Barbosa, M. M. (2012). A jurisprudência portuguesa em matéria de responsabilidade civil médica: o estado da arte. *Cadernos de Direito Privado*, 38, 14-27.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2007). *Constituição da República Anotada*, I (4.^a ed.). Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G. (2014). *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Almedina. (7.^a reimp da 7.^a ed. de 2003).
- Dias, A. S. (1986). *Relevância Jurídico Penal das Decisões de Consciência*. Almedina.
- Giglio-Jacquemot, A. (2005). *Urgências e emergências em saúde: perspectivas de profissionais e usuários*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- Kahneman, D., Sibony, O., & Sunstein, C. R. (2021). *Noise: A Flaw in Human Judgment*. Ed. Little, Brown Spark (Hachette Book Group).
- Nys, H., et al. (2008). Patient Rights in the EU – Portugal. *European Ethical-Legal Papers*, 13, Leuven. (<http://www.eurogentest.org/index.php?id=676>).
- Novais, J. R. (2020). Direitos Fundamentais e inconstitucionalidade em situação de crise – a propósito da epidemia COVID-19. *e-Pública, Revista Eletrónica de Direito Público*, 7(1), abril, 78-117. Disponível em: <https://www.e-publica.pt/volumes/v7n1a05.html>
- Oliveira, G. (2005). *Temas de Direito da Medicina*, 1 (2.^a ed.), Centro do Direito Biomédico. Coimbra Editora.
- Oliveira, G. (2015). *Nota sobre a informação para o consentimento (A propósito do Ac. STJ de 09.10.2014)*. *Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Lex Medicinæ*, 12(23/24), 149-153.
- Oliveira, G., Moniz, H., & Pereira, A. D. (2013). Consentimento e acesso ao processo clínico – um anteprojeto de 2010, *Lex Medicinæ*, 18, Centro do Direito Biomédico. Coimbra Editora, 13-33.
- Oliveira, N. M. P. (2019). *Ilicitude e Culpa na Responsabilidade Médica*, I, *Materiais para o Direito da Saúde | Lex Medicinæ*. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Instituto Jurídico.
- Pereira, A. G. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil, Publicações do Centro de Direito Biomédico*, 9. Coimbra: Coimbra Editora.

- Pereira, A. D. (2015). Direito dos pacientes e responsabilidade médica. *Centro do Direito Biomédico, FDUC, 22*, Coimbra: Coimbra Editora, 561-563.
- Pereira, A. G. D. (2020). Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente. *Julgar*, 42, 129-150.
- Quintanilha, A. (2013). *Ética e Ciência, múltiplos desafios*. TEDxGuimarães: 2013: maio, 03. (<https://youtu.be/1fyGo7-IWjE>).
- Rodrigues, J. V. (2001). *Consentimento informado para o ato médico* no Ordenamento Jurídico Português: Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora.
- Rodrigues, J. V. (2015). *A Recusa do Paciente perante Intervenções Médicas* (dissertação de doutoramento em depósito legal), Évora.
- Ponce, P., & Mendes, J. J. (2020). *Manual de Urgências e Emergências*. Lidel, 3.^a ed. (reimp), 2020.
- Ribeiro, M. A. (2021). O Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano: oportunidades de inovação e desafios éticos. *Cadernos Ibero Americanos de Direito Sanitário* (<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/775>).
- Rosling, H., & Härestam, F. (2021). *Como aprendi a compreender o mundo*, Temas e Debates.
- Shenuta, J., & Clayton, M. (2021). When patient's priorities conflict with those of their medical team; a challenging case of bleeding patient and his dying pet. *BMJ Case Report, BMJ journals*, 14(1).
- Silva, P. M. (1997). *CDHB anotada*, com prefácios de Luís Archer, Daniel Serrão e Octavi Quintana-Trias. Lisboa: Edição Cosmos Direito, 20.
- Tavares, G. M. (2021). Começar, acabar política e linguagem. *Os Cadernos e os Dias, Revista Expresso*.

8. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe*. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Norma DGS 002/2018, 09/01/2018 (Sistemas de Triagem dos Serviços de Urgência e Referenciação Interna Imediata). Direcção-Geral da Saúde.
- Circular Normativa n.º 9/DGCG, de 14/06/2003 (A Dor como 5º Sinal Vital - Registo Sistemático da Intensidade da dor). Direcção-Geral da Saúde.

General Medical Council, Guidance for doctors, Decision Making and Consent (2020). (<https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/decision-making-and-consent->).

Entubação traqueal (<https://msdmanuals.com>).

Direitos dos Ostromizados (<https://www.apostomizados.pt/pt/item/9-artigos/302-direitos-dos-ostomizados>).

9. Listagem de jurisprudência

9.1. *Internacional, supranacional e outros*

TEDH, *B. v. Portugal* (n.º 35228/03), 07/10/2008.

TEDH, *P. v. UK* (n.º 33394/96), § 24, 10/07/2021.

TEDH, *M. v. França* (n.º 67263/01), § 37, 2002-IX.

TEDH, *G. v. Ucrânia* (n.º 42023/98), § 108, 10/02/2004.

TEDH, *K. v. Alemanha*, sentença de 22/09/1993.

TEDH, *K. v. Rússia* (n.º 37873/04), 06/10/2014.

9.2. *Nacional*

STJ, Acórdão de 09/10/2014 (João Bernardo).

STJ, Acórdão de 02/06/2015 (Maria Clara Sottomayor).

TCA Norte, Acórdão de 15/11/2019 (Rogério Paulo da Costa Martins).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 9.º

INÊS FERNANDES GODINHO*

Artigo 9.º

Vontade anteriormente manifestada

A vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-0823-6985. E-mail: ines.godinho@ulp.pt

Doutora em Direito Criminal. Professora Associada na Universidade Lusófona do Porto.

Article 9

Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Article 9

Souhais précédemment exprimés

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

1. Remissões e referências legislativas

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 8.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º; *Recomendação CM (2009)11 do Conselho da Europa*.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigos 1.º e 26.º; *Código Civil*, artigo 340.º; *Código Penal*, artigos 38.º, 39.º, 150.º, 156.º e 157.º; *Lei n.º 15/1014, de 21 de Março*, artigo 3.º; *Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho e Portaria n.º 96/2014, de 5 de Maio*; *Lei n.º 31/2018, de 18 de Julho*, n.º 1 do artigo 5.º; *Regulamento 707/2016, DR II, de 21 de julho de 2016, alterado pelo Regulamento 498/2020, DR II, de 26 de maio de 2020 (Código Deontológico da Ordem dos Médicos)*, artigo 22.º.

2. Introdução

Hodiernamente em Bioética é indiscutível que os doentes têm o direito de autodeterminação quanto ao seu tratamento médico (Davis, 2009, p. 349; Tulsy et al., 2008, p. 65).

O artigo 9.º da Convenção refere-se às situações em que o doente não possa prestar uma vontade actual, enquadrando-se na protecção da autonomia (*prospectiva*) do doente (Loureiro, 2008, p. 66; Pereira, 2014, pp. 288 e 290), e representando o primeiro esforço feito pelas instituições europeias para estabelecer um quadro legal vinculativo relacionado com as directivas antecipadas de vontade (Andorno et al., 2009, p. 211; Andorno, 2012, p. 74). Tendo sido um fundamental primeiro passo no reconhecimento dos direitos dos doentes, não deixa de fazer transparecer um significativo desfasamento entre os países europeus e os Estados Unidos da América, onde as mesmas já encontram consagração desde a década de 70 do século XX¹.

Esta disposição abrange tanto casos de urgência – referidos no artigo 8.º da Convenção – como, também os casos em que o doente tenha previsto antecipadamente situações em que não poderia dar o seu consentimento válido, *maxime*, as directivas antecipadas de vontade, sob a forma de testamento vital. Como se indica no Relatório Explicativo da Convenção,

“este artigo cobre não apenas as urgências referidas no Artigo 8º, mas também as situações em que os indivíduos previnam que poderiam não ser capazes de dar um consentimento válido, por exemplo, no caso de uma doença progressiva, como a demência senil” (*Explanatory Report*, 1997, ponto 61).

A formulação do artigo 9.º não determina a vinculatividade da vontade anteriormente manifestada, mas impõe, contudo, que esta vontade seja tida em conta.

¹ Quanto a este movimento, Veatch (1998, pp. 66 e ss.). Aliás, como nos relatam Faden et al. (1986, pp. 119 e ss.), já em 1914 o Juiz Benjamin Cardozo afirmou que “*Every human being of adult years and sound mind has the right to determine what shall be done with his own body*”.

Apesar da formulação ampla do artigo 9.º da Convenção, a questão da vontade anteriormente manifestada tem assumido particular relevância no patamar das decisões de fim-de-vida.

3. O princípio da autonomia do doente e a vontade anteriormente manifestada

O consentimento informado é o expoente do princípio da autonomia do doente. Mas nem sempre é possível a obtenção de uma vontade actual, devendo, por isso, garantir-se esta autonomia como autonomia prospectiva.

A vontade anteriormente manifestada assume relevância nos casos em que não possa ser prestada uma vontade actual, ou seja, nem sempre pressuporá que tenha existido esclarecimento ao doente por parte de um médico. Com efeito, poderá estar em causa uma vontade anteriormente manifestada pelo doente quanto a uma intervenção médica no âmbito de uma possibilidade ainda não actual, como, também, poderá tratar-se de uma vontade previamente manifestada em contexto de acompanhamento médico, já no âmbito de uma possibilidade concreta em futuro próximo². Pode, ainda, tratar-se de uma directiva antecipada de vontade, em que possa, ou não, ter existido um esclarecimento médico quanto às implicações da vontade suscitada na directiva.

Quanto às directivas antecipadas de vontade, de notar que a Convenção abrange, fundamentalmente, o testamento vital, não incluindo a nomeação de procurador de cuidados de saúde, na medida em que circunscreve a relevância da vontade anteriormente manifestada àquela tocante a uma intervenção médica, não fazendo relevar uma vontade anteriormente manifestada quanto a um procurador (representante) de cuidados de saúde (Andorno et al., 2009, p. 211).

Este âmbito do artigo 9.º da Convenção retira-se do próprio Relatório Explicativo da Convenção, onde expressamente se refere que

² Veja-se os casos jurisprudenciais discutidos *infra*.

“enquanto o Artigo 8º obvia a necessidade de consentimento em urgências, este artigo é desenhado para cobrir os casos em que pessoas capazes expressaram previamente o seu consentimento (tanto concedendo, como recusando) em relação a situações previsíveis em que não venham a estar em uma posição de expressar uma opinião sobre a intervenção” (*Explanatory Report*, 1997, ponto 60)³.

Deste modo, trata-se de uma protecção mitigada do princípio da autonomia, na medida em que a vontade prévia apenas *será tomada em conta*, não tendo, pois, de ser respeitada. Por outras palavras, nos termos do artigo 9.º da Convenção, esta vontade não tem de ser vinculativa, mesmo que assuma a forma de testamento vital.

No ordenamento jurídico português podemos encontrar alguns afloramentos da relevância da vontade anteriormente manifestada, particularmente no contexto do consentimento presumido (artigo 340.º do CC; artigo 39.º do CP) e, também no patamar do direito penal médico (n.º 2 do artigo 156.º). Neste particular, cabe ainda uma referência ao artigo 22.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

A vontade anteriormente manifestada sob a forma de testamento vital encontra-se regulada pela Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho, regulamentada pela Portaria n.º 96/2014, de 5 de Maio⁴. Note-se que, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 25/2012, cumpridos os requisitos formais exigidos – *maxime*, o artigo 3.º da Lei n.º 25/2012 –, o seu conteúdo deve ser respeitado⁵, ou seja, a solução legal aponta para um valor vinculativo da directiva antecipada de vontade (Pereira, 2014, p. 297; Raposo, 2013, p. 96).

No patamar dos direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida, a vontade anteriormente manifestada é referida como “consentimento antecipado”, exigindo-se a informação e o esclarecimento prévios (n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 31/2018, de 18 de Julho).

³ Cfr. também Sánchez-Caro (2002, p. 135).

⁴ Alterada pela *Portaria n.º 141/2018, de 18 de Maio*. Para uma perspectiva comparada sobre o testamento vital, cfr. Pereira (2014, pp. 291 e ss.).

⁵ Ainda que os n.ºs 2 e 4 deste mesmo artigo prevejam situações em que as directivas antecipadas de vontade não devem ser respeitadas.

Mesmo sendo o contexto da vontade anteriormente manifestada distinto – testamento vital ou outras situações –, os casos em que esta vontade possa não ser tida em conta, nos termos da Convenção, permitem uma análise com independência da sua forma de manifestação.

3.1. *Decurso do tempo*

A pedra angular da manifestação de autonomia é a actualidade da vontade, questão complexa no tratamento da vontade anteriormente manifestada (Costa, 2005, p. 145; Loureiro, 2008, pp. 71 e ss.). Assim, no momento da manifestação de vontade tem-se em conta o estado actual dos conhecimentos médicos, no tocante às implicações – positivas e negativas – das possibilidades existentes de intervenção médica. Considerando o avanço das ciências médicas, poderá a vontade anteriormente manifestada não ter tido em conta a superação de riscos existentes ou intervenções médicas entretanto surgidas⁶. Por outras palavras, a vontade anteriormente manifestada poderá já não estar adequada à situação no momento da concreta intervenção médica. Daí que, de novo referindo-se o Relatório Explicativo, ali se diga que

“quando a vontade tenha sido manifestada muito tempo antes da intervenção e a ciência tiver, entretanto, progredido, poderão existir motivos para não respeitar a vontade do paciente”
(*Explanatory Report*, 1997, ponto 62).

Na verdade, quando se trabalha com questões do “ser”, a actualidade é uma peça essencial para se aferir da validade da vontade (Costa, 2005, pp. 145-146; Godinho, 2015, p. 126).

Ao que acresce, em termos éticos, a necessidade do respeito pelos princípios da beneficência e não-maleficência no âmbito da utilização de todos os meios disponíveis em benefício do doente (Brena, 2018, pp. 33-34).

Não existe, todavia, na Convenção, uma delimitação temporal do que seja “muito tempo” no âmbito da expressão “anteriormente”, para que a vontade anteriormente manifestada não seja, sequer, considerada,

⁶ *In limine*, poderão até vir a estar em causa problemas não antecipados pelo doente. Cfr. Davis (2009, p. 353).

O artigo 9.º da Convenção enuncia um princípio geral de consideração desta vontade anterior, devendo, naturalmente, ter-se sempre em vista a mais recente vontade anteriormente manifestada.

Em Portugal, por exemplo, o testamento vital tem de ser renovado cada cinco anos, de modo a dever ser respeitado (n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 25/2012), não obstante a impossibilidade uma absoluta certeza – ainda que com a segurança do testamento vital – da vontade do doente no momento da intervenção (Andrade, 1991, p. 457).

3.2. *Exercício da medicina e leges artis*

O exercício da medicina nem sempre pode ser taxativamente tabelado, ou seja, nem todas as situações e respectivas possíveis soluções são previsíveis.

Tal problema coloca-se com particular acuidade nas directivas antecipadas de vontade, *v.g.*, o testamento vital. Não raras vezes, nos países em que existem modelos de testamento vital – como é o caso português – não é possível prever nos mesmos modelos todas as situações em que devam vir a ser tomadas decisões.

São situações em que o contexto da vontade anteriormente manifestada não é directamente aplicável ao contexto em que é colocada a questão da intervenção médica.

Nestas situações deverá ser feita uma ponderação entre o princípio da autonomia e outros princípios aplicáveis, eventualmente com recurso às competentes Comissões de Ética (Brena, 2018, p. 36).

Ainda neste patamar poderão ser também referidas as alterações das *leges artis* quanto a uma determinada intervenção médica, ou seja, quando, *p. ex.*, o protocolo seguido quanto a uma certa patologia altera. Também aqui deverá ser feita uma ponderação pelo médico. Como se refere no Relatório Explicativo, o médico deverá poder concluir que, na medida do possível, a vontade do doente é aplicável à situação presente e ainda é válida, tendo em conta, em particular, o progresso técnico da medicina (*Explanatory Report*, 1997, ponto 62)⁷.

⁷ Cfr. também Sánchez-Caro (2002, p. 135).

Tratando-se de testamento vital, o mesmo também se encontra delimitado pelas *leges artis medicinae*: podendo prever a autorização para tratamentos experimentais ou a participação em ensaios clínicos⁸, tais tratamentos ou ensaios terão de existir para que se possa de ir ao encontro da vontade do doente (Godinho, 2015, p. 131).

3.3. *Urgências*

Outra das situações em que a vontade anteriormente manifestada poderá não ser tomada em conta é no caso de urgência. Nas situações de urgência inadiáveis, mesmo sendo conhecida uma vontade anteriormente manifestada, a prevalência pertence ao benefício da saúde (*in favor salutis*), como, aliás, resulta expressamente do artigo 8.º da Convenção.

O que implica que, conjugando os artigos 8.º e 9.º da Convenção, o princípio da autonomia do doente sofre, neste contexto, uma limitação porventura maior do que nas duas outras situações previamente identificadas, dado que existe, *in casu*, um princípio prevaLENcente. Dir-se-á que, ou a vontade previamente manifestada vai em sentido coincidente com o princípio *in favor salutis*, ou dificilmente poderá ser tomada em conta.

Refira-se, ademais, que o campo do testamento vital não usa, sequer, ser o das intervenções médicas em contexto de urgência – sendo mais associado à questão do fim de vida –, pelo que será muito frequente não existir uma vontade manifestada como directiva antecipada de vontade.

No ordenamento jurídico português encontramos solução semelhante na alínea a) do n.º 2 do artigo 156.º do Código Penal. O n.º 1 do artigo 156.º do Código Penal, protegendo a liberdade pessoal do doente, ao punir os tratamento médico-cirúrgicos arbitrários⁹, ou seja, realizados sem o consentimento do doente, prevê que o facto não é punível quando o consentimento *só puder ser obtido com adiamento que implique*

⁸ Como é o caso na lei portuguesa, nos termos do n.º 2 do artigo 2.º da *Lei n.º 25/2012*.

⁹ Dispõe o n.º 1 que: *As pessoas indicadas no artigo 150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até três anos ou com pena de multa*. Mais aprofundadamente, Andrade (2012, pp. 595 e ss.).

perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde. Também no âmbito da Lei n.º 25/2012, o testamento vital pode não ser tido em consideração no caso de urgência ou de perigo imediato para a vida do paciente, se o acesso ao mesmo implicar demora que agrave os riscos para a saúde ou para a vida do doente (n.º 4 do artigo 6.º).

4. Jurisprudência relevante comentada

4.1. *Internacional*

Considerando a estreita relação existente entre a Convenção e a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH)¹⁰, não é, todavia, abundante a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) com referência à Convenção.

Com efeito, não se tendo estabelecido na Convenção nenhum tribunal que possa impor sanções aos Estados, o corpo de jurisprudência mais significativa surge, maioritariamente, no patamar dos tribunais nacionais.

Aliás, no caso *García Ruiz v. Spain*¹¹, o TEDH indicou que não teria jurisdição para a consideração de queixas feitas ao abrigo de outros instrumentos internacionais (§ 28), tendo vindo a reiterar esse mesmo entendimento no caso *Afirs e Biddari v. France*¹², onde em causa estava a violação do n.º 2 do artigo 6.º da Convenção¹³.

Não obstante, a Convenção tanto é citada em decisões do TEDH, como são tratadas questões relacionadas com a Convenção¹⁴.

O princípio da autonomia do doente e do respeito pela sua vontade encontra-se relacionado com o artigo 8.º da CEDH, como se pode

¹⁰ Cfr. Relatório Explicativo da Convenção (*Explanatory Report*, 1997, ponto 9; *vide* ainda Seatzu & Fanni (2015, p. 6).

¹¹ Ac. de 21 de Janeiro de 1999.

¹² Ac. de 23 de Janeiro de 2018.

¹³ Não obstante o disposto no artigo 29.º da Convenção, quanto à emissão de pareceres consultivos atinentes à interpretação da mesma pelo TEDH.

¹⁴ Neste ponto, em termos gerais, cfr. ECHR Research Publication (2016).

observar no caso *Glass v. the United Kingdom*¹⁵; existem, neste contexto, decisões do TEDH que referem explicitamente o padrão do artigo 5.º da Convenção, no âmbito do artigo 8.º da CEDH, como, por exemplo, os casos *Evans v. the United Kingdom* (2007) ou *V.C. v. Slovakia* (2011).

Todavia, a jurisprudência do TEDH é mais significativa quando as disposições da CEDH e da Convenção coincidem¹⁶, pelo que, para além desta relação mais geral entre o artigo 8.º da CEDH e o artigo 5.º da Convenção, no patamar do consentimento informado, não têm existido muitas decisões do TEDH quanto à vontade anteriormente manifestada do doente.

Não obstante, existe uma decisão do TEDH que devemos salientar, designadamente o caso *Lambert and others v. France* [GC], processo n.º 46043/14, com decisão de 5 de Junho de 2015.

Em termos muito sucintos, Vincent Lambert, tendo sido vítima de um acidente rodoviário em 2008, ficou em estado vegetativo persistente e dependente de meios artificiais de suporte vital, incluindo nutrição e hidratação, não tendo deixado nenhum testamento vital. O problema colocou-se a propósito do processo de decisão de descontinuar a hidratação e a nutrição a Vincent Lambert, estando em causa, segundo os requerentes, a violação dos artigos 2.º e 3.º da CEDH. Os requerentes perante o TEDH foram os pais de Vincent Lambert, o seu meio-irmão e irmã.

Nesta decisão, o TEDH, a propósito dos materiais do Conselho da Europa relevantes para a decisão, invoca a Convenção, referindo expressamente, entre outros, o artigo 9.º da Convenção (§ 59), assim como o Guia sobre o Processo de Decisão relativo a Tratamentos Médicos em Situações de Fim-de-Vida, elaborado pela Comissão de Bioética (DH-BIO) do Conselho da Europa (§ 60) (2015)¹⁷. A propósito deste Guia,

¹⁵ Ac. de 25 de Novembro de 2004.

¹⁶ Seatzu & Fanni (2015, pp. 13-14).

¹⁷ Ainda que assim tal não resulte expressamente do Relatório Explicativo da Convenção, este Guia cria uma associação directa entre as situações de fim-de-vida e o artigo 9.º da Convenção. Refere-se neste Guia, p. 10, que este artigo 9.º, proporcionando a possibilidade de as pessoas exprimirem antecipadamente a sua vontade respeitante ao fim das suas vidas, para o caso de não o poderem fazer quando as decisões devam ser tomadas, implica que os médicos devem ter em conta essa vontade quando avaliam a situação. Acrescente-se, ainda que, podendo o testamento vital,

indica o TEDH que, no âmbito do processo de decisão, a parte principal é o doente. Quando o doente (já) não possa tomar parte no processo de decisão deve, todavia, ser envolvido no processo de decisão através da vontade anteriormente manifestada, admitindo o Guia diversas formas: possíveis confidências orais a um membro da família, a um amigo próximo ou pessoa de confiança, ou, mais formalmente, através de directivas antecipadas de vontade ou testamento vital ou procurador de cuidados de saúde (§ 63). Prossegue o TEDH, atribuindo ao médico – no contexto das pessoas envolvidas no processo de decisão – um papel primordial, devido à sua capacidade de avaliação do doente da perspectiva médica, sendo que, quando este já não seja capaz de manifestar a sua vontade, são os médicos que, no contexto de um processo de decisão colectivo, tomarão a decisão clínica guiada pelos melhores interesses do doente, devendo, para tanto, ter em conta todos os elementos relevantes e a vontade anteriormente manifestada do doente (§ 64). Refere ainda o Tribunal que, devendo o doente estar no centro do processo de decisão, este processo deve ser colectivo, quando o doente já não possa participar directamente no mesmo (§ 65).

Voltando a sublinhar a centralidade do doente no processo de tomada de decisão, e considerando a manutenção do consentimento no âmbito deste processo, mesmo quando o doente não seja capaz de expressar a sua vontade, o Tribunal refere que, nestes casos, o doente deve ser envolvido na decisão através da vontade anteriormente manifestada (§ 178). Observa o TEDH que, na ausência de directivas antecipadas de vontade ou de testamento vital, bastantes Estados requerem que sejam feitos esforços para apurar (*ascertain*) a vontade presumida do doente (§ 179).

Finalmente, reitera o TEDH que é às autoridades nacionais que incumbe verificar se a decisão de descontinuar tratamento foi compatível com a legislação nacional e com a Convenção, e de estabelecer a vontade do doente de acordo com a lei nacional (§ 81).

Esta decisão do TEDH é importante, na medida em que, por um lado, estabelece a centralidade do princípio da autonomia do doente e,

desde logo, implicar a renúncia a medidas de manutenção ou prolongamento da vida, pode encontrar-se em estrita relação com a temática da eutanásia passiva. Cfr. Godinho (2013, p. 113); Raposo (2013, p. 81).

por outro lado, estabelece a importância de averiguação da vontade anteriormente manifestada pelo doente em situação de incapacidade. Não obstante, importa também ter em conta que se manifesta, aqui, uma estrita associação às decisões relativas a doentes em fim-de-vida, o que não constitui escopo único do artigo 9.º da Convenção.

4.2. *Nacional*

Em termos de jurisprudência nacional, a mesma não tem, de igual modo, sido abundante, relacionando-se, sobretudo, com a temática do testamento vital¹⁸.

Não obstante, existe um interessante aresto, do Tribunal da Relação do Porto, de 14 de Março de 2017, em que foi Relator Vieira e Cunha (processo n.º 1470/16.OT8PVZ-A.P1).

Trata-se de um caso em que a requerida, nascida em 1947 e doente do foro oncológico, já não falava nem estabelecia raciocínios, necessitando de representante. Apesar de não ter feito testamento vital, a requerida foi transmitindo verbalmente ao marido e à filha que, numa eventual situação de incapacidade futura, não queria qualquer actuação invasiva, nem auxílio para prolongamento da vida, incluindo a colocação de sonda gástrica para alimentação em estado comatoso.

Estava em causa saber em que medida a vontade anteriormente manifestada pela requerida poderia ser tida em conta e se os actos médicos em causa seriam susceptíveis de suprimento por terceiro representante legal (tutor provisório).

Salientando a importância da voluntariedade dos tratamentos médicos, assente no consentimento informado, o Tribunal refere a relevância da vontade anteriormente manifestada e a sua consagração, entre outros, no artigo 9.º da Convenção, e o processo de procura pela vontade do doente, com alusão ao artigo 21.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

¹⁸ Por não terem relação específica com o tema tratado, não iremos referir as decisões que se prendem com a necessidade de averiguação de existência de testamento vital ou de procurador de cuidados de saúde, a propósito da questão do maior acompanhado, para referência na sentença, nos termos do n.º 3 do artigo 900.º do Código de Processo Civil, na redacção conferida pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto.

Contudo, quanto aos actos médicos em concreto, não sendo os mesmos considerados medidas extraordinárias de manutenção da vida, nos termos do n.º 5 do artigo 67.º do aludido Código Deontológico, deverão considerar-se subtraídos à vontade do doente, salvo se constante de testamento vital. Como indica o aresto:

“face à lei existente, a única possibilidade de ultrapassar o Código Deontológico, isto é, os procedimentos médicos auto-regulados, na disposição citada (n.º 5 do artigo 67.º), em matéria dos cuidados terminais com alimentação e hidratação, por via artificial, está na existência prévia do testamento vital ou da procuração de cuidados de saúde”.

O Tribunal considera que, sendo a forma escrita formalidade *ad substantiam* do testamento vital, nos termos dos artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 25/2012, mesmo havendo tal vontade anteriormente manifestada, não constando a mesma de testamento vital, não poderia esta vontade ser considerada quanto às medidas em concreto. E sendo a decisão quanto a estas medidas uma decisão estritamente pessoal, não poderia ser suprida pela decisão de um representante legal (tutor provisório).

A salientar nesta decisão é o facto de o Tribunal, quanto às medidas em concreto, fazer uma ponderação entre a vontade anteriormente manifestada da requerida – e que ficou provada nos autos – e o teor do Código Deontológico da Ordem dos Médicos que, como refere o Tribunal, constituindo

“um procedimento exclusivo de auto-regulação da classe médica, não deixa de integrar o ordenamento jurídico, de possuir valor para o exercício da actividade médica, e também de conferir sentido às demais normas legais”.

E, nesta ponderação, apesar da alusão ao artigo 9.º da Convenção, conferir preferência à disposição do Código Deontológico, face à vontade anteriormente manifestada pela requerida, de forma oral, aos seus familiares.

5. Conclusão

A redacção do artigo 9.º da Convenção, atenta a forma vaga como se encontra formulada, não permite extrair indicações precisas quanto à vinculatividade das directivas antecipadas de vontade, nem a extensão da expressão “ser tomada em conta”, *i.e.*, qual o grau de liberdade de deci-

são do médico¹⁹. Todavia, servindo a Convenção como patamar mínimo de protecção, é também compreensível, atentas as diversidades políticas, culturais e religiosas dos países europeus, reflectidas na compreensão da autonomia do doente e da força da sua vontade anteriormente manifestada (Andorno et al., 2009, p. 225), que a concretização do significado do artigo 9.º, a partir do padrão mínimo por este estabelecido, seja conformada a nível nacional, como resulta, também, do artigo 27.º da Convenção.

As eventuais limitações do artigo 9.º da Convenção foram, contudo, suprimidas pela Recomendação CM/Rec (2009) 11, do Comité de Ministros do Conselho da Europa, relativa a procurações permanentes e directivas antecipadas de vontade para caso de incapacidade, que – não obstante ter um âmbito mais amplo do que questões médicas – promove, claramente, a autodeterminação.

Com efeito, esta Recomendação reconhece expressamente o procurador permanente, permitindo a sua actuação (também) em matéria de cuidados de saúde, com o devido respeito pela vontade e pelos sentimentos do outorgante (princípio 10.2 da Recomendação). Por outro lado, quanto às directivas antecipadas de vontade, deverão ser os Estados a decidir se as mesmas têm efeito vinculativo e, não tendo, deverão ser tratadas como vontade a ser dado o devido respeito (princípio 15 da Recomendação), em uma formulação²⁰ – olhando para a formulação em inglês – aparentemente mais exigente quanto à necessidade de observar a vontade do declarante²¹.

O planeamento médico antecipado possibilita, também, que os profissionais de saúde possam respeitar a vontade do doente em caso de incapacidade futura, ainda que este planeamento – vontade anteriormente manifestada – possa ser diferente consoante as fases da vida da pessoa (Tulsky et al., 2008, p. 69). O desenvolvimento e garantia desta possibilidade de planeamento ínsita ao artigo 9.º da Convenção, e complementada pela Recomendação, contribuirá para uma melhor prática médica,

¹⁹ Assinalando esta dificuldade, Godinho (2015, p. 126).

²⁰ Olhando para a formulação em inglês, o artigo 9.º da Convenção refere-se a “*taken into account*” e o Princípio 15 da Recomendação indica “*to be given due respect*”.

²¹ Ainda que Andorno (2012, pp. 84-85), refira que, olhando para a versão francesa de ambos os instrumentos, tal diferença não tenha significado, dado não ocorrer, também, nesta última versão.

com respeito da vontade da pessoa e da sua autodeterminação e com diminuição de conflitos familiares.

6. Bibliografia

- Andorno, R. (2012). Regulating advance directives at the Council of Europe. In S. Negri. (Eds.). *Self-determination, dignity and end-of-life care: regulating advance directives in international and comparative perspective*. Leiden: Brill, 73-85.
- Andorno, R., Brauer, S., & Biller-Andorno, N. (2009). Advance Health Care Directives: towards a coordinated European policy? *European Journal of Health Law*, 16, 207-227.
- Andrade, M. C. (1991). *Consentimento e Acordo em Direito Penal*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Andrade, M. C. (2012). Anotação ao artigo 156.º. In F. Dias (Ed.). *Comentário Conimbricense do Código Penal*, I, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 596-631.
- Brena, I. (2018). La autonomía en la voluntades anticipadas, In M. H. Ruiz de Chávez, & I. Brena Sesma (Coord.). *Bioética Y Derechos Humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano com Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Mexico: UNAM, 31-42.
- Costa, J. F. (2005). O fim da vida e o direito penal. *Idem, Linhas de Direito Penal e de Filosofia. Alguns cruzamentos reflexivos*. Coimbra: Coimbra Editora, 105-161.
- Davis, J. K. (2009). Precedent Autonomy, Advance Care Directives, and End-of-Life Care, In B. Steinbock (Ed.), *The Oxford Handbook of Bioethics*, 349-374.
- Faden, R. R., Beauchamp, T. L., & King, N. M. P. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. N.Y: OUP.
- Godinho, I. F. (2015). *Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Participação em Direito Penal*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Godinho, I. F. (2013). Autodeterminação e morte assistida na relação médico-paciente. In J. F. Costa, & U. Kindhäuser, *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*. Coimbra: Coimbra Editora, 111-129.
- Loureiro, J. (2008). Saúde no fim de vida: entre o amor, o saber e o direito, *Revista Portuguesa de Bioética*, 4, 37-83.
- Pereira, A. G. D. (2014). Declarações Antecipadas de Vontade em Portugal. *Julgar*, Número Especial, 287-304.

- Raposo, V. L. (2013). No dia em que a morte chegar (decifrando o regime jurídico das diretivas antecipadas de vontade). *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, (24), 79-109.
- Sánchez-Caro, J. (2002). El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces (Capítulo II). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina*. Bilbao-Granada: Dawson Books, 111-138.
- Seatzu, F., & Fanni, S. (2015). The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Medicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 31(81), 5-16.
- Tulsky, J. A., Emanuel, L. L., Martin, D. K., & Singer, P. A. (2008). Advance care planning. In P. A. Singer, & A. M. Viens (Eds.), *The Cambridge Textbook of Bioethics*. N.Y.: Cambridge University Press.
- Veatch, R. (1998). Ethical dimensions of Advance Directives and Surrogate Decision Making in the US. In Hans-Martin Sass et al. (Eds.), *Advance Directives and Surrogate Decision Making in Health Care*. Baltimore, London: The John Hopkins University Press, 66 e ss.

7. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe*. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Guia sobre o Processo de Decisão relativo a Tratamentos Médicos em Situações de Fim-de-Vida. *Council of Europe* (DH-BIO). (2015). (<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168039e8c3>).
- Bioethics and the Case Law of the Court*. ECHR Research Publication. (2016). (<https://rm.coe.int/case-law-2017/168073644f>).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

- TEDH, *García Ruiz v. Spain* (n.º 30544/96), 21/01/1999.
- TEDH, *Glass v. The United Kingdom* (n.º 61827/00), 09/03/2004.

TEDH, *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05), 10/04/2007.

TEDH, *V.C. v. Slovakia* (n.º 18968/07), 08/11/2011.

TEDH, *Lambert and others v. France* [GC] (n.º 46043/14), 05/06/2015.

TEDH, *Afirs and Biddari v. France* (n.º 1828/18), 23/01/2018.

8.2. *Nacional*

TR do Porto, Acórdão de 14/03/2017 (Processo n.º 1470/16.OT8PVZ-A. P1) (Vieira e Cunha).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 10.º

CARLA BARBOSA * • HELENA MONIZ**

CAPÍTULO III

Vida privada e direito à informação

Artigo 10.º

Vida privada e direito à informação

1. Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde.

* Univ Coimbra, Centro de Direito Biomédico e Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0002-1845-9253. E-mail: cbarbosa@fd.uc.pt

Mestre em Direito e Bioética, Universidade de Barcelona, Espanha. Advogada.

** Juíza Conselheira do Supremo Tribunal de Justiça. Doutora em Direito. Professora da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC (contrato suspenso). E-mail: helenamoniz@me.com

Univ Coimbra, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

2. Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada.
3. A título excepcional, a lei pode prever, no interesse do paciente, restrições ao exercício dos direitos mencionados no n.º 2.

CHAPTER III

Private life and right to information

Article 10

Private life and right to information

- 1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
- 2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
- 3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

CHAPITRE III

Vie privée et droit à l'information

Article 10

Vie privée et droit à l'information

- 1 Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
- 2 Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
- 3 A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948, artigo 12.º; *Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos*, 1966, artigo 17.º; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO*, 2005, artigo 9.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 8.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigos 7.º e 8.º; *CoE Rec. No. R (97) 5 on the Protection of medical data, hereinafter “Medical data Recommendation”*), updated by the *Recommendation on the Protection of Health-related Data (hereinafter: Health-related data Recommendation)*, artigo 1.º; *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE – Regulamento Geral de Proteção de Dados*; *Convenção para a proteção das Pessoas relativamente ao tratamento automatizado de dados de carácter pessoal (Convenção 108 hoje designada como Convenção 108+)*; *Recommendation CM/Rec(2019)2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health-related data*.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigos 26.º e 35.º; *Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde)*; *Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (Regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica)*; *Lei n.º 15/2014, de 21 de março (Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde), em particular o artigo 5.º*; *Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto (Lei de Acesso aos Documentos Administrativos), em especial, artigo 7.º*; *Lei n.º 58/2019, 8 de agosto (Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados)*; *Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto), em especial Base 2*.

2. Introdução

O artigo 10.º da Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, doravante Convenção de Oviedo, encerra a protecção de dois bens jurídicos distintos, mas umbilicalmente ligados. Por um lado, na primeira parte do artigo, encontramos a protecção da reserva da vida privada (aqui circunscrita às informações atinentes à saúde), já na segunda encontramos o direito à autodeterminação informacional. Poderemos dizer que este segundo bem jurídico – autodeterminação informacional – constitui uma garantia do primeiro – reserva da vida privada. O direito ao controlo do fluxo informacional dos dados pessoais de saúde constitui uma garantia de parte do núcleo vida privada onde aqueles se integram.

A protecção da privacidade e, em particular, da autodeterminação informacional e a ascendência a direito fundamental é um fenómeno relativamente recente, fruto de uma sociedade de informação contemporânea que criou a necessidade de proteger os dados pessoais de cada um, perante a ameaça à intimidade e privacidade¹ dos cidadãos.

Falando de saúde não poderemos tratar destes dois bens jurídicos sem, necessariamente, mobilizarmos os tradicionais conceitos do direito da saúde: confidencialidade e sigilo profissional.

¹ As preocupações em torno da privacidade são, no entanto, bem mais antigas desde que, pelo menos, no séc. XIX, Samuel Warren e Walter Brandeis autonomizaram o direito à privacidade e o *right to be let alone* (talvez o gérmen do atual direito ao esquecimento). Com uma visão absolutamente inovadora: para a época, os autores constataram que cada indivíduo “*shall have full protection in person and in property*” — constituindo um princípio tão antigo como a *common law*, “*but it has been found necessary from time to time to define a new the exact nature and extent of such protection*” (Warren & Brandeis, 1890-91, p. 193).

3. Desenvolvimento

3.1. *Vida Privada*

Em 1997, quando a Convenção de Oviedo foi aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, um dos assuntos sobre o qual houve consenso foi, precisamente, a tutela da vida privada e a autodeterminação informacional relativamente aos dados de saúde². “Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde”, reforçando dessa forma a ideia de

² Porém, a proteção da vida privada em geral resulta de outros diplomas internacionais como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura) no artigo 9.º; no documento explicativo da elaboração da Declaração, de abril de 2005, o conteúdo da norma é assim desenvolvido: *“A right to privacy guarantees a control over personal information in many ways. It restricts access to personal and medical information and it provides a claim of non-interference in various private spheres of the individual. Privacy extends beyond data protection, as certain private spheres of the individual that are not manifested in data processing can also be protected by the right to privacy”*; consequentemente, *“Confidentiality refers to a special and often fiduciary relationship, such as that between researcher and research subject, or doctor and patient, and provides that the shared information shall remain secret, confidential and shall not be disclosed to third persons, unless a strictly defined, compelling interest justifies disclosure under domestic law”* (texto disponível em <http://unesdoc.unesco.org>). Mas também a Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais (de 1950 com entrada em vigor em 1953), que é considerada o mais eficaz instrumento legislativo de proteção individual contra violações dos direitos humanos na Europa, consagra no artigo 8.º, a proteção do direito à vida privada, mas deixa claro (através do disposto no n.º 2) que os direitos estabelecidos no artigo 8.1 não são absolutos apresentando as circunstâncias que justificam uma ingerência, naqueles direitos, pelas autoridades públicas. E o seu cumprimento é assegurado pelo do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH). Para esta instituição o conceito de vida privada diz respeito, principalmente, a uma esfera dentro da qual todos podem procurar livremente o desenvolvimento e o cumprimento de sua personalidade sem interferências externas. Quaisquer restrições dos direitos previstos no artigo 8.º devem, no entanto, cumprir, cumulativamente, segundo o TEDH, 3 requisitos: a) devem ser feitas de acordo com a lei; b) devem perseguir um ou mais objetivos legítimos e; c) devem ser “necessárias numa sociedade democrática” para alcançar esses objetivos legítimos.

que os dados de saúde fazem parte da vida privada, não estando no âmbito da esfera da vida pública e, portanto, suscetíveis de conhecimento pelo público em geral.

Os conceitos de privacidade e autodeterminação informacional estão, sem dúvida, interligados, mas possuem significados diferentes. Enquanto a privacidade diz respeito, nomeadamente, ao direito a impedir intrusões de terceiros e ao direito a ficar sozinho, a autodeterminação prende-se com o direito de tutelar a capacidade do indivíduo para determinar a divulgação e o uso dos seus dados pessoais. Ou seja, os conceitos de privacidade e autodeterminação informacional são parcialmente sobreponíveis.

O direito à privacidade e o direito à proteção de dados são ambos garantidos por instrumentos legislativos desenvolvidos pelas instituições europeias e nacionais. Estes dois conceitos frequentemente convergem, mas também diferem em certos aspetos e ambos têm que ser levados em consideração pelos profissionais ao lidar com os direitos de privacidade e proteção de dados.

Encontramos esta diferença nos instrumentos jurídicos europeus onde talvez a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a Carta), proclamada em 2000, pela União Europeia (UE), seja o melhor exemplo desta distinção. A Carta incorpora todo um espectro de direitos civis, políticos, económicos e sociais dos cidadãos europeus, sintetizando as tradições constitucionais e obrigações internacionais comuns aos Estados Membros. A Carta tornou-se juridicamente vinculativa, na UE, em 2009. A atuação das instituições da UE e dos Estados Membros, deve nortear-se, sempre, pela observância e garantia dos direitos incluídas na Carta (artigo 51.º da Carta).

Os direitos ao respeito pela vida privada e familiar e à proteção de dados pessoais estão previstos no artigo 7.º (“todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua vida privada e familiar, pelo seu domicílio e pelas suas comunicações”) e 8.º (“1. Todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito. 2. Esses dados devem ser objecto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei. Todas as pessoas têm o direito de aceder aos dados coligidos que lhes digam respeito e de obter a respectiva retificação. 3. O cumprimento destas regras fica sujeito a fiscalização por parte de uma autoridade independente”). Deste modo, a Carta da UE eleva expressamente o nível desta proteção, de ambos os bens jurídicos, à categoria de direito fundamental da UE.

Como afirmámos, os dois direitos fundamentais – privacidade (artigo 26.º, da Constituição da República Portuguesa [CRP]) e proteção de dados (artigo 35.º, da CRP) –, apesar de diferentes, estão intimamente relacionados e sobrepõe-se parcialmente. Ambos protegem valores semelhantes — a autonomia e dignidade humana dos indivíduos —, garantindo-lhes uma esfera pessoal na qual podem livremente desenvolver a sua personalidade. Estes direitos podem, pois, ser considerados como um pré-requisito essencial para o exercício de outros direitos fundamentais, como a liberdade de expressão, a liberdade de reunião e associação pacíficas, a liberdade de religião, etc.

A distinção entre os dois direitos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia não é puramente simbólica. Pretendeu-se autonomizar e proteger de forma independente da privacidade a autodeterminação informacional — como observou o *29 Working Party*³: “A Carta consagra a proteção de dados pessoais no artigo 8.º como um direito autónomo, separado e diferente do direito à vida privada previsto no artigo 7.º” (Parecer 4/2007, p. 7).

A opção da Carta é diferente do que sucedeu em momento anterior — na Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) – em que o direito à proteção de dados (ainda sem autonomização à época) é implicitamente protegido através do direito à privacidade. Porém, o desenvolvimento da necessidade de proteção da informação pessoal⁴ de cada um determinou que se desenvolvesse uma distinção entre privacidade e proteção de dados impondo que se fizesse uma distinção do núcleo de cada um destes direitos. Nem todas as situações cobertas pelo direito à proteção de dados são cobertas pelo direito à privacidade e vice-versa.

³ O Grupo de Trabalho do artigo 29.º (*29 Working Party*) é o grupo de trabalho europeu independente que lidou com as questões relacionadas com a proteção de dados pessoais e da privacidade até 25 de maio de 2018 (data do início da aplicação do RGPD).

⁴ Ficou estabelecido, no artigo 8.º da Carta, que o processamento de dados pessoais deve ser justo, feito de acordo com finalidades previamente determinadas e pressupondo o consentimento da pessoa em causa ou, excecionalmente, com base em motivo legalmente previsto; consagrou o direito de acesso e de retificação dos dados, devendo o cumprimento destas regras ser controlado por uma autoridade independente.

O direito ao respeito pela vida privada consiste numa proibição geral de interferência, sujeita a alguns critérios de interesse público que podem justificar uma restrição deste direito em certos casos, mas sempre com preservação do seu núcleo essencial. É o que acontece sempre que, nomeadamente, interesses de natureza pública estejam em confronto — assim se justifica, por exemplo, a não tutela da confidencialidade de determinada informação sempre que com isso se possa proteger a vida ou a saúde de outra pessoa. O que nos remete diretamente para a problemática do segredo profissional. A reserva da intimidade da vida privada é o principal baluarte do dever de sigilo que recai sobre os profissionais de saúde. Contudo, o segredo médico não se fundamenta exclusivamente neste interesse individual do doente (a protecção da intimidade/privacidade) mas, também, num interesse público de preservação da confiança da comunidade nos profissionais de saúde. Mas, este dever de sigilo profissional não é, no entanto, nem absoluto nem ilimitado podendo ter de ceder perante interesses manifestamente superiores, isto é, não prevalecerá sempre sobre qualquer outro dever que com ele entre em conflito.

O direito à reserva da vida privada, constitui, em Portugal, um direito fundamental protegido no artigo 26.º, da CRP⁵. O direito à reserva da vida privada encerra dois direitos. Um primeiro que se traduz na faculdade de impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar (direito à reserva) e um outro que se verte no direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem (direito ao segredo) (Canotilho & Moreira, 1993, p. 181). Trata-se de um direito que embora não tenha a abrangência que lhe tem dado a jurisprudência americana, onde o *right to privacy* surge como uma expressão paradigmática de todos os direitos pessoais, o direito à reserva da intimidade da vida privada compreende, em qualquer caso, não somente o direito de oposição à divulgação da vida privada (*public disclosure of private facts*) mas também o direito ao respeito da vida privada, ou

⁵ Direitos fundamentais que apresentam, como se sabe, como principais características o facto de se aplicarem de forma imediata, vincularem todos os sujeitos de direito (públicos e privados), admitirem apenas restrições impostas por lei e na medida do necessário para salvaguardar outros direitos e interesses constitucionalmente tutelados – artigo 18.º, da CRP.

seja o direito da oposição à investigação sobre a vida privada (*intrusion*) (Cabral, 1988, pp. 35 e ss.).

3.2. *Vida Privada e dados de saúde*

Paulo Mota Pinto, a propósito do conceito jurídico privacidade refere-nos que há

“[...] dificuldade de definição de um conceito que, por ser necessariamente indeterminado, acaba por se revelar imprestável, como um verdadeiro “conceito elástico”. E isto é assim no plano mesmo que aqui nos interessa: o da relevância jurídica da “privacidade”. Se é verdade que se empreenderam tentativas de definição filosófica, política, sociológica ou psicológica da “privacy”, não parece que se tenha logrado extremar o conceito com o mínimo de precisão indispensável para ele poder servir de base a um regime jurídico coeso” (Pinto, 1993, p. 505).

A densificação do direito à privacidade é complexa, e por isso tem sido delimitado de forma variada.

Para o Conselho da Europa o direito à privacidade consiste, essencialmente

*“in the right to live one’s own life with a minimum of interference. It contains private, family and home life, physical and moral integrity, honour and reputation, avoidance of being placed in a false light, non-revelation of irrelevant and embarrassing facts, unauthorised publication of private photographs, protection against misuse of private communications, protection from disclosure of information given or received by the individual confidentially. Those who, by their own actions, have encouraged indiscreet revelations about which they complain later on, cannot avail themselves of the right to privacy”*⁶.

Numa tentativa de concretização do núcleo da vida privada podem integrar-se neste os dados relativos à filiação, residência, número de telefone, estado de saúde, vida conjugal, amorosa e afetiva, os factos que decorrem dentro do lar, as informações transmitidas por carta ou outros

⁶ Council of Europe, Parliamentary Assembly Reference: Resolution 428 of 23 Jan 1970.

meios de telecomunicações, os factos passados que caíram no esquecimento, objetos contendo recordações pessoais, situação patrimonial, encontros com os amigos, saídas e entradas de casa, podendo ainda integrar-se os dados de saúde (Moniz, 1997, pp. 231-298).

Certo é que os dados de saúde estão inseridos numa esfera muito restrita da vida privada: o *direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar*⁷. Quando falamos de privacidade na saúde reportamo-nos a quem tem acesso às informações pessoais de saúde, em que condições e como é utilizada essa informação. É comum dizer-se que o conteúdo deste direito fundamental respeita a dados muito sensíveis^{8,9} ou pessoais, na medida em que neles se encontra envolvido o último reduto da vida privada. Numa tentativa de distinção, alguns dados integram-se dentro do âmbito da reserva da vida privada e outros no âmbito da intimidade da vida privada, integrando-se nesta os dados de saúde, antes da sua revelação pelo seu titular (o que sempre acontece quando o titular dos dados acede a partilhá-los com o seu médico, por exemplo) (Moniz, 1997, p. 240). Esta delimitação parte de uma análise do direito à reserva da vida privada baseada na chamada teoria das três esferas: a esfera íntima, a esfera privada e a esfera social.

“A esfera íntima corresponde ao núcleo duro do direito à intimidade da vida privada; a esfera privada admite ponderações de proporcionalidade; na esfera social estaremos já no quadro do direito à imagem e à palavra e não do direito à intimidade da vida privada” (Miranda & Medeiros, 2010, p. 620).

⁷ Vide Canotilho & Moreira (1993, p. 181).

⁸ Romeo Casabona define os dados sensíveis como “*data in connection with which the data subject is more vulnerable when the data is known or used by a third party because of its potential for causing discrimination and other misuse, especially when accessed, used or illicitly disclosed*” (Romeo Casabona, 2004, p. 37).

⁹ De acordo com o 29 *Working Party*, “*all data of an individual, including genetic data and data which contained in medical documentation, in electronic health have a clear and close link with health (Article 1, CoE Rec. records (EHR) and in EHR systems should be considered to No. R (97) 5 on the Protection of medical data, be “sensitive data” (Recomendação sobre dados médicos e Recomendação sobre a Proteção de Dados Pessoais relacionados com os registos eletrónicos, ambas do 29 Working Party).*”

Na verdade, os dados de saúde, quando integrados numa história clínica, constituem dados da reserva da vida privada. Assim, Paulo Mota Pinto escreve, a este propósito, que

“os elementos respeitantes à saúde, tais como, por exemplo, a história clínica da pessoa, integram também, sem dúvida, a vida privada protegida”,

recordando que

“no Acórdão n.º 355/97 o Tribunal Constitucional afirmou que «o tratamento autonomizado de dados relativos a doenças oncológicas integra-se na esfera de privacidade dos doentes, interferindo, nessa medida, na definição do conteúdo da vida privada, matéria respeitante a direitos, liberdades e garantias»”.

A conclusão, segundo o Autor, é a de que

“os dados de saúde integram a categoria de dados relativos à vida privada, tais como as informações referentes à origem étnica, à vida familiar, à vida sexual, condenações em processo criminal, situação patrimonial e financeira (...), fazem parte da vida privada de cada um” (Pinto, 2000, p. 167).

E assim se tem entendido que os dados pessoais de saúde se referem a todos os dados pessoais relativos à saúde de um indivíduo, incluindo dados genéticos e dados que têm uma relação clara e estreita com a saúde. São dados pessoais relativos à saúde física ou mental de um indivíduo, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelam informações sobre a saúde passada, atual e futura desse indivíduo. Estes dados são qualificados como categoria especial de dados – “dados sensíveis”.

3.3. *Autodeterminação informacional*

Mas, a simples tutela da vida privada, ainda que constitucionalmente protegida, não se revelou suficiente perante a evolução da sociedade. E como garantia deste direito à reserva da vida privada, surge a proteção da autodeterminação informacional, constitucionalmente assegurada no artigo 35.º, da CRP.

Gomes Canotilho e Vital Moreira definem o direito à autodeterminação informacional como a faculdade “dada” “a cada pessoa (...) de controlar a informação disponível a seu respeito, impedindo-se que a pessoa se transforme em «simples objeto de informação»”(Canotilho & Moreira, 1993).

O direito à autodeterminação informacional concedendo ao seu titular um controlo sobre a informação que lhe diga respeito introduz na sua esfera jurídica uma série de sub-direitos que podem ser exercidos pelo titular dos dados pessoais sempre que ocorra um tratamento destes. São eles o direito de acesso (o titular tem o direito a solicitar o acesso aos seus dados no âmbito de um determinado tratamento), o direito à retificação (solicitar a retificação quando estes estejam errados ou incompletos), o direito à atualização (para que o registo represente de forma correta os dados pessoais do titular), o direito a conhecer a finalidade do tratamento (ou limitação do tratamento necessário para que se possa aferir da adequação, proporcionalidade e pertinência dos dados atendendo à finalidade para que são recolhidas e para que há autorização legal ou consentimento), o direito de oposição (o direito a não autorizar o tratamento dos dados pessoais), o direito ao não tratamento de dados sensíveis “salvo mediante consentimento expresso do titular, autorização prevista por lei com garantias de não discriminação ou para processamento de dados estatísticos não individualmente identificáveis”¹⁰ (onde inserimos os dados pessoais de saúde), o direito a impedir o acesso de terceiros.

Todos estes sub-direitos foram constitucionalmente consagrados no artigo 35.º da CRP.

A estes foram acrescentados outros com expresso reforço na legislação sobre proteção de dados pessoais como é o caso do direito ao esquecimento e do direito à portabilidade de dados. Claro que nenhum dos direitos acabados de referir são absolutos podendo, consoante a situação concreta, ser objeto de restrições.

Esta proteção acabada de referir, e concedida através de uma tutela constitucional, é reforçada pelo regime subjacente ao tratamento dos dados pessoais no âmbito do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, que revogou a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – RGPD¹¹

¹⁰ N.º 3 do artigo 35.º da CRP, parte final.

¹¹ O RGPD entrou em vigor em 2016 e iniciou a sua aplicação a 25 de maio de 2018 e aplica-se diretamente a todos os Estados Membros da UE (não há necessidade de transposições nacionais), pelo que cria regras de proteção de dados consistentes em toda a UE (apesar das várias cláusulas abertas). Contudo, os Estados Membros devem atualizar as suas leis nacionais de proteção de dados que assegura-

e da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução no ordenamento jurídico português do Regulamento relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Assim, encontra-se assegurada a proteção de dados de saúde que integrem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro (de uma pessoa singular), recolhidos durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação e que se traduzam em qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; ou que incluam informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; ou que incorporem quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro* (Considerando 35 do RGPD).

De forma abrangente o artigo 10.º da Convenção de Oviedo protege o *direito de informação e acesso aos dados de saúde* por parte do titular, admitindo como exceção aquelas situações em que não seja benéfico aos interesses do paciente o exercício desses direitos. Estas opções positivadas cortam com “a velha tradição de paternalismo clínico” (Oliveira, 2005, p. 110). O facto de se reconhecer o direito do doente ao acesso à sua informação de saúde significa cortar amarras com a velha máxima hipocrática de que o doente não tem capacidade para conhecer a sua informação clínica, e que a mesma só deve estar na disponibilidade e controlo do médico¹².

rão a plena execução do RGPD nos seus ordenamentos jurídicos internos.

¹² Resquícios deste paternalismo ainda que revelado pelos próprios pacientes encontra-se num estudo sobre o acesso dos pacientes aos dados de saúde onde se conclui que “*most patients and healthcare professionals seem to be unanimous in their belief that the impact of patients’ access to their medical records is positive for both. Nor only are there some real benefits in the patient accessing his/her medical record but also new technologies can help improving and supporting this access*” (Ferreira, Correia, Silva, et al., 2007).

O RGPD é a consagração legislativa máxima do princípio da autodeterminação informacional também consagrado no n.º 2 do artigo 10.º da Convenção de Oviedo¹³. O titular dos dados pessoais de saúde sendo o titular (o “proprietário”) da sua informação de saúde tem, em primeiro lugar, o direito de saber se os seus dados pessoais de saúde são tratados, por quem, para que finalidade, por quanto tempo, como, qual o fundamento legal que justifica o seu armazenamento e tratamento, se há transferências para terceiros, se são dados de saúde a que apenas profissionais sujeitos a sigilo profissional acedam e, em segundo lugar, estando os seus dados a ser tratados, tem o direito de aceder aos mesmos. Claro que o direito à autodeterminação informacional investe o titular no direito de, também, não querer saber, de não ser informado da sua informação de saúde. É a consagração do *“right to know and the right not to know”*¹⁴. Segundo Graeme Laurie (Laurie, 2014, p. 39), a propósito do n.º 2 do artigo 10.º da Convenção de Oviedo e da alínea c) do artigo 5.º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da Unesco (1997), a tentativa de moldar legalmente o direito a não saber tem sido realizada de um modo que sugere que este “*não-direito*” está, sem qualquer dúvida, relacionado com o direito a saber, constituindo uma vertente do direito à autonomia de cada um e do direito à autodeterminação¹⁵.

3.4. *Limitações ao “right to know and the right not to know”*

O *“right to know and the right not to know”* comporta restrições como, desde logo, se prevê n.º 3 do artigo 10.º. Sempre que o interesse do paciente o justifique, e mesmo que essa decisão contrarie a sua vontade, este direito a saber ou não saber poderá sofrer limitações. Efetivamente, mediante uma análise casuística, haverá, por um lado, dados pessoais de

¹³ Sobre a privacidade no âmbito do RGPD vide Maglio et al. (2017).

¹⁴ Os Estados Membros têm o direito, nos termos do n.º 4 do artigo 9.º do RGPD, de manter ou impor outras condições (incluindo limitações) em relação aos dados genéticos, biométricos ou de saúde por estarem incluídos no âmbito dos dados sensíveis. A propósito dos desafios para os biobancos do “direito a não saber” vide Yu (2019).

¹⁵ Vide, também, Laurie & Mason (2015).

saúde que poderão ser omitidos ao seu titular apesar de este manifestar vontade de os conhecer e, por outro lado, haverá circunstâncias em que os dados pessoais de saúde serão revelados apesar do titular manifestar a vontade de não os conhecer.

Na primeira situação estaremos perante o chamado privilégio terapêutico. Isto é, o médico omite informações (ou não permite que o titular a elas aceda) que possam causar graves danos à saúde ou à vida do paciente. Todavia, assim deverá atuar apenas em casos excepcionais, devidamente justificados (e procedendo sempre ao seu registo no processo clínico do paciente) e, preferencialmente, após ter obtido confirmação por outro colega médico de que se justifica, em atenção à proteção da saúde do paciente, aquela não comunicação. No ordenamento jurídico português esta ideia é replicada na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro¹⁶ que, no seu n.º 2 do artigo 3.º nos refere: “o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial”.

Já na segunda situação, encontramos aqueles casos em que o paciente manifestou a vontade de não saber, mas a circunstância impõe que a informação de saúde lhe seja transmitida. Imaginemos o caso de uma análise positiva para uma doença altamente transmissível que pode colocar em causa a saúde pública — aqui os interesses a proteger impõem que, em atenção à salvaguarda de outro interesse fundamental, se comunique, que se dê conhecimento, mesmo que isso contrarie a vontade manifestada pelo doente.

A este propósito o Relatório Explicativo da Convenção de Oviedo refere

¹⁶ Já desde 1982 que o mesmo se encontra previsto no CP na parte final do artigo 157.º. De acordo com este artigo o médico deve omitir as informações que possam causar graves danos à saúde ou à vida do paciente: “(...) o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”.

“certain facts concerning the health of a person who has expressed a wish not to be told about them may be a special interest to a third party, as in the case of a disease or a particular condition transmissible to others, for example. In such case, the possibility for prevention of the risk to the third party might... warrant his or her right taking precedence over the patient’s right to privacy... and as a result the right not to know... In any case, the right not to know of the person concerned may be opposed to the interest to be informed of another person and the interests of these two persons should be balanced by internal law” (Explanatory Report, 1997, apud vide Yu, 2019).

4. Jurisprudência relevante comentada

4.1. *Internacional*

A jurisprudência, sobretudo europeia¹⁷, tem-nos oferecido decisões riquíssimas no que diz respeito à privacidade e proteção de dados pessoais. Decisões estas que tratam temas mais abrangentes, mas também, algumas delas direcionadas para a saúde. Nos acórdãos a que nos referimos *infra* as instâncias europeias têm tratado a questão da proteção dos bens jurídicos da privacidade e da autodeterminação informacional no contexto da saúde.

No caso *Konovalova v. Russia* (n.º 37873/04), a requerente apresentou queixa por violação da privacidade. Trata-se de uma cidadã russa que entrou em trabalho de parto e foi transferida com urgência para um hospital. Na admissão foi-lhe comunicado que a unidade de saúde pedia às suas utentes:

“que respeitassem o facto de o tratamento médico naquela instituição de saúde ser combinado com o ensino de alunos de obstetria e ginecologia. Atendendo a esse facto, todos os pacientes serão parte no processo do estudo.”

¹⁷ Vide Seatzu (2020).

Ao ser admitida no hospital, devido a complicações, a Requerente foi colocada duas vezes em sono induzido por medicamentos, na tentativa de adiar o trabalho de parto. O parto foi marcado para o dia seguinte. Durante o parto, apesar das objeções da Requerente, um grupo de estudantes de medicina observou o nascimento, na sala de parto bem como outras intervenções relacionadas, incluindo uma episiotomia, e receberam informações sobre a sua saúde e tratamento médico. A legislação nacional relevante estabelecia que os estudantes de medicina poderiam ajudar no tratamento médico sob supervisão, mas não previa a obtenção do consentimento informado dos pacientes. Posteriormente, Konovalova intentou uma ação contra o hospital nos tribunais russos, não só peticionando uma indemnização, como também um pedido público de desculpas pelo atraso intencional no seu trabalho de parto e pela presença não consensual de terceiros durante o parto. O Tribunal russo considerou os pedidos improcedentes entendendo que, embora o consentimento por escrito não fosse necessário de acordo com a legislação nacional, a requerente deu consentimento implícito à presença dos estudantes de medicina. Konovalova avançou para o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos onde alegou violações do artigo 8.º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), que protege o direito à vida privada e familiar, e do artigo 3.º, que proíbe a tortura e atos desumanos ou degradantes tratamento.¹⁸ O TEDH considerou o pedido procedente.

De igual forma no *Case T-343/13, CN (supported by EDPS) v. European Parliament*, de 3 de dezembro de 2015¹⁹ está em causa a invocação

¹⁸ “1. *The case originated in an application (no. 37873/04) against the Russian Federation lodged with the Court under Article 34 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (“the Convention”) by a Russian national, Ms Yevgeniya Alekseyevna Konovalova (“the applicant”), on 5 August 2004. (...) 3. The applicant alleged, in particular, that she had been compelled to give birth to her child in front of medical students, and that this was in breach of domestic law and incompatible with the Convention*”. Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{"itemid":\["001-146773"\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{).

¹⁹ “*The applicant – a former official of the Council – submitted a petition to the Parliament containing data about his health condition and the psychiatric diagnosis of his son. The applicant requested the deletion of his data after publication of the petition, including the health data, on the Parliament’s website and invoked a violation of Article 8 of ECHR. The Parliament agreed to remove the data but upheld that the processing was lawful: legal*

da violação do artigo 8.º da CEDH mas a análise do caso incide, sobretudo, sobre o artigo 8.º da Carta. O caso, considerado improcedente, não obstante o apoio do EPDS, estava relacionado com um pedido de reparação dos danos alegadamente sofridos pelo recorrente na sequência da divulgação no sítio web do Parlamento de determinados dados pessoais relativos ao recorrente.

Já nos processos do TEDH: *Z v. Finland*, n.º 9/1996/627/811, de 25 de fevereiro de 1997²⁰ (a decisão trata do acesso de terceiros – no caso instâncias judiciais e policiais – a informação de saúde da requerente no âmbito de um processo judicial em que não é parte); no caso *Radu v. The Republic of Moldova* (n.º 50073/07), de 15 abril de 2014 (revelação de dados pessoais de saúde por parte de um hospital público sem que a titular dos dados tivesse consentido nessa revelação)²¹, e *Avilkina and others v. Russia* (n.º 1585/09) (processo relacionado com a divulgação de informação de saúde de testemunhas de Jeová)²² os problemas colocam-se quanto ao acesso por parte de terceiros a dados pessoais de saúde.

obligation to publish the data (general rule of transparency); the applicant had given his consent; the sensitive data had manifestly been made public by the data subject”.

²⁰ “orders requiring doctors and psychiatrist to give evidence, seizure of medical records and their inclusion in investigation file without the patient’s prior consent in criminal proceedings concerning her husband, limitation on the duration of the confidentiality of the medical data concerned and publication of her identity and HIV infection in a court judgment given in those proceedings (chapter 17, Article 23 3, of the Code of Judicial Procedure; chapter 4, section 2(2), of the Coercive Means of Criminal Investigation Act 1987; and section 9 of the Publicity of Court Proceedings Act 1984).”. Disponível em <https://www.refworld.org/cases,ECHR,3ae6b71d0.html> [acesso em 28 de novembro 2020].

²¹ “1. The case originated in an application (no. 50073/07) against the Republic of Moldova lodged with the Court under Article 34 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (“the Convention”) by a Moldovan national, Ms Liliana Radu (“the applicant”), on 27 October 2007. 2. (...) The applicant alleged, in particular, that the State had failed to fulfil its obligation to secure respect for her private life as a result of the disclosure by a State-owned hospital of information concerning her medical condition without her consent, disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{"itemid":\["001-142398"\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{) [acesso em 28 de novembro 2020].

²² “In this case, the applicants argued that Article 8 (right to respect for private and family life) and Article 14 (prohibition of discrimination) of the European Convention were breached due to the disclosure of their medical files and consequent confidential information to the Russian prosecution authorities as a consequence of their refusal of

No caso *Z v. Finland*, apesar de estar em causa o acesso por terceiros, o artigo mobilizado foi o artigo 8.º da CEDH. O Tribunal entendeu, no entanto, que não havia violação. Considerou que, no caso concreto, era lícita a inclusão de dados de saúde da requerente no âmbito de um processo judicial que envolvia o marido.

Já na situação analisada no âmbito do processo *Radu v. The Republic of Moldova* encontramos uma expressa referência ao artigo 10.º da Convenção de Oviedo. A requerente queixou-se de que a divulgação de informações de natureza médica pelo Hospital, ao seu empregador, constituía uma violação do seu direito ao respeito pela vida privada, conforme previsto no artigo 8.º da CEDH. A ação foi considerada procedente e a requerente indemnizada.

No processo *Avilkina and others v. Russia* os requerentes reclamaram porquanto o Ministério Público solicitou aos profissionais médicos que divulgassem as informações contidas nos seus processos clínicos sem o seu consentimento e na ausência de qualquer investigação criminal que justificasse tal divulgação. Como resultado, as suas informações médicas foram divulgadas (em relação ao segundo e quarto requerentes). A decisão considerou as queixas procedentes tendo atribuído uma indemnização, assente na violação do artigo 8.º da CEDH, aos requerentes.

blood transfusions when attending public hospitals. The reason for the disclosure without the consent of the patients was based upon the applicants' known previous refusal of blood transfusions. The Jehovah's Witness applicants submitted that the information sought by the Russian prosecutor's office was confidential and fell within Article 8's remit. They argued that the refusal of blood transfusions, due to their religious belief, was not of particular relevance and that, by making the decision to adhere to the beliefs of a particular religion, they did not surrender the right to respect for family or private life, as protected by the European Convention on Human Rights. However, the Russian Government claimed that there was no interference with their private lives. It was the opinion of the Russian Government that the applicants forfeited the right to confidentiality by refusing blood transfusions because the disclosure of the particular files did not involve negative consequences for the applicants, Jehovah's Witnesses and Blood Transfusions: An Analysis of the Legal Protections Afforded to Adults and Children in European/English Human Rights Contexts. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/305877266_Jehovah%27s_Witnesses_and_Blood_Transfusions_An_Analysis_of_the_Legal_Protections_Afforded_to_Adults_and_Children_in_EuropeanEnglish_Human_Rights_Contexts.

Finalmente, no caso *K.H. and others v. Slovakia* (n.º 32881/04), as requerentes solicitavam o acesso à sua informação médica registada nos processos clínicos (direito que lhes foi negado) porquanto suspeitavam que tinham sido sujeitas a intervenções de esterilização sem terem conhecimento das mesmas e consequentemente dado o seu consentimento. Nos termos do artigo 8.º da CEDH, as requerentes queixaram-se de lhes ter sido negado o acesso total aos documentos pertinentes à sua vida privada e familiar, uma vez que lhes foi negado o direito de fazer fotocópias dos mesmos. O Tribunal, de forma unânime, decidiu ter existido violação do artigo 8.º da CEDH tendo atribuído, em consequência, uma indemnização às requerentes.²³

4.2. *Nacional*

Nas instâncias judiciais portuguesas também encontramos jurisprudência a abordar a questão da privacidade e da proteção de dados²⁴. Mesmo que na maioria dos casos esta não seja a questão principal a decidir na verdade estas decisões são bons princípios orientadores quanto à forma como os Tribunais portugueses tratam estes bens jurídicos.

²³ “1. *The case originated in an application (no. 32881/04) against the Slovak Republic lodged with the Court under Article 34 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (“the Convention”) by eight Slovak nationals, K.H., J.H., A.Č., J.Čo., J.Če., V.D., H.M. and V.Ž., on 30 August 2004. The President of the Chamber acceded to the applicants’ request not to have their names disclosed (Rule 47 § 3 of the Rules of Court). 2. (...) 3. The applicants alleged, in particular, that their rights under Articles 6 § 1, 8 and 13 of the Convention had been infringed as a result of the failure by the domestic authorities to make photocopies of their medical records available to them”, disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{"itemid":\["001-92418"\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{) [acesso em 28 de novembro 2020].*

²⁴ No contexto das autoridades que supervisionam o acesso aos documentos, constituem também decisões reveladoras do âmbito da proteção concedida aos dados pessoais as deliberações da Comissão Nacional de Proteção de Dados (cfr. <https://www.cnpd.pt>) e dos Pareceres da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (cfr. <https://www.cada.pt>).

O Acórdão n.º 355/97 do Tribunal Constitucional pronunciou-se sobre a inconstitucionalidade de normas do diploma que criou os registos oncológicos regionais²⁵. A propósito da vida privada refere

“nesta linha, considera-se que o tratamento automatizado de dados relativos a doenças oncológicas se integra na esfera de privacidade dos doentes, interferindo, nessa medida, na definição do conteúdo de vida privada, matéria respeitante a direitos, liberdades e garantias. Está-se perante um específico campo de saúde, particularmente sensível, em que a informatização dos respectivos dados de saúde «não deve converter-se em mero armazenamento de informação relativa às coisas do homem, mas constituir informação relativa ao próprio homem» (Paula Lobato de Faria, «Protecção jurídica de dados médicos informatizados», in *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1991, p. 155). Neste plano, os dados de saúde integram a categoria de dados relativos à vida privada, (...)”.

Para continuar, a propósito do artigo 35.º, que

“quer se entenda que no artigo 35.º da CR se expressa o direito à autodeterminação informacional – por exemplo, enquanto síntese de diversos poderes jurídicos da pessoa singular identificada ou identificável relativamente à recolha, processamento, acesso, utilização, transmissão e divulgação de dados pessoais a seu respeito, na formulação de Rabindranath Capelo de Sousa, ob. cit., p. 357, nota 883.b) -, e mesmo para quem veja nele, mais restritamente, a configuração de um habeas data, quer se acentue a tónica da confidencialidade, em conexão com o direito à reserva da intimidade da vida privada, com assento no n.º 1 do artigo 26.º da CR, o certo é que a falta de autorização legislativa ferirá de inconstitucionalidade o texto do decreto do Governo, se entrar em vigor, na forma pretendida”.

²⁵ “Pronuncia-se pela inconstitucionalidade das normas do decreto registado na Presidência do Conselho de Ministros sob o n.º 110/97, por violação do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 168.º, com referência ao artigo 35.º, ambos da Constituição da República”.

Por sua vez, o Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo, de 8 de agosto de 2018 (Processo 0394/18) trata a questão da titularidade e acesso aos dados de saúde pelo próprio e por terceiros. Informa-nos que

“a informação de saúde abrange todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde e que esta é propriedade da pessoa a que respeita, sendo as «unidades do sistema de saúde» os depositários dessa informação”. Nessa medida, o “proprietário, ou titular da informação de saúde, tem direito a tomar conhecimento da mesma - salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas, e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial - ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado mediante «autorização escrita que seja explícita e específica quanto à sua finalidade e quanto ao tipo de dados a que quer aceder»”.

Já nas situações de acesso por terceiros,

“com consentimento do titular, deve ser comunicada apenas a informação expressamente abrangida pelo instrumento de consentimento; Nos outros casos de acesso por terceiro, este terá de demonstrar fundamentalmente ser titular de «um interesse directo, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante - após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta - que justifique o acesso à informação; E, neste último caso, só poderá ser transmitida ao terceiro a informação estritamente necessária à realização do interesse directo, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso; As unidades do sistema de saúde devem «impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos», cumprindo as «exigências estabelecidas na legislação que regula a protecção de dados pessoais»”.

O Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 17 de outubro de 2002 (Processo 03B2361) pronuncia-se quanto aos dados relativos à vida privada e possibilidade de revelação de dados. Refere-nos que a

“tutela do direito à intimidade da vida privada desdobra-se em duas vertentes: a protecção contra a intromissão na esfera privada e a proibição de revelações a ela relativas.”

Que fazem parte da vida privada os dados de saúde e, nessa medida, deve existir

“resguardo da vida particular contra a eventualidade de divulgação pública. O direito de resguardo não é, no entanto, abso-

luto em todos os casos e relativamente a todos os domínios”.

Caso ocorra um conflito de interesses, isto é,

“havendo que atender à contraposição do interesse do indivíduo em obstar à tomada de conhecimento ou à divulgação de informação a seu respeito e dos interesses de outros em conhecer ou revelar a informação conhecida, interesses que ganharão maior peso se forem também interesses públicos, a extensão do dever de resguardo, e, assim, do correlativo direito, deverá ser apreciada “segundo as circunstâncias do caso e das pessoas”. – Desde que não contrariados por esse modo os princípios da ordem pública interna, é lícita a limitação voluntária do exercício dos direitos de personalidade, designadamente, podendo, em princípio, o exercício do direito ao resguardo, nas suas várias manifestações, ser objecto de limitações voluntárias.”

Por último, o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 16 de outubro de 2014 (Processo 679/05.7TAEVR.E2.S) a propósito do direito à autodeterminação profissional e sigilo profissional refere-nos que

“subjacente a toda a proteção de dados está, por um lado, a proteção do direito à autodeterminação informacional e, por outro, a proteção da privacidade. Se o primeiro visa assegurar um direito a um controlo sobre os seus dados, impondo limitações quanto ao seu tratamento, acesso e divulgação (apenas sendo possível com o consentimento do titular dos dados ou após uma lei de autorização, assim cumprindo a exigência constitucional consagrada no preceito referido), em segundo visa proteger a privacidade, não deixando de salientar que o direito à autodeterminação informacional” flanqueia e alarga a tutela dos direitos fundamentais da liberdade de comportamento e da privacidade”, nas palavras do Tribunal Constitucional alemão. Estas normas de proteção de terceiros no âmbito do tratamento e da utilização de dados pessoais têm de se conjugar com a tutela geral da personalidade consagrada no art. 70.º do CC. O critério distintivo estará, no dizer de Jorge Miranda e Rui Medeiros, «entre a discussão política em sentido próprio, por um lado, e a mera ofensa pessoal desnecessária, inadequada ou desproporcional às exigências do debate político democrático, por outro lado»”.

No caso que foi apreciado por esta instância superior é mencionado que o

“que aqui está em causa, para além da privacidade, é o direito (fundamental) à autodeterminação informacional. Assim sen-

do, o simples facto de os dados poderem ser públicos não é suficiente para afastar aquela lesão. Pois, constituindo a proteção concedida pelo art. 47.º, da LPDP, uma decorrência do direito à autodeterminação informacional, previsto no art. 35.º, da CRP, este protege uma amplitude de direitos fundamentais para lá do direito à privacidade. O direito à autodeterminação informacional dá “a cada pessoa o direito de controlar a informação disponível a seu respeito, impedindo-se que a pessoa se transforme em «simples objeto de informação»” (Gomes Canotilho/Vital Moreira). Ainda que alguma informação divulgada constituía informação de carácter público, isto não basta para que se possa afastar o regime relativo à proteção de dados pessoais; acresce que ocorreu a utilização de informação para finalidades distintas da recolha, em clara violação do regime de proteção de dados pessoais.”

A jurisprudência nacional e europeia enunciada demonstra-nos que é inequívoca a existência e respetiva tutela legal destes dois bens jurídicos – privacidade e autodeterminação informacional – no âmbito da saúde. Deixa, também, no entanto, transparecer alguma dificuldade conceptual nas tentativas de delimitação e definição de ambos os conceitos.

5. Conclusão

Os bens jurídicos privacidade e autodeterminação informacional promovem o respeito e dignidade do ser humano. Estamos perante bens jurídicos que, na nossa sociedade atual, sobretudo se falarmos de dados tão sensíveis como os dados pessoais de saúde, são constantemente desafiados. São os desafios impostos pelo recurso às novas tecnologias e a forma como a medicina é praticada, mas também pela investigação em saúde.

Yuval Noah Harari, durante uma palestra proferida em Davos, afirmava que o grande desafio da humanidade colocar-se-ia quando os computadores começarem a rastrear não apenas mensagens de correio eletrónico, mensagens por SMS e dinheiro, mas também o corpo humano – “Quando a revolução na tecnologia da informação é conectada à re-

volução na biotecnologia, obtemos a capacidade de *hackear* humanos”²⁶. Harari defende que chegaremos ao tempo em que os computadores conhecerão cada indivíduo melhor do que ele próprio se conhece (já que “os humanos geralmente não se conhecem muito bem”). O que, segundo o historiador, pode ser fantástico: com base nos dados biométricos poderemos ter cuidados médicos personalizados e ajudar o ser humano a ter uma vida mais saudável. Porém, será necessário obter um equilíbrio entre a proteção da privacidade (dado que o ser humano se torna mais “transparente”) e a proteção dos dados pessoais de saúde e a utilização destes dados de saúde por exemplo como no desenvolvimento da investigação em saúde que sem esta informação não pode avançar.

6. Bibliografia

- Bélanger, M. (2004). Le système d’Oviedo et l’établissement d’un nouvel ordre européen de la bioéthique. *Journal International de Bioéthique*, 15(2-3), 75-87.
- Byk, C. (2001). La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l’homme et l’ordre juridique international. *Journal du Droit International*, I, 47-70.
- Cabral, R. A. (1988). O direito à intimidade da vida privada (breve reflexão acerca do art. 80º do Código Civil). *Estudos em Memória do Prof. Doutor Paulo Cunha*. Lisboa.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (1993). *Constituição da República Portuguesa Anotada* (3.ª ed). Coimbra.
- Chadwick, R., Levitt, M., & Shickle, D. (Eds.). (2014). *The Right to Know and the Right Not to Know – Genetic Privacy and Responsibility*. Cambridge University Press.
- Erlich, Y., & Narayanan, A. (2014). *Routes for breaching and protecting genetic privacy*. *Nature Reviews – Genetics*, 15.
- Faria, P. L., & Cordeiro, J. V. (2014). Direito à vida privada e à confidencialidade de dados de saúde: crise ou redenção?. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32(2). Lisboa.

²⁶ Quanto aos desafios da saúde na biotecnologia, onde incluímos os desafios à privacidade, *vide* Herdegen (2018, pp. 51 e ss.).

- Fraisseix, P. (2000). La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine. *Revue Internationale de Droit Comparé*, 52(2), 371-413.
- Ferreira, A., Correia, A., Silva, A., Corte, A., Pinto, A., Saavedra, A., Pereira, A. L., Pereira, A. F., Cruz-Correia, R., & Antunes, L. F. (2007) *Why facilitate patient Access to medical records*. Studies in Health Technologies and Informatics. IOS Press. Disponível em www.cintesis.med.up.
- González, J. I. R. (2004). Desarrollo legislativo del Convenio de Oviedo sobre biomedicina en España: el testamento vital on documento de instrucciones previas. *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 81(3), 427-463.
- Herdegen, M. (2018). *The international law of biotechnology – Human Rights, Trade, Patents, Health and the Environment*. Edward Elgar Publishing Limited.
- Laurie, G. (2014). *The Right to Know and the Right Not to Know – Genetic Privacy and Responsibility*. In R. Chadwick, M. Levitt, & D. Shickle (Eds.) Cambridge University Press.
- Laurie, G. T., & Mason, J. K. (2015). Trust or Contract: how far does the contemporary doctor-patient relationship protect and promote autonomy? In P. R. Ferguson, & G. T. Laurie (Eds.), *Inspiring a medico-legal revolution – Essays in Honour of Sheila McLean*. Ashgate, 73-93.
- Lawton, A. (1997). Regulating Genetic Destiny: a Comparative Study of Legal Constraints in Europe and the United States. *Emory International Law Review*, 11(2).
- Maglio, M., Polini, M., & Tilli, N. (2017). *Manuale Di Diritto Alla Protezione dei dati Personali – La Privacy dopo il Regolamento EU 2016/679*. Maggioli Editores.
- Miranda, J., & Medeiros, R. (2010). *Constituição da República Portuguesa Anotada*, I (2.^a ed.). Coimbra Editora.
- Molinari, P. A. (1998). The Convention on Human Rights and Bio-medicine: A Canadian Perspective. *European Journal of Health Law*, 5(4), 349-356;
- Moniz, H. (1997). Notas Sobre a Protecção de dados Pessoais Perante a Informática – (O caso Especial dos Dados Pessoais Relativos à Saúde). *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 7(2), 231-298.
- Pinto, P. M. (1993). O Direito à reserva sobre a intimidade da vida privada. Estudos nos Cursos de Mestrado. *Boletim da Faculdade de Direito. Volume LXIX*. Universidade de Coimbra.
- Pinto, P. M. (2000). A protecção da vida privada e a Constituição. *Boletim da Faculdade de Direito*, LXXVI.

- Oliveira, G. (2005). O fim da ‘arte silenciosa’. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pereira, A. L. D. (2017). O «direito à autodeterminação informativa» na jurisprudência portuguesa: breve apontamento. *Ars Juris Salmanticensis Tribuna de Actualidad*, 5, 27-30.
- Riedel, E. (1997). Global responsibilities and bioethics: reflections on the Council of Europe’s Bioethics Convention. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 5(1).
- Romeo Casabona, C. (2004). Anonymization and Pseudonymisation: the legal Framework at a european level. In D. Beylveld, D. Townend, S. Rouillé-Mirza, J. Wright (Eds.), *The data protection directive and medical reserach across europe*. Ashgate, England.
- Roscam Abbing, H. D. C. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: An Appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5(4), 377-387.
- Rosenau, H. (2000). Legal Prerequisites for Clinical Trials Under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Journal of Health Law*, 7(2), 105-121.
- Rothstein, M. A. (2016). Privacy and confidentiality. In Y. Joly, & B. M. Knoppers (Eds.), *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*. Routledge Handbooks, 52-66.
- Seatzu, F. (2020). *The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine*. <http://dx.doi.org/10.5334/ujjel.dk>.
- Vallini, A. (2003). Il valore del rifiuto di cure non confermabile dal paziente alla luce della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina. *Diritto Pubblico*, 9(1), 185-217.
- Warren, S. D., & Brandeis, W. D. (1890-91). The right to privacy. *Harvard Law Review*, 4, 193.
- Yu, K. P. (2019). Biobanking, scientific productions and human rights. In T. Minssen, J- Rothmar Herrmann, & J. Schovsbo (Eds.), *Global genes, local concerns – legal, ethicl, and scientific challenges in internacional bio-basnkng*. Edward Elgar Publishing Limited, 73-91.

7. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Resolution 428 of 23 Jan 1970. Council of Europe, Parliamentary Assembly Reference.

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. (2005). (<http://unesdoc.unesco.org>).

Parecer 4/2007 sobre o conceito de dados pessoais do 29 Working Party.

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

TEDH, *Z v. Finland* (n.º 9/1996/627/811), 25/02/1997.

TEDH, *Radu v. The Republic of Moldova* (n.º 50073/07), 15/04/2014.

TEDH, *Case T-343/13, CN (supported by EDPS) v. European Parliament*, 03/12/2015.

TEDH, *Avilkina and others v. Russia* (n.º 1585/09), 07/10/2013.

TEDH, *Konovalova v. Russia* (n.º 37873/04), 09/10/2014.

TEDH, *K.H. and others v. Slovakia* (n.º 32881/04), 28/04/2009.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 355/97, 7/06/1997.

STJ, Acórdão de 17/10/2002 (Processo 03B2361).

STJ, Acórdão de 16/10/2014 (Processo 679/05.7TAEVR.E2.S).

STA, Acórdão de 08/08/2018 (Processo 0394/18).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 11.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

CAPÍTULO IV

Genoma humano

Artigo 11.º

Não discriminação

É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

CHAPTER IV

Human genome

Article 11

Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

CHAPITRE IV

Génome humain

Article 11

Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948, artigos 2.º e 7.º; *Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos*, 1966, artigos 2.º e 26.º; *Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, artigo 2.º; *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, artigo 24.º; *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*, 1997, artigos 2.º e 6.º; *Convenção n.º 181 da OIT (sobre as agências de emprego privadas)*, 1997, artigo 5.º; *Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos*, 1981, n.º 1 do artigo 3.º e artigo 28.º; *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*, 2003, alínea a) do artigo 7.º; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, 2005, artigo 11.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 14.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigo 21.º; *Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*, 2007, artigo 19.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigo 13.º; *Lei n.º 7/2009, de 12 de fevereiro (Código do Trabalho português)*, artigo 24.º; *Lei n.º 72/2008, de 16 de abril (Regime jurídico do contrato de seguro)*, artigo 15.º; *Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde)*, artigo 11.º; *Decreto-lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (Proteção e confidencialidade da informação genética)*, n.º 3 do artigo 4.º.

2. Introdução

O artigo 11.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB), o qual inaugura o Capítulo IV deste diploma convencional (intitulado “Genoma Humano”), consagra um dos mais importantes subprincípios que integram o princípio geral da igualdade: o *princípio da não discriminação*, neste caso específico, em razão do património genético^{1,2}.

Por razões sistemáticas, dividiremos a presente anotação nos seguintes pontos: (3.1) Contexto(s): a Revolução (Pós-Genómica); (3.2.) Informação Genética e Discriminação; (3.3.) Princípio da Não-Discriminação em Razão do Património Genético: Densificação Dogmática; (3.4.) Discriminação Genética no Âmbito Laboral; (3.5.) Discriminação Genética no Âmbito Civil: O Caso da Adoção; (3.6.) Discriminação Genética no Âmbito Criminal; (3.7) Discriminação Genética no Âmbito Financeiro: O Caso dos Seguros.

¹ Note-se que já o artigo 1.º da CDHB consagra uma primeira referência genérica ao princípio da não discriminação (“garantem a toda a pessoa, *sem discriminação*, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais”). Foi, aliás, por esta razão que houve quem questionasse a pertinência da inclusão deste artigo no texto da Convenção, como os próprios trabalhos preparatórios da mesma nos dão conta.

² Estamos em crer que o termo “património genético” foi, *hic et nunc*, mobilizado de forma verdadeiramente ampla. De todos os modos, cabe pontuar que, partindo de leituras mais restritivas, sempre importa distinguir entre discriminação genética (com base no *genótipo*) e discriminação com base em deficiências e/ou doenças hereditárias (com base no *fenótipo*). Cfr. Lemke (2013, p. 23).

3. Densificação Dogmática do Preceito

3.1. *Contexto(s): a Revolução (Pós-)Genómica*

Apesar de o estudo sistematizado do ácido desoxirribonucleico (ADN) se ter iniciado na década de 90 do século passado (Santos & Pereira, 2019, p. 74), foi em 2003, com a conclusão do *Projeto do Genoma Humano* (PGH) – no qual se logrou proceder ao mapeamento e sequenciação do genoma do ser humano – que se inaugurou a designada *Revolução (Pós-)Genómica* (a este propósito, *vide* Honnefelder, 2005, pp. 13-14). A partir de então, têm sido absolutamente notáveis e, em certa medida, disruptivos os avanços da genética nos domínios da biologia e da medicina, neste último caso, especialmente no que respeita à predição, diagnóstico e tratamento de diversas patologias ou enfermidades.

No âmbito da designada *genética preditiva e de diagnóstico*, importa destacar o desenvolvimento das tecnologias de análise do ADN, mormente dos *testes genéticos*, os quais são hoje cada vez mais promissores, fiáveis, precisos e acessíveis. Segundo o Protocolo Adicional à CDHB relativo a testes genéticos para fins de saúde³, estes podem ser qualificados como todos os “testes, realizados para fins de saúde, que envolvam a análise de amostras biológicas de origem humana e visem especificamente identificar as características genéticas de uma pessoa, herdadas ou adquiridas numa fase precoce do desenvolvimento pré-natal” (n.º 1 do artigo 2.º). Os testes de “nova geração” (“*Next Generation Sequencing Genetic Tests*”), ao contrário dos “testes clássicos” (nos quais o estudo se baseia nas características individuais de cada gene), permitem analisar sequencialmente “segmentos do genoma, quer levando-se a cabo uma análise global do mesmo, quer de alguns segmentos importantes para a identificação ou confirmação do diagnóstico de uma doença genética” (Santos & Pereira, 2019, p. 27). É, aliás, neste contexto que se discute a implementação de um novo modelo de atuação médica – a *Medicina*

³ Este Protocolo foi adotado em Estrasburgo, a 27 de novembro de 2008, tendo sido assinado por Portugal a 17 de março de 2015. A sua entrada em vigor, quer na ordem jurídica internacional, quer na ordem jurídica interna, só se verificou, porém, a 1 de julho de 2018.

Personalizada de Precisão ou MPP (Romeo Casabona et al., 2018, pp. 25-27) –, o qual se baseia na análise de informação genética individual e de um conjunto diversificado de informações relacionadas com a saúde, *inter alia*, por intermédio de algoritmos informáticos com vista à determinação e delineamento da estratégia preventiva, diagnóstica e terapêutica mais segura e eficaz.

Cabe referir, porém, que, nos dias que correm, os testes genéticos não têm sido utilizados exclusivamente em contexto de investigação científica ou de prática clínica. Cada vez mais se assiste ao crescimento desenfreado de um “novo” setor de mercado dedicado à chamada “genética recreativa”, mormente por via da venda de testes genéticos – de questionável validade analítica – diretamente ao consumidor. A disponibilização a empresas privadas de material biológico pessoal, do qual pode ser extraído um conjunto vasto de informação genética relevante – sem que, em muitos casos, se assegurem as mais básicas garantias de confidencialidade – pode ser, como veremos, profundamente problemática e controversa do ponto de vista ético e jurídico (Perbal, 2015, p. 548).

No *domínio terapêutico*, o debate tem girado, essencialmente, em torno da utilização das novas técnicas de edição do genoma humano (vide, por exemplo, a técnica *CRISPR/Cas*), principalmente quando destinadas à prossecução de práticas de edição genética preventivo-terapêutica que afetem a linha celular germinial, *i.e.* células cuja única função é a de transmitir informação genética às gerações futuras (Figueiredo, 2020).

3.2. *Informação Genética e Discriminação*

A informação resultante dos testes genéticos apresenta “caraterísticas especiais” e um “estatuto epistemológico excepcional” que a diferencia de todas as outras⁴. Desde logo, a informação genética apresenta um caráter:

⁴ Considerando que a CDHB não avança qualquer definição de informação ou dados genéticos, parece-nos útil recorrer à proposta conceitual da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (DIDGH), a qual os define como “todas as informações relativas às caraterísticas hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas” (alínea i) do artigo 2.º). Cfr. Romeo Casabona (2002a, p. 63); e ainda, Lemke (2013, p. 49).

(1) *involuntário*, na medida em que a sua origem e idiossincrasias não dependem da vontade do seu titular; (2) *indestrutível*, considerando que o seu suporte não pode ser destruído, já que a mesma se encontra presente em praticamente todas as células do organismo vivo e, normalmente, mesmo depois de morto; (3) em regra, *permanente e inalterável*, salvo mutações genéticas espontâneas ou provocadas; (4) *singular*, porque não compartilhada com outras pessoas, exceto no caso de gêmeos monozigóticos; e (5) *preditivo*, dado que a mesma nos permite tomar conhecimento de doenças a respeito das quais o sujeito em questão é ainda assintomático ou de que este nem sequer padece (e sem que se saiba ao certo, em muitos casos, se algum dia irá efetivamente padecer)⁵.

Ora, a verdade é que todos os avanços supramencionados têm contribuído largamente para o aumento da quantidade de informação genética individual disponível e em circulação. A informação genética – à semelhança dos demais dados pessoais – é, nos dias que correm, extremamente valiosa, mormente no domínio da biologia e da medicina⁶. Como vimos, o património genético pode revelar a existência de um “maior risco, presente ou futuro, de patologias ou de alterações ao desenvolvimento normal” da pessoa em questão ou, inclusive, de outros indivíduos, familiares ou pessoas da mesma “raça” ou etnia⁷. Cabe, igualmente, não esquecer a capacidade destas informações de ligar material biológico à pessoa humana a partir da qual o mesmo foi originado, o que poderá revelar-se de extrema importância para fins de identificação civil e criminal. É, pois, totalmente justificado o interesse de um conjunto amplo de entidades, públicas e privadas, no acesso à informação genética de pessoas e grupos.

Tal facto é, no entanto, bastante preocupante, especialmente tendo em conta que os testes genéticos e a informação resultante da realização dos mesmos se podem vir a revelar perigosos “meios de seleção e dis-

⁵ Todas estas características tornam, por exemplo, a anonimização dos dados genéticos “virtualmente impossível”. Cfr. Cordeiro (2020, p. 139); e ainda, Romeo Casabona (2002b, pp. 163-166).

⁶ Há quem chegue a apelar os dados pessoais de “o novo petróleo”. Cfr. Van Lieshout (2015, p. 27); e ainda, Abbing (1998, p. 383).

⁷ A esta questão em concreto se refere expressamente o artigo 12.º da CDHB, relativo a testes genéticos preditivos. Afirmando que este preceito dispõe de natureza concretizadora e “complementar” face ao artigo em análise, *vide* Andorno (2013, p. 129).

criminação” (*Explanatory Report*, 1997, p. 12), transformando o sujeito num “cidadão transparente” ou de “vidro” e facilmente qualificável como “defeituoso” ou “não apto” (Romeo Casabona, 2002b, pp. 166-167), concretizando aquilo a que a doutrina tem vindo a apelidar de fenómeno do *apartheid genético* (Melo, 2007). Não sendo possível assegurar a confidencialidade dos dados genéticos, as nossas diferenças podem ficar irremediavelmente expostas ou, inclusive, tornar-se insuperáveis, abrindo caminho para a formação de “guetos genéticos” (Buchanan et al., 2002, p. 304; e ainda, Hendricks, 2005, p. 213). No fundo, receia-se que, no futuro, a “meritocracia [dê] origem à genotocracia, podendo os indivíduos e as minorias étnicas e raciais ser progressivamente estereotipados pelo genótipo, originando-se, assim, um sistema de castas biológicas em todos os países do mundo”⁸. Há que evitar, pois, um qualquer ideal eugénico de «*genetic fitness*», o qual parte de uma pretensão de categorização do perfil genético individual e coletivo com base em construções teóricas subjetivas e perigosas, em regra, associadas ao determinismo e reducionismo genéticos (Feitshans, 2000, p. 8; Melo, 2008, pp. 198 e ss.; e ainda, Loureiro, 2003, p. 607).

Note-se, porém, que, em vez de simplesmente proibir a recolha, armazenamento e tratamento de dados genéticos, a ordem jurídica optou antes por regular tais aspetos e centrar a sua atenção na prevenção e repressão do uso abusivo dessa informação (Lemke, 2013, p. 36). Os riscos de abusos e discriminações com base no património genético são especialmente evidentes no campo laboral, civil, criminal e financeiro – banca, bolsa e seguros⁹. São justamente estes abusos – abordados de forma mais detalhada nos pontos V a VIII – que este preceito visa evitar e combater¹⁰. Vejamos como.

⁸ As palavras são de Jeremy Rifkin, citado por Nunes (2013, p. 97).

⁹ Importa não ignorar, porém, outros domínios de relevo, como o sanitário, procriativo, comunitário ou familiar. Cfr. Cordeiro (2020, p. 139); e ainda, Lemke (2013, p. 32).

¹⁰ Há quem critique o facto de a CDHB não ter ousado ir mais longe, fornecendo critérios específicos no que respeita à utilização e tratamento de informação genética por diversas entidades, como empregadores e seguradoras (Abbing, 1998, p. 383).

3.3. *Princípio da Não-Discriminação em Razão do Património Genético: Densificação Dogmática*

O princípio da não discriminação é, como já afluamos *supra*, um dos mais importantes subprincípios integrantes do princípio geral da igualdade, derivando, recorrendo às sapientes palavras de J. J. Gomes Canotilho, da compreensão da “igualdade como um valor moral apontado à defesa da liberdade” (Canotilho, 2019, p. 17). Este vetor principiológico destinado à tutela da *diferença* e ditando a sua tendencial neutralização encontra-se consagrado nos mais variados diplomas internacionais, supranacionais e nacionais (mormente de natureza jurídico-constitucional). A própria Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), no seu artigo 14.º, dispõe que “o gozo dos direitos e liberdades reconhecidos na presente Convenção deve ser assegurado sem quaisquer distinções, tais como as fundadas no sexo, raça, cor, língua, religião, opiniões políticas ou outras, a origem nacional ou social, a pertença a uma minoria nacional, a riqueza, o nascimento ou *qualquer outra situação*” (*itálico nosso*)¹¹. Entre nós, n.º 2 do artigo 13.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) aponta, *mutatis mutandis*, neste mesmo sentido¹². É de notar que, nem num caso, nem no outro, se identifica expressamente como categoria suspeita o “património genético”, embora tal não signifique a ausência de tutela neste domínio, desde logo por existir um amplo consenso em torno da ideia de que os catálogos apresentados não têm um carácter taxativo ou exaustivo, mas apenas enunciativo (Canotilho & Moreira, 2014, p. 340; e ainda, Miranda & Medeiros, 2017, p. 172). Assim, no fundo, o artigo 11.º da CDHB acaba apenas por qualificar expressamente o “património genético” como uma *categoria suspeita*. Não se atribua, porém, a esta afirmação somenos importância. Na verdade, esta foi a

¹¹ O Protocolo n.º 12 (2000) à CEDH alarga o âmbito da proibição da discriminação ao garantir a igualdade de tratamento no gozo de qualquer direito (incluindo os direitos estabelecidos ao abrigo da legislação nacional). É de notar, no entanto, que este Protocolo não foi ainda assinado por grande parte dos Estados-Membros do Conselho da Europa.

¹² É de destacar, neste âmbito, a referência à “ascendência” ou à “raça” (o que pode, aliás, apresentar considerável relevância em termos de *interseccionalidade*).

primeira vez que uma tal proibição, hoje tão premente e necessária, foi consagrada, de forma clara, num tratado internacional multilateral, estabelecendo-se uma presunção – *iuris tantum* – de que qualquer tratamento diferenciado em razão do “património genético” será juridicamente arbitrário, infundado, ilegítimo e inadmissível (Melo, 2007, p. 160).

No que respeita ao termo “discriminação”, tem-se entendido que o mesmo se reporta a toda a distinção, exclusão, restrição ou preferência que se baseie em determinados fundamentos juridicamente censurados e que tenha por objetivo ou por resultado anular ou comprometer o reconhecimento, a satisfação ou o exercício por parte de todas as pessoas, em condições de igualdade, de todos os direitos e liberdades¹³.

A proibição de discriminação impede, naturalmente, todas as medidas de *discriminação ilícita ou negativa* (o preceito em causa refere-se a uma “discriminação contra”), mas já não as designadas medidas de *discriminação lícita ou positiva*, isto é, medidas que devam ser adotadas com vista a restabelecer um certo equilíbrio a favor de aqueles que se encontram numa situação ou posição desvantajosa em razão do seu património genético, corrigindo “desigualdades factuais” e garantindo, desde logo, a igualdade *real* de oportunidades^{14,15}.

¹³ Inspirámo-nos na definição avançada pelo Comité dos Direitos Humanos, no parágrafo 7 do seu Comentário Geral n.º 18 (Não Discriminação) ao Pacto sobre os Direitos Civis e Políticos, datado de 1989. Esta proposta conceitual tem sido, de resto, sufragada, *mutatis mutandis*, pela jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH), para a qual os trabalhos preparatórios da CDHB remetem expressamente para efeitos de clarificação e densificação do conceito de “discriminação”.

¹⁴ Como refere Helena Pereira de Melo, “uma diferença de tratamento, que resulte da adoção de uma medida de discriminação positiva a favor de pessoas que se encontrem numa situação de desfavor em razão da sua constituição genética, não será considerada discriminatória, se obedecer aos critérios de aferição da legitimidade da sua adoção constantes da jurisprudência do TEDH relativa à aplicação do artigo 14.º do CEDH”. Cfr. Melo (2019, p. 459).

¹⁵ E note-se, a ausência destas medidas poderá, em alguns casos, dar origem a situações de *discriminação passiva*. Neste sentido, *vide* Canotilho (2019, p. 20); e ainda, considerando que a admissibilidade de tais medidas tem estado associada à “difusão das ideias de igualdade”, bem como às “lutas pela igualdade travadas por aqueles que se encontravam em situação de marginalização, de opressão e de explo-

Justamente a fim de evitar e reprimir qualquer discriminação ilícita com base na constituição genética, atente-se no disposto no já referido Protocolo Adicional à CDHB relativo a testes genéticos para fins de saúde: por um lado, o seu n.º 1 do artigo 4.º dispõe que “é proibida qualquer forma de discriminação contra uma pessoa, enquanto indivíduo ou enquanto membro de um grupo, com base no património genético”; por outro lado, estabelece, no seu n.º 2 do artigo 4.º, que “devem ser adotadas medidas adequadas a fim de impedir a estigmatização de pessoas ou de grupos relacionada com características genéticas”. A fim de se explicitar melhor o sentido destes preceitos, algumas notas adicionais são devidas.

Em primeiro lugar, da sua leitura, podemos concluir que os Estados Partes da CDHB estão não só obrigados a abster-se de levar a cabo todo o tipo de condutas que possam revelar-se discriminatórias (conteúdo negativo do princípio ou *dever de respeitar*), mas também a prevenir e sancionar atos ou omissões discriminatórias levadas a cabo por entes privados (conteúdo positivo do princípio ou *dever de proteger*).

Por outro lado, proíbem-se expressamente todas as condutas que possam resultar numa discriminação em razão do património genético *individual*, mas também *coletivo*, isto é, do material genético partilhado por famílias ou grupos de pessoas (por exemplo, da mesma “raça” ou *etnia*). Aliás, o próprio Relatório Explicativo da CDHB afirma expressamente que este preceito inclui “a não discriminação em razão da raça, tal como a entende a *Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial* e de acordo com a interpretação levada a cabo pelo Comité da Convenção” (o Comité para a Eliminação da Discriminação Racial)¹⁶. Assim se proíbe, no fundo, a designada *discriminação por associação*.

ração”, *vide* Miranda (1984, p. 403); por fim, referindo-se ao perigo de as políticas de «*affirmative action*» poderem resultar em casos de “discriminação inversa”, *vide* Melo (2007, pp. 182 e ss.).

¹⁶ No n.º 1 do artigo 1.º da Convenção estabelece-se que “a expressão discriminação racial visa qualquer distinção, exclusão, restrição ou preferência fundada na raça, cor, ascendência ou origem nacional ou étnica que tenha como objetivo ou como efeito destruir ou comprometer o reconhecimento, o gozo ou o exercício, em condições de igualdade, dos direitos do homem e das liberdades fundamentais nos domínios político, económico, social e cultural ou em qualquer outro domínio da vida pública”. Em geral, para mais informações, *vide* Thornberry (2016).

Além disso, este dever estadual de respeitar e proteger tanto se reporta a condutas de *discriminação direta*, como a condutas que resultem numa *discriminação indireta*¹⁷. Desta distinção depende, aliás, a “eficácia real” do princípio em estudo (Canotilho, 2013, p. 265). Neste âmbito, considera-se que existe *discriminação direta* quando uma pessoa ou grupo sejam, tenham sido ou possam vir a ser tratados de forma menos favorável do que outra pessoa ou grupo que se encontram nas mesmas condições ou em condições análogas, em razão de uma característica ou *status* identificáveis e protegidos (neste caso, uma *caraterística*: o património genético) e sem que tal tratamento diferenciado seja materialmente fundado em razões objetivas e razoáveis¹⁸. Note-se que, neste contexto, as disposições, critérios ou práticas em análise não têm necessariamente de incidir de forma explícita sobre a característica em si mesma, contanto que incidam sobre um qualquer outro fator que lhe é indissociável (Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia/Conselho da Europa, 2011, p. 24). Já a *discriminação indireta* ocorrerá quando determinadas disposições, critérios ou práticas aparentemente “neutras” – isto é, que não consagrem um tratamento diferenciado em razão do património genético – ou determinadas situações de facto apresentem um impacto desproporcional sobre certos grupos identificados ou identificáveis por referência a essa característica ou *status* e protegidos. Neste contexto, não é, portanto, o tratamento que é diferenciado, mas antes os efeitos desse mesmo tratamento (Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia/Conselho da Europa, 2011, p. 33). A este propósito, muito releva a consideração e apreciação de dados estatísticos (os quais permitem ter em conta a percentagem de indivíduos afetados por uma medida), aspetos de natureza sociológica e, naturalmente, as justificações

¹⁷ Raposo & Osuna (2013, p. 1410); distinguindo entre tratamento desigual “no plano do fim do ato” e “no contexto da consequência ou resultado da ação”, *vide* Canotilho (2019, p. 19); e ainda, diferenciando as situações de discriminação genética direta e de discriminação genética indireta a partir de uma lógica individualista-atomística/holístico-coletivista, *vide* Lemke (2013, p. 107).

¹⁸ Neste sentido aponta, por exemplo, embora a outro propósito, o Acórdão TEDH *Carson c. Reino Unido*, de 16 de março de 2010. *Vide*, com outras referências jurisprudenciais, Council of Europe/European Court of Human Rights (2020, 16 e ss.).

que estão na base do tratamento diferenciado (mormente no que respeita à sua razoabilidade e aceitabilidade jurídica)¹⁹.

Mais se note que é absolutamente irrelevante, para estes efeitos, que a discriminação tenha sido querida ou que apenas fosse possível prever a possibilidade da sua ocorrência. Em boa verdade, será suficiente que a mesma ocorra como uma “consequência necessária da aplicação da norma” (Canotilho & Moreira, 2014, p. 341).

Por fim, no que especificamente diz respeito ao supramencionado *dever de proteger*, estão os Estados incumbidos e legitimados para recorrer a todos os meios aptos e necessários de forma a prevenir e reprimir tais atos ou omissões discriminatórias, inclusive pela via jurídico-penal e, eventualmente, com direito a uma indemnização ou compensação à luz dos princípios gerais de responsabilidade.

Já do ponto de vista prático-normativo, importa destacar, na senda do disposto no Relatório Explicativo da CDHB, que a “proibição de discriminação [se aplica] a todas as áreas incluídas no âmbito de aplicação desta Convenção”. E note-se, esta norma reveste-se de uma dimensão autónoma e de carácter «*self-executing*», não estando a sua aplicação dependente da invocação de um qualquer outro direito e podendo ser diretamente invocado em juízo por aquele que considera ter sido direta ou indiretamente discriminado em razão do património genético.

Em regra, cabe ao demandante fazer prova de eventuais tratamentos discriminatórios («*affirmanti incumbit probatio*»), embora não esteja excluída a possibilidade de haver lugar à *inversão do ónus da prova*, pelo menos naqueles casos em que seja extremamente difícil – senão mesmo impossível – provar tais factos, desde logo por não se ter acesso aos elementos necessários para tal (sob pena de o sujeito discriminado ser confrontado com uma autêntica «*diabolica probatio*»). Nestes casos, caberá aos poderes públicos ou à entidade interessada na manutenção da medida alegadamente discriminatória demonstrar a existência de uma

¹⁹ Sempre cabe lembrar que, no caso das discriminações indiretas, tais disposições, critérios ou práticas não terão, em princípio, uma intenção discriminatória e poderão mesmo “configurar a melhor solução possível para atingir um determinado fim”, desde que juridicamente admissível. Por outro lado, não podemos deixar de considerar a própria “margem de conformação do legislador na ordenação social”. Para mais informações, *vide* Canotilho (2013, pp. 266-267).

necessidade efetiva de diferenciação, bem como a sua adequação e necessidade em ordem à prossecução dos fins (legítimos) em causa (Canotilho, 2013, p. 267).

Digno de nota é, ainda, o facto de este preceito ter sido expressamente excluído do âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 26.º da CDHB, o qual contempla a possibilidade de, verificadas determinadas condições, se restringir o exercício de direitos e disposições de proteção contidos na Convenção.

3.4. *Discriminação Genética no Âmbito Laboral*

A discriminação genética no âmbito laboral é hoje uma dura e triste realidade (Barbas, 2007, pp. 568-569). Neste contexto, a maior preocupação é a de que os empregadores submetam os seus trabalhadores ou candidatos a postos de trabalho à realização de testes genéticos²⁰, utilizando as informações daí resultantes como fundamento, no primeiro caso, para a modificação dos contratos de trabalho ou para a sua resolução e, no segundo caso, para aceitar ou recusar eventuais contratações (admitindo apenas os candidatos que geneticamente se afigurem, pelo menos de forma aparente, mais aptos para a prossecução da atividade em causa²¹).

É verdade que o conhecimento da informação genética em contexto laboral se pode revelar útil para o próprio trabalhador (*v.g.* para a proteção da sua saúde e prevenção da doença), para o empregador (*v.g.* promovendo a boa saúde e produtividade dos trabalhadores e eliminando ou reduzindo os custos diretos ou indiretos de potenciais doenças de que estes venham a padecer, suavizando-se o *risco* associado à celebração de um contrato de trabalho e incrementando-se o *lucro*²²), para os outros trabalhadores da empresa, para terceiros (de que são caso exemplar os

²⁰ Referimo-nos, naturalmente, aos testes genéticos com relevância na saúde, sendo indefensável que a empresa pondere sequer exigir aos seus trabalhadores ou candidatos a realização de testes de genética recreativa (para aferir, por exemplo, traços da sua personalidade ou o seu comportamento).

²¹ Entre outros, *vide* Romeo Casabona (2003a, p. 77); Martins (2002); referindo-se à importância de evitar uma qualquer “seleção genocrática”, *vide* Xavier (2005, pp. 146 e 160); e ainda, Amado (2016, p. 49).

²² *Ibidem*.

clientes) e, ainda, para o Estado (que pode, assim, cumprir o seu papel ao nível da prevenção de acidentes laborais, da promoção de segurança no trabalho e da proteção da saúde dos trabalhadores) (Romeo Casabona, 2003a, p. 77; e ainda, Paor, 2015, pp. 162 e ss.).

Apesar disso, considerando a delicadeza e as particularidades reconhecidas à informação em questão, é consensual na doutrina que a empresa não tem, nem pode ter, o direito de conhecer tudo (Xavier, 2005, p. 155). A questão estará, portanto, em saber quais os limites do dever de informar e do dever de solicitar informações (genéticas) em contexto laboral.

Classicamente, a doutrina tem forjado distintas soluções consoante esteja em causa a realização de testes genéticos de diagnóstico ou testes genéticos prognósticos (Xavier, 2005, pp. 156-158)²³; e, ainda, consoante estes últimos testes sejam realizados com vista à predição de doenças monogénicas incuráveis, doenças monogénicas com terapia disponível ou doenças multifatoriais (Barbas, 2007, p. 585).

A nosso ver, parafraseando João Leal Amado, “em nome da dignidade da pessoa humana e da proibição de práticas laborais discriminatórias, o ‘código de barras’ genético do trabalhador não poderá constituir um facto atendível pelo empregador em sede de contratação laboral” (Amado, 2016, p. 50; e ainda, Oliveira, 2005, p. 155), desde logo por se tratar de um fator incontrolável pelo trabalhador (Paor, 2015, p. 168). É legítimo, porém, questionar se esta regra não deve conhecer exceções quando estejam em causa direitos e interesses do próprio trabalhador ou de terceiros (saúde, segurança) (Santos & Pereira, 2019, p. 144).

Bem vistas as coisas, admitir a realização de testes genéticos no campo laboral com vista à proteção do próprio trabalhador e da sua saúde é,

²³ Neste último caso, há quem entenda que a mera deteção de uma predisposição genética não nos permite qualificar um trabalhador ou candidato a um emprego como “doente”, desde logo porque este não se encontra, por força desse simples facto, limitado quanto à sua capacidade de prestação de trabalho, não apresenta sintomatologia atual e não é certo que algum dia venha a padecer da doença. Apesar disso, há quem admita o recurso a estes testes como uma forma de proteção do próprio trabalhador, nomeadamente tendo em conta que o ambiente no qual este desempenha a sua atividade laboral pode contribuir para que um determinado gene se expresse ou chegar mesmo a induzir mutações genéticas indesejadas. Cfr. Romeo Casabona (2002b, p. 191).

quicá, uma posição demasiado paternalista (Amado, 2016, pp. 51-52). Assim, estamos em crer que, salvo melhor juízo, um tal fundamento não deverá ser admitido nesta sede. Isso não impede, naturalmente, que o empregador tenha de informar o trabalhador dos riscos existentes para o seu património genético que resultem da exposição, no trabalho, a certos agentes químicos, físicos ou biológicos (na senda, aliás, do disposto na nossa Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro) (Barbas, 2007, p. 572)²⁴.

Já no que respeita à tutela da saúde e segurança de terceiros, estamos em crer que é justificável uma “autorização condicionada e limitada de recurso a testes genéticos em sede de contratação laboral, em certos setores de atividade e para o exercício de determinadas funções” (como é o caso dos *condutores de passageiros* ou *pilotos de aviação*) (Amado, 2016, p. 53; Romeo Casabona, 2002a, p. 79; e ainda, Chapman, 2019, p. 5). Note-se, no entanto, que sempre se impõe que o perigo em causa seja *grave*, que não existam meios alternativos de diagnóstico ou predição, que os testes possuam uma conexão direta com a atividade laboral a desempenhar (Xavier, 2005, p. 159), sejam realizados exclusivamente por agências ou organismos independentes, mediante obtenção de consentimento livre e esclarecido por parte do *probando* e garantindo-se que apenas se transmite ao empregador a informação estritamente necessária (no fundo, se o trabalhador é ou não apto para o desempenho da atividade laboral), assegurando-se a total confidencialidade dos dados genéticos recolhidos (Romeo Casabona, 2002a, p. 80). Caso um trabalhador venha a ser considerado *não apto* para o desempenho da atividade laboral, deve a lei exigir que, na medida do possível, se ofereça ao mesmo um posto de trabalho alternativo e com condições laborais semelhantes àquele que seria por este desempenhado (Romeo Casabona, 2002b, p. 192).

No plano prático-normativo, entre nós, é de notar que os artigos 24.º e 25.º do Código do Trabalho consagram expressamente o direito à igualdade e a proibição da discriminação em razão do património genético do trabalhador. Por sua vez, o artigo 13.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, consagra uma proibição da utilização da informação genética pelos empregadores em processos de admissão de novos trabalhadores e

²⁴ E ainda, distinguindo claramente entre «*genetic screening*» e «*genetic monitoring*», vide *Idem*, p. 188.

durante a vigência da relação laboral, mesmo que com o consentimento do trabalhador (n.ºs 1 e 2). Estando em causa a saúde e a segurança do trabalhador, a lei admite a utilização da informação genética, mas apenas em seu benefício, mediante o seu consentimento livre e esclarecido e no seguimento do devido aconselhamento genético, sendo os resultados entregues exclusivamente ao próprio e desde que não seja nunca posta em causa a sua situação laboral (n.º 3). Em situações que impliquem riscos graves para a segurança e a saúde públicas, pode afastar-se este regime, admitindo-se a realização de testes genéticos de diagnóstico (mas já não preditivos!), desde que realizados por entidades independentes, dirigidos apenas a riscos muito graves e relevantes para a saúde atual do trabalhador (n.ºs 4 e 5). Todos os encargos da realização de testes genéticos a pedido ou por interesse direto de entidades patronais são por estas suportados (n.º 6).

Estas soluções legais podem ser facilmente explicadas com recurso a um conjunto diverso de argumentos: (i) os testes genéticos não conseguem, de forma precisa e eficaz, antever traços físicos ou psicológicos que dependem da interação entre vários genes e elementos ambientais (de natureza multifatorial); (ii) não podemos correr o risco de que as entidades empregadoras ambicionem realizar testes genéticos para aferir traços que não sejam relevantes para a atividade laboral desempenhada ou a desempenhar; (iii) estes testes conferem, na maior parte das vezes, conhecimento de doenças meramente prováveis; (iv) os trabalhadores não têm qualquer tipo de controlo sobre o seu património genético, pelo que, em regra, este não se afigura como um critério válido de inclusão ou exclusão da atividade laboral (Chapman, 2019, p. 4).

3.5. *Discriminação Genética no Âmbito Civil: O Caso da Adoção*

No plano jurídico-civil, a utilização da informação genética reporta-se, essencialmente, aos domínios da identificação civil, estabelecimento da maternidade e da paternidade (nomeadamente, em contexto de procriação medicamente assistida) ou da adoção.

Neste último campo, sabemos o quão ponderoso é que a família adotante conheça, de forma rigorosa e completa, as características do menor, a sua história pessoal e familiar, entre outros dados que possam revelar-se essenciais para garantir o sucesso da adoção. Não fica claro, porém, se estará – ou se deve estar – aqui incluída a informação genética do menor. E note-se, a problemática da utilização de testes genéticos como elementos

preliminares de um processo de adoção também se poderá apresentar do lado dos adotantes. Tanto num caso, como no outro, recorrendo aos ensinamentos de Guilherme de Oliveira, a solução deve ser forjada única e exclusivamente a partir do *princípio da salvaguarda dos melhores interesses da criança* (Oliveira, 2005, pp. 144-149).

Entre nós, está vedada a possibilidade de os serviços de adoção ou os pais prospetivos pedirem testes genéticos ou, em alternativa, utilizar informação de testes já realizados às crianças adotandas. No mesmo sentido, não podem os serviços de adoção exigir aos pais adotantes a realização de testes genéticos, nem utilizar informação já disponível sobre os mesmos (artigo 14.º da Lei n.º 12/2005).

3.6. *Discriminação Genética no Âmbito Criminal*

Os riscos de discriminação fundados, desde logo, no património genético do *delinquente* estão ainda “muito presente[s] nas nossas consciências coletivas, fruto das teorias de [Cesare] Lombroso” (Barbas, 2007, p. 626) e de outros autores da “*Scuola Positiva*” italiana, como Enrico Ferri e Raffaele Garofalo. Segundo as mesmas, é possível identificar-se uma correlação determinante entre a prática do crime e a constituição genética individual, o que pode ter inúmeras consequências não só ao nível da problemática da aferição da culpa para efeitos de responsabilidade penal²⁵ ou da determinação da medida da pena, mas também da promoção de novos e complexos processos discriminatórios e de exclusão social da *pessoa-corpo criminoso* (sob a qual passa a recair, desde logo, uma *presunção de criminalidade* e de *incapacidade de reinserção social*²⁶) e, em última análise, da sua própria família ou grupo étnico-racial. Neste contexto, o cálculo do risco de comportamento criminoso passa a ocupar um lugar central no discurso jurídico-penal, fazendo-se acompanhar do desen-

²⁵ O determinismo e o reducionismo genéticos implícitos nas teorias *lombrosianas* e subscritos pelos defensores de abordagens marcadamente biológicas do crime e do criminoso (segundo as quais o comportamento criminoso pode ser encarado como algo “herdado e inato”) põem diretamente em causa a ideia de livre arbítrio e a capacidade do ser humano de escolher o seu curso de ação. Cfr. Miranda, 2017, p. 69.

²⁶ *Idem*, p. 81.

volvimento de práticas de prevenção e terapia médica (quem sabe, com recurso à designada *edição genética*) (Machado, 2017, p. 64). Evitando extremismos e essencialismos, diríamos com Stela Barbas que “a importância da perspectiva genómica na análise e abordagem do crime não deve ser negada nem sobrevalorizada. Em suma, apesar de a genética poder ter alguma influência nesta área, não é possível falar num único fator determinante da conduta criminosa” (Barbas, 2007, p. 638). Sempre se ganhará, segundo nos parece, com a adoção de perspectivas *multicausais*, as quais serão, oxalá, capazes de evitar a transformação da genética e da própria ciência em perigosos “elemento[s] de exclusão e estigmatização” social (Machado et al., 2017, p. 28).

Ainda neste domínio, impõe-se uma referência às potencialidades da genética no quadro da *investigação criminal*. Nas palavras de Jorge dos Reis Bravo e Celso Leal, o valor identificativo reconhecido ao nosso património genético tem contribuído para a sua promoção a “rainha das provas”²⁷. Neste âmbito, levantam-se uma série de questões éticas, fundamentais – na intersecção entre as finalidades do processo penal de realização da justiça e descoberta da verdade material e de proteção perante o Estado dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas (mormente do *arguido*) –, processuais e profissionais²⁸.

Ora, no plano específico da investigação criminal, enquanto *meio de prova*, a identificação através de perfis genéticos suscita, no essencial, problemas de admissibilidade e de validade de produção e valoração²⁹. Outros problemas se levantam no que respeita à inserção de perfis de ADN de condenados na base de dados para fins de identificação e investigação criminal (e de identificação civil) criada pela Lei n.º 5/2008, de 12 de fevereiro, com a principal finalidade de auxiliar na investigação de crimes futuros³⁰. Entre nós, é da competência reservada de um juiz o exame que envolva as características físicas ou psíquicas

²⁷ Em geral, *vide* Bravo & Leal (2018); e ainda, afirmando que as análises de ADN constituem um “meio probatório consensualmente seguro e cientificamente confirmado”, *vide* Bravo (2014, p. 5).

²⁸ *Idem*, p. 6.

²⁹ *Idem*, p. 31.

³⁰ A doutrina tem qualificado esta medida como um efeito substantivo da decisão condenatória e da sentença de aplicação de medida de segurança. Neste sentido, *cfr.* Albuquerque (2011, pp. 481 e ss.).

de pessoa que não haja prestado o seu consentimento (n.º 2 do artigo 172.º e alínea b) do artigo 269.º do CPP) (Antunes, 2018, p. 116). Além disso, as amostras devem ser obtidas por via de “método não invasivo” e com respeito pela dignidade humana e integridade física e moral da pessoa, bem como de todas as normas e princípios constantes do CPP (Moniz, 2016, pp. 28-29). Sempre cabe, igualmente, lembrar que, de todos os modos, não poderá constituir exclusivo fundamento de condenação a correspondência entre um perfil de um condenado e um perfil de uma amostra-problema.

3.7. *Discriminação Genética no Âmbito Financeiro: O Caso dos Seguros*

No plano dos seguros, as maiores preocupações ao nível da discriminação genética têm girado em torno dos seguros de vida e dos seguros de saúde. O conhecimento e utilização da informação genética individual pelas seguradoras – por muitos apelidada de “discriminação justa”³¹ – poderá permitir-lhes reduzir ou mesmo eliminar totalmente o pressuposto da sua atividade: o *risco*. O resultado será a fixação de condições mais ou menos exigentes (por exemplo, de prémios mais elevados) ou, mesmo, a recusa na celebração do contrato de seguro... tudo, naturalmente, em função do “melhor” ou “pior” património genético do segurado (Barbas, 2007, p. 604; e ainda, Oliveira, 2005, p. 158).

No plano europeu, são três os modelos político-legislativos identificáveis nesta matéria: (i) autorização às seguradoras para exigirem a realização de testes genéticos de todos os tipos ou para acederem aos dados derivados de testes já realizados; (ii) utilização limitada dos dados genéticos, independentemente da sua origem; (iii) proibição absoluta da utilização de dados genéticos no domínio dos seguros (Romeo Casabona, 2002a, p. 84).

A solução mais adequada será aquela que melhor logre harmonizar todos os direitos e interesses em questão, tendo em conta um conjunto de aspetos relevantes, como o momento da realização do teste genético (se antes ou aquando da celebração do contrato), o tipo de seguro em

³¹ Esta expressão não passa, como bem pontua James Davey, de um “oxímoro moderno”. Cfr. Davey (2015, p. 145).

causa, o valor do seguro a contratar e a natureza das doenças em causa (monogénicas incuráveis ou multifatoriais) (Oliveira, 2005, pp. 160-162; e ainda, Barbas, 2007, pp. 611 e ss.).

Entre nós, cabe relembrar que o artigo 12.º da Lei n.º 12/2005 estabelece que as companhias de seguros não podem pedir nem utilizar qualquer tipo de informação genética para recusar um seguro de vida ou estabelecer prémios mais elevados (n.º 1). Por outro lado, as seguradoras não podem pedir a realização de testes genéticos aos seus potenciais segurados para efeitos de seguros de vida ou de saúde ou para outros efeitos (n.º 2). Está, igualmente, vedado o acesso a informação genética obtida de testes previamente realizados em clientes atuais ou potenciais para efeitos de seguro de vida e de saúde (n.º 3). Por fim, as seguradoras não podem exigir nem podem utilizar a informação genética resultante da colheita e registo dos antecedentes familiares para recusar um seguro ou estabelecer prémios aumentados ou para outros efeitos (n.º 4).

O regime adotado no ordenamento jurídico português pode ser justificado com base em diversos e ponderosos argumentos: (i) os testes genéticos não conseguem, de forma precisa e eficaz, antever traços físicos ou psicológicos que dependam da interação entre vários genes e elementos ambientais (de natureza multifatorial); (ii) estes testes conferem, na maior parte das vezes, conhecimento de doenças meramente prováveis, não existindo certezas de que o segurado venha algum dia a padecer efetivamente das mesmas; (iii) a informação genética reporta-se não apenas aos sujeitos em causa, mas também aos familiares com os quais partilham o seu património genético; (iv) as doenças genéticas escapam, na perspetiva do legislador, ao sentimento de responsabilidade individual em que se baseia a nossa cultura; (v) à atividade seguradora surge associada uma ideia fundamental de *solidariedade comunitária* e de *repartição mútua* ou *socialização* do risco – a qual visa evitar, *inter alia*, a sobrecarga dos mais vulneráveis – que a realização de testes genéticos e disponibilização genérica da informação deles extraída ameaça aniquilar; (vi) ninguém é geneticamente perfeito, já que todos somos portadores de variações genéticas que podem revelar-se benéficas ou, em alternativa, prejudiciais (*Idem*, pp. 619-621; Oliveira, 2005, pp. 164-166; e ainda, Chapman, 2019, p. 5).

4. Conclusão

Maior poder sobre o genoma humano comporta maiores “responsabilidades genéticas” (Lemke, 2013, p. 107). Em última instância, o princípio da não discriminação em razão do património genético tem como principal função afastar qualquer tipo de determinismos ou reducionismos genéticos, permitindo “a vida com um genótipo diferente do considerado ‘normal’ numa determinada sociedade e com um fenótipo que em parte é resultado do estilo de vida por que livremente se optou”³². É uma conquista civilizacional inabdicável a ideia de que a rotulagem e a categorização da pessoa em função do seu património genético configuram uma forma inadmissível de discriminação (Otero, 1999, p. 66). No plano prático, este vetor principiológico só poderá ser verdadeiramente efetivado mediante a adoção de normas anti-discriminação nos mais variados setores, bem como de um regime jurídico sólido em matéria de confidencialidade de dados pessoais, em especial dos mais sensíveis (Khoury et al., 2020, pp. 46 e ss.).

5. Bibliografia

- Albuquerque, P. P. (2011). *Comentário do Código de Processo Penal à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (4.ª ed.). Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Amado, J. L. (2016). Genética e contrato de trabalho: nótula em torno do mandato antidiscriminatório. In J. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira – vol. IV*. Coimbra: Almedina.
- Andorno, R. (2013). *Principles of international biolaw: seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*. Bruxelles: Éditions Bruylant.
- Antunes, M. J. (2018). *Direito Processual Penal* (2.ª ed.). Coimbra: Almedina.

³² Melo (2007, p. 619); e ainda, defendendo que uma tal afirmação não deixa, porém, de encerrar em si mesma um conjunto de pressupostos verdadeiramente paradoxais, *vide* Lemke (2013, pp. 109-110).

- Barbas, S. (2007). *Direito do genoma humano*. Coimbra: Almedina.
- Bravo, J. R., & Leal, C. (2018). *Prova genética: implicações em processo penal*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Bravo, J. R., (2014). *I. O aprofundamento da cooperação transnacional em matéria de intercâmbio de prova genética; II. A ordem de recolha de amostras em condenados, para análise e inserção na Base de Dados de Perfis de ADN: abordagens preliminares*, Coimbra: Conselho de Fiscalização da Base de Dados de Perfis de ADN. (http://www.cfbdadosadn.pt/pt/estudosjurisprudencia/Documents/TRABALHOCFBDADNJORGE_RBRAVO.pdf. [Acesso em: 22 de novembro de 2020]).
- Buchanan, A., Brock, D. W., Daniels, N., & Wikler, D. (2002). *Genética y justicia*. (C. Piña, Trans.). Cambridge: Cambridge University Press.
- Canotilho, J. J. G. (2019). Igualdade. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. I*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014). *Constituição da República Portuguesa Anotada – Vol. I* (4.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, M. (2013). Artigo 21.º: Não discriminação. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina.
- Chapman, C. R., Mehta, K. S., Parent, B., & Caplan, A. L. (2019). Genetic discrimination: emerging ethical challenges in the context of advancing technology. *Journal of Law and Biosciences*.
- Cordeiro, A. B. M. (2020). *Direito da proteção de dados à luz do RGPD e da lei n.º 58/2019*. Coimbra: Almedina.
- Conselho da Europa, Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia. (2011). *Manual sobre a legislação europeia antidiscriminação*, Luxemburgo: Serviço de Publicações da União Europeia.
- Davey, J. (2015). Genetic discrimination in insurance: lessons from *Test Achats*. In G. Quinn, A. De Paor, & P. Blanck (Eds.), *Genetic Discrimination: Transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response*. London/New York: Routledge.
- Feitshans, I. L. (2000). Spider silk jeans or spider silk genes? The future of genetic testing in the workplace. *Social Science Research Network Electronic Paper Collection*. (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=248671).
- Figueiredo, E. (2020). *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), Genes e Doença(s): Desafios constitucionais na era da engenharia genética*. Lisboa: Editora Petrony.

- Hendriks, A. (2005). Protection against genetic discrimination and the biomedicine convention. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. The Netherlands: Martinus Nijhoff Publishers.
- Honnefelder, L. (2005). Science, law and ethics: the biomedicine convention as an ethico-legal response to current scientific challenges. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. The Netherlands: Martinus Nijhoff Publishers.
- Khoury, L., Blackett, A., & Vanhonnaeker, L. (2020). Legal aspects of genetic testing regarding insurance and employment. In L. Khoury, A. Blackett, & L. Vanhonnaeker (Eds.), *Genetic testing and governance of risk in contemporary economy: comparative reflections in the insurance and employment law contexts*. Switzerland: Springer.
- Lemke, T. (2013). *Perspectives on genetic discrimination*. New York/London: Routledge.
- Loureiro, J. (2003). *Constituição e biomedicina – vol. II*. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Machado, H., Samorinha, C., & Santos, F. Genes maus, genes bons: rumos da justiça personalizada e desafios à cidadania. In H. Machado (Ed.), *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento.
- Machado, H. (2017). ‘Genótipos de difícil socialização’: crime, genética, neurociências e ethos científico. In H. Machado (Org.), *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento.
- Martins, J. Z. (2002). *O genoma humano e a contratação laboral*. Oeiras: Celta Editora.
- Melo, H. P. (2019). Relações entre a convenção e o direitos internacional da biomedicina. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. I*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Melo, H. P. (2019). *Manual de Biodireito*, Coimbra: Almedina.
- Melo, H. P. (2007). *Implicações jurídicas do projeto do genoma humano: constituirá a discriminação genética uma nova forma de apartheid?*. Coimbra: Gráfica de Coimbra.
- Miranda, D. (2017). Ler a criminalidade pelo corpo: a natureza criminal e os suspeitos do costume. In H. Machado (Org.), *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento.
- Miranda, J., & Medeiros, R. (2017). *Constituição Portuguesa Anotada – Vol. I* (2.ª ed.). Lisboa: Universidade Católica Editora.

- Miranda, J., (1984). Princípio da igualdade. *Polis: Enciclopédia Verbo da Sociedade e do Estado – Vol. 3*. Lisboa: Verbo.
- Moniz, H. (2016). ‘Se uma gota... uma gotinha apenas...’: A inserção de perfis de ADN de condenados na base de dados com finalidades de identificação criminal. In J. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira – vol. V*. Coimbra: Almedina.
- Nunes, R. (2013). *GeneÉtica*. Coimbra: Almedina.
- Oliveira, G. (2005). Implicações jurídicas do conhecimento do genoma. *Temas de Direito da Medicina* (por Guilherme de Oliveira) (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Otero, P. (1999). *Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano*. Coimbra: Almedina.
- Paor, A. D. (2015). Employment practices in a new genomic era: acknowledging competing rights and striking a balance. In G. Quinn, A. De Paor, & P. Blanck (Eds.), *Genetic Discrimination: Transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response*. London/New York: Routledge.
- Perbal, L. (2015). Une carte d’identité génétique pour demain?. *Comptes Rendus Biologiques*, 338.
- Raposo, V. L., & Osuna, E. (2013). European Convention of Human Rights and Biomedicine. In R. G. Beran (Ed.), *Legal and Forensic Medicine*. Berlin/Heidelberg: Springer.
- Romeo Casabona, C., Nicolás Jiménez, P., & Miguel Beriain, I. D. (2018). *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada de precisión*. España: Fundación Instituto Roche.
- Romeo Casabona, C. (2002a). *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Romeo Casabona, C. (2002b). El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos (Capítulo IV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Roscam Abbing, H. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5.
- Santos, H. G., & Pereira, A. D. (2019). *Genética para todos – De Mendel à Revolução Genómica do Século XXI: a prática, a ética, as leis e a sociedade*. Lisboa: Gradiva.

- Thornberry, P. (2016). *The International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination: a commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Van Lieshout, M. (2015). The value of personal data. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 457.
- Xavier, B. (2005). O acesso à informação genética. O caso particular das entidades empregadoras. In J. O. Ascensão (Coord.), *Estudos de Direito da Bioética*. Coimbra: Almedina.

6. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol no. 12 to the Convention: Prohibition of Discrimination*. Council of Europe, European Court of Human Rights. (2020). (https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_14_Art_1_Protocol_12_ENG.pdf).

7. Listagem de jurisprudência

- TEDH, *G.N. and others v. Italy* (n.º 43134/05), 01/12/2009.
- TEDH, *Carson v. the United Kingdom* (n.º 42184/05), 16/03/2010.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 12.º

ANDREIA DA COSTA ANDRADE*

Artigo 12.º

Testes genéticos predictivos

Não se poderá proceder a testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a deteção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-6571-6988. E-mail: andreiarcandrade@gmail.com

Doutoranda em Direito Público. Advogada.

Article 12

Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 12

Tests génétiques prédictifs

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde, 2008.

Direito internacional

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, 1997.

Direito europeu

Recomendação CM/Rec(2010)11 do Conselho de Ministros aos Estados Membros, sobre o Impacto da Genética na Organização dos Serviços de Cuidados de Saúde e Treino dos Profissionais de Saúde, 2010.

Direito nacional

Decreto do Presidente da República n.º 1/2001 Diário da República n.º 2/2001, Série I-A de 3 de janeiro de 2001 – Ratifica a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de abril de 1997; Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, que define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação, e ainda; Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, que regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à protecção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização e testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica.

2. Introdução

“Bioethics law, which derives from the relevant texts and case law, shows how the creation of law is an evolving process in an increasingly complex society”.

Jean Paul Costa¹

Os mais recentes desenvolvimentos na área da genética humana desempenham um papel determinante em várias doenças, já que permitem desenhar novos métodos de diagnóstico e tratamento de doenças tendo em consideração as características específicas dos indivíduos. O diagnóstico genético é já utilizado para determinar a predisposição para doenças. As inovações tecnológicas aplicadas à medicina e, sobretudo os testes genéticos, introduziram modificações na prática médica, que na experiência

¹ Ex-Presidente do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, por ocasião do 10.º aniversário da entrada em vigor da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina em 3 de novembro de 2009.

quotidiana se debate com novos dilemas com uma dimensão não só individual, mas também coletiva da qual se destaca a discussão ético-jurídica.

A Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina foi produzida no âmbito do Conselho da Europa e foi adotada e aberta a assinatura em Oviedo, Espanha, em 1997. Foi assinada por 35 países, e ratificada por 29, incluindo Portugal em 2001. A Convenção pretende

“proteger o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantir a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina”.

Entre outras, e para o que aqui interessa, a Convenção de Oviedo compreende normas relativas ao consentimento; à vida privada e ao direito à informação bem como ao genoma humano e designadamente os testes que despistam doenças genéticas. Neste circunspeto, enuncia princípios fundamentais reservando normas complementares e regras mais detalhadas para Protocolos Adicionais.

Em 2008 foi aprovado o Protocolo Adicional Relativo aos Testes Genéticos para Fins de Saúde que estabelece princípios relativos à qualidade dos serviços genéticos, informação prévia e consentimento, aconselhamento genético e rastreio da população, e usa os conceitos de validade clínica e utilidade genética dos testes. É o primeiro instrumento jurídico internacional relativo aos testes genéticos para fins de saúde que envolvam a análise de amostras biológicas de origem humana, e especificamente visem identificar características genéticas de uma pessoa que são herdadas ou adquiridas durante o desenvolvimento pré-natal precoce.

3. Testes genéticos preditivos

Em 1992, Conselho da Europa definiu os testes genéticos como

“todos os testes que servem para diagnosticar e classificar uma doença genética; identificar pessoas não afetadas mas portadoras de determinada alteração genética, (...); detetar uma doença genética antes do aparecimento de sintomas clínicos, (...); identificar indivíduos em risco de contrair uma doença, desde de que a sua causa seja tanto uma alteração genética como um determinado estilo de vida”.

Já em 2003, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) definiu, na Declaração Universal sobre Dados Genéticos Humanos, teste genético como

“um processo que permite detetar a presença, a ausência ou a alteração de um gene ou cromossoma específico, incluindo um teste indireto a um produto de um gene ou a um outro metabolito específico deste, que seja indicativo de uma alteração genética específica”.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) define testes genéticos *como testes moleculares para variações da sequência da linha germinativa do ADN ou para produtos resultantes diretamente de alterações da sequência genómica hereditária, preditivas de efeitos na saúde dos indivíduos, ou que tenham influência na sua gestão da saúde* (OCDE, 2007). Por último, a definição avançada pela Comissão Europeia indica que teste genético é

“qualquer teste que produza dados genéticos ou informação relacionada com propriedades herdadas ou adquiridas transmitidas durante a divisão celular e que afetam gerações futuras” (Comissão Europeia, 2004).

Resulta evidente do exposto que não se logrou um consenso no que tange à definição de teste genético (Varga et al., 2012). Não obstante esta dificuldade, a determinação de categorias e conceitos nesta área é essencial para garantir a coerência do discurso científico, a segurança da prática clínica, mas também a certeza da regulação ético-legal. De modo a prosseguir o presente estudo quanto ao disposto no artigo 12.º da Convenção de Oviedo sobre testes genéticos preditivos, deveremos ter presentes os seguintes parâmetros (Sequeiros et al., 2012) de categorização dos testes genéticos quanto:

- i. à aplicação do teste: os testes genéticos podem ser dirigidos a um contexto clínico, epidemiológico ou de saúde pública, ser direcionados para a investigação biomédica, forense ou ancestral;
- ii. ao tipo de teste: os testes podem ser de diagnóstico, preditivo, farmacogenético; e por fim
- iii. ao método utilizado na realização do teste: pode variar entre a genética molecular e a citogenética.

A este propósito, importa ainda ter presente a distinção entre material genético e informação genética. Aquele considerado enquanto amostra bio-

lógica e seus derivados (sangue, tecido, saliva ou outros). Já esta enquanto registo, por se tratar de informação de saúde única, estrutural, preditiva e hereditária a informação genética resultante dos testes genéticos é objeto de proteção legal reforçada nas várias aplicações possíveis. A informação genética possui particularidades que imprimem uma certa individualidade em relação à restante informação de saúde (Barbosa, 2019). Daí que, com especial acuidade nos testes genéticos realizados para cuidados de saúde ou para fins de investigação médica e científica, as preocupações relativas à garantia da autonomia individual, à proteção destes dados sensíveis e ainda à não discriminação estejam sempre presentes.

Nesta categorização que não se pretende exaustiva e a propósito das preocupações enunciadas, na classe dos testes genéticos destinados a finalidades de prestação de cuidados de saúde, estudaremos os testes que permitem a deteção de suscetibilidade ou predisposição genética para determinada doença, em indivíduos assintomáticos, designados por teste genéticos preditivos. Estes testes só fornecem a indicação de um risco de se vir a desenvolver uma doença, mas não será um indicador exato porque os fatores ambientais têm um papel importante juntamente com o da genética, por isso são também designados por testes de suscetibilidade (Conselho da Europa, 2012).

A vantagem dos testes genéticos preditivos está relacionada essencialmente com a predisposição da pessoa para contrair uma determinada doença e, conseqüentemente, com a gestão da doença antes do aparecimento dos sintomas associados. Mas importa considerar, do lado das desvantagens, o perigo de as informações genéticas serem utilizadas com fins discriminatórios em vários âmbitos, muitas vezes com base numa mera probabilidade distinta da certeza, já que depende da confluência de outros fatores.

O artigo 12.º da Convenção de Oviedo proíbe a realização de testes genéticos preditivos por razões distintas das finalidades de investigação em saúde ou relacionada com a prestação de cuidados de saúde, mesmo que seja prestado consentimento pelo titular. Nos termos do artigo 5.º da mesma Convenção, só pode ser efetuado um teste genético após a pessoa em causa ter prestado o seu consentimento livre e informado. Mas o artigo 12.º acrescenta uma condição suplementar que consiste em que os testes genéticos preditivos devem ser acompanhados de aconselhamento genético adequado. Não obstante este quadro restritivo, é permitido aos ordenamentos jurídicos nacionais estabelecerem a possibilidade da realização de um teste genético preditivo de uma doença fora do domínio da

saúde por uma das razões e nas condições previstas adiante no artigo 26.º da Convenção de Oviedo.

Nestes termos, no âmbito dos contratos de trabalho ou de seguros, na medida em que o teste genético preditivo não prossiga uma finalidade relacionada com a saúde do titular, constituirá uma interferência desproporcionada na esfera da privacidade do indivíduo. A título de exemplo, uma companhia de seguros não terá direito a sujeitar a conclusão ou modificação de uma apólice de seguro à realização de um teste genético preditivo. Do mesmo modo, não poderá recusar a conclusão ou a modificação de tal política com base no facto de o requerente não ter apresentado um teste, uma vez que a conclusão de uma política não pode razoavelmente condicionar a realização de um ato ilegal. Já no âmbito laboral, um teste genético preditivo não poderá ser condição de admissão ou exclusão na contratação de um trabalhador. Em situação excepcional, poder-se-á admitir a realização do teste preditivo caso o objetivo seja melhorar as condições de trabalho ou proteger uma eventual suscetibilidade do trabalhador no desempenho das funções em causa, sempre em respeito pela sua autonomia e proteção dos dados pessoais sensíveis.

Em Portugal, os testes genéticos preditivos são regulados pela Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, relativa à informação genética pessoal e informação de saúde, regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, no que se refere à “proteção e confidencialidade da informação genética, (...) às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica”. Nos termos do n.º 3 do artigo 10.º da Lei n.º 12/2005, são “testes genéticos preditivos os que permitam a deteção de genes de suscetibilidade, entendida como uma predisposição genética para uma dada doença com hereditariedade complexa e com início habitualmente na vida adulta”.

O legislador nacional conferiu especial enfoque à proteção da informação genética, às condições de realização de testes genéticos e às garantias de não discriminação na esteira dos princípios consagrados na Convenção de Oviedo. Nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 12/2005, define informação genética como “a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas”. E norteia o tratamento da informação genética e a realização de testes genéticos aos princípios do primado da pessoa; da equidade e acesso aos cuidados de saúde; da prática ética; da transparência; da qualidade laboratorial; do uso das melhores práticas científicas; da proporcionali-

dade e da responsabilidade social, nos termos previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 131/2014.

O regime postulado para proteção da privacidade dos titulares dos dados genéticos está patente em várias normas das quais destacamos o disposto no n.º 7 do artigo 6.º da Lei n.º 12/2005, nos termos do qual

“a utilização de informação genética é um acto entre o seu titular e o médico, que é sujeito às regras deontológicas de sigilo profissional dos médicos e dos restantes profissionais de saúde”.

No mesmo sentido, o artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 131/2014, proíbe “a divulgação a terceiros de informação genética relacionada com a saúde do respetivo titular”. E no artigo seguinte impõe-se ao responsável pela informação a adoção de “medidas de segurança adequadas e proporcionais para proteger a informação genética” contra quaisquer formas de tratamento ilícito. Uma decorrência do n.º 1 do artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa que consagra o direito de todos os indivíduos à proteção da sua vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer formas de discriminação. Este regime de proteção da privacidade dos indivíduos enquadra-se na legislação nacional e europeia em vigor relativa à proteção de dados pessoais².

O artigo 9.º da Lei n.º 12/2005 é especialmente relevante na determinação de requisitos restritivos para a realização de testes genéticos preditivos, já que impõe, não só a obtenção de consentimento informado que manifeste de modo expresso e por escrito a vontade do titular³, mas

² A saber: o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva n.º 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, adiante RGPD) e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do RGPD.

³ A prestação de consentimento informado é um processo que envolve a informação fornecida pelo prestador de cuidados de saúde que deve explicar de forma adequada os objetivos e limitações do teste, garantindo que o indivíduo compreende a informação que lhe é apresentada, sendo esta uma etapa crítica no processo de tomada de decisão de realizar, ou não o teste, em cumprimento pelos princípios da autonomia individual, da beneficência e da não-maleficência. De facto, o consenti-

exige ainda que o teste seja prescrito por médico com especialidade em genética e na sequência da realização de consulta de aconselhamento genético, cuja frequência das consultas e modo de acompanhamento será determinada em função da gravidade da doença, a idade mais habitual de manifestação dos primeiros sintomas e a existência ou não de tratamento comprovado. Aliás, o n.º 3 do artigo 17.º deste diploma, confere ao cidadão o direito a receber aconselhamento genético e, se indicado, acompanhamento psicossocial, antes e depois da realização de testes genéticos preditivos. Regressando aos requisitos estabelecidos no artigo 9.º da Lei n.º 12/2005, encontra-se ainda determinado que os resultados dos testes genéticos preditivos devem ser comunicados ao próprio e não podem nunca ser comunicados a terceiros sem a sua autorização expressa por escrito, incluindo a médicos ou outros profissionais de saúde de outros serviços ou instituições ou da mesma consulta ou serviço, mas não envolvidos no processo de teste dessa pessoa ou da sua família.

Em termos gerais, o princípio da não discriminação encontra-se plasmado no artigo 11.º da Lei n.º 12/2005, determinando-se que ninguém pode ser discriminado em função dos resultados de um teste genético preditivo, incluindo para efeitos de obtenção ou manutenção de emprego, obtenção de seguros de vida e de saúde, acesso ao ensino e, para efeitos de adoção. Este princípio é depois densificado no artigo 12.º da Lei n.º 12/2005 quanto à proteção dos dados genéticos contra a utilização ilícita no âmbito dos contratos de seguros. O normativo veda às companhias de seguros a exigência de informações genéticas ou de realização

mento informado manifesta o respeito pelo doente como ser humano, refletindo o direito moral do doente à integridade corporal e à participação nas decisões relativas à sua saúde. O consentimento informado assegura também a proteção do doente no que toca a tratamentos não desejados e a sua participação ativa na definição dos cuidados de saúde a que é sujeito (ERS, 2009). A propósito da exigência da forma escrita veja-se ainda a Norma 015/2013 – Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação (DGS, 2013). Esta Norma explícita que o consentimento informado para a realização de teste genético deve ser realizado por escrito num formulário onde deve constar também a declaração da pessoa de como recebeu informação escrita e oral acerca do procedimento a realizar, assim como a declaração de que compreendeu a informação obtida e que lhe foram prestadas todas as explicações em tempo útil e necessário para a sua aceitação.

de testes genéticos como critério aceitação de segurados. O mesmo vale para as relações laborais, previstas no artigo seguinte do mesmo diploma, de acordo com o qual é proibida a exigência de apresentação de resultados de testes genéticos para fins de contratação laboral, mesmo que seja prestado consentimento pelo trabalhador, salvo os casos em que atenta a condição genética deste possa estar em causa a segurança ou um acréscimo de riscos para a saúde do trabalhador.

4. Jurisprudência relevante comentada

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) é um órgão permanente e independente do Conselho da Europa, de supervisão com poderes para apreciar pedidos que aleguem que um Estado Parte violou os direitos fundamentais consagrados na Convenção Europeia dos Direitos Humanos. A CEDH criou o Tribunal e, juntamente com o seu próprio Regulamento, define a sua competência. Apesar de não lhe ter sido expressamente incumbido esse mandato, o TEDH aprecia as violações das normas da Convenção de Oviedo.

A decisão proferida no caso *Costa e Pavan v Itália* (n.º 54270/10, 28 de agosto de 2012⁴) é provavelmente um dos exemplos mais emblemáticos da apreciação das normas da Convenção de Oviedo. Em termos sintéticos, os recorrentes alegaram que a lei italiana relativa às técnicas de reprodução medicamente assistida era ilógica, uma vez que, embora proibisse os testes genéticos preditivos no embrião antes da implantação, ao mesmo tempo permitia o aborto subsequente do feto afetado pela doença genética que os pais eram portadores saudáveis. Neste caso, os juízes de Estrasburgo tiveram de considerar se o Estado demandado, ao promulgar sua legislação sobre técnicas de reprodução medicamente assistida, havia violado o artigo 8.º da CEDH e o artigo 12.º da Convenção de Oviedo.

O TEDH operou uma articulação do disposto nos dois normativos e concluiu que o desejo dos requerentes de ter um filho que não sofresse do defeito genético que carregavam e de recorrer à procriação medicamente

⁴ Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-112993%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-112993%22]})

assistida com auxílio de um teste genético preditivo é protegido pelo direito à vida privada e familiar consagrado no artigo 8.º da CEDH e não apenas pelo artigo 12.º da Convenção de Oviedo, que, no entendimento do TEDH, permite realizar testes genéticos preditivos apenas para fins de saúde e de investigação científica sem que isso implique qualquer limitação do direito de realizar intervenções diagnósticas na fase embrionária para descobrir se um embrião carrega características hereditárias que levarão a doenças graves no futuro filho.

O Tribunal decidiu que, ao contrário do que é sugerido pela literalidade do artigo 8.º da CEDH, o direito ao respeito à vida privada e familiar impõe não apenas deveres negativos aos Estados, mas também deveres de cariz positivo em questões como sejam a da procriação medicamente assistida. De modo que, para garantir o respeito efetivo do “direito a uma criança sã”, o Estado italiano deve permitir que os requerentes tenham acesso às técnicas de procriação medicamente assistida e ao teste genético preditivo. O TEDH usou o artigo 12.º da Convenção de Oviedo como suporte para a interpretação do artigo 8.º da CEDH.

5. Conclusão

A Convenção de Oviedo é um marco decisivo na proteção dos direitos humanos no campo bioético e biomédico. Representa a tentativa mais elaborada e sistemática já empreendida em nível transnacional para abordar, por meio de instrumentos juridicamente vinculativos, os desafios aos direitos humanos colocados pela pesquisa biomédica (Rapoporto & Osuna, 2013). Não obstante, novos desafios são colocados pela ciência que impõem um desenvolvimento da regulamentação existente. Os testes genéticos preditivos têm consequências determinantes na vida das pessoas e na prestação de cuidados de saúde. Também por via deles, abriu-se um novo conceito de medicina que recorre às informações genéticas que não revelam o estado imediato de saúde do indivíduo, mas antes desvendam as possíveis e eventuais doenças, permitindo uma ação antecipada e orientada. Neste circunspecto, importa garantir a transmissão eficaz de informação que concretize a autonomia do titular, bem como a implementação de medidas tendentes à proteção da informação genética resultante da análise de modo a restringir o tratamento a causas lícitas e a proteger contra discriminação fundada nas características genéticas dos indivíduos. Ora, isto depende, é certo da tecnologia e dos desenvolvimentos científicos, mas também do controlo do direito na determinação

de requisitos como seja o aconselhamento em respeito da autonomia individual. Impõe-se o estabelecimento de um quadro normativo rigoroso de âmbito europeu que harmonize a implementação dos princípios consagrados na Convenção de Oviedo, ratificados pelos Estados, em face dos novos desafios que surgem no horizonte.

6. Bibliografia

- Barbosa, C. (2019). Aspectos Éticos e Legais do Diagnóstico Genético: O Caso Particular da Partilha de Informação entre Familiares em Situações de Doenças Oncológicas Hereditárias. In J. Loureiro, A. D. Pereira, C. Barbosa (Coord.), *Saúde, novas tecnologias e responsabilidades*. Coimbra: Instituto Jurídico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, I, 109-118. ISBN978-989-8891-48-8.
- Pinto-Basto, J., Guimarães, B., Rantanen, E., Javaher, P., Nippert, I., Cassiman, J. J., Kääriäinen, H., Kristoffersson, U., Schmidtke, J., & Sequeiros, J. (2010). Scope of definitions of genetic testing: evidence from a EuroGentest Survey. *J Community Genet.* 1:29–35. doi: 10.1007/s12687-010-0004-2.
- Raposo, V. L., & Osuna, E. (2013). The European Convention of Human Rights and Biomedicine. In R. G Beran (Ed.). *Legal and Forensic Medicine*. Berlin/Heidelberg: Springer.
- Sequeiros, J., Paneque, M., Guimarães, B., Rantanen, E., E., Javaher, P., Nippert, I., Schmidtke, J., Kääriäinen, H., Kristoffersson, U., & Cassiman, J. (2012). The wide variation of definitions of genetic testing in international recommendations, guidelines and reports. *Journal of Community Genetics*, 3:2,113-124.
- Varga, O., Soini, S., Kääriäinen, H., Cassiman, J., Nippert, I., Rogowski, W., Nys, H., Kristoffersson, U., Schmidtke, J., & Sequeiros, J. (2012). Definitions of genetic testing in European legal documents. *J Community Genet* 3, 125–141. <https://doi.org/10.1007/s12687-012-0077-1>

7. Outra documentação

Recommendation No. R(92) 3 of the committee of ministers to member states on genetic testing and screening for health purposes. Committee of Ministers. Conselho da Europa. (1992). (<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573883&SecMode=1&DocId=601492&Usage=2>).

25 *Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Comissão Europeia. (2004). (http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf).

International Declaration on Human Genetic Data. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura - (UNESCO). (2003). (<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45>) Testes genéticos para efeitos de saúde. Conselho da Europa. (2012). (<https://rm.coe.int/168045800e>).

Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico - OCDE. (2007). (<http://www.oecd.org/science/biotech/38839788.pdf>).

Consentimento Informado – Relatório Final. Entidade Reguladora da Saúde. (2009). (www.ers.pt).

Norma n.º 015/2013, de 3 de outubro (atualizada em 4 de novembro de 2015), da Direção-Geral da Saúde. (<https://www.dgs.pt/>).

8. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Costa and Pavan v. Italy* (n.º 54270/10), 28/08/2012.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 13.º

VERA LÚCIA RAPOSO*

Artigo 13.º

Intervenções sobre o genoma humano

Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-7895-2181. E-mail: vera@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 13

Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 13

Interventions sur le génome humain

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950; *Recomendação 934, da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, sobre engenharia genética*, 1982; *Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas*; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000; *Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE*; *Recomendação 2115, sobre o uso de novas tecnologias em seres humanos da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa*, 2017.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa; Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde); Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Procriação medicamente assistida).

2. Introdução

O artigo 13.º da CDHB tem por objecto a tradicionalmente chamada engenharia genética, hoje mais comumente conhecida por edição genética. Refere-se este conceito a um grupo de tecnologias que permitem alterar o ADN de um organismo, aditando, suprimindo ou modificando genes em locais específicos do genoma.¹ Uma das mais recentes tecnologias deste tipo é o CRISPR-Cas9, que se traduz num processo mais refinado de actuação, o que por sua vez garante resultados mais precisos e eficientes do que os métodos tradicionais usados em intervenções genéticas.²

A norma em causa tem dois alvos de proibição:³ por um lado, todas aquelas intervenções genéticas que não sejam “preventivas, de diag-

¹ Sobre a edição genética, Ormond, Mortlock, Scholes et al. (2017, pp. 167-176); Gyngell, Douglas e Savulescu (2017, pp. 498-513).

Há quem entenda que a transferência de material mitocondrial de uma dadora para um ovócito (sobre esta questão veja-se Raposo, 2015, pp. 252-258) é uma forma de edição genética (neste sentido, De Wert et al., 2018, p. 452 ff.). Porém, veja-se a explicação do *North East England Stem Cell Institute* (2008): “*germline gene therapy is a term used for modifying genes in the nuclear genome at the beginning of development with the intention of changing the organism in a specific way and for potentially transmitting this change to subsequent progeny. Due to the complexity of the nuclear genome, there are risks associated with modifying it, thus only gene therapy that avoids the germline is currently permitted. Replacing diseased mitochondria with healthy ones is an inherently less complicated procedure. No genome is being modified*”. Também assim, Raposo (2015, p. 254).

Sobre esta questão, Scott e Wilkinson (2017, pp. 886-915).

² Sobre os eventos que marcaram o desenvolvimento do CRISPR-Cas9, Yotova (2020, pp. 653-656); Van Beers (2020, pp. 4-7).

³ Para uma análise desta norma no contexto da CDHB veja-se, Raposo (2016, p. 1289).

nóstico ou terapêuticas”; por outro, as que visem modificar o genoma da descendência. A primeira proibição prende-se com a distinção entre intervenções terapêuticas (*lato sensu*) e não terapêuticas, ao passo que a segunda se funda na distinção entre intervenções somáticas e germinais.

3. Desenvolvimento

3.1. *Artigo 13.º: Intervenções terapêuticas e não terapêuticas*

Não é possível definir com acuidade a fronteira entre o que é um tratamento (ainda que em sentido amplo) e o que é um melhoramento humano (*human enhancement*).⁴ Ainda que uma intervenção (genética ou outra) esteja relacionada com a saúde, tal conexão não a torna, sem mais, terapêutica.

A primeira dificuldade desta proibição prende-se com a definição de “doença” e a conseqüente dificuldade de distinção entre o que é uma patologia e o que é uma característica.⁵ A dúvida deriva da indefinição do próprio conceito de “saúde”, uma incerteza alimentada pela (demasiado) ampla definição fornecida pela Organização Mundial da Saúde, como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”.⁶

Contudo, nem mesmo a definição cabal de “saúde” resolveria o problema, dado que ainda assim deixaria em aberto a questão de saber se uma intervenção terapêutica tem como característica necessária a efectiva cura de uma doença pré-existente; ou se também se poderão considerar terapêuticas as intervenções que, apesar de não curar a doença, atenuam os seus efeitos, ou até mesmo as que visam prevenir doenças.⁷ Estas últimas – as intervenções de cariz preventivo – têm a particularidade de não

⁴ Quanto às dificuldades desta distinção, Juengst (2017, pp. 15-23); Van Beers (2020, pp. 20-24).

⁵ Sobre a linha distintiva entre ambas, Daniels (2000, pp. 309-322); Silvers, (1998, pp. 95-123).

⁶ *World Health Organization* (1946).

⁷ Uma análise desta questão em Raposo (2019c, p. 253).

terem uma doença prévia como pressuposto (o seu objectivo é precisamente prevenir a doença), bem como o facto de visarem adquirir uma característica que o corpo humano não possui por natureza, ou seja, um melhoramento. Veja-se o caso das vacinas (e o mesmo vale para intervenções genéticas que tenham o mesmo efeito): uma vacina contra a gripe não visa tratar a gripe, mas evitá-la; e obtém tal resultado tornando o nosso organismo imune ao vírus da gripe, uma característica que não possuía antes e que o torna “melhor” (*enhanced*) em comparação com os organismos daqueles que não foram vacinados.

À luz de um critério restritivo, apenas modificações direccionadas a uma condição médica que a pessoa sofra no momento serão terapêuticas, logo, só estas serão permitidas pelo artigo 13.º. Se assim for, serão banidas intervenções que visem oferecer resistência a doenças transmissíveis,⁸ como seria o caso de uma hipotética intervenção genética que nos tornasse imunes à doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, responsável pela pandemia da COVID-19, em termos semelhantes ao que se espera de uma vacina. Esta seria uma forma de aperfeiçoamento humano. Porém, muitos autores têm entendido que ainda que uma intervenção genética seja considerada um aperfeiçoamento, tal não deve, sem mais, levar à sua proibição, especialmente quando se trate de intervenções com uma clara ligação a questões de saúde.⁹ Poderá estar em causa, não apenas uma questão de saúde individual, mas também de saúde pública, o que reforça a sua admissibilidade.

A distinção entre tratamento e melhoramento está aberta à interpretação e provavelmente a única conclusão possível é que todas as intervenções (genéticas ou não) são melhorias, com a diferença de que algumas estão relacionadas com a saúde (com todas as incertezas que este conceito acarreta) ao passo que outras não.¹⁰

⁸ Sobre este tipo de intervenções em particular, So et al. (2017).

⁹ Neste sentido, Walters & Palmer (1997, pp. 13 ff).

¹⁰ Walters & Palmer (1997, pp. 110-111).

3.2. *Artigo 13.º: Intervenções genéticas somáticas e germinais*

Intervenções genéticas somáticas são aquelas cujos efeitos se circunscrevem à pessoa em quem a intervenção é realizada, sem afectar a descendência. Em contrapartida, quando a edição genética se reporta a células germinais humanas (óvulos, espermatozóides e zigotos) os respectivos efeitos irão ser transmitidos à descendência e às gerações futuras. Estas última são as chamadas intervenções genéticas germinais, proibidas pelo artigo 13.º. *A contrario sensu*, as intervenções somáticas estão admitidas, desde que visem as finalidades referidas na primeira parte da norma.¹¹

Porém, esta proibição suscita dúvidas, dado que mesmo intervenções destinadas somente a actuar sobre um concreto indivíduo podem ter efeitos em células germinais, tal como sucede com intervenções genéticas em fetos no seu estado inicial.¹² Tem-se entendido que intervenções que visem modificar o genoma da descendência não são permitidas, mas que são autorizadas as que tenham como efeito colateral (não directamente visado) a alteração do genoma da descendência.¹³ Esta interpretação é, de resto, confirmada pelo Relatório Explicativo da Convenção:

“On the other hand the article does not rule out interventions for a somatic purpose, which might have unwanted side-effects on the germ cell line. Such may be the case, for example, for certain treatments of cancer by radiotherapy or chemotherapy, which may affect the reproductive system of the person undergoing the treatment” (Explanatory Report, 1997, Considerando 92).

3.3. *Artigo 13.º: Limitações relativas à investigação científica*

O artigo 13.º apenas impõe limites no que respeita à edição genética como prática clínica e reprodutiva. Em contrapartida, no plano da mera investigação científica não se verifica qualquer limitação.

¹¹ Mais detalhes sobre esta distinção em Raposo (2014, pp. 974-976), e bibliografia aí citada.

¹² Cfr. Miguel Beriain (2017).

¹³ Neste sentido, Ascensão (2003).

Contudo, no domínio da investigação há que ter em consideração as proibições/limitações que decorrem de outras normas da CDHB. Destaca-se, em particular, a proibição de criação de embriões humanos exclusivamente para fins de investigação, decorrente do n.º 2 do artigo 18.º da CDHB¹⁴ e reiterada na ordem jurídica portuguesa pelo n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006¹⁵ (com a sanção prevista no n.º 1 do artigo 40.º da mesma lei). Ou seja, a investigação científica poderá apenas ter por objecto embriões originariamente criados para finalidades reprodutivas (por via de uma fertilização *in vitro*), mas não utilizados para esse fim (isto é, que se tornaram excedentes pelo seu número ou que não estavam em boas condições para uma transferência uterina).¹⁶ Dado que boa parte de investigação relativa à edição genética recorre a embriões no seu estágio mais precoce de desenvolvimento (compostos por apenas uma única célula), e que os embriões excedentes não preenchem este requisito,¹⁷ logo se concluiu que no contexto da CDHB dificilmente haverá espaço para levar a cabo investigação sobre edição genética.

A estas limitações acrescem ainda condicionamentos ausentes da CDHB, mas impostos pelos direitos nacionais dos Estados-parte. Este é o caso da proibição de transferência para o corpo humano de embriões submetidos a investigação, uma regra presente no ordenamento português por força do n.º 2 do artigo 40.º da Lei n.º 32/2006.

3.4. *Uma nova técnica de edição genética, o CRISPR-Cas9*

O CRISPR-Cas9 é uma das técnicas mais recentes de edição genética.¹⁸ Traduz-se esta num processo mais refinado de actuação, o que por

¹⁴ Sobre esta norma, González-Torre (2002, pp. 233-255; 236-239); Gunning (1999, pp. 165-171); Raposo (2014, pp. 456 ss.; 646-647); Raposo & Osuna (2013, pp. 1416-1419).

¹⁵ Sobre esta norma, Raposo (2012a, pp. 47-70); Raposo (2014, pp. 628-629).

¹⁶ Cfr. Raposo (2012a, pp. 47-70); Raposo (2014, pp. 628-629).

¹⁷ De Wert et al. (2018, p. 456).

¹⁸ Academy of Medical Sciences, 2016.

sua vez garante resultados mais precisos e eficientes do que os métodos tradicionais usados em intervenções genéticas.¹⁹

O termo CRISPR-Cas9 é composto por dois elementos: CRISPR e Cas9. O termo “CRISPR” (uma abreviatura de *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) refere-se ao segmento específico de ADN presente em algumas bactérias que permite que estas sejam imunizadas quando atacadas por um vírus. O termo “Cas-9”, por sua vez, é uma espécie de tesoura genética que corta e cola fragmentos de ADN com extrema precisão quando orientada pelo CRISPR. Ambos os elementos formam as bases da tecnologia de edição genética, conhecida como CRISPR-Cas9.

Embora seja uma de entre várias possíveis tecnologias de edição genética, é até ao momento a mais precisa, segura, fácil²⁰ e barata.²¹ Se a investigação que está a ser desenvolvida neste domínio for bem sucedida, o CRISPR-Cas9 tem potencial para alterar, não apenas o genoma de um único indivíduo, mas também das gerações futuras por meio de intervenções na linha germinal. No entanto, precisamente por causa dessas características (precisão, baixo custo e simplicidade), tornou-se um alvo atractivo para investigadores menos escrupulosos e empresas com sede de lucro. Daí que alguma contenção seja pedida por investigadores e académicos.²²

Neste momento, o CRISPR-Cas9 não é suficientemente seguro para ser usado na prática médica corrente (embora tenha de facto sido usado em alguns procedimentos experimentais, e apenas a título de intervenções somática),²³ nem no âmbito das técnicas reprodutivas.²⁴ Contudo,

¹⁹ Sobre as virtualidades técnicas deste procedimento, Gyngell, Douglas e Savulescu (2017, pp. 498-513).

²⁰ Segundo Jennifer Doudna – bioquímica norte-americana conhecida pelo seu trabalho pioneiro na edição de genes usando esta técnica, pelo qual recebeu o Prémio Nobel de Química em 2020 – “*any scientist with molecular biology skills and knowledge of how to work with [embryos] is going to be able to do this*” (apud Regalado, 2015).

²¹ Cfr. Ledford (2015, pp. 20-21).

²² Committee on Science, Technology, and Law, et al. (2016).

²³ Relatando episódios bem-sucedidos de tratamentos somáticos com terapia genética, Frankel (2003, p. 32).

²⁴ O reconhecimento das actuais limitações do CRISPR-Cas9 em Raposo (2019b, pp. 313-315).

se for autorizada investigação neste domínio, tal cenário poderá rapidamente alterar-se.

3.5. *Argumentos contra a edição genética em seres humanos*

3.5.1. *Contra a edição genética em geral*

Vários argumentos têm sido apresentados contra a edição genética em seres humanos:²⁵

- i) A inalterabilidade do genoma humano como requisito da espécie e da dignidade que lhe é reconhecida*

Este argumento funda-se na ideia de que a edição genética alterará substancialmente o *gene pool* da humanidade,²⁶ deixando a espécie de ser humana²⁷ e passando a ser qualquer outra coisa, eventualmente os chamados “transhumanos”.²⁸ Ligada a esta surge a preocupação de que a edição genética conduza no futuro à admissibilidade de práticas como a criação de monstros genéticos²⁹ e a fusão do homem com a máquina.³⁰ A conexão com a Natureza (ou com Deus) impõe a aceitação incondi-

²⁵ Uma exposição e análise crítica destes argumentos em Raposo (2014, pp. 978-1003); Raposo (2019c, pp. 251-256); Raposo (2019b, pp. 315-317).

²⁶ Committee on Science, Technology, and Law, et al. (2016).

²⁷ A preocupação com a protecção da espécie humana face às ameaças das novas tecnologias está patente no Relatório Explicativo da CDHB (*Explanatory Report*, 1997): “*It is no longer the individual or society that may be at risk but the human species itself. The Convention sets up safeguards, starting with the preamble where reference is made to the benefits to future generations and to all humanity, while provision is made throughout the text for the necessary legal guarantees to protect the identity of the human being?*” (Considerando 14).

Uma ideia semelhante aparece também no seu Preâmbulo: “*convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being*”.

²⁸ Ranisch (2021).

²⁹ Rodriguez (2018, pp. 585-620).

³⁰ Hughes (2004).

cional do genoma com o qual se nasce,³¹ sob pena de perda da própria dignidade.³²

A fragilidade deste argumento radica no facto de nunca ter sido claramente explicado em que medida é que a dignidade humana é diminuída por força de intervenções genéticas.³³ Nem se vê como tal poderá suceder, dado que a dignidade reconhecida a cada pessoa humana assenta em qualquer outra coisa que não se resume a um determinado código genético, nem se pode fundar num entendimento biológico (“especisismo”) da pessoa humana.³⁴

ii) O direito à identidade genética

A primeira dificuldade suscitada pela objecção assente no direito à identidade genética é a ausência de uma definição consensualmente aceite do conteúdo deste direito, desde logo porque não há unanimidade doutrinal sobre este conceito. É até pensável que se venha a consolidar no futuro um conceito de identidade genética que não seja ameaçado pela edição de genes; se assim for, esta objecção cairá por terra.³⁵

Embora o entendimento deste direito seja discutível, tudo indica que o código genético humano não pode ser tomado como divino ou imutável.³⁶ Algumas vozes reivindicam o direito a uma identidade genética³⁷ absolutamente inalterada,³⁸ mas se tal direito fosse entendido desta for-

³¹ Committee on Science, Technology, and Law, et al. (2016).

³² Hennette-Vauchez (2015, pp. 32-57).

³³ Demonstrando a insuficiência da mera invocação da dignidade humana para condenar a edição genética, Raposo (2019c, pp. 249-257).

³⁴ Meyer (2001, pp. 115-126).

³⁵ Raposo (2019b, p. 326).

³⁶ Até porque nem todas as intervenções genéticas resultam em genuína modificação: por exemplo, se um gene for reparado, o código genético não é alterado, mas retorna ao seu estado original (Hitchcock, 2016, p. 25).

³⁷ Note-se que o direito à identidade genética vem protegido no n.º 2 do artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa (CRP). Sobre os vários entendimentos deste direito *vide* Loureiro (1999, pp. 263-389); Raposo (2014, pp. 803-805).

³⁸ *Vide*, entre outros, Annas, Andrews e Isasi (2001, pp. 151-178).

ma tornar-se-ia um mecanismo de opressão daqueles que padecem de doenças graves e incuráveis e cuja única esperança é a edição genética.

O direito à identidade genética deve ser compreendido como uma garantia de que o ADN da pessoa não será alterado sem o seu consentimento, mas certamente que poderá ser alterado quando a própria assim o deseje.³⁹ Mesmo no que respeita aos casos de ausência de consentimento, haverá que admitir excepções quando estejam em causa doenças graves e incuráveis, isto é, quando o objectivo seja a protecção da geração seguinte (os filhos menores ou ainda por nascer) e das gerações futuras. O direito a um património genético inalterado não pode ser tomado como uma meta absoluta que nos torne refém do nosso próprio código genético.

iii) Perda da diversidade humana e preservação da espécie humana

Este argumento assenta no temor de que por via da edição genética os seres humanos se tornem absolutamente uniformes, como produtos saídos de uma linha de montagem. Invoca-se que a homogeneidade genética pode tornar-se uma ameaça à sobrevivência da espécie humana, cuja existência depende da sua diversidade. Contudo, ainda que tal seja verdade (o que está por demonstrar) levaria milhões de anos e milhares de gerações para que uma mudança tivesse repercussões na composição genética da humanidade como um todo.⁴⁰

iv) Discriminação face aos geneticamente desfavorecidos

O temor da criação de um fosso entre os geneticamente privilegiados (seja pela natureza, seja pelas intervenções genéticas) e os geneticamente desfavorecidos (e impossibilitados de recorrer à edição genética, nomeadamente pelo seu custo). A isto se chama “*genetic apartheid*”⁴¹ o qual tem sido um poderoso argumento contra a edição genética.

³⁹ Cfr. Raposo (2019b, p. 316); Raposo (2019c, pp. 253-254).

⁴⁰ McConnell (2010, p. 420).

⁴¹ Nickels (2017).

Outra versão deste argumento alega que particularmente prejudicados com a admissibilidade da edição genética serão os indivíduos com características que já actualmente os diferenciam negativamente dos demais (pessoas portadoras de doenças ou malformações), dado que a possibilidade de corrigir erros genéticos diminuiria ainda mais o seu número. Uma vez que seriam uma menor percentagem da população, tornar-se-iam alvo de (ainda) maior discriminação e paulatinamente seriam excluídos das políticas públicas de inserção e das políticas de saúde.⁴²

Não se descarta que estes são temores justificados e que as violações ao princípio da igualdade são efectivamente uma preocupação premente do mundo actual (e do direito actual). Porém, não é a edição genética a raiz do problema, o qual existe muito antes das intervenções genéticas terem aparecido e muito para além delas. A isto acresce que a proibição da discriminação fundada no código genético vem estabelecida no artigo 11.º da CDHB e no artigo 6.º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (DUGH).⁴³ Cabe ainda reforçar que a edição genética não tem que ser um mecanismo de criação de desigualdades, podendo até funcionar como uma ferramenta para restaurar a igualdade perturbada pela lotaria genética.

v) O perigo da eugenia

Nos tempos actuais a eugenia pública tradicional, comandada pelo Estado, foi substituída por uma espécie de eugenia privada, destinada a satisfazer as aspirações reprodutivas dos pais. Não é certo que esta última possa ainda ser qualificada de eugenia,⁴⁴ mas ainda que o seja há que reconhecer que o seu propósito é muito diferente da eugenia clássica, dado que visa promover o bem-estar de crianças específicas e, em última análise, das gerações actuais e futuras.⁴⁵

A edição genética pode ser usada para vários propósitos e porventura nem todos deverão ser admitidos, mas é também um mecanismo para

⁴² Ormond, Mortlock e Scholes et al. (2017, p. 172).

⁴³ Silvers & Stein (2003).

⁴⁴ Discute-se se esta última ainda será eugenia, Cavaliere (2018, pp. 1-22).

⁴⁵ Neste sentido, Raposo (2019c, pp. 249-257).

prevenção de doenças e de sofrimento humano. Há quem entenda que mesmo esta finalidade é uma forma de eugenia. Porém, não existe nesta intenção juízos de valor quanto às pessoas portadoras das características que se querem evitar com a edição genética, mas apenas a ideia básica, e por demais evidente, de que ser saudável acarreta maior bem-estar do que não ser saudável.

3.5.2. *Especificamente contra as intervenções na linha germinal*

As intervenções na linha germinal são mais complexas, quer em termos técnicos, quer em termos ético-legais. No plano da segurança técnica a grande preocupação é a possibilidade de intervenções mal sucedidas poderem afectar um número indefinido de gerações.⁴⁶ No plano ético-legal vários argumentos têm sido invocados, quase todos relacionados com a ausência de consentimento das gerações futuras.

Dado que as intervenções germinais afectam o genoma das gerações futuras, e dado que pela ordem lógica das coisas estas pessoas ainda não existem, coloca-se a questão do seu consentimento (*rectius*, da ausência dele) para alterações ao seu código genético, e da consequente limitação da sua autonomia. Tratando-se da alteração genética num embrião/feto, o problema coloca-se face à geração imediatamente vindoura. Sendo a decisão tomada pelos pais, esta não difere muito das decisões parentais em relação a actos médicos (e outros) que afectam o não-nascido, ou mesmo a criança já nascida.⁴⁷ Quanto às gerações subsequentes, falamos de pessoas que não existem (nem sequer como pessoas potenciais), nem se sabe ao certo se e quando existirão. Porém, ainda assim a protecção da saúde de estas futuras pessoas deve ser tida em conta.⁴⁸ A doutrina maioritária entende que as gerações futuras não são titulares de direitos, ainda que sejam beneficiárias de deveres de protecção que as gerações presentes têm para com elas.⁴⁹

⁴⁶ Raposo (2019b, p. 314).

⁴⁷ O mesmo raciocínio em Raposo (2019b, p. 316).

⁴⁸ Nas palavras de Sykora & Caplan (2017, p. 1872), “*it is unethical to hold hostage patients with severe genetic diseases due to fears of a distant dystopian future*”.

⁴⁹ Em sentido semelhante, Raposo (2014, pp. 995-997); Schleidgen, Dederer, Sgodda et al. (2020).

O argumento da ausência de consentimento anda igualmente ligado a preocupações de perda de autonomia das futuras pessoas no que respeita à vida que as espera. Veja-se a objecção fundada no direito ao *open future*, formulado por Joel Feinberg na década de 1980,⁵⁰ posteriormente desenvolvido por Dena Davies⁵¹ e mais recentemente por Millum.⁵² Outro argumento relacionado com a ausência de consentimento é o da instrumentalização da futura pessoa, por via da intervenção unilateral e irreversível de um terceiro na formação da identidade do indivíduo.⁵³

Num ordenamento ético-jurídico pautado pela autonomia da pessoa, certamente que intervenções sem consentimento geram preocupações, sobretudo intervenções genéticas susceptíveis de afectar um número indeterminado (e potencialmente ilimitado) de sujeitos. Contudo, o respeito pela autodeterminação de futuras pessoas e a inalterabilidade do seu património genético não são os únicos valores em causa. Há igualmente a considerar o dever de providenciar a essas futuras pessoas um código genético saudável. Este direito não vem expressamente proclamado nas actuais Constituições e Declarações de Direitos. No entanto, a proclamação geral do direito à saúde – como um direito a receber tratamentos médicos capazes de curar, ou pelo menos aliviar, doenças e desse modo reduzir a dor e o sofrimento – pode ser tomada como base legal para o direito de ser sujeito a tecnologias de edição de genes (no caso de pessoas já existentes) ou para se beneficiar de tecnologias de edição de genes (no caso de gerações futuras) e, concomitantemente, um dever dos pais de actuar neste sentido.⁵⁴

3.6. *Os primeiros seres humanos geneticamente modificados*

Em Novembro de 2018, foi reportado o nascimento na China de duas meninas gémeas, cujos genes haviam sido modificados de forma a

⁵⁰ Feinberg (1980).

⁵¹ Davis (1997).

⁵² Millum (2014).

⁵³ Habermas (2006, pp. 125-126).

⁵⁴ Assim, Raposo (2017a, p. 119); Raposo (2019a, especialmente p. 485).

torná-las imunes ao HIV. Lulu e Nana são os primeiros seres humanos geneticamente modificados.⁵⁵

O nascimento destes bebés foi o resultado de uma “experiência” (actualmente esta é a única qualificação possível) conduzida por He Jiankui com casais cujos elementos masculinos eram portadores de HIV. Usando a tecnologia CRISPR, He Jiankui conseguiu desactivar o gene CCR5, que viabiliza a infecção pelo HIV, desta forma garantindo o nascimento de crianças imunes à doença.

Este incidente gerou vários problemas legais⁵⁶ e éticos. Desde logo, a regulamentação chinesa existente, embora não muito detalhada, não fornece base legal para o experimento realizado por He Jiankui.⁵⁷ Por outro lado, não havia necessidade de recorrer à edição genética para garantir que a doença não seria transmitida às crianças, dado que o processo de lavagem de esperma é comumente utilizado para obter tal resultado de forma simples e segura.⁵⁸ Além disso, apesar do alegado motivo da intervenção genética ser a prevenção do HIV, pode não ter sido esse o único resultado almejado. A comunidade científica sabia já que o gene CCR5 está também relacionado com funções cerebrais importantes, de modo que He Jiankui pode ter levado a cabo uma forma de melhoramento humano ao criar dois seres humanos especialmente inteligentes, com melhor memória e mais alto QI.⁵⁹

3.7. Quadro legal das intervenções genéticas em Portugal

3.7.1. Direito interno

Em Portugal vigora a regra de que as intervenções genéticas somáticas são admitidas sempre que se destinarem a um fim terapêutico, mas

⁵⁵ Sobre este caso *vide* Raposo (2019d, pp. 197-199); Saey (2019).

⁵⁶ Que conduziram inclusivamente à prisão do cientista (Raposo, 2020).

⁵⁷ Sobre este ponto Nie (2018); Nie & Cheung (2019).

⁵⁸ Sobre os procedimentos para evitar o nascimento de crianças com HIV, Raposo (2009).

⁵⁹ Joy et al. (2016).

todas as demais não o são. Tal resulta claramente do artigo 8.º da Lei n.º 12/2005, cujo n.º 1 estipula:

“A intervenção médica que tenha como objecto modificar intencionalmente o genoma humano só pode ser levada a cabo, verificadas as condições estabelecidas nesta lei, por razões preventivas ou terapêuticas”.

A isto acresce o disposto no seu n.º 2:

“É proibida qualquer intervenção médica que tenha por objectivo a manipulação genética de características consideradas normais, bem como a alteração da linha germinativa de uma pessoa”.⁶⁰

Também a realização de testes genéticos – que poderá ser um pré-requisito para uma subsequente intervenção genética – é regulamentada por esta lei no seu artigo 9.º.

A edição genética como forma de seleccionar as características do futuro filho tem sobretudo por alvo embriões *in vitro*, criados no âmbito de um procedimento de reprodução assistida. A Lei n.º 32/2006 não se refere especificamente à edição genética. Contudo, o artigo 2.º, que delimita o âmbito de aplicação da referida lei, refere que a dita se aplica também a “outras técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias” (alínea f) do n.º 1 do artigo 2.º), deixando pois a dúvida quanto ao sentido do termo “manipulação”, nomeadamente se se refere a qualquer forma de manipulação genética. Certo é que a Lei n.º 32/2006 não inclui qualquer norma que contenha determinações específicas sobre edição genética. Porém, algumas das suas normas impõem limitações quanto à selecção das características dos embriões, pelo que há que questionar se tais soluções se aplicam igualmente à edição genética.

Por exemplo, o n.º 2 do artigo 7.º proíbe que as técnicas de procriação medicamente assistida (PMA) sejam utilizadas para seleccionar características “não médicas” do nascituro.⁶¹ Daqui resultam duas ques-

⁶⁰ O que não deixa de ser curioso, dado tratar-se de uma lei sobre informação genética (e outro tipo de informação ligada à saúde) e que, por conseguinte, não se deveria imiscuir em matéria de alteração do genoma.

⁶¹ A violação desta proibição é considerada uma prática criminosa pelo artigo 37.º da referida lei.

tões. A primeira é saber se esta proibição vale também para edições genéticas praticadas em embriões *in vitro* na sequência de um procedimento de PMA. Parece-me que o legislador quis proibir todo o tipo de procedimentos que tenham lugar no âmbito da PMA (inclusivamente por concatenação desta norma com a já referida alínea f) do n.º 1 do artigo 2.º, incluindo, por conseguinte, também a manipulação (edição) genética. Esta resposta abre caminho à segunda questão: se a proibição apenas abrange características “não médicas”, como interpretar este conceito? Numa primeira abordagem parece que nos referimos a intervenções não relacionados com questões de saúde, mas esta resposta gera mais dúvidas do que respostas, dada a ausência de uma definição clara do conceito “saúde”. Note-se ainda que o n.º 3 do artigo 7.º vem permitir a escolha do género da criança – ao que parece, e seguindo a mesma linha de raciocínio, também por via de edição genética – sempre que o procedimento se destine a evitar uma doença associada a determinado género.⁶² Em bom rigor, esta norma é apenas uma especificação da anterior, dado que se trata, também aqui, de ressaltar a escolha de características que visem promover o nascimento de crianças saudáveis, ainda que permaneça a dúvida sobre o conceito de saúde. Por exemplo, o daltonismo é um distúrbio genético, por conseguinte, será que se pode considerar uma questão médica para efeitos do n.º 2 do artigo 7.º, logo, uma selecção genética autorizada? Indo ainda mais longe, o daltonismo está ligado ao cromossoma X, logo, será que se pode encaixar no conceito de doença referido no n.º 2 do artigo 7.º, tanto mais que a norma não inclui o adjectivo “grave”. Se assim for, será permitido usar a edição genética para converter o cromossoma Y de um embrião masculino no cromossoma X (tornando-o num embrião feminino) e assim contrabalançar o distúrbio genético do outro cromossoma X,⁶³ mas além disso mudando também o género da criança?⁶⁴

⁶² Quanto a este ponto veja-se o comentário ao artigo 12.º da CDHB, que repete sensivelmente a mesma solução.

⁶³ Ainda não é certo que as actuais técnicas de edição genética consigam alterar cromossomas, mas desde há alguns anos que os estudos (Zuo, Huo, Yao, et al., 2017) referem a hipótese de eliminação de cromossomas, pelo que a sua conversão pode ser real num futuro próximo.

⁶⁴ Ainda que o daltonismo se considere uma característica médica para efeitos do preceito (o que está por definir), seria provavelmente mais simples modificar o

O n.º 2 do artigo 7.º, na sua segunda parte, estabelece ainda outra exceção ao n.º 1 do artigo 7.º:

“quando seja ponderosa a necessidade de obter grupo HLA (human leukocyte antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave”.

Tem-se entendido que esta norma se refere ao bebé-medicamento,⁶⁵ gerado por via de diagnóstico genético pré-implantatório. Porém, assumindo que a Lei n.º 32/2006 se refere também à edição genética, parece que esta também poderá ser usada para criar um bebé-medicamento.

3.7.2. *Direito internacional*

No quadro europeu, quer a União Europeia quer o Conselho da Europa se revelam cautelosos quanto à edição genética.⁶⁶ Porém, cumpre sublinhar que boa parte dos documentos emitidos por estas instituições se reportam a um período em que a técnica estava bem menos desenvolvida, pelo que muitos dos temores em termos de segurança do procedimento estão atenuados e estarão provavelmente ultrapassados dentro de alguns anos.⁶⁷

3.7.2.1. *Conselho da Europa*

A primeira manifestação do Conselho da Europa (CE) relativa à edição genética data de 1982. Na Recomendação 934, o CE esclareceu que os direitos à vida e à dignidade humana (artigos 2.º e 3.º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos [CEDH]) impõem o direito a herdar um código genético não modificado (Considerando 4a). Porém, não fo-

cromossoma X, de forma a eliminar o distúrbio, do que alterar o outro cromossoma de Y para X. Porém, esta segunda hipótese permitiria aos pais ter um fundamento legal para alterar o sexo da criança caso esse seja o seu desejo, o que poderia ser uma forma de “contornar” a proibição legal.

⁶⁵ Sobre este conceito e a interpretação desta norma *vide* Raposo (2007, pp. 59-84).

⁶⁶ Sobre as normas de ambas estas organizações veja-se Miguel Beriain (2017); Van Beers (2020, pp. 11-14).

⁶⁷ Neste sentido, Chua (2018, 74-77); Miguel Beriain (2017).

ram impostas restrições neste domínio, remetendo a questão para uma posterior intervenção do CE sobre questões específicas de biomedicina, tendo como inspiração os direitos e princípios contidos na CEDH.⁶⁸

Tal intervenção materializou-se na CDHB, o mais importante documento do CE sobre questões biomédicas. No quadro da edição genética destaca-se o artigo 13.º e suas limitações. Contudo, a CDHB reconhece expressamente que as limitações nela incluídas são condicionadas pelos conhecimentos científicos existentes, conforme demonstra o seu n.º 4 do artigo 32.º.⁶⁹ É certo que o avanço da técnica não resolve as complexas questões éticas e legais envolvidas na edição genética. Porém, vem o artigo 28.º⁷⁰ incentivar o debate público sobre tais questões, o que demonstra que a CDHB não dá as (suas) soluções como fechadas.

Contudo, até ao momento o CE não parece ter mudado de posição, como resulta das suas mais recentes intervenções sobre este tema. Em 2015 o Comitê de Bioética do CE revelou-se bastante cauteloso face à edição genética e insistiu na necessidade de debater as questões aí envolvidas.⁷¹ Na Recomendação 2115, de 2017, afirmou que “[a] edição deliberada da linha germinativa em seres humanos cruzaria uma linha considerada eticamente inviolável” (Considerando 3) e incentivou os Estados membro a criar quadros legais protectores dos direitos humanos que previnam abusos e promovam as boas práticas (Considerando 5). Embora não tenha expressamente aconselhado limites, a postura geral desta Recomendação é de restrição.

Em 2018, o Comitê de Bioética do Conselho da Europa emitiu uma declaração na qual reitera os cuidados a ter no uso da edição genética, não apenas na investigação científica, mas ao que parece também na prá-

⁶⁸ Van Beers (2020, p. 11).

⁶⁹ “A fim de acompanhar a evolução científica, a presente Convenção será objecto de um exame no seio do Comité num prazo máximo de cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, segundo intervalos que o Comité determinará”.

⁷⁰ “As Partes na presente Convenção zelam para que as questões fundamentais suscitadas pelo desenvolvimento da biologia e da medicina sejam objecto de um debate público adequado, à luz, particularmente, das implicações médicas, sociais, económicas, éticas e jurídicas pertinentes, e que as suas possíveis aplicações sejam objecto de consultas apropriadas”.

⁷¹ Committee on Bioethics, 2015.

tica clínica. Contudo, não deixando de apontar as várias preocupações ligadas a esta técnica, renovou a sua disponibilidade para discutir (e resolver) as questões em causa.⁷²

3.7.2.2. *União Europeia*

No âmbito da União Europeia (UE), a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE) proclama vários direitos relacionados com a genética e a biotecnologia no seu artigo 3.º. É, no entanto, omissa quanto à edição genética. A disposição que mais se aproxima desta prática é a proibição da eugenia. A definição do conceito de eugenia é incerta (e, por conseguinte, incerta é a qualificação de uma prática como eugénica),⁷³ mas o entendimento mais comum deste conceito indica que apenas se refere a um campo específico (e restrito) de aplicação da edição genética, o chamado *human enhancement*. Se assim for, esta proibição não veda por completo a edição genética.⁷⁴

No plano do direito europeu há ainda outras normas sobre esta matéria. Veja-se a Directiva 98/44/EC, sobre a protecção legal de invenções biotecnológicas, na qual se pode ler:

“Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos” (Considerando 40).

Com base neste entendimento, a alínea b) do n.º 2 do artigo 6.º considera não patenteáveis “[o]s processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano”. Note-se que a Directiva não proí-

⁷² Council of Europe Committee on Bioethics, 2018.

⁷³ Raposo (2019c, pp. 251-252).

⁷⁴ A jurisprudência da UE nunca se pronunciou sobre edição genética em seres humanos em si mesma. Porém, sobre edição genética em plantas e outros animais veja-se a Decisão de 25 de Julho de 2018 (Grand Chamber), *Confédération Paysanne and Others*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

be a edição genética (nem poderia, por não ser esse o seu domínio de aplicação), somente proíbe patentes relativas à edição genética humana. Contudo, a impossibilidade de registo de patente desestimula a pesquisa nessa área, indirectamente restringindo a edição genética.⁷⁵

Também em matéria de ensaios clínicos a UE se releva renitente quanto à edição genética. O artigo 90.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 refere, na sua parte final, que

“[n]ão podem ser realizados quaisquer ensaios clínicos de terapia génica que deem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito”.

A proibição de ensaios clínicos coloca um pesado constrangimento ao desenvolvimento de procedimentos de edição genética, dado que a técnica ainda se encontra em fase experimental e os ensaios clínicos podem revelar-se indispensáveis para demonstrar os seus resultados.

Esta posição de cautela foi confirmada pelo Grupo Europeu de Ética em Ciência e Novas Tecnologias (o organismo que tem a seu cargo esta matéria no seio da Comissão Europeia), que não apenas se manifestou contra a aplicação clínica da edição genética, mas também contra a investigação neste domínio, para a qual recomendou uma moratória. Porém, como já vem sendo habitual nesta discussão, este organismo invocou

⁷⁵ O Tribunal de Justiça da União Europeia nunca se pronunciou especificamente sobre a patenteabilidade de processos de edição genética em seres humanos, mas já declarou que, para efeitos desta Directiva “constituem um «embrião humano» todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese” (parágrafo 53) e que “[a] exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais prevista no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44 abrange também a utilização para fins de investigação científica, só podendo ser objecto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil” (Julgamento de 18 de Outubro de 2011 (Grand Chamber), *Brüstle*, C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, parágrafo 53). Estas limitações são relevantes para a experimentação envolvendo edição genética em embriões humanos.

perigos vários, incertos e nebulosos, para fundamentar a sua posição,⁷⁶ sem cuidar de especificar que perigos são esses.

3.7.2.3. Nações Unidas

Sob os auspícios das Nações Unidas surgiu a DUGH, uma declaração específica sobre o genoma humano. A DUGH é omissa a respeito da edição genética, mas tem-se entendido que esta prática está proibida pelo n.º 1 do artigo 11.º (“As práticas que sejam contrárias à dignidade humana, como a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos, não serão permitidas”), com base no entendimento de que a edição genética viola a dignidade humana.⁷⁷ Porém, como já referido, esta é uma asserção controversa e até hoje nunca suficientemente fundamentada.

Ainda que a referida norma proíba algumas intervenções genéticas, tudo indica que pelo menos aquelas que tenham intuito terapêutico (com todas as dúvidas que esta qualificação implica) são admitidas pela alínea a) do artigo 5.º da Declaração,⁷⁸ desde que haja uma avaliação positiva risco-benefício. Esta parece ser a solução mesmo tratando-se de intervenções germinais, uma solução reforçada pela alínea b) do artigo 5.º e a sua menção ao “interesse superior da pessoa” nos casos em que não se consiga obter o seu consentimento para a intervenção genética.⁷⁹

⁷⁶ “*The EGE is of the view that this question warrants careful consideration, given the profound potential consequences of this research for humanity (...) consider the inextricably linked ethical, scientific and regulatory issues pertaining to germline and somatic cell gene modification*” (European Group on Ethics in Science and New Technologies, 2015).

⁷⁷ Assim, Rolston (2002).

⁷⁸ “A investigação, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma de um indivíduo só deverão ser levados a cabo depois de uma avaliação rigorosa e prévia dos potenciais riscos e benefícios associados e caso se encontrem preenchidos todos os requisitos impostos pela legislação interna”.

⁷⁹ “Em todos os casos, será obtido o consentimento prévio, livre e informado da pessoa em questão. Se esta última não estiver em condições de prestar consentimento, será obtido o consentimento ou a autorização da forma prescrita por lei e orientada pelo interesse superior da pessoa”.

4. Jurisprudência relevante comentada

Nem no plano internacional nem no plano interno encontramos decisões judiciais relevantes sobre edição genética, mas há algumas decisões que, *en passant*, se pronunciaram sobre o tema.

No Acórdão do Tribunal Constitucional português n.º 225/2018,⁸⁰ o Tribunal afirmou, a propósito do direito à identidade genética consagrado no n.º 3 do artigo 26.º da CRP, que “[a] garantia da identidade genética, contudo, refere-se especialmente à intangibilidade do genoma e à unicidade da constituição genómica de cada um e tem essencialmente o sentido de impedir a manipulação genética do ser humano e a clonagem”, fazendo eco das considerações de João Loureiro.⁸¹ Curiosamente, exactamente as mesmas palavras (e com referência à mesma obra) haviam sido proferidas pelo mesmo tribunal quase 10 anos antes,⁸² o que leva a pensar se o Tribunal não terá lido mais nada sobre o tema durante a última década. Uma nota estranha, sobretudo tendo em conta que a questão da conexão entre edição genética e identidade genética tem sido objecto de vários estudos – e interpretações – durante os últimos anos.

5. Conclusão

Em Dezembro de 2015 teve lugar o International Summit on Human Gene Editing, com alguns dos mais importantes *players* no domínio da investigação genética. Apesar das divergências, foi possível chegar a um consenso que permite investigações básicas e pré-clínicas usando embriões humanos, células germinais e células somáticas. Porém, o uso de gene editados para fins reprodutivos foi desaconselhado.⁸³ Foi, no en-

⁸⁰ Acórdão do Tribunal Constitucional português n.º 225/2018, de 24 de Abril de 2018, <https://dre.pt/home/-/dre/115226940/details/maximized>, sobre a *Lei n.º 32/2006*.

⁸¹ Loureiro (1999, p. 288).

⁸² Acórdão do Tribunal Constitucional português n.º 101/2009, de 3 de Março de 2009, <https://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20090101.html>, também sobre a *Lei n.º 32/2006*.

⁸³ Invocaram-se questões de segurança, os escassos benefícios dela esperados e as proibições existentes em várias jurisdições (Committee on Science, Technology, and Law, et al., 2016).

tanto, reconhecido que à medida que o conhecimento científico avança e as visões da sociedade evoluem, o uso clínico da edição genética na linha germinal deve ser revisitado regularmente.

O segundo Summit ocorreu em Hong Kong no final de 2018. O evento foi ofuscado pelo incidente com os primeiros bebês geneticamente editado, anunciado por He Jiankui apenas alguns dias antes. O clamor gerado por esta experiência foi tão forte que provavelmente influenciou o tom cauteloso em relação ao CRISPR-Cas9 que surgiu nas conclusões finais.⁸⁴

Atualmente, o CRISPR-Cas9 ainda não possui um nível de segurança capaz de controlar os potenciais riscos científicos, mas poderá vir a atingir um nível aceitável de segurança e eficácia caso a pesquisa continuar neste campo. Quando o estado da técnica evoluir de tal forma que a edição genética se torne uma prática segura as proibições da CDHB poderão ser revistas⁸⁵ e a edição genética poderá ser inserida na prática médica corrente. Para tal é ainda necessário, porém, chegar a um consenso quanto aos obstáculos ético-legais referidos neste comentário.

6. Bibliografia

- Academy of Medical Sciences. J. Kipling (Prepared by). (2016). The European Landscape for Human Genome Editing: A review of the current state of the regulations and ongoing debates in the EU. (<https://acmedsci.ac.uk/file-download/41517-573f212e2b52a.pdf>).
- Almqvist, J., & Romano, C. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in Europe. In A. Boggio, C. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science*, 155-216. Cambridge: Cambridge University Press.
- Annas, G. J., Andrews, L. B., & Isasi, R. M. (2001). Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. *American Journal of Law & Medicine*, 29, 151-178.

⁸⁴ Shanks (2018).

⁸⁵ Também neste sentido milita a opinião de Iñigo de Miguel Beriain (Miguel Beriain, 2017), que aponta como principal preocupação da CDHB a segurança do procedimento.

- Ascensão, J. O. (2003). Intervenções no Genoma Humano. Validade Ético-Jurídica. *Revista da Ordem dos Advogados*, 63(1/II) (<https://portal.oa.pt/comunicacao/publicacoes/revista/ano-2003/ano-63-vol-i-ii-abr-2003/artigos-doutriniais/jose-de-oliveira-ascensao-intervencoes-no-genoma-humano-validade-etico-juridica/>).
- Boggio, A., Knoppers, B. M., Almqvist, J., & Romano, C. (2019). The Human Right to Science and the Regulation of Human Germline Engineering. *CRISPR J* 2, 134–142. Doi: 10.1089/crispr.2018.0053
- Cavaliere, G. (2018). Looking into the Shadow: The Eugenics Argument in Debates on Reproductive Technologies and Practices. *Monash Bioethics Review*, 36(1-4), 172-188.
- Chua, H. (2017). Designer Babies and the Law: A Legal Analysis of Human Germline Editing in Light of the UK's Human Rights Obligations. *The King's Student Law Review*, 8(1), 68-87.
- Committee on Science, Technology, and Law; Policy and Global Affairs; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2016). Edited by S. Olson. International summit on human gene editing: A global discussion. Washington (DC): National Academies Press. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343651/>).
- Conti, A. (2017). Drawing the Line: Disability, Genetic Intervention and Bioethics. *Laws*, 6(3), 9. Doi:10.3390/laws6030009.
- Daniels, N. (2000). Normal Functioning and the Treatment-Enhancement Distinction. *Camb Q Healthc Ethics*, 9(3), 309-22. Doi: 10.1017/s0963180100903037.
- Davis, D. (1997). Genetic Dilemmas and the Child's Right to an Open Future. *Rutgers Law Journal*, 28, 549-592.
- De Wert, G., Heindryckx, B., Pennings, G., Clarke, A., Eichenlaub-Ritter, U., Van El, C. G., Forzano, F., Goddijn, M., Howard, H. C. Radojkovic, D, Rial-Sebbag, E., Dondorp, W., Tarlatzis, B. C., & Cornel, M. C. (2018). Responsible Innovation in Human Germline Gene Editing: Background Document to the Recommendations of ESHG and ESHRE. *Eur J Hum Genet*, 26(4), 450-470. Doi: 10.1038/s41431-017-0077-z.
- Feinberg, J. (1980). The Child's Right to an Open Future. In W. Aiken, & H. LaFollette (Eds.), *Whose Child?*, 124-153. Totowa, NJ: Rowman & Littlefield.
- Figueiredo, E. (2020). Believe Me, We Have Enough Imperfection Built-In Already. *Julgar online* (<http://julgar.pt/wp-content/uploads/2020/05/20200525-JULGAR-A%C3%A7%C3%B5es-de-wrongful-genetic-makeup-Eduardo-Anto%CC%81nio-da-Silva-Figueiredo.pdf>).

- Frankel, M. S. (2003). Inheritable Genetic Modification and a Brave New World: Did Huxley Have it Wrong?. *Hastings Centre Report*, 33(2), 31-36. <https://doi.org/10.2307/3528152>
- Gelinsky, E., & Hilbeck, A. (2018). European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting about the Recent Ruling. *Environmental Sciences Europe*, 30(1), 52. Doi:10.1186/s12302-018-0182-9.
- González-Torre, A. P. (2002). Investigación Científica (Capítulo V). In C. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina – Su Entrada en Vigor en el Ordenamiento Jurídico Español*, 233-255. Bilbao-Granada: Editorial Comares.
- Gunning, J. (1999). Article 18 of the European Medicine Convention: What Impact on Assisted Reproduction?. *European Journal of Health Law*, 6, 165-171.
- Gyngell, C., Douglas, T., & Savulescu, J. (2017). The Ethics of Germline Gene Editing. *Journal of Applied Philosophy*, 34(4), 498-513.
- Habermas, J. (2006). *O Futuro da Natureza Humana: caminho de uma eugenia liberal?*. Coimbra: Almedina.
- Halpern, J., O'Hara, S. E., Doxzen, K. W., Witkowsky, L. B., & Owen, A. L. (2019). Societal and Ethical Impacts of Germline Genome Editing: How Can We Secure Human Rights?. *The CRISPR Journal* 2(5). Doi: 10.1089/crispr.2019.0042
- Hennette-Vauchez, S. (2015). A Human Dignitas? Remnants of the Ancient Legal Concept in Contemporary Dignity Jurisprudence. *International Journal of Constitutional Law*, 9(1), 32-57.
- Hitchcock, J. (2016). Reflections on the Law of Gene Editing. *The Biochemist*, 22-25 (<http://www.biochemist.org/bio/03803/0022/038030022.pdf>).
- Hughes, J. (2004). *Citizen Cyborg: Why Democratic Societies Must Respond to the Redesigned Human of the Future*. Cambridge, MA: Westview Press.
- Ishii, T., & Miguel Beriain, I. D. (2019). Safety of Germline Genome Editing for Genetically Related “Future” Children as Perceived by Parents. *The CRISPR Journal*, 2(6). <https://doi.org/10.1089/crispr.2019.0010>
- Joy, M. T., Ben Assayag, E., Shabashov-Stone, D., Liraz-Zaltsman, S., Mazzitelli, J., Arenas, M., Abduljawad, N., Kliper, E., Korczyn, A. D., Thareja, N. S., Kesner, E. L., Zhou, M., Huang, S., Silva, T. K., Katz, N., Bornstein, N. M., Silva, A. J., Shohami, E., & Carmichael, S. T. (2019). CCR5 Is a Therapeutic Target for Recovery after Stroke and Traumatic Brain Injury. *Cell*, 176:1143–1157:e13. Doi: 10.1016/j.cell.2019.01.044.

- Juengst, E. (2017). Crowdsourcing the Moral Limits of Human Gene Editing?. *Hastings Center Report*, 47(3), 15-23. Doi: 10.1002/hast.701.
- Krekora-Zajac, D. (2020). Civil Liability for Damages Related to Germline and Embryo Editing Against the Legal Admissibility of Gene Editing. *Palgrave Commun*, 6-30, <https://doi.org/10.1057/s41599-020-0399-2>.
- Ledford, H. (2015). CRISPR, the Disruptor. *Nature*, 522, 20-21.
- Loureiro, J. C. (1999). O direito à identidade genética do ser humano. *Portugal-Brasil, Ano 2000*. Coimbra: Coimbra Editora, 263-389.
- Mcconnell, T. (2010). Genetic Enhancement, Human Nature, and Rights. *Journal of Medicine and Philosophy*, 35(4), 415-428.
- Meyer, M. (2001). The Simple Dignity of Sentient Life: Speciesism and Human Dignity. *J Soc Philos*, 32(2), 115-26. Doi: 10.1111/0047-2786.00083. PMID: 16035159.
- Miguel Beriain, I. D. (2017). Legal Issues Regarding Gene Editing at the Beginning of Life: An EU Perspective. *Regenerative Medicine*, 12(6). Doi:10.2217/rme-2017-0033.
- Miguel Beriain, I. D. & Sanz, B. (2020). Human Dignity and Gene Editing: Additional Support for Raposo's Arguments. *Journal of Bioethical Inquiry*, 17, 165-168.
- Millum, J. (2014). The Foundation of the Child's Right to an Open Future. *Journal of Social Philosophy*, 45(4), 522-538.
- Nickels, M. (2017). The Criticism behind Gattaca's Genetic Apartheid Scenario. United States: GRIN Verlag.
- Nie, J. B. (2018). He Jiankui's Genetic Misadventure: Why Him? Why China?. *The Hastings Center Forum* (<https://www.thehastingscenter.org/jiankuis-genetic-misadventure-china/>).
- Nie, J. B., & Cheung, A. (2019). He Jiankui's Genetic Misadventure, Part 3: What Are The Major Ethical Issues?. *The Hastings Center Forum* (<https://www.thehastingscenter.org/jiankuis-genetic-misadventure-part-3-major-ethical-issues/>).
- North East England Stem Cell Institute. (2008). Briefing Paper on the Need to Protect the Future Possibility of Treating Mitochondrial Disease and Other Conditions by a Procedure that Involves Mitochondrial Transplantation (<http://www.nesci.ac.uk/assets/docs/NESCIBriefon2008H-FEBill-MitochondrialTransplants-Vers01-6.pdf>).
- Ormond, K. E., Mortlock, D. P., Scholes, D. T., Bombard, Y., Brody, L. C., Faucett, W. A., Garrison, N. A., Hercher, L., Isasi, R., Middleton, A., Musunuru, K., Shriner, D., Virani, A., & Young, C. E. (2017). Human Germline Genome Editing. *American Journal of Human Genetics*, 101(2), 167-176. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2017.06.012>

- Ranisch, R. (2021). When CRISPR Meets Fantasy: Transhumanism and the Military in the Age of Gene Editing. In W. Hofkirchner, & H. J. Kreowski (Eds.), *Transhumanism: The Proper Guide to a Posthuman Condition or a Dangerous Idea? Cognitive Technologies* Springer: Cham. (https://doi.org/10.1007/978-3-030-56546-6_7).
- Raposo, V. L. (2007). Pode Trazer-me o Menu, Por Favor? Quero Escolher o Meu Embrião. *Lex Medicinæ*, 4(8), 59-84.
- Raposo, V. L. (2009). Reprodução Assistida e HIV – A Visita da Cegonha, *Revista de Direito Médico e da Saúde*, V(17).
- Raposo, V. L. (2012a). Embriões, Investigação Embrionária e Células Estaminais. *Lex Medicinæ*, 9(18), 47-70.
- Raposo, V. L. (2012b). Biodireitos: The New Kids on the Juridical Playground. In F. A. Correia, J. E. M. Machado, J. C. Loureiro (Eds), *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho*, Vol. III, pp. 811-833. Coimbra: Coimbra Editora.
- Raposo, V. L. (2014). *O Direito à Imortalidade (O Exercício de Direitos Reprodutivos Mediante Técnicas de Reprodução Assistida e o Estatuto Jurídico do Embrião In Vitro)*. Coimbra: Almedina.
- Raposo, V. L. (2015). Is Three a Crowd in Reproduction? (The Authorization of Mitochondrial Donation in the UK). *JBRA – Assisted Reproduction*, 19(4), 252-258.
- Raposo, V. L. (2016). The Convention of Human Rights and Biomedicine Revisited: Critical Assessment. *International Journal of Human Rights*, 20(8), 1277-1294. Doi: 10.1080/13642987.2016.1207628.
- Raposo, V. L. (2017a). The Usual Suspects: Can Parents Be Held Accountable for Their Reproductive and Genetic Decisions?. *Revista de Derecho y Genoma Humano o. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/ Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, 47, 109-137.
- Raposo, V. L. (2017b). Are Wrongful Life Actions Threatening the Value of Human life?. *Journal of Bioethical Inquiry*, 14(3), 339-345.
- Raposo, V. L. (2017c). Crimes in Vitro (Do Embrião In Vitro, da Manipulação Genética e de Outros Admiráveis Mundos Novos). In J. F. Costa et al. (Org.), *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Manuel da Costa Andrade*, II, 25-42. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Raposo, V. L. (2019a). Bons Pais, Bons Genes?: Deveres Reprodutivos no Domínio da Saúde e Procreative Beneficence. *Lex Medicinæ*, 4(II), 471-483.

- Raposo, V. L. (2019b). CRISPR-Cas9 and the Promise of a Better Future. *European Journal of Health Law*, 26, 308-329.
- Raposo, V. L. (2019c). Gene Editing, the Mystic Threat to Human Dignity. *Journal of Bioethical Inquiry*, 16(2), 249-257. (<https://doi.org/10.1007/s11673-019-09906-4>).
- Raposo, V. L. (2019d). The First Chinese Edited Babies: A Leap of Faith in Science. *JBRA Assisted Reproduction*, 23(3), 197-199.
- Raposo, V. L. (2020). What does the future hold for gene editing in China?, *Bioethics.Net*. (Posted on January 15, 2020. (<http://www.bioethics.net/2020/01/what-does-the-future-hold-for-gene-editing-in-china/>).
- Raposo, V. L. (2021). CRISPR-CAS9: A Resposta do Direito Internacional ao Novo Modelo de Edição Genética em Seres Humanos. *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Vladimir Brito* (no prelo).
- Raposo, V. L., & Lima, S. (2015). Património Genético: Direito e Direitos. In M. L. Q. Soares, & M. C. De Souza (Coords.), *A Interface dos Direitos Humanos com o Direito Internacional*, 337-366. Belo Horizonte: Editora Forum.
- Raposo, V. L., & Osuna, E. (2013). European Convention of Human Rights and Biomedicine. In R. Beran (Ed.), *Legal and Forensic Medicine*, 1405-1423. Berlin: Springer-Verlag.
- Raposo, V. L., & Pereira, A. D. (2006). Primeiras Notas sobre a Lei Portuguesa de Procriação Medicamente Assistida. *Lex Medicinæ*, 3(6), 89-104.
- Redman, M., King, A., Watson, C., & King, D. (2016). What is CRISPR/Cas9?. *Archives of Disease in Childhood – Education and Practice*, 101, 213-215.
- Regalado, A. (2015). Engineering the Perfect Baby. *MIT Technology Review*, 118(3). (<https://www.technologyreview.com/s/535661/engineering-the-perfect-baby/>).
- Rodriguez, R. (2018). Beyond Dr. Frankenstein's Monster: Human Germline Editing and the Implications of Waiting to Regulate. *Northern Illinois University Law Review*, 38(3), 585-620.
- Rolston III, H. (2002). What do we mean by the intrinsic value and integrity of plants and animals? In D. Heaf and J. Wirtz (Eds.), *Genetic engineering and the intrinsic value and integrity of animals and plants*, 5-10. Dornach, Switzerland: Ifgene.
- Saey, T. H. (2018). News of the First Gene-Edited Babies Ignited a Firestorm Chinese Researchers Used CRISPR/Cas9 to Alter a Gene to Block HIV Infection. *Science News* (<https://www.sciencenews.org/article/gene-edited-babies-top-science-stories-2018-yir>).

- Santos, H. G., & Pereira, A. D. (2019). *Genética para Todos (De Mendel à Revolução Genômica do Século XXI: A Prática, a Ética, as Leis e a Sociedade)*. Lisboa, Gradiva.
- Schleiden, S., Dederer, H.-G., Sgodda, S., Cravcisin, S., Lüneburg, L., Cantz, T., & Heinemann, T. (2020). Human Germline Editing in the Era of CRISPR-Cas: Risk and Uncertainty, Inter-Generational Responsibility, Therapeutic Legitimacy. *BMC Medical Ethics*, 21(87). (<https://doi.org/10.1186/s12910-020-00487-1>).
- Schleiden, S., Dederer, H. G., Sgodda, S., Cravcisin, S., Lüneburg, L., Cantz, T., & Heinemann, T. (2020). Human Germline Editing in the Era of CRISPR-Cas: Risk and Uncertainty, Inter-Generational Responsibility, Therapeutic legitimacy. *BMC Med Ethics*, 21(87). <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00487-1>.
- Scott, R., & Wilkinson, S. (2017). Germline Genetic Modification and Identity: The Mitochondrial and Nuclear Genomes. *Oxf J Leg Studies*, 37(4), 886-915. Doi: 10.1093/ojls/gqx012.
- Shanks, P. (2019). The Scandal and the Summit: Reactions to the Announcement of Gene-Edited Babies. The CRISPR Era's Biggest Gene Editing Story Dominated the Conversation around the Summit. It's Time for Action toward an Enforceable Global Agreement. *Biopolitical Times*. (<https://www.geneticsandsociety.org/biopolitical-times/scandal-and-summit-reactions-announcement-gene-edited-babies>).
- Silvers, A. (1998). Fatal Attraction to Normalizing: Treating Disabilities as Deviations from 'Species-Typical' Function. In E. Parens (Ed.), *Enhancing Human Traits (Ethical and Social Implications)*, 95-123. Washington, DC: Georgetown University Press.
- Silvers, A., & Stein, M. A. (2003). Human Rights and Genetic Discrimination: Protecting Genomics' Promise for Public Health. Faculty Publications. Paper 712. (<http://scholarship.law.wm.edu/facpubs/712>).
- Sykora, P., & Caplan, A. (2017). The Council of Europe Should not Reaffirm the Ban on Germline Genome Editing in Humans. *EMBO Reports* 18(11), 1871-1872.
- So, D., Kleiderman, E., Touré, S. B., & Joly, Y. (2017). Disease Resistance and the Definition of Genetic Enhancement. *Frontiers in Genetics*, 40, 1-6.
- Van Beers, B. (2020). Rewriting the Human Genome, Rewriting Human Rights Law? Human Rights, Human Dignity, and Human Germline Modification in the CRISPR Era. *Journal of Law and the Biosciences*, lsa006, <https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa006>.

- Walters, L., & Palmer, J. G. (1997). *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York, Oxford: Oxford University Press.
- Yotova, R. (2020). Regulating Genome Editing Under International Human Rights Law. *International and Comparative Law Quarterly*, 69(3): 653-684. Doi:10.1017/S0020589320000184.
- Zuo, E., Huo, X., Yao, X., Hu, X., Sun, Y., Yin, J., He, B., Wang, X. Shi, L., Ping, J. Wei, Y., Ying, W., Wei, W., Liu, W. Tang, C., Li, Y., Hu, J., & Yang, H. (2017). CRISPR/Cas9-Mediated Targeted Chromosome Elimination. *Genome Biol*, 18-224. <https://doi.org/10.1186/s13059-017-1354-4>.

7. Outra documentação

- Preamble to the Constitution of the World Health Organization, as adopted by the International Health Conference. World Health Organization. (1946).* (http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf).
- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997).* (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Statement on Genome Editing Technologies. Committee on Bioethics. (2015).* (<https://rm.coe>).
- Statement on Gene Editing. European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2015).* (https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf).
- Ethics and Human Rights Must Guide any Use of Genome Editing Technologies in Human Beings. Council of Europe, Committee on Bioethics. (2018).* Ref. DC 169(2018). (<https://go.coe.int/cjB0F>).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

- TJUE, *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV* (C-34/10), 18/10/2011.
- TJUE, *Confédération Paysanne and Others* (C-528/16), 25/07/2018.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

TC, Acórdão n.º 225/2018, 24/04/2018.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 14.º

RAFAEL VALE E REIS*

Artigo 14.º

Não selecção do sexo

Não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo.

Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-0948-282X. E-mail: rafaelvr@fd.uc.pt

Doutorando em Direito. Assistente convidado da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 14

Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Article 14

Non-sélection du sexe

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

1. Remissões e referências legislativas

Direito nacional

Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Lei da Procriação Medicamente Assistida, ou Lei da PMA), n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º e artigo 37.º.

2. Introdução

A Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, na sua Recomendação n.º 1046, aprovada em 24 de Setembro de 1986, sobre o “Uso de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais”, exortava os Estados membros a proibirem, entre várias outras condutas, “a escolha do sexo por manipulação genética para fins não terapêuticos”¹.

¹ Disponível em <http://assembly.coe.int/>.

Na mesma linha de entendimento, em 1989, o Comité *ad hoc* de peritos em ciências biomédicas (CAHBI) do Conselho da Europa estipulava, no seu documento com 21 princípios disciplinadores da PMA (Comissão da Condição Feminina, 1990), no 1.º Princípio, que

“as técnicas de procriação artificial humana não devem ser utilizadas para obter características particulares na futura criança, em particular com o propósito de seleccionar o sexo da criança, exceto quando (...) uma doença hereditária grave ligada ao sexo deva ser evitada”.

Esta ideia de proibição (quase absoluta) de utilização das técnicas de PMA para escolher o sexo da criança passou a estar presente na generalidade dos ordenamentos jurídicos internos, tanto na Europa, quanto no Mundo.

Na Alemanha, por exemplo, a proibição resulta do § 3 da *Embryonenschutzgesetz*, de 13 de Dezembro de 1990² (“*Verbotene Geschlechtswahl*”), sendo a escolha do sexo da criança admitida apenas no quadro da profilaxia das doenças genéticas.

Em Espanha, a “*Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana assistida*” só admite a escolha do sexo, no contexto da PMA, nos casos em que a mesma se destina a evitar “*enfermedad genética o hereditaria grave*” (cfr. artigo 12.º e artigo 26.º, c), 10.ª)³.

Já no Brasil, a proibição é consagrada num plano infra-legal, concretamente na Resolução do Conselho Federal de Medicina n.º 2294 de 27 de maio de 2021, que estabelece que

“as técnicas de RA [reprodução assistida] não podem ser aplicadas com a intenção de seleccionar o sexo (presença ou ausência de cromossomo Y) ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto para evitar doenças no possível descendente”.

A realidade norte-americana, porém, é muito diferente, o que nos remete para uma verdadeira dicotomia de paradigmas. Um estudo con-

² Sobre os antecedentes da *Embryonenschutzgesetz*, vide Eser (1992, pp. 46-49).

³ A proibição não deixa, porém, de ser contestada. Sobre o ponto, cfr.: Pérez Alonso, 2002 (pp. 99-124); Osuna Carrillo de Albornoz & Andreu Martínez (2007, pp. 458-459).

duzido em 2017 (Capelouto et al. (2017, pp. 409-416) mostrou que a escolha do sexo da criança no contexto da PMA é uma prática muito disseminada nos EUA, mesmo nos casos em que o casal beneficiário é fértil e deseja apenas equilibrar o género da sua prole (“*family balancing*”) ou escolher o género do filho(a) sem razão especificada, e a esmagadora maioria das clínicas (o estudo citado aponta para mais de 72%) aceita a selecção do género do embrião na aplicação das técnicas de PMA.

O disposto no artigo 14.º da Convenção de Oviedo corresponde, assim, a uma opção que, sendo consensual no plano Europeu, e até Mundial, não é incontestada e deve, como diremos *infra*, ser perspectivada num cenário de eventual alteração futura da base axiológica em que assenta.

3. Desenvolvimento

A defesa da selecção do sexo, no contexto da PMA, tende a basear-se numa concepção ampla de *liberdade reprodutiva*, que admite como sua dimensão benévola a “escolha de um equilíbrio familiar” (no caso de prole anterior) ou a “escolha saudável de descendência”, quando se trate de um primeiro filho(a), numa aproximação muito acentuada ao *direito ao livre desenvolvimento da personalidade*. É normalmente acrescentado o argumento da “*victimless choice*”, segundo o qual a escolha pelo casal beneficiário, sendo matéria da *vida privada*, tem a qualidade adicional de não prejudicar minimamente terceiros, contribuindo antes para a harmonia familiar, por fazer corresponder expectativas naturais e resultados obtidos na *constituição da família*.

A legitimação da selecção do sexo para efeitos de “*family balancing*” tem importantes defensores. Guido Pennings, já em 1996, defendia um esquema de escolha do sexo na PMA que permitisse alcançar o equilíbrio necessário entre a importância de dar alguma liberdade de escolha às famílias e o “potencial desastre” que poderia resultar da pré-selecção de género sem limites. Assim, o agora citado Autor considerava que as “*guidelines*” para a escolha do sexo deveriam ser as seguintes: i) a escolha não deve ser permitida aos beneficiários no primeiro filho(a); ii) a escolha não deve ser permitida nos casos em que se verifica “equilíbrio familiar”; iii) a escolha do género só deve recair naquele que for o sexo menos representado no núcleo familiar em causa; iv) as regras anteriores não devem ter

aplicação nos casos em que haja necessidade de escolher um determinado género, por razões de risco genético^{4,5}.

Esta concepção do problema não deixa, porém, de ser fortemente contestada. Por exemplo, Arianne Shahvisi considera enfaticamente que os danos causados pelo argumento do “*family balancing*” são suficientemente relevantes para anular qualquer reivindicação decorrente de um suposto direito à selecção do sexo como uma dimensão da autonomia procriativa⁶.

Ou seja, à perspectiva favorável à selecção do sexo na PMA, por razões meramente sociais, contrapõe-se outra, disseminada globalmente, que entende que a escolha do sexo na PMA: a) contribui para a destruição de embriões; b) corresponde a uma vã afectação dos recursos da ciência, por ser estéril no que diz respeito aos benefícios que traz para os actuais e futuros beneficiários; c) constitui uma manifestação narcisística da utilização da PMA, em clara derrogação da tradicional tendência para considerar essas técnicas de utilização subsidiária; d) traz para o contexto da PMA um discurso e uma perspectiva tributários de um odioso “consumismo eugénico”; e) pode ser perigosamente favorável a ambientes culturais altamente discriminatórios no que respeita ao resultado da gravidez (sobretudo se pensarmos nos exemplos históricos de países em que, por exemplo, os casais preferem não ter crianças do sexo feminino).

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, logo em 2007, no seu parecer sobre o “Diagnóstico Genético Pré-Implantação” (Parecer 51/CNECV/07⁷) considerou que “a utilização do DGPI para a selecção de embriões em função de características físicas que não estão associadas a qualquer patologia, designadamente para escolha ou melhoramento de características consideradas normais, é também eticamente inaceitável, por ser contrário ao princípio da não instrumentalização”.

Certo é que, no direito português, a proibição da escolha do sexo na PMA é regulada no n.º 2 do artigo 7.º da Lei da PMA, que estabelece, num paralelismo com a norma do artigo 37.º da mesma Lei, que:

⁴ Pennings (1996, pp. 2342-2343).

⁵ No mesmo sentido, embora com argumentos distintos, cfr. McCarthy (2001, pp. 302-307).

⁶ Shahvisi (2018, pp. 123-137). No mesmo sentido: Browne (2017, pp. 195-204).

⁷ Disponível em <https://www.cnecv.pt>.

“as técnicas de PMA não podem ser utilizadas para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo”.

Por sua vez, o artigo 37.º da Lei da PMA determina que

“quem utilizar ou aplicar técnicas de PMA para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo, fora dos casos permitidos pela presente lei, é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias”.

Com esta proibição e incriminação, fica proscribida qualquer intervenção técnica no embrião que interfira com o desenvolvimento biológico normal das respectivas características somáticas, estando, designadamente, vedada aos médicos a determinação directa do seu género masculino ou feminino⁸.

A proibição consagrada na Lei da PMA é, assim, mais ampla do que a consagrada na Convenção de Oviedo, pois além de vedar a escolha do género do embrião, proíbe qualquer conduta destinada a “melhorar determinadas características não médicas do nascituro”.

Fora da proibição, no contexto da Lei da PMA, estão os casos previstos no n.º 3 do artigo 7.º, ou seja, os

“casos em que haja risco elevado de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a detecção directa por diagnóstico pré-natal ou diagnóstico genético pré-implantação, ou quando seja ponderosa a necessidade de obter grupo HLA (Human Leukocyte Antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave”.

O próprio artigo 4.º da Lei da PMA admite o recurso às técnicas de PMA “para tratamento de doença grave ou do risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras”.

Assim, a interferência, por intermédio das técnicas de PMA, nas características não médicas do nascituro, pode ocorrer em dois grupos de situações distintas.

⁸ Cfr. Pinheiro (2005, p. 770); Reis (2006, pp. 78-80).

No primeiro grupo, incluem-se os casos em que seja medicamente indicado determinar o sexo do nascituro para evitar que a reprodução do casal envolva (com risco elevado) a transmissão de doença genética associada, alternativamente, ou ao sexo masculino ou ao sexo feminino (pense-se no caso clássico da hemofilia e na transmissão hereditária à prole do sexo masculino). Nestas situações, porém, a lei exige que se esteja perante doença não detectável directamente por diagnóstico pré-natal ou diagnóstico genético pré-implantação, pois nesse caso o legislador dá preferência absoluta à utilização desses métodos para o rastreio da doença, vedando a intervenção determinística do sexo do nascituro.

No segundo grupo, devem considerar-se os casos em que a determinação das características biológicas do nascituro se justifica por ser necessário tratar doença grave (que, nada na lei o impede, pode respeitar a terceira pessoa) na sequência da obtenção de grupo HLA (*“Human Leukocyte Antigen”*) compatível.

Cabe, nesta hipótese, a selecção de embriões para criar um «bebé medicamento»⁹, ou seja, uma criança com características genéticas pré-determinadas que permitem que o seu material biológico (por exemplo, células estaminais colhidas no sangue do cordão umbilical) seja utilizado no tratamento de doença grave de um familiar (que, nos casos clássicos, é um irmão/ã do nascituro, sendo certo que a lei não estabelece aqui restrições directas).

Não deve perder-se de vista, porém, que a possibilidade de recurso ao «bebé medicamento» nem sempre é aceite no plano ético. Para Walter Osswald, o carácter terapêutico da PMA deve afastar a “produção” de embriões para outros fins que não o tratamento da doença infertilidade, não sendo de admitir

“a fecundação *in vitro*, seguida de diagnóstico pré-implantatório dos embriões ainda obtidos, de modo a seleccionar um que fosse imunologicamente compatível com um filho pré-existente, portador de doença tratável com transplante de células da criança assim seleccionada” (Walter, 2006, p. 8).

⁹ Sobre o ponto, *vide* Raposo & Pereira (2006, p. 94).

Certo, porém, é que estas condutas médicas não violam as disposições da Convenção, designadamente os seus artigos 14.º e 18.º¹⁰, desde que, no caso concreto, tenha havido uma apreciação favorável pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, nos termos da alínea q) do n.º 2 do artigo 30.º.

4. Jurisprudência relevante comentada

O Tribunal Constitucional (TC) português já teve a oportunidade de apreciar o tema agora em análise, no seu Acórdão n.º 101/2009, de 3 de Março¹¹, proferido depois de, em 2009, um grupo de Deputados ter requerido, *inter alia*, a declaração de inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, das citadas normas do n.º 3 do artigo 7.º e alínea q) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei da PMA, por permitirem, na sua perspectiva, a instrumentalização do embrião humano.

O TC, afastando a perspectiva do grupo de Deputados, que entendia que a solução normativa em causa

“abre caminho à selecção de embriões em função de características morfológicas ou genéticas para cumprimento de desideratos não identificados, incluindo a escolha do sexo da criança”,

excluiu taxativamente,

“mesmo no quadro de uma interpretação literal do preceito, que o n.º 2 do artigo 4.º tenha implicada qualquer possibilidade de escolha do sexo de um descendente ou de escolha de quaisquer outras características do nascituro que não tenham a ver, à partida, com a prevenção de doença”¹².

Quanto à possibilidade geral de escolha de determinadas características do embrião, para tratamento de doença grave de terceiro, e à sua

¹⁰ Nesse sentido, Oliveira (2004, pp. 7-13).

¹¹ Acórdão n.º 101/2009, de 3 de Março, publicado no Diário da República n.º 64/2009, Série II, de 01/04/2009.

¹² Acórdão n.º 101/2009, de 3 de Março, cit., p. 12457.

eventual reprovação à luz da proibição de instrumentalização do embrião, o TC entendeu salientar que

“essa possibilidade é admitida a título subsidiário e excepcional”

e

“o procedimento de selecção de embriões em função do grupo HLA (...) é uma excepção à regra da proibição de escolha das características do nascituro, que decorre do n.º 2 do artigo 7.º da mesma Lei”¹³.

Considerou, ainda, o TC que

“o método de procriação medicamente assistida, neste condicionalismo, incide sobre embriões ainda não implantados, em relação aos quais se não pode aplicar a garantia de protecção da vida humana, enquanto bem constitucionalmente protegido, ou de qualquer dos demais direitos pessoais que se encontram associados, como o direito à integridade física ou o direito à identidade pessoal e genética”^{14,15}.

5. Conclusão

O princípio da não selecção do sexo na aplicação das técnicas de PMA, fora do contexto excepcional ligado à profilaxia da transmissão de doenças com ligação ao género masculino ou feminino, continua intacto na sua solidez, nos exactos termos em que a Convenção de Oviedo o acolheu em 1997.

Não pode deixar de realçar-se a importância e o destaque que a Convenção lhe atribuiu, pois, sendo já conhecidas, ao tempo da redacção do texto, as inúmeras intersecções entre os direitos fundamentais e o apoio

¹³ Acórdão n.º 101/2009, de 3 de Março, cit., p. 12459.

¹⁴ Idem.

¹⁵ Paulo Otero coloca o problema da escolha do sexo através na PMA no campo do *direito à identidade genética* do ser humano, ao ponto de considerar constitucionalmente proibidas as técnicas destinadas a escolher determinadas características do nascituro, como o seu sexo (salvo excepções terapêuticas, isto é, ligadas à prevenção de doenças hereditárias graves) (Otero, 1999, pp. 87-89).

médico à reprodução, a única norma que se refere expressa e directamente à PMA é, precisamente, o artigo 14.º.

A Convenção de Oviedo, fez, assim, desta proibição de escolha do sexo na PMA, um pilar fundamental no contexto da tutela da *dignidade humana* nos domínios da medicina.

Porém, tal como enunciámos *supra*, existem hoje sociedades democráticas, e igualmente preocupadas com a tutela da *dignidade humana* na prestação de cuidados de saúde, que não acolhem a proibição e admitem, inclusive, um regime oposto, aceitando a escolha do sexo na PMA, por motivos sociais e até no quadro de ausência de infertilidade.

Assim, embora hoje a proibição de que tratamos se apresente como inabalável, não pode excluir-se em absoluto que a evolução do debate científico e ético e os aperfeiçoamentos tecnológicos determinem, no futuro, uma alteração do consenso actualmente vigente em torno do princípio.

6. Bibliografia

- Browne, T. K. (2017). How Sex Selection Undermines Reproductive Autonomy. *Journal of Bioethical Inquiry*, 14(2), 195-204.
- Capelouto, S., Archer, S., Morris, J., Kawwass, J., & Hipp, H. (2017). Sex selection for non-medical indications: a survey of current pre-implantation genetic screening practices among U.S. ART clinics. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 35(3), 409-416.
- Eser, A. (1992). Genética Humana: aspectos sócio-políticos (P. Caeiro, Trans.). *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 2(1), 45-72.
- McCarthy, D. (2001). Why sex selection should be legal. *Journal of Medical Ethics*, 27, 302-307.
- Oliveira, G. (2004). Um caso de selecção de embriões. *Revista LexMedicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra: Centro de Direito Biomédico da FDUC, 1(1), 7-13.
- Osswald, W. (2006). As técnicas de procriação medicamente assistida com recurso a gâmetas estranhos ao casal (fertilização heteróloga). *Cadernos de Bioética, Revista Portuguesa de Bioética*, 40, 7-11.
- Osuna Carrillo de Albornoz, E., & Andreu Martínez, M. B. (2007). Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional. In J. A. Cobacho Gómez (Dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, 435-461. Navarra: Thomson-Aranzadi.
- Otero, P. (1999). *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Hu-*

- mano: Um perfil constitucional da bioética.* Coimbra: Livraria Almedina.
- Pennings, G. (1996). Family balancing as a morally acceptable application of sex selection. *Human Reproduction*, 11(11), 2339-2345.
- Pérez Alonso, E. J. (2002). Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 17, 99-124.
- Pinheiro, J. D. (2005). Procriação Medicamente Assistida. *Estudos em Memória do Professor Doutor António Marques dos Santos*, 1, 753-786. Coimbra: Livraria Almedina.
- Raposo, V. L., & Pereira, A. D. (2006). Primeiras Notas sobre a Lei Portuguesa de Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). *Revista LexMedicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra: Centro de Direito Biomédico da FDUC, 3(6), 89-104.
- Reis, R. V. (2006). Responsabilidade penal na procriação medicamente assistida: a criminalização do recurso à maternidade de substituição e outras opções legais duvidosas. *Revista LexMedicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra: Centro de Direito Biomédico da FDUC, 7(13), 69-93.
- Shahvisi, A. (2018). Engendering Harm: A Critique of Sex Selection For “Family Balancing”. *Journal of Bioethical Inquiry*, 15(1), 123-137.

7. Outra documentação

- Procriação Artificial Humana: princípios orientadores, Conselho da Europa, Comissão da Condição Feminina. Lisboa. 1990.
- Parecer sobre «Diagnóstico Genético Pré-Implantação» (51/CNECV/2007).

8. Listagem de jurisprudência

- TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 15.º

ANA ELISABETE FERREIRA*

CAPÍTULO V

Investigação científica

Artigo 15.º

Regra geral

A investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida sem prejuízo das disposições da presente Convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a protecção do ser humano.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-3845-3166. E-mail: anaelisabete.me@gmail.com

Doutora em Bioética, Universidade Católica Portuguesa. Licenciada e Mestre em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra. Professora do Instituto Politécnico de Leiria.

CHAPTER V

Scientific research

Article 15

General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

CHAPITRE V

Recherche scientifique

Article 15

Règle générale

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005.

Direito internacional

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005; Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, 1964; International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

Direito europeu

Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos Ensaios Clínicos de Medicamentos para Uso Humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, n.º 3 do artigo 26.º; n.ºs 1 e 2 do artigo 42.º; Código Penal, alínea b) do n.º 2 do artigo 144.º-B e n.ºs 1 e 2 do artigo 150.º; Decreto-lei n.º 63/85, de 14 de março, que aprova o Código do Direito de Autor e dos Direitos Conexos, artigo 1.º; Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde), artigo 16.º; Lei n.º 32/2006, de 16 de julho (Procriação Medicamente Assistida), artigos 7.º e 9.º; Decreto-Lei n.º 113/2013, 07 de agosto, que Transpõe a Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos; Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica); Decreto-lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam.

2. Introdução

A referência da Convenção é expressamente dirigida à investigação científica nos domínios materiais da biologia e da medicina. Na Europa, é na primeira metade do século XX que se pontuam os grandes desenvolvimentos no campo da investigação científica nestes domínios específicos. Tal não deve ensombrar que a Astronomia, a Física e a Química conheceram amplos progressos muito antes e, especialmente, nos dois séculos anteriores – sem os quais o progresso científico posterior não teria, porventura, logrado a mesma robustez de resultados.

Se a experimentação clínica propriamente dita só se generaliza muito recentemente, já os pilares que subjazem à sua *tékhnē*, enquanto sistema de conhecimento, são o resultado de dez séculos de desenvolvimento especulativo e empírico (cfr. Popper, 1973). O *Cânone da Medicina* de Avicena, enciclopédia médica de catorze volumes, que remonta ao século XI e mantém hodiernamente a sua reputação no âmbito dos princípios (cfr. Mahdizadeh et al., 2015) introduz, provavelmente pela primeira vez na história da humanidade, um conceito de “experimentação” que

se aproxima do seu sentido contemporâneo, referindo-se concretamente, na primeira parte do volume II, ao problema da eficácia e dos efeitos desejados e indesejados dos medicamentos.

Alguns marcos relevantes atravessam os séculos XVIII e XIX (cfr. Veloso, 2008), como a descoberta dos efeitos do consumo de citrinos no escorbuto, através de um estudo levado a cabo por James Lind em 1747, a bordo de um navio da Armada Britânica, ou o primeiro ensaio clínico com recurso a placebo, por Austin Flint, em 1863, onde se comparou diretamente a eficácia de um tratamento ativo relativamente à utilização de uma substância não terapêutica, assim contrastando os resultados da toma de medicação com o curso natural da doença não tratada.

Não obstante, como bem se sabe, foi sobretudo no período histórico que antecede e acompanha a II Guerra Mundial e o seu rescaldo, que a temática da investigação clínica conheceu os seus mais relevantes desenvolvimentos (cfr. Vallier & Timmermann, 2008), tanto tecnicamente como na sua densificação bioética. Os primeiros antibióticos são desenvolvidos nesta primeira metade do século XX, e é também neste momento que se melhora significativamente a ação terapêutica preventiva das vacinas.

O primeiro ensaio clínico randomizado foi também realizado na primeira metade do século XX, no ano de 1948, pelo *Medical Research Council*, no âmbito de um estudo destinado a avaliar a eficácia da estreptomina no tratamento da tuberculose pulmonar (cfr. Jaillon, 2007). Trata-se de um acontecimento muitíssimo relevante para a investigação clínica, na medida em que estabeleceu importantes pressupostos metodológicos de segurança e eficácia.

O apuramento de factos concernentes à investigação clínica maleficiente, iníqua e não consentida, tornada pública no âmbito dos designados *Julgamentos de Nuremberga*, tornou clara a necessidade de intervir normativamente no âmbito da investigação clínica. No contexto do *Processo contra os Médicos*, em 1947, o veredito do primeiro dos Julgamentos de Nuremberga projetou-se num documento que veio a estabelecer os princípios bioéticos fundamentais nesta matéria (usualmente chamado “Código de Nuremberga”). Neste documento, foram estabelecidos dez pontos focados na autonomia, na liberdade e na capacidade dos participantes em ensaios clínicos.

Posteriormente, em 1964, a Declaração de Helsínquia, elaborada no seio da Associação Médica Mundial, veio densificar um enunciado de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos. Definiu-se, então, que o objetivo primário da investigação médica em

seres humanos é compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos), e que mesmo as melhores e mais comprovadas intervenções atuais têm de ser continuamente avaliadas através de investigação sobre a sua segurança, eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.

No contexto do Direito europeu, a regulamentação dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, a sua patenteação e colocação no mercado, foi sendo sucessivamente modificada desde 1965, data em que a Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, pioneiramente assinalou a necessidade de aproximação das disposições legislativas dos Estados-membros quanto aos medicamentos. A Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, pontuou os princípios de base reconhecidos para a proteção dos direitos do Homem e na dignidade do ser humano no que respeita às aplicações da biologia e da medicina, tal como resultavam já da versão de 1996 da Declaração de Helsínquia. Mais recentemente, Regulamento (UE) no 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, veio revogar a Diretiva 2001/20/CE, pretendendo clarificar, simplificar e harmonizar as disposições administrativas relativas a ensaios clínicos na União Europeia, de um modo mais efetivo.

O Regulamento atualmente em vigor sublinha novamente a importância da proteção dos grupos vulneráveis, estatuidando que, a fim de melhorar os tratamentos à disposição de grupos vulneráveis, como as pessoas de saúde débil ou idosas, as pessoas que sofrem de afeções crónicas múltiplas e as pessoas que sofrem de perturbações da saúde mental, os medicamentos suscetíveis de ser portadores de importante valor clínico deverão ser estudados de forma exaustiva e adequada quanto aos efeitos nestes grupos específicos, incluindo no que respeita aos requisitos relativos às suas características específicas e à proteção da saúde e bem-estar de sujeitos do ensaio pertencentes a estes grupos.

A ideia, pois, de que *a investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida* tem de ser compreendida neste contexto normativo muito especial: existe largo consenso quanto à importância da investigação científica na área da biomedicina; o progresso técnico e científico integra o livre desenvolvimento da personalidade dos seres humanos, que têm a capacidade de criar soluções e inovar respostas para problemas, alterando beneficentemente a vida e a integridade das pes-

soas. Negar o progresso sempre seria coartar o homem na sua plenitude. Ademais, a liberdade de criar valor na ciência e na investigação é hoje considerada um bem juridicamente relevante em si mesmo, paradigmaticamente consagrado no artigo 42.º da Constituição da República Portuguesa. Tal não pode obliterar que a investigação nos domínios da biomedicina não é um fim em si mesmo, mas um objetivo estritamente consignado ao primado do ser humano, da dignidade, da sua vida, e da sua saúde. Por outro lado, o primado do ser humano exprime uma exigência de estrito respeito pelos interesses de cada indivíduo implicado em procedimentos de investigação clínica e científica.

3. **Ponderação e Equilíbrio entre a *Liberdade de Investigação Científica* e a *Proteção da Dignidade do Ser Humano***

Os interesses da ciência, os interesses da sociedade como um todo, e os interesses dos indivíduos nem sempre são coincidentes. À partida, a ciência quererá sempre expandir o seu conhecimento e originar inovação (Neves, 2008), e quer a sociedade, quer os indivíduos, têm interesse no alívio do sofrimento e na melhoria das condições de vida. Mas pode bem suceder que a ciência queira ir além destes interesses. E pode também acontecer que certa investigação tenha interesse para a sociedade, mas represente insuportáveis lesões para os indivíduos. Qual será, então, o parâmetro da liberdade de investigação? A Convenção de Oviedo responde a esta questão colocando a dignidade, o bem-estar e a integridade de cada ser humano, no seu *suum*, acima dos interesses da comunidade, ou da Ciência, na investigação biomédica.

No contexto do *Processo contra os Médicos*, em 1947, o veredito do primeiro dos Julgamentos de Nuremberga projetou-se num documento que veio a estabelecer os princípios bioéticos fundamentais nesta matéria (usualmente chamado de “Código de Nuremberga”). Neste documento, foram estabelecidos dez pontos focados na autonomia, na liberdade e na capacidade dos participantes em ensaios clínicos.

Pontuou-se expressamente que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial, e que tal significa que os participantes em ensaios clínicos devem ser legalmente capazes de dar o seu consentimento, exercendo livremente o seu direito de escolha sem qualquer interferência de elementos coação, fraude, mentira, ou outra forma de restrição posterior, sendo essencial que disponham previamente de informação e conhecimentos suficientes acerca do objeto do estudo, para

que possam tomar uma decisão. A informação deve abranger a natureza, a duração e o propósito do ensaio, os métodos segundo os quais será conduzido, as inconveniências e os riscos esperados, bem como os efeitos eventuais sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o investigador que inicia ou dirige um ensaio. Ao mesmo passo, o participante deve ser informado de que pode dispor da sua liberdade para consentir a qualquer momento, podendo retirar-se do ensaio em qualquer fase ou conjuntura do mesmo.

Ao mesmo passo, o ensaio deve ser capaz de produzir resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser diligenciados por outros métodos de estudo, não podendo ser buscados de modo desnecessário. Os ensaios devem basear-se em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença, e a partir destes deve definir-se a pertinência e justificação do estudo em seres humanos. Destarte, fica evidente que a ponderação a efetuar se baliza dentro de limites expressos, que se prendem, precisamente, com o primado do ser humano.

Os ensaios clínicos devem ser conduzidos de modo beneficente e não maleficiente, de modo a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais, não devendo ter lugar quando existirem razões para crer que a morte ou a invalidez permanente podem ocorrer. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. Nesta senda, o investigador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se tiver motivos razoáveis para crer que a continuação do ensaio provavelmente causará danos, invalidez ou morte aos participantes.

O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o investigador se propõe a resolver, e os ensaios só podem ser conduzidos por pessoas com as credenciais académicas e científicas necessárias.

A Declaração de Helsínquia postulou que a investigação médica deverá estar sempre sujeita a padrões éticos que promovam e garantam o respeito por todos os seres humanos e protejam a sua saúde e direitos. Neste sentido, embora o objetivo primário da investigação seja o de gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação.

É dever dos médicos que participam em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade da informação pessoal dos partici-

pantes. A responsabilidade pela proteção dos participantes na investigação cabe sempre ao médico ou outro profissional de saúde, e nunca deve ser transferida para o sujeito da investigação, mesmo com o seu consentimento. Todo o projeto de investigação médica em seres humanos deve ser precedido de uma cuidadosa avaliação dos riscos e incómodos previsíveis para os indivíduos e grupos envolvidos, comparando-os com os benefícios expectáveis, para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela situação sob investigação.

Devem ser implementadas medidas que minimizem os riscos. Os riscos têm de ser sempre monitorizados, avaliados e documentados pelo investigador. Ao mesmo passo, os médicos não devem participar num projeto de investigação em seres humanos a menos que se assegurem de que os riscos em presença tenham sido adequadamente avaliados e possam ser satisfatoriamente controlados. Os médicos devem avaliar, paulatinamente, se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente um estudo quando os riscos pareçam ultrapassar os potenciais benefícios ou logo que haja provas conclusivas de resultados do mesmo.

No contexto desta Declaração é, pela primeira vez, realçada a relevância da vulnerabilidade e fragilidade particular de certos grupos, considerando-se que alguns grupos e indivíduos sob investigação são particularmente vulneráveis, porque têm uma probabilidade aumentada de ser lesados, ou de serem alvo de danos adicionais. Assim, estabeleceu-se que todos os grupos e indivíduos vulneráveis necessitam de proteção que lhes seja especificamente dirigida, o que, como veremos, impactará definitivamente no texto da Convenção de Oviedo, que estabelecerá regras específicas para as pessoas incapazes de dar autonomamente o seu consentimento, quer em razão de menoridade, quer em razão de anomalia psíquica. A investigação médica que envolva grupos vulneráveis apenas é justificada se der resposta a prioridades e necessidades de saúde desse grupo e se a investigação não puder ser feita num grupo não-vulnerável. Além disso, este grupo deve beneficiar diretamente do conhecimento, práticas ou intervenções que resultem da investigação.

A Declaração de Helsínquia, além de propugnar pela transparência, registo e avaliação técnica e ética dos ensaios, a montante e continuamente, também postulou, a jusante, um princípio de publicidade da investigação que permanece no espírito da Convenção de Oviedo. Os investigadores, autores, promotores, revisores e editores têm, todos, obrigações éticas quanto à publicação e disseminação dos resultados da investigação. Os investigadores têm o dever de colocar os resultados das suas

investigações em seres humanos publicamente acessíveis e são responsáveis pela exatidão e pela completitude dos seus relatórios. Todos devem acatar normas de orientação em vigor sobre relatórios éticos. Devem ser publicados, ou pelo menos tornados publicamente disponíveis, não só os resultados positivos, mas também os negativos ou inconclusivos. As fontes de financiamento, as ligações institucionais e os conflitos de interesse devem ser declarados aquando da publicação.

4. **Jurisprudência relevante comentada**

Remete-se para o ponto 4 do artigo 16.º.

5. **Conclusão**

Uma vez estabelecidos os princípios basilares concernentes à investigação clínica, e com os grandes desenvolvimentos na área da genética, nos anos 90, o foco bioético vai incidir sobre as “novas” tecnologias no campo da biomedicina. Quando a Convenção é aberta à assinatura, em 1997, a investigação clínica na área da genética ocupa o lugar cimeiro no contexto das preocupações éticas, e o assunto assume definitivamente a esfera do interesse público. A clonagem bem-sucedida da ovelha *Dolly*, no ano anterior, chamou a atenção dos intelectuais de todas as áreas, e do grande público, para as promessas e riscos reais da engenharia biomédica.

Os avanços nesta área foram também decisivos na demarcação de princípios da Convenção. A Convenção é o primeiro texto internacional juridicamente vinculativo destinado a preservar a dignidade, os direitos e as liberdades dos seres humanos, enquanto pessoas e enquanto membros de uma espécie, através de um conjunto de princípios e proibições contra o uso indevido de avanços biotecnológicos e médicos. O ponto de partida da Convenção é o de que os interesses dos seres humanos se encontram num plano superior, e privilegiado, face aos interesses da ciência ou da sociedade.

A Convenção estabelece regras relacionadas à pesquisa médica, incluindo condições detalhadas e precisas, especialmente para pessoas que não podem dar seu consentimento. Ela proíbe a criação de embriões humanos para fins de pesquisa e requer uma proteção adequada de embriões onde os países permitem a pesquisa *in vitro*.

A Convenção estabelece o princípio segundo o qual uma pessoa deve dar o consentimento necessário para o tratamento expressamente, com antecedência, exceto em casos de emergência, e que tal consentimento pode ser livremente retirado a qualquer momento. O tratamento de pessoas que não podem dar o seu consentimento, como crianças e pessoas com doenças mentais, só pode ser realizado se puder trazer benefícios reais e diretos à sua saúde.

6. Bibliografia

- Direitos do homem e biomedicina: Actas da Oficina sobre a Convenção para a Protecção do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina.* (2003). Instituto de Bioética (Org.). Lisboa: Universidade Católica Portuguesa.
- Jaillon, P. (2007). L'essai clinique contrôlé randomisé [Controlled randomized clinical trials]. *Bull Académie Nationale de Médecine*. 191(4-5), 739-56. PMID: 18225427.
- Mahdzadeh, S., Ghadiri, M.K., & Gorji, A. (2015) Avicenna's Canon of Medicine: A Review of Analgesics and Anti-Inflammatory Substances. *Avicenna Journal of Phytomedicine*, 5, 182-202.
- Moura, S. (2011). Os direitos do participante doente em ensaios clínicos realizados em meio hospitalar. *Revista do CEJ*. Lisboa, (15), 1, 63-92. ISSN 1645-829X.
- Neves, M. P. (2008). Comissões de Ética. In P. M. Silva (Ed.), *Investigação Biomédica. Reflexões Éticas*, Lisboa, Gradiva, 387-415.
- Neves, M. C. P., & Carvalho, M. G. (Coords.). (2018). *Ética Aplicada: Investigação Científica*. Lisboa: Edições, 70.
- Oliveira, G. F. F. (1997). Direito biomédico e investigação clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 0870-8487, ano 130, 3881 (Dez. 1997), 231-239.
- Oliveira, G. F. F. (1998). Direito biomédico e investigação clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 0870-8487, ano 130, 3882 (Jan. 1998), 260-262.
- Pereira, A. G. D. (2009). A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ*. ISSN 1646-0359. Coimbra, A. 6, 11, 5-28.
- Popper, K. (1973). *Objective Knowledge: An Evolutionary Approach*, Oxford. England: Oxford University Press, 1973, 73 ss.

- Romeo Casabona, C. M. (2006). *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*. Bilbao: Universidad de Deusto Serie derecho, 86.
- Valier, H., & Timmermann, C. (2008). Clinical trials and the reorganization of medical research in post-Second World War Britain. *Medical history*, 52(4), 493-510. <https://doi.org/10.1017/s0025727300002994>
- Veloso, B. (2008). Descobertas simultâneas na Medicina do século XX (3ª parte) – Os primeiros tuberculostáticos. *Sociedade Portuguesa de Medicina Interna*, 15(1), 68-76.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 16.º

ANA ELISABETE FERREIRA* **

Artigo 16.º

Protecção das pessoas que se prestam a uma investigação

Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser levada a efeito a menos que estejam reunidas as seguintes condições:

- i) Inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável;
- ii) Os riscos em que a pessoa pode incorrer não sejam desproporcionados em relação aos potenciais benefícios da investigação;
- iii) O projeto de investigação tenha sido aprovado pela instância competente, após ter sido objeto de uma análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo uma avaliação da relevância do objetivo da investigação, bem como de uma análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético;

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-3845-3166. E-mail: anaelisabete.me@gmail.com

Doutora em Bioética, Universidade Católica Portuguesa. Licenciada e Mestre em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra. Professora do Instituto Politécnico de Leiria.

** A Autora do presente comentário agradece a colaboração da Mestre Thaís N. Cesa e Silva na recensão de jurisprudência internacional e revisão do texto.

- iv) A pessoa que se preste a uma investigação seja informada dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua proteção;
- v) O consentimento referido no artigo 5.º tenha sido prestado de forma expressa, específica e esteja consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.

Article 16

Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
- iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 16

Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

- i il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;

- ii les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;
- iii le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;
- iv la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;
- v le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005.

Direito internacional

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005; Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, 1964; International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

Direito europeu

Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos Ensaios Clínicos de Medicamentos para Uso Humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, n.º 3 do artigo 26.º; n.ºs 1 e 2 do artigo 42.º; Código Penal, alínea b) do n.º 2 do artigo 144.º-B e n.ºs 1 e 2

do artigo 150.º; *Decreto-lei n.º 63/85, de 14 de março, que aprova o Código do Direito de Autor e dos Direitos Conexos*, artigo 1.º; *Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde)*, artigo 16.º; *Lei n.º 32/2006, de 16 de julho (Procriação Medicamente Assistida)*, artigos 7.º e 9.º; *Decreto-Lei n.º 113/2013, 07 de agosto, que Transpõe a Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos*; *Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica)*; *Decreto-lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam*.

2. Introdução

A memória histórica da investigação científica, tantas vezes profundamente violadora da dignidade da pessoa humana, impõe hoje um tratamento muito sensível dos participantes em ensaios clínicos de medicamentos, com exigências normativas ainda mais robustas que no âmbito dos cuidados de saúde quotidianos. O Código de Nuremberga (1947) e, seguidamente, a Declaração de Helsínquia (1964), postularam o equilíbrio possível entre a proteção das pessoas e a evolução científica benéfica. Desde então, muitos sistemas jurídicos passaram a prever requisitos para a participação na investigação científica de forma a proteger a dignidade humana das pessoas envolvidas.

No âmbito do envolvimento de seres humanos em investigações clínicas, é possível, desde logo, identificar um complexo conflito entre direitos fundamentais: de um lado, a tutela do direito à vida, à integridade física e à autonomia pessoal, consubstanciação da relevância normativa do princípio da dignidade da pessoa humana; e, de outro lado, a necessidade de garantir o direito à liberdade de investigação científica, bem como da promoção da evolução da ciência e da medicina, como forma de melhorar a saúde e a qualidade de vida das gerações presentes e futuras.

Este conflito é patente tanto no envolvimento de pessoas capazes como de pessoas incapazes na investigação científica, o que corrobora seu carácter de complexidade, e dá razão de ser ao postulado de uma norma geral, e de várias normas especiais na Convenção, sobre o mesmo problema ético-jurídico.

De um modo geral, esse conflito pode ser resumido na relação entre o interesse da sociedade no progresso científico e o interesse individual do ser humano envolvido na pesquisa, traduzindo-se no dilema entre a

otimização da autonomia individual, que se expressa numa exigência *maior* de consentimento, e da otimização da vivência comunitária, que em princípio se concentraria numa perspetiva macroscópica dos benefícios para-individuais.

A questão é mais complexa, quer porque o interesse da ciência não corresponde, “tout court” e necessariamente, ao interesse da sociedade enquanto *comunitas*, quer porque os interesses do indivíduo não estão necessariamente em conflito com os da sociedade e da ciência, e a autonomia individual deve também ser compreendida no horizonte semiótico da vivência intersubjetiva. O perigo da instrumentalização do ser humano aos interesses da sociedade e da ciência – perigo real, efetivo, e que importa a todo o momento vigiar – não deve, pois, obliterar a necessidade de preservar o ser humano não só como indivíduo, mas também como membro da comunidade humana.

A exigência de consentimento informado, longe de ser uma instância autonomista do individualismo *nu*, expressa, precisamente, essa dialética da intersubjetividade que une todos os indivíduos entre si, e de forma sinérgica, se eleva ao estatuto comunitário, de modo a que o todo seja superior à mera soma das partes. O direito à informação e ao consentimento só faz sentido num horizonte de reconhecimento, isto é, num horizonte em que todos os envolvidos se reconhecem mutuamente como pessoas, por força de uma dignidade constante e invariável que as identifica como tal.

3. Requisitos Gerais de Proteção

Ninguém pode ser submetido a investigação científica sem que se encontrem reunidas determinadas condições, previamente definidas.

O primeiro dos requisitos corresponde à imprescindibilidade da investigação. Tal significa que uma investigação só deve iniciar-se, ou ser levada a cabo, se não houver outro método alternativo com eficácia comparável – e veja-se, a este propósito, o artigo 5.º do Protocolo Adicional sobre Investigação Biomédica. Por um lado, a investigação com seres humanos deve ser o último recurso, a última opção de investigação, quando a mesma já não tenha eficácia comparável por via da utilização de animais não humanos e/ou a simulação computacional. Daqui se retira, também, a regra de que métodos menos invasivos deverão prevalecer sobre métodos mais invasivos, quando se prevejam resultados semelhantes.

Este primeiro princípio é, contudo, menos pacífico do que poderia parecer, por força da instante amplificação da proteção animal. Ao ser transposta para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à Proteção dos Animais Utilizado para Fins Científicos, pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, a normatividade implicada afirma, perentoriamente, que os animais têm um valor intrínseco, que deve ser respeitado, pelo que a sua utilização em procedimentos deve ser limitada aos domínios em que essa utilização proporcione *óbvios benefícios para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente*. Consequentemente, a utilização de animais para fins científicos ou educativos apenas deve ser considerada quando não existir uma alternativa não-animal, o que tem levado a que se procurem alternativas que passam, por exemplo, pela substituição da utilização de animais não-humanos pelo recurso a ensaios diretamente em seres humanos. Trata-se aqui da utilização de microdoses: a microdosagem de fármacos ou cosméticos é minimamente ofensiva para o organismo humano, e a sua utilização prolongada permite, na maioria das vezes, avaliar devidamente os aspetos farmacocinéticos e farmacodinâmicos dos produtos em utilização.

Na medida em que inverte, essencialmente, o princípio da subsidiariedade dos ensaios com seres humanos, a microdosagem é um método alternativo à experimentação animal que, a ser seriamente considerado apresenta, grandes desafios, de cariz bioético. No universo farmacológico haverá riscos desconhecidos e graves. Casos célebres de insuficiência de experimentação anterior à comercialização de fármacos, como o da Talidomida nos anos sessenta (que foi prescrita a milhares de grávidas em cerca de 46 países para combater os enjoos, vindo a revelar-se causa de mais de dez mil casos de malformações congénitas, por interferir na formação fetal) – quando as regras para a comercialização de novos fármacos eram pouco exigentes, ilustram bem esse facto. O ordenamento jurídico hodierno consagra princípios, apoiados por largo consenso e referentes às expectativas jurídicas mais unânimes, que não devem obliterar-se: o primado do ser humano, no sentido de sobrepor o seu valor aos interesses da ciência e das políticas sociais; os princípios da autonomia e da capacidade, que subjazem ao direito à informação e ao consentimento; e, finalmente, o princípio da especial proteção dos mais vulneráveis.

Em segundo lugar, o artigo 16.º da Convenção impõe uma ponderação de risco-benefício. A ideia basilar descende da Declaração de Helsínquia, que prevê a premissa de que a relevância do objetivo deve

ultrapassar os riscos e incómodos inerentes para os participantes, devendo haver uma cuidadosa avaliação dos riscos e incómodos previsíveis, em comparação aos benefícios expectáveis (parágrafos 16 e 17).

Sublinhe-se que esta análise e ponderação dos riscos face aos benefícios afigura-se dinâmica, oscilando no âmbito da capacidade para consentir na participação em investigação clínica, em prol da maximização da proteção dos participantes intrinsecamente mais vulneráveis.

Como forma de garantir esta especial tutela, o terceiro requisito diz respeito à necessidade de envolvimento de uma Comissão de Ética no processo de aprovação do projeto de investigação científica. A imprescindibilidade deste crivo das comissões de ética relaciona-se com a consciencialização da necessidade de proteção da pessoa humana, por parte de um terceiro imparcial e com distância crítica face aos envolvidos na investigação. Esta “institucionalização da bioética” (Neves & Serrão, 2009) é fundamental para a estruturação do pensamento bioético, que visa ponderações complexas acerca das reais virtualidades e importância de um ensaio, designadamente, quando estejam em causa pessoas em situação de especial vulnerabilidade, como as crianças e os incapazes adultos.

Assim, quem queira promover um ensaio clínico com intervenção terá de preparar um protocolo de investigação, no qual deve conter um enunciado das questões éticas presentes, a forma como os princípios foram respeitados, informações sobre financiamento, incentivos, potenciais conflitos de interesses e/ou indemnizações eventuais, bem como disposições sobre apoios a serem prestadas após o ensaio clínico (veja-se a Declaração de Helsínquia, parágrafo 22). Este protocolo deve ser submetido à Comissão de Ética, que terá a competência para realizar uma apreciação independente e multidisciplinar da aceitabilidade ética do projeto, baseando a sua análise na proteção da dignidade, direitos, segurança e bem-estar dos participantes (veja-se o n.º 2 do artigo 9.º do Protocolo Adicional sobre Investigação Biomédica).

Em Portugal, as comissões de ética para a saúde encontram-se regulamentadas desde 1995 (Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de maio), e funcionam junto das instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde. Atualmente, o diploma legal vigente consta do Decreto-lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Estas comissões de ética, comumente designadas por CES, têm como objetivo primeiro zelar pela observância de padrões éticos no exercício das ciências médicas, *lato sensu*.

Além desta função genérica, assumem uma série de deveres específicos na área da investigação clínica: emitem, por sua iniciativa ou me-

diante solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo; pronunciam-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se referam a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo; pronunciam-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo; e fiscalizam a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes, avaliando, a todo o tempo, a possibilidade de suspensão ou revogação da autorização para a realização dos mesmos. Ademais, as CES aferem da qualificação científica adequada para a realização de ensaios, relativamente aos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo, e promovem a divulgação dos princípios gerais da bioética e a legislação em vigor.

Finalmente, a investigação científica está condicionada à prestação de consentimento, livre e informado, pelo participante. Dado que a autonomia é a componente base da dignidade humana, ao consentimento informado no domínio da investigação clínica é atribuído regime especialmente rigoroso, recebendo, justificadamente, exigências densas e pormenorizadas. No nosso ordenamento jurídico, o artigo 6.º da Lei de Investigação Clínica prevê as condições mínimas de proteção dos participantes, de entre elas, uma entrevista prévia com o investigador, em que devem ser explicados – em linguagem adequada ao participante concreto –, os objetivos, os riscos, os inconvenientes e as condições do estudo clínico, bem como o direito de retirar-se deste a qualquer momento (alíneas a) e b) do n.º 1).

Em geral, o participante deve, previamente, ser informado de forma adequada, compreensível e por escrito, devendo esta informação abranger o objetivo, o plano global, os possíveis riscos e benefícios do projeto investigativo e a inclusão do parecer da Comissão de Ética (n.º 2 do artigo 13.º do Protocolo Adicional sobre Investigação Biomédica). A pessoa deve, ainda, ser informada sobre o seu direito de revogar livremente o consentimento prestado, decisão esta que jamais pode interferir na relação médico-doente (Declaração de Helsínquia, parágrafo 31).

Resta ressaltar que o risco é uma constante no domínio médico e científico e, no âmbito da pesquisa clínica, essa presença ganha maior relevo. Os riscos envolvidos na investigação biomédica tendem a ser mais graves, considerando que os métodos utilizados ainda não se encontram

provados, e os efeitos podem ser inesperados, o que explica o regime mais rigoroso do consentimento informado neste âmbito.

Por conseguinte, o dever de prestação informacional prévia acaba por encontrar obstáculos acrescidos, nomeadamente na ausência de certezas sobre os potenciais efeitos, sobretudo em razão do requisito atinente à inexistência de estudo com efeitos comparáveis. Assim, a grande dificuldade da prestação devida de informação relevante para a promoção da autonomia da vontade nas investigações científicas está na natureza e extensão dos danos possíveis, que podem não ser claramente entendidos no momento da informação.

4. Jurisprudência relevante comentada

4.1. *Internacional*

- a) *Laboratoires CTRS (França) v. Comissão Europeia – Tribunal Geral da União Europeia – Acórdão de 4 de julho de 2013 (Processo T-301/12)*

No caso em comento, o aresto recursal entendeu anular a decisão da Comissão Europeia que recusava a autorização de introdução no mercado de medicamento para uso humano, elaborado pela parte recorrente (Laboratório situado em França). A decisão em apreço abarca, por um lado, a consideração do requisito da relação risco-benefício nas investigações clínicas em seres humanos, dado que firmou entendimento no sentido de que os estudos clínicos realizados em França demonstraram a superação dos benefícios em relação aos riscos, mesmo sem documentação exaustiva, ao considerar as circunstâncias excecionais derivadas do caráter de medicamento *órfão*; e, por outro lado, a protecção do ser humano e do direito à saúde, ao mencionar o uso de substância do medicamento em França para o tratamento de pacientes portadores da doença rara, com prescrição médica designada e a *título de compaixão*.

- b) *Case of Hristozov and Others v. Bulgaria – Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) (2013)*

O TEDH entendeu, em decisão não unânime, pela não violação dos artigos da Convenção Europeia dos Direitos Humanos, apesar de ter de-

clarado, unanimemente, a admissibilidade da reclamação concernente à recusa de acesso ao uso do medicamento MBVax, produto experimental para o cancro, em desenvolvimento por empresa canadiana. No caso em apreço, os candidatos eram portadores de cancro terminal, cujo estado de saúde já não beneficiava de qualquer tratamento médico convencional, ou tempo de vida disponível para participar em investigação científica relativa ao medicamento desejado, principalmente considerando os 50% de chance de fazer parte do grupo de placebo. Dadas as fronteiras dentro das quais o TEDH deve apresentar as suas decisões – apenas no sentido de analisar a compatibilidade dos factos aos ditames da CEDH –, o aresto não oferece solução para o problema do alcance da *ultima ratio* de tratamento a pacientes portadores de doença terminal.

c) *Case of Bataliny v. Russia – Tribunal Europeu de Direitos Humanos (2015)*

O TEDH condenou o Estado russo pelo internamento e permanência forçados do doente em hospital psiquiátrico, com a proibição de acesso e comunicação com o mundo exterior, por tratamento violento e, ainda, submissão do doente a pesquisa científica sem consentimento, mediante a utilização de medicamento que estava então sob ensaio clínico na Rússia. O caso em apreço violou, de forma manifesta, os artigos 15.º e 16.º da Convenção de Oviedo – disposições às quais o aresto faz referência, acertadamente, apesar da não ratificação da Convenção pela Rússia – dada a total ausência de proteção do ser humano submetido a investigação científica e, ainda, sujeito a “tratamento” psiquiátrico degradante, sendo que restou comprovado não padecer de qualquer doença ou perturbação mental.

d) *Case of Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs et al. v. von Eschenbach et al., United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit (2 de maio de 2006)*

A Corte norte-americana firmou entendimento no sentido da tutela do direito de pacientes portadores de doença terminal em decidir pelo uso de medicamentos não autorizados à introdução no mercado, mas constantes da fase dois ou três de ensaios clínicos. Verifica-se uma equiparação ao requisito de avaliação do risco-benefício nas investigações científicas, dado que a chance de tratamento, ainda que experimental,

representa um alcance de benefícios para a saúde, e de perseguição do bem-estar físico e/ou mental, designadamente a quem não resta outra oportunidade de encontrar um conforto mínimo. A decisão mostra-se plausível, desde que em tais situações sempre se atenda ao requisito do consentimento informado, que, a depender do caráter do estado terminal, pode merecer a tutela do artigo 17.º da Convenção de Oviedo.

e) *Ação Declaratória de Inconstitucionalidade nº 5501 do Supremo Tribunal Federal brasileiro*

Na ação em apreço entendeu o Tribunal declarar inconstitucional a lei que permitia o acesso à chamada “pílula do câncer” por pacientes portadores de neoplasia maligna, por considerar no mínimo temerária e potencialmente danosa a liberação *genérica* do tratamento sem realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para a saúde. Denota-se a relevância dos ensaios clínicos de medicamentos e a imprescindibilidade de proteção das pessoas que se prestam a tais estudos, dado que, sem isto, se inviabiliza o tratamento de parcela da população que se encontra em estado de saúde que já não beneficia de tratamentos médicos convencionais.

f) *Processo T-057/2015 da Corte Constitucional da Colômbia*

A Corte colombiana decidiu no sentido de tutelar o chamado “*derecho fundamental a que sea intentado*”, julgando procedente a ação em que foi peticionado o acesso a tratamento experimental de paciente em estado vegetativo. Neste caso, tem-se uma interpretação do *right to try* norte-americano, e, apesar da Colômbia não ser aderente da Convenção de Oviedo, é possível a analogia à aplicação do artigo 17.º deste diploma, dado que o pedido foi postulado pelo pai da paciente, no sentido de suprir a incapacidade desta em prestar consentimento *de per se* para participar em tratamento médico experimental.

4.2. *Nacional*

g) *Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 26 de junho de 2003 (Xavier Forte)*

Nesta decisão discute-se o conceito de medicamento genérico e o regime jurídico que se lhe deva aplicar, designadamente para efeitos de saber se as informações de que o INFARMED dispõe quanto à biodisponibilidade, bio equivalência e avaliação de risco ambiental concernentes a medicamentos previamente autorizados no mercado configura ou não informação confidencial, e se potenciais interessados poderão aceder-lhe a todo o tempo, com o objetivo de maximizar a segurança e a eficácia de medicamentos genéricos.

h) *Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães de 27 de junho de 2007 (Manso Rainho)*

Na apreciação em sede de recurso, foi julgada improcedente a ação em que a parte autora pedia indemnização pelos danos causados em razão da toma de um medicamento, face à empresa comercializadora deste. Apesar do caso não tratar propriamente de pessoa envolvida em investigação científica, os fundamentos da decisão denotam a relevância dos estudos clínicos de medicamentos, dado que um dos pilares do acórdão se refere ao facto de o medicamento em causa ter sido introduzido devidamente no mercado, mediante a realização dos estudos prévios e juízo positivo do Infarmed acerca da sua segurança e benefícios. Ademais, o aresto evidencia o papel do risco na biomedicina, uma vez que se sustenta no inevitável envolvimento entre o uso de medicamentos e a sujeição aos riscos de efeitos adversos ou prejudiciais – reações cuja possibilidade de ocorrer foi informada à parte autora, (pese embora o relevante papel do consentimento informado no caso em apreço não ter nesta decisão o peso que poderia esperar-se).

5. **Conclusão**

Pelo exposto, compreende-se a existência de um panorama normativo que pretende tutelar e amparar, de forma minuciosa, a pessoa que se presta a um estudo científico. Dada a imprescindibilidade da investiga-

ção científica para o bem da Humanidade, tais questões não devem servir de obstáculos impeditivos para os estudos clínicos, mas de reforço para a regra já existente. Isto é, por um lado, a identificação de riscos acrescidos no domínio da investigação clínica deve servir como pilar do dever de informar de modo mais aprofundado; por outro lado, como fundamento de uma proteção especial nas investigações científicas em relação a outras intervenções médicas comuns.

6. Bibliografia

- Neves, M. P., & Serrão, D. (2002). A Institucionalização da bioética in Comissões de ética - Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana. Gráfica de Coimbra, 65-72, disponível em: *A_institucionalização_da_Bioética.pdf* (mpatraoneves.pt).
- Gennet, E. (2020). *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*. Paris: LEH éditions.
- Lepola, P., Needham, A., Mendum, J., Sallabank, P, Neubauer, D., & Wildt, S. (2016). Informed consent for paediatric clinical trials in Europe”. *Arch Dis Child*. (Nov) 101(11), 1017-1025.
- Neves, M. C. P., & Carvalho, M. G. (Coords.). (2018). *Ética Aplicada: Investigação Científica*. Lisboa: Edições, 70.
- Pereira, A. G. D. (2009). A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ*. ISSN 1646-0359. Coimbra, A. 6, 11, 5-28.

7. Listagem de jurisprudência

7.1. Internacional, supranacional e outros

- TEDH, *Hristozov and Others v. Bulgaria* (n.ºs 47039/11; 358/12), 29/04/2013.
- TEDH, *Bataliny v. Russia* (n.º 10060/07), 23/07/2015.
- Tribunal Geral da União Europeia, *Laboratoires CTRS (França) v. Comissão Europeia* (T-301/12), 04/07/2013.
- EUA, United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, *Case of Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs et al. v. von Eschenbach et al.*, 02/05/2006.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal Brasileiro, Ação Declaratória de Inconstitucionalidade n.º 5501, 26/10/2020.

COLÔMBIA, Corte Constitucional da Colômbia (T-057/2015), 12/02/2015.

7.2. Nacional

TCA Sul, Acórdão de 26/06/2003 (Xavier Forte).

TR de Guimarães, Acórdão de 27/06/2007 (Manso Rainho).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 17.º

VERA LÚCIA RAPOSO* • ANDRÉ DIAS PEREIRA** ***

Artigo 17.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação

1. Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que careça, nos termos do artigo 5.º, de capacidade para nela consentir senão quanto estiverem reunidas as seguintes condições:

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-7895-2181. E-mail: vera@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

** Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-9871-5298. E-mail: andreper@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

*** Os Autores agradecem a colaboração da Mestre Thaís N. Cesa e Silva.

- i) As condições enunciadas no artigo 16.º, alíneas i) a iv), estejam preenchidas;
 - ii) Os resultados da investigação comportarem um benefício real e directo para a sua saúde;
 - iii) A investigação não possa ser efectuada com uma eficácia comparável sobre sujeitos capazes de nela consentir;
 - iv) A autorização prevista no artigo 6.º tenha sido dada especificamente e por escrito; e
 - v) A pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição.
2. A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:
- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
 - ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.

Article 17

Protection of persons not able to consent to research

- 1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:
- i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;

- ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
 - v the person concerned does not object.
3. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, subparagraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 17

Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

- 1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:
- i les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies;
 - ii les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

- iii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
 - iv l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit; et v la personne n'y oppose pas de refus.
- 2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:
- i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;
 - ii la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005 (aprovado em Portugal pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017).

Direito internacional

Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, adoptada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964; Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos da Organização das Nações Unidas, 1966; Princípios das Nações Unidas para as Pessoas Idosas, Adoptados pela resolução 46/91 da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1991; Plano de Acção Internacional para o Envelhecimento, Nações Unidas,

2002; *Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência*, Nações Unidas, 2008; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, UNESCO, 2005; *Directrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos*, COICM, 2016.

Direito europeu

Diretiva 2005/28/CE, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos; Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa; Código Civil; Código Penal; Lei n.º 3/84 de 24 de março (Lei de Educação Sexual e Planeamento Familiar); Lei n.º 147/99, de 01 de setembro (Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo); Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação pessoal de saúde e Informação Genética); Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a Lei da Investigação Clínica (e respectivas alterações); Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto (Regime do Maior Acompanhado).

2. Introdução

Ao longo da história da medicina, verificaram-se acontecimentos traumatizantes, violadores da dignidade da pessoa humana, na área da experimentação científica com seres humanos. O reconhecimento da gravidade de tais traumas históricos pela consciencialização mundial motivou a adoção de documentos internacionais com vista à tutela protetiva dos seres humanos que participam em investigações clínicas, designadamente, prevendo-se uma proteção especial das pessoas portadoras de deficiência mental ou demência senil.

Tendo em conta a ausência de capacidade ou, no mínimo, dificuldade deste grupo de pessoas para expressar sua vontade, as mesmas representaram os principais alvos de experimentações científicas desumanas no passado, o que justifica a necessidade de uma proteção acrescida nos dias atuais. Daqui decorre a imprescindibilidade de uma maior proteção, que se estende também àqueles cuja incapacidade provém de outros motivos.

A incapacidade legal para prestar consentimento num leque variado de atos, incluindo a investigação científica, pode resultar quer da idade, quer de perturbação psíquica. A realização de investigação científica em pessoas incapazes de prestar o seu consentimento revela o conflito entre, por um lado, o progresso da medicina e do conhecimento científico em geral, com todos os benefícios (potenciais ou atuais) daí decorrentes para a comunidade humana; por outro lado, a proteção dos concretos indivíduos objeto da investigação. O dilema torna-se ainda mais complexo porque a proteção destes últimos pode igualmente implicar a realização daquele primeiro objetivo, ou seja, a prestação de cuidados de saúde, inclusive tratamentos *life-saving*, a pessoas incapazes de consentir (Owen et al., 2009, p. 408).

A forma de analisar esta questão tem variado ao longo dos tempos. O Código de Nuremberga (1947) optou pela exclusão completa destas populações vulneráveis da investigação científica, ao passo que a Declaração de Helsínquia (1964) admitiu a sua participação, mas mediante requisitos.

Porém, a moderna doutrina ético-legal pronuncia-se a favor da sua inclusão na investigação científica, até como forma de lhes permitir beneficiar dos progressos científicos resultantes dessa investigação (Rahimzadeh et al., 2017, p. 2), tal como reconhecido, por exemplo, pelo n.º 1 do artigo 17.º da CDHB e pelo artigo 15.º do seu Protocolo Adicional sobre investigação biomédica. Para que tal aconteça é necessário que os seus direitos e bem-estar estejam propriamente salvaguardados. Daqui decorre uma permanente tensão entre proteção e participação.

3. Requisitos da investigação biomédica

3.1. *Pessoas abrangidas por esta solução*

A solução do artigo 17.º da CDHB aplica-se a pessoas desprovidas de capacidade legal para consentir, isto é, crianças¹ e adultos com capacidade

¹ Esta norma não abrange mulheres grávidas. Contudo, terão que ser tidos em conta os efeitos que a investigação clínica poderá ter na futura criança. Veja-se o n.º 2 do artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos: “A maternidade

diminuída (ou mesmo incapazes, na medida em que o Código Civil português admitiu a possibilidade de representação legal dos maiores acompanhados) (Pereira, 2019; Jongmsa & Van de Vathorst, 2015). Nenhuma destas categorias é monolítica: por um lado, as crianças não devem ser todas avaliadas do mesmo modo (um recém nascido é diferente de um adolescente), por outro lado, a perda de capacidades cognitivas pode ser maior ou menor. Acresce ainda que pode o mesmo sujeito ter estas duas qualidades (Dalpé et al., 2019, p. 2), por exemplo, crianças portadoras de doenças como transtornos mentais, cognitivos ou humorais, casos em que se fala numa dupla vulnerabilidade (Gennet, 2020, p. 72).

Neste contexto, faz-se necessário analisar especificamente as características de cada tipologia de vulnerabilidade, a fim de permitir a identificação da necessidade de proteções especiais para evitar danos adicionais². Importa, sobretudo, para a definição justa de pessoa vulnerável, definir previamente os tipos de riscos ou danos específicos do campo de estudo, para que se possibilite a identificação de grupos vulneráveis ou fatores de vulnerabilidade que são específicos ao tipo de risco a ser protegido (Gennet, 2020, p. 133).

A definição da vulnerabilidade das crianças, por exemplo, vai além do campo decisional, tendo em conta que são vulneráveis particularmente aos riscos de saúde e segurança associados à administração de medicamento experimental em sede de investigação científica, em razão do seu desenvolvimento fisiológico (Gennet, 2020, p. 72).

Várias são as jurisdições onde o conceito de “criança” para efeitos de consentimento não corresponde ao de “menor” para efeitos de capacidade civil geral. Com vista a conceder maior autonomia a jovens com maturidade de entendimento, vários países reconheceram a figura do “*competent minor*” (menor competente)³. Na ordem jurídica portuguesa a maioridade atinge-se aos 18 anos (artigo 122.º do Código Civil), mas o Código Penal,

e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimónio, gozam da mesma protecção social”.

² Cfr. *Guideline* 15 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

³ Por exemplo, a Holanda permite que menores com 12 anos ou mais participem num mecanismo de consentimento duplo, juntamente com o consentimento dos pais. Cfr. Knoppers et al. (2016, p. 2).

no n.º 3 do artigo 38.º estabelece uma solução especial para prestar o consentimento jurídico-penalmente relevante: “mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”.

Esta tem sido a regra propugnada por Guilherme de Oliveira (Oliveira, 2020, p. 519) para atos médicos. O Autor entende não haver razões para considerar que o Direito Civil necessite de entendimento diferente daquele dado pelo Direito Penal quanto ao consentimento relevante dos menores maduros com 16 anos de idade. Nesta linha de raciocínio, defende que estes prestam sozinhos o consentimento a respeito de intervenções clínicas, sejam de natureza preventiva, de diagnóstico, ou de natureza curativa, e que entendimento contrário acarretaria uma desarmonia injustificada no sistema jurídico português (Oliveira, 1999, pp. 16-19). Neste sentido, Guilherme de Oliveira assenta o seu entendimento, por um lado, no facto de o Código Civil já prever há muito tempo a autonomia total do menor de 16 anos para, designadamente, decidir sobre questões religiosas; por outro lado, na tendência do direito civil internacional no que tange ao respeito pela autonomia das crianças e jovens maduros com menos de 18 anos de idade. Não obstante, o supracitado Autor esclarece que, mesmo neste cenário de prestação de consentimento pelo filho maduro com 16 anos de idade, os pais não ficam exonerados das devidas consequências jurídicas.

No que concerne aos adultos abrangidos pela solução do artigo 17.º da CDHB, entende-se que correspondem àqueles que, por alguma razão psíquica, não conseguem expressar claramente a sua vontade, seja por deficiência mental, doença ou motivo similar (artigo 6.º da CDHB).

Importa, no entanto, destacar que estes não constituem necessariamente adultos incapazes, sobretudo face ao tratamento oriundo do novo Regime do Maior Acompanhado – que apenas em última instância considera o sujeito incapaz civilmente – mas adultos com dificuldade de expressar autonomia sobre o próprio corpo, à luz de uma chamada capacidade para cuidados de saúde, consistente na tomada de decisões no domínio da saúde (Albuquerque, 2018, p. 202).

3.2. *Requisitos gerais decorrentes dos documentos aplicáveis*

O problema em análise tem sido objeto de outros documentos, sendo que todos confluem em soluções semelhantes⁴. O elenco de requisitos do próprio artigo 17.º da CDHB faz remissão aos requisitos do artigo anterior, com exceção, é claro, do consentimento informado do participante em causa. Assim, as condições da imprescindibilidade, relação risco-benefício e apreciação do projeto de investigação por comissão de bioética permanecem.

A Declaração de Helsínquia exige, para além do consentimento informado do representante legal, o preenchimento de três requisitos: a probabilidade de benefício para a pessoa ou para o grupo por si representado; que a investigação não possa ser realizada com indivíduos capazes de fornecer o seu consentimento informado; que os riscos e encargos que para si possam derivar da investigação sejam mínimos (parágrafo 28).

A questão mereceu igualmente a atenção do Regulamento (UE) n.º 536/2014, que no seu artigo 31.º estabelece as condições para a realização de ensaios clínicos com o chamado “sujeito incapaz” (tal como definido no ponto 19 do n.º 2 do artigo 2.º), as quais acrescem às condições gerais do artigo 28.º. Dessas condições especiais destacam-se: i) superioridade do benefício esperado (quer para o sujeito do ensaio, quer em geral) sobre os prejuízos que dele possam derivar; ii) o consentimento informado do sujeito do ensaio, ou, não sendo possível, do seu representante legal; iii) o respeito pelos direitos à integridade física e mental, à privacidade e à proteção de dados do sujeito do ensaio.

Especial atenção merece o requisito concernente à relação risco-benefício, que deve ser balanceada em toda e qualquer investigação clínica (ponto ii) do artigo 16.º e ponto i) do n.º 1 do artigo 17.º da CDHB). O que oscila é a dinâmica do risco envolvido: nos casos em apreço, o participante deve ser especialmente favorecido com um benefício real e direto, que pode ser excepcionalmente dispensado quando, entre outras

⁴ Em contrapartida, outros documentos que poderiam e deveriam ter tratado da questão permaneceram silentes, como é o caso da Convenção sobre os Direitos da Criança (Nações Unidas, 1989) e Convenção sobre os Direitos da Pessoa com Deficiência (Nações Unidas, 2006).

condições, o risco for mínimo⁵ (ponto ii) do n.º 2 do artigo 17.º) – o que traz a interpretação de que, nas demais hipóteses, basta que o risco seja menor que o benefício, mas não necessariamente mínimo⁶.

3.2.1. *O benefício direto para o sujeito da investigação*

A participação de populações vulneráveis na investigação científica é especialmente justificada quando acarrete benefícios diretos para os próprios (ponto ii) do n.º 1 do artigo 17.º da CDHB e ponto 1 do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, uma ideia ligada à defesa do melhor interesse do indivíduo (Constantin, 2018, p. 143), e que provém das normas gerais de proteção das pessoas que se prestam a uma investigação, nomeadamente o requisito da relação risco-benefício do ponto ii) do artigo 16.º da CDHB.

A investigação científica com benefício direto ao participante corresponde à chamada pesquisa terapêutica, que almeja tanto o tratamento como o avanço da investigação; ao passo que a investigação sem benefício direto é aquela tida como não-terapêutica, ou seja, possui como único objetivo o avanço do conhecimento científico (Rosenau, 2000, p. 107).

a) Experimentação não terapêutica em menores e incapazes?

No que respeita ao requisito do benefício direto nos casos de pessoas carentes de capacidade para consentir em investigação científica, releva destacar a existência de uma diferença de tratamento legal entre os menores de idade e os adultos incapazes.

⁵ Mesmo neste caso, o CIOMS, na directriz 17, prevê uma exceção da exceção, ao afirmar o seguinte: “*When the social value of the studies with such research interventions and procedures is compelling, and these studies cannot be conducted in adults, a research ethics committee may permit a minor increase above minimal risk*”.

⁶ O n.º 1 do artigo 17.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, descreve o que se considera risco mínimo: “[...] se, tendo em conta a natureza e dimensão da intervenção, for expectável que ela tenha no máximo um impacto muito fraco e temporário na saúde da pessoa em causa”.

Até aos anos 90, entendia-se que só era admissível a investigação científica em crianças quando se tratasse de uma experimentação terapêutica (ensaio clínico com interesse direto para o doente, em que este é diretamente beneficiado pelo medicamento), em nome do princípio kantiano da não-instrumentalização da pessoa humana.

A antiga lei portuguesa sobre ensaios clínicos (Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de abril) prescrevia que:

“No caso de menores ou incapazes, só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar benefício clínico directo para o sujeito”(n.º 4 do artigo 10.º)⁷.

Parecia-nos um pouco extremada esta posição, e ganhou terreno na doutrina uma corrente que apelava para uma ponderação entre a dimensão da ofensa e os ganhos ou vantagens em causa. Invocava esta doutrina valores como a solidariedade e a educação para a solidariedade e contra o egoísmo⁸. Estamos perante o dilema resultante do conflito entre os valo-

⁷ No mesmo sentido, o artigo 60.º do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho (CDOM): É lícita a experimentação em crianças e incapazes, “desde que directamente ditada pelo interesse dos mesmos” e o artigo 64º (Experimentação em doença incurável): “Em caso de doença incurável no estado actual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal de tais afecções, o ensaio de novas terapêuticas médicas ou de novas técnicas cirúrgicas, deve apresentar razoáveis probabilidades de se revelar útil e ter em conta particularmente o bem estar físico e moral do doente, sem lhe impor sofrimento, desconforto ou encargos desnecessários ou desproporcionados em face dos benefícios esperados.”

⁸ Segundo Luís Archer: “A solidariedade é (...) um dever. E é um dever em que se devem educar os jovens desde tenra idade. É, por isso, discutível o disposto na legislação portuguesa e que proíbe a participação de menores em investigação biomédica de que eles não colham benefício directo. Melhor seria que, desde que os riscos fossem mínimos e os menores já tivessem a compreensão suficiente para dar algum consentimento, não lhes ficasse vedada a possibilidade de se enobrecerem e dignificarem, desde cedo, na solidariedade e beneficência para com outros. Mesmo no caso de completa incapacidade para prestar consentimento, a recente Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa (...) admite que, excepcionalmente e sob condições muito restritivas, seja permitido realizar, em pessoas que não tenham capacidade para consentir, investigações que, não sendo em benefício directo para a sua saúde e só representando risco mínimo para elas, venham a reverter em benefício de outras pessoas que estejam em condições semelhantes (art. 17º da Convenção). Este é um dos casos em que a beneficência

res individuais (dignidade, integridade, autonomia) e os interesses da sociedade (o desenvolvimento da cura e tratamentos de doenças mentais e o progresso do conhecimento científico). Por outro lado, deparamo-nos com uma crise de legitimação do consentimento sub-rogado do representante legal, visto que a investigação não é feita no interesse do próprio representado e que não defende diretamente os seus interesses.

Por seu turno, a Diretiva 2001/20/CE, que veio a ser revogada pelo Regulamento n.º 536/2014, no que diz respeito à experimentação pura em incapazes, não afastava absolutamente essa possibilidade. Contudo entre outros requisitos, exigia que ela beneficiasse pessoas do mesmo “grupo de pacientes” e que se limitasse à mera confirmação de dados anteriormente obtidos em ensaios clínicos em voluntários ou por outros métodos de pesquisa. Para mais, a investigação deveria estar relacionada com a patologia de que o menor sofria ou ser de natureza tal que apenas podia ser realizada em menores (alínea e) do artigo 4.º). Repare-se, aliás, que o caso das crianças contém especificidades, já que neste grupo

“é necessário levar a cabo ensaios clínicos para melhorar a terapêutica existente. As crianças representam uma população particularmente vulnerável, que apresenta diferenças em relação aos adultos, quer de desenvolvimento, quer de natureza fisiológica e psicológica, o que torna importante que beneficiem de uma investigação centrada na sua idade e desenvolvimento”⁹.

Deparávamo-nos, portanto, com um cenário normativo em que a legislação nacional, numa interpretação geral, só admitia a experimentação terapêutica em menores e incapazes, enquanto a CDHB previa (e prevê), como será visto, a admissibilidade da experimentação pura com estes, sob rigorosas cautelas.

A opção normativa da CDHB veio a ser bem recebida no ordenamento jurídico português. O valor da investigação científica (artigo 42.º da Constituição da República Portuguesa) e da saúde das gerações futu-

prevalece sobre a autonomia e em que, contrariamente à regra geral, os interesses da sociedade se sobrepõem aos valores individuais. A justificação dada é a de que, se esta investigação fosse inteiramente interdita, seria impossível combater certas doenças.” (Archer, 1999, pp. 49-50).

⁹ (3) do Preâmbulo da Diretiva 2001/20/CE.

ras, bem como a possibilidade do incapaz de também ele contribuir para a comunidade, como dimensão positiva do direito a ser um membro ativo da comunidade de pessoas humanas, saem reforçados com a solução da Convenção.

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica) e o Regulamento n.º 536/2014¹⁰ vieram a manter o regime que admite a experimentação com menores “no interesse do grupo de pessoas em causa”. Atualmente, à luz da alínea b) do n.º 2 do artigo 7.º da Lei de Investigação Clínica, cabe a investigação com menores quando houver benefícios diretos para o *grupo de participantes*, sendo possível falar numa quebra do rigor kantiano.¹¹

Afirma o artigo 7.º da Lei n.º 21/2014:

“2 – O estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em menores quando, cumulativamente: a) Se verifiquem os requisitos referidos no número anterior; b) Tiver uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e comporte benefícios diretos para o grupo de participantes, sendo essencial para validar dados obtidos em estudos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou obtidos através de outros métodos de investigação”.

O n.º 1 do artigo 32.º do Regulamento prevê:

“g) Há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte: i) benefícios diretos para o menor em causa que superem os riscos e inconvenientes envolvidos, ou ii) algum benefício para a população representada pelo menor em causa e que esse ensaio clínico implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o menor em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente à sua condição”.

¹⁰ Regulamento n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

¹¹ Cfr. Pereira (2009, pp. 5-28).

Por outro lado, em relação aos *maiores incapazes*, a legislação nacional atual continua a prever a regra de que a investigação com intervenção só pode ser feita quando dela decorrer um benefício direto ao participante em causa (alínea b) do n.º 3 do artigo 8.º da Lei de Investigação Clínica), ou seja, quando se tratar de uma experimentação terapêutica, com *relação direta ao quadro clínico da pessoa em causa*. Isto porque a história da medicina, em termos de experimentação científica com seres humanos, deixa em evidência o gravíssimo desrespeito para com as pessoas portadoras de deficiências mentais, as quais se encontravam inseridas nos principais grupos cujos direitos fundamentais e humanos foram violados, por exemplo, no contexto histórico da Alemanha Nazi. Entretanto, o n.º 2 do artigo 17.º da CDHB traz uma exceção a tal requisito, que será vista mais adiante.

No caso das crianças, a sua exclusão da investigação científica pode resultar na ausência de medicamentos especificamente desenvolvidos e testado em crianças, e conseqüente uso de medicamentos apenas testados em adultos. A chamada prescrição off-label (uso de medicamentos fora das estritas condições para as quais o mesmo foi autorizado, e que constam da respetiva Autorização de Introdução no Mercado) tem no domínio pediátrico uma das suas mais frequentes aplicações (Allen, Garbe, Lees et al., 2018). Porém, as crianças e os adolescentes não são adultos em miniatura, têm as suas próprias características fisiológicas. Logo, aplicar medicamentos autorizados para adultos em doses menores pode conduzir a danos graves. A investigação científica pediátrica é essencial ao desenvolvimento de tratamentos seguros e eficazes para crianças e adolescentes, dado que o progresso diagnóstico e terapêutico para o benefício de crianças doentes depende de uma grande extensão em novos conhecimentos e percepções sobre a biologia normal do organismo humano e apela para pesquisas sobre as funções relacionadas à idade e desenvolvimento de crianças saudáveis (*Explanatory Report*, 1997, parágrafo 112).

Também relativamente a adultos sem capacidade de consentimento a questão da utilidade direta para os sujeitos da investigação assume relevância, tanto mais que o aumento da esperança de vida fez igualmente aumentar os casos de demência associada à idade. Tal como sucede em relação a pacientes infantis, também no caso de pacientes séniores a sua exclusão da investigação científica tem dificultado o desenvolvimento de me-

dicamentos especificamente criados para estes pacientes¹², tornando muito frequente a prescrição off-label na geriatria (Jackson, Jansen & Mangoni, 2012), com todos os riscos que esta envolve. Como fundamento da sua participação na investigação científica há ainda quem invoque a Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência, na parte em que consagra a participação na vida cultural, recreação, lazer e desporto (artigo 30.º), como base de um direito a participar em questões cívicas, como por exemplo a investigação científica (Rahimzadeh et al., 2017, p. 22).

Apesar do que ficou dito, é mais difícil dar este requisito por preenchido no caso de adultos incapazes do que no caso de crianças. Uma vez que as crianças se encontram na fase inicial da sua vida é mais provável que venham (no presente ou no futuro) a beneficiar dos resultados da investigação. Em contrapartida, muitos dos adultos incapazes estão na fase final da sua vida e pode ser difícil identificar face a estes algum benefício direto.

Posto isto, a fim de flexibilizar o atendimento a tal requisito, o n.º 2 deste artigo 17.º e o n.º 2 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, trazem uma exceção em que o requisito do benefício direto para a saúde do participante é dispensado: nos casos em que a investigação científica tenha o objetivo de gerar uma contribuição, por meio de melhoria significativa do conhecimento científico sobre o estado de saúde da pessoa em causa, para a obtenção, a prazo, de resultados que tragam benefícios para o participante *ou grupo que se encontre no mesmo estado*, desde que haja risco e coação mínimos.

A consagração deste regime excecional tem como finalidade o progresso nas batalhas para preservar e melhorar a saúde e combater doenças que afetam apenas crianças, pessoas com deficiência mental ou pessoas que sofrem de demência senil (*Explanatory Report*, 1997, parágrafo 107), o que seria totalmente impossibilitado caso não existisse uma relativização do requisito do benefício direto.

De certo modo, pugnar pela investigação clínica nestes casos excecionais representa um corolário do princípio da solidariedade (Teixeira & Pereira, 2016, p. 77), por meio de uma relativização do rigor kantiano

¹² Gennet explica que promover a saúde de pacientes vulneráveis contra a exclusão de ensaios clínicos às vezes envolve regimes paliativos genuínos, como é o caso de medicamentos órfãos ou pediátricos. Cfr. Gennet (2020, p. 337).

da não-instrumentalização, com o fito de alcançar benefícios à saúde da Humanidade.

3.2.2. *Consentimento e dissentimento do sujeito da investigação*

A capacidade para consentir das crianças deve ser avaliada de forma distinta face ao que sucede com adultos incapazes (Dalpé et al., 2019, p. 3). Nas crianças tal capacidade é reconhecida pela lei como inexistente e apenas passará a existir com a maioridade, ainda que algumas jurisdições reconheçam uma espécie de maioridade antecipada para tomar certas decisões. No campo médico surge assim o conceito de “menor maduro”. Em compensação, no caso dos adultos a lei presume a sua capacidade e só face a indícios de que assim não sucede se inicia o procedimento para a nomeação de um representante legal. Trata-se ainda de uma capacidade que diminui paulatinamente com o decorrer do tempo (sem que muitas vezes chegue ao estado de ausência de capacidade), mas que pode abruptamente cessar em qualquer momento da vida por doença, acidente ou outro motivo.

Assim sendo, em relação aos adultos incapazes, há uma tendência normativa para, na medida do possível, remeter a decisão aos próprios participantes¹³. Verifica-se ainda uma maior restrição quanto aos requisitos para a permissão da investigação com estes, nomeadamente no que tange ao benefício direto.

Quanto aos menores de idade, já se encontra uma inclinação legal no sentido de procurar o consentimento dos pais (representantes legais, na maioria das vezes)¹⁴, mesmo que em conjunto com o do participante. A este propósito, há quem identifique a capacidade sanitária, correspondente à capacidade específica para tomar decisões na área da saúde, à qual não se aplicam os requisitos da capacidade civil tradicional, uma vez que esta não se ajustaria à ideia de autonomia sobre o próprio corpo (Albuquerque, 2018, p. 202).

¹³ Consequência dos valores trazidos pelo Regime do Maior Acompanhado, vigente desde 2019, atinente à Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

¹⁴ Artigo 1878.º do Código Civil português, que regula o conteúdo das Responsabilidades Parentais.

a) *Consentimento, Co-consentimento e Direito de Veto nos Ensaios Clínicos*

Quando os sujeitos da investigação não dispõem de capacidade para prestar o respetivo consentimento (informado), este cabe aos representantes legais (ponto iiv) do n.º 1 do artigo 17.º da CDHB e ponto ii) do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica). O artigo 6.º da CDHB, ao qual o artigo 17.º do mesmo diploma faz remissão, prevê a figura das autorizações, a serem necessariamente prestadas pelos representantes legais dos menores de idade ou maiores incapazes de consentir, para que estes possam participar na investigação científica. Tais autorizações podem, como bem permite o n.º 5 do artigo 6.º mencionado, serem retiradas em qualquer momento, atendendo ao que o artigo 16.º do mesmo diploma prevê sobre o consentimento informado: a sua livre revogação.

Como forma de corroborar a regra de que as autorizações pelos representantes legais devem ser sempre prestadas no sentido da proteção da saúde da pessoa em questão, cumpre mencionar a lição de Guilherme de Oliveira sobre a existência de limitações às responsabilidades parentais (artigo 1918.º do Código Civil) no caso de divergência entre os pais que representam filho imaturo e o médico, quando a opção daqueles se mostrar obviamente contrária à proteção da saúde do filho (Oliveira, 2020, p. 519).

Tratando-se de crianças, pode suceder (sobretudo em caso de estudos longitudinais) que os sujeitos participantes atinjam a maioridade – e a consequente capacidade para consentir – durante o estudo. A CDHB e seu Protocolo não regulam expressamente esta possibilidade, mas as *guidelines* da CIOMS referem que em tal cenário deve ser obtido o consentimento do sujeito, agora capaz de consentir (Diretriz 17).

Independentemente da capacidade de consentir, estas pessoas devem ser ouvidas na medida da sua capacidade de compreensão¹⁵. No caso das crianças esta solução encontra apoio no n.º 1 do artigo 12.º da Con-

¹⁵ A título exemplificativo, a Lei de Educação Sexual e Planeamento Familiar (Lei n.º 3/84 de 24 de março) prevê uma maior autonomia dos jovens a respeito das decisões sobre sua saúde reprodutiva, como forma de evitar uma limitação do seu direito ao desenvolvimento da personalidade, com uma gravidez precoce, por exemplo, e também visa a luta contra doenças sexualmente transmissíveis.

venção sobre os Direitos da Criança¹⁶ e foi expressamente acolhida pelos vários documentos que regulam a investigação científica. No caso da CDHB veja-se o n.º 2 do artigo 6.º e o ponto iv) do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica). Os traços deste assentimento (Rahimzadeh et al., 2017, p. 15) (que não se confunde com o consentimento) não estão devidamente claros nas normas aplicáveis, referindo-se apenas que depende da idade e maturidade da criança. Alguma doutrina aponta ainda como fatores a ter em conta a qualidade e quantidade de informações fornecidas, o ambiente de pesquisa e a relação da criança com a equipa de investigação (Rahimzadeh et al., 2017, p. 15). Note-se, porém, que se trata de um direito a ser ouvido, mas não de um direito a decidir.

Das normas referidas decorre igualmente que uma eventual oposição da criança à investigação deve ser respeitada, mesmo que exista consentimento do representante legal (Andrade, 1999, p. 74), a não ser que pela sua diminuta idade ou reduzida maturidade não se possa tomar em consideração tal oposição. Ou seja, as condições das quais depende o assentimento da criança condicionam também a sua recusa. De acordo com a Diretriz 17 do CIOMS, a recusa da criança ou adolescente em participar na investigação também não será levada em conta no caso em que a participação seja considerada a melhor opção médica.

Afirma o artigo 7.º da Lei 21/2014:

“1 – Sem prejuízo do disposto no n.º 3, para além de outros requisitos impostos por lei, um estudo clínico só pode ser realizado em menores quando, cumulativamente: a) For obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor, podendo,

¹⁶ "Os Estados Partes garantem à criança com capacidade de discernimento o direito de exprimir livremente a sua opinião sobre as questões que lhe respeitem, sendo devidamente tomadas em consideração as opiniões da criança, de acordo com a sua idade e maturidade". Mesmo aos menores de idade institucionalizados é garantido grau de autonomia na condução da sua vida pessoal adequado à sua idade, conforme as alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 58.º da Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo (Lei n.º 147/99, de 01 de setembro).

em ambos os casos, o consentimento ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor; b) O menor tiver recebido informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão; c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal respeitar a vontade expressa do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do estudo clínico a qualquer momento.”

Assim, o menor de 16 anos com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade, será titular de um direito de veto *stricto sensu* ou de uma situação de co-consentimento?

O veto *stricto sensu* é um direito negativo, que apenas se exerce para recusar a intervenção. Ora, o que aqui se verifica é o direito de co-autorizar o ensaio clínico. Assim sendo, estamos perante uma situação de co-consentimento (alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º).

Se o menor tiver menos de 16 anos, estamos perante um direito de veto (alínea c) do n.º 1 do artigo 7.º). Também na CDHB encontramos um direito de veto *stricto sensu*. A alínea v) do n.º 1 do artigo 17.º afirma que só haverá lugar ao ensaio caso “a pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição”¹⁷. Também assim no Protocolo Adicional sobre investigação biomédica (alínea v) do n.º 1 do artigo 18.º), sendo que neste documento se afirma que o incapaz deve, na medida do possível, participar na decisão (alínea v) do n.º 1 do artigo 18.º).

Assim sendo, no direito português dos ensaios clínicos atual encontramos as duas figuras: um co-consentimento para os casos do menor com mais de 16 anos (a exigir obrigatoriamente o duplo consentimento afirmativo, do menor e dos seus progenitores) e um direito de veto. Este último tem natureza negativa e facultativa e para ser exercido exige-se a capacidade de veto, sendo que, neste caso (dos ensaios clínicos) se aproximará bastante da capacidade para consentir, exigindo-se que o menor (com menos de 16 anos) compreenda os riscos que corre, as consequências que tem a intervenção, embora de forma mais limitada que uma pessoa capaz (Kuhlmann, 1996, p. 217). Não basta, por exemplo, um gesto

¹⁷ Para uma densificação dos critérios da capacidade para vetar, cfr. nota 106 do *Explanatory Report* (1997).

de repúdio por um medicamento, que em si, nada significa relativamente à oposição ao ensaio.

Estas ideias estão claramente reconhecidas nos documentos de consentimento informado propostas pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) portuguesa, que sugere um único documento de consentimento informado para os representantes legais tratando-se de menores de 5 anos; um documento que permita o consentimento dos representantes legais¹⁸ e o assentimento da criança quando esteja em causa menor entre os 5 e os 15 anos; sendo que a partir dos 16 anos e até aos 18 anos será de exigir um documento que recolha o consentimento dos representantes legais e do menor¹⁹.

Esta última solução, sobre os participantes entre 16 e 18 anos de idade, é, porém, discutível. A CEIC aplica ao consentimento para participação em ensaios clínicos as regras do Código Civil²⁰. A letra da lei exige um duplo consentimento: o consentimento do menor com idade igual ou superior a 16 anos e o consentimento dos seus representantes legais (em regra, os seus progenitores), conforme regra da alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º da Lei da Investigação Clínica (n.º 21/2014). Porém, pode questionar-se se *de iure constituendo* não se deve recorrer às regras sobre consentimento plasmadas no n.º 3 do artigo 38.º do Código Penal, as quais dispensem o consentimento dos representantes legais a partir dos 16 anos, caso se trate de um menor maduro.

No que concerne à proteção e respeito da decisão dos maiores incapazes envolvidos numa investigação científica, importa mencionar o n.º 2 do artigo 6.º da CDHB, segundo o qual “a pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização”, e a previsão do artigo 9.º da mesma Convenção e do ponto iv) do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, que garantem o

¹⁸ Deve obter-se a autorização de ambos os progenitores pois a participação num ensaio clínico de medicamento configura um “ato de particular importância da vida do filho”. Já se estivermos perante um estudo meramente observacional, podemos aceitar a autorização do progenitor que se encontrar no momento com a criança.

¹⁹ CEIC (2015, pp. 5-6).

²⁰ CEIC (2015, pp. 3-4).

respeito pela vontade anteriormente manifestada pela pessoa em causa²¹, levando em conta os seus “desejos e objeções previamente manifestados”, bem como a necessidade de o consentimento prestado pelo representante legal refletir a vontade presumível do participante (alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º da Lei de Investigação Clínica).

Além disso, a Declaração de Helsínquia prevê, no seu parágrafo 29, o dever do médico em procurar o assentimento da pessoa incapaz em acréscimo ao consentimento do representante legal, quando o participante puder prestá-lo apesar da incapacidade. Deve-se ter sempre em atenção que esta representação legal, ao passo que corresponde a um elemento de proteção, também corresponde a um elemento adicional de vulnerabilidade, uma vez que, mesmo com as melhores intenções, as decisões do participante acabam por se sujeitar ao filtro do que o representante considera melhor (Gennet, 2020, p. 73).

A possibilidade de assentir e dissentir relativamente à participação na investigação científica deve igualmente ser reconhecida a cidadãos legalmente desprovidos da capacidade de consentir, na medida da capacidade cognitiva de que disponham em cada momento²². O artigo 12.º da Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência reconhece a capacidade legal destes indivíduos e incentiva o seu envolvimento na tomada de decisões que lhes digam respeito²³. Esta ideia vem igualmente reconhecida no atual Regime do Maior Acompanhado²⁴, que renovou o tratamento nacional no âmbito das incapacidades dos maiores, trazendo uma maior flexibilidade

²¹ Em relação aos casos de pacientes com a doença de Alzheimer, há quem entenda que, para solucionar o problema do consentimento, no momento do diagnóstico da doença, quando a pessoa ainda se encontra capacitada, deve-se explicar ao paciente e à família sobre a importância de se nomear um administrador ou organizar documento com futura proteção. Cfr. Duguet & Boyer-Beviere (2011, p. 627).

²² Sobre o consentimento de pessoas com demência, *vide* Dewing (2002, pp. 157-171).

²³ Note-se a diferença entre o regime providenciado para crianças e adultos incapazes: para os primeiros a decisão é remetida para a família (em regra os pais são os representantes legais) e apenas em termos limitados se permite a participação do menor na decisão, ao passo que para o segundo caso se tenta que a decisão permaneça, na medida do possível, na própria pessoa. Cfr. Dalpé et al. (2019, p. 4).

²⁴ Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

e respeito pela vontade, autodeterminação e capacidade de agir destes, por meio de uma *proteção sem incapacitação* (Monteiro, 2018)²⁵.

4. Jurisprudência relevante comentada

a) *Caso Bataliny v. Rússia (10060/07), Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH)*²⁶

Um paciente foi internado num hospital psiquiátrico por diagnóstico de, entre outras doenças, esquizofrenia e tentativa de suicídio. Durante o internamento, foi proibido de contactar com o mundo exterior, foi espancado, amordaçado e submetido a investigação científica não consentida mediante o tratamento médico por Seroquel, um medicamento antipsicótico que se encontrava em fase experimental na Rússia.

Alegou o requerente que o medicamento Seroquel, à época, estava a ser testado em humanos na Rússia, enquanto no exterior era testado apenas em ratos, ratazanas e cães, sendo contraindicado para pacientes que, como ele, sofriam de cerebroasténia, hipotensão e taquicardia, condições acerca das quais o psiquiatra responsável estava ciente. Como resultado de tal tratamento, o requerente começou a sentir dores de cabeça agudas frequentes, perda de consciência, perda de fala, deterioração da visão, insónia, náusea, ataques frequentes de taquicardia e hipertensão.

O Tribunal considerou que o tratamento psiquiátrico forçado na ausência de uma necessidade médica comprovada e a sua inclusão neste contexto na investigação científica não consentida de um novo medicamento antipsicótico foi de molde a suscitar nele sentimentos de medo, angústia e inferioridade capazes de humilhá-lo e degradá-lo. Deste modo, considerou inaceitável, à luz das normas internacionais, que um programa de investigação científica com novos medicamentos fosse implementado sem o consentimento do sujeito submetido à experimentação. Considerando, por conseguinte, que todas as circunstâncias do caso foram absolutamente

²⁵ Sobre esta matéria, cfr. Pereira (2019).

²⁶ Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22fulltext%22:\[%22bataliny%20v%20russia%22\],%22documentcollectionid%22:\[%22GRAND-CHAMBER%22,%22CHAMBER%22\],%22itemid%22:\[%22001-156246%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22fulltext%22:[%22bataliny%20v%20russia%22],%22documentcollectionid%22:[%22GRAND-CHAMBER%22,%22CHAMBER%22],%22itemid%22:[%22001-156246%22]})

violadoras das normas de proteção das pessoas que carecem de capacidade para consentir, mormente dos requisitos estabelecidos pelo artigo 17.º da CDHB, dado não ter havido qualquer benefício ao estado de saúde do paciente ou qualquer ponderação dos riscos e da coação exercida.

*b) Case of Simms v An NHS Trust [2002] EWHC 2734 (Fam)*²⁷

As famílias de dois pacientes (de 18 e 16 anos), não relacionados a não ser pela sua condição de saúde – ambos diagnosticados com uma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença neurodegenerativa rara em que, entre outras coisas, proteínas anormais do prião se depositam no cérebro) –, recorreram juntas ao Tribunal Superior de Inglaterra e País de Gales (Divisão de Família), com o propósito de serem concedidas autorizações para a submissão destes pacientes a um tratamento médico experimental, para o qual os pacientes eram incapazes de consentir, por força da doença.

Este caso, que é anterior à aprovação do “The Mental Capacity Act (MCA)” (2005), aplicável a habitantes de Inglaterra e País de Gales, provocou uma intensa discussão em torno dos conceitos de risco e benefício para pacientes com doenças incuráveis e sem alternativas de tratamentos, sendo estes incapazes de consentir. Decidiu este Tribunal pela aprovação dos tratamentos médicos experimentais mesmo estando em causa um tratamento ainda não testado em humanos, e somente em ratas, mas cujos resultados demonstravam a possibilidade de inibição do avanço da sua condição terminal, facto que se somava à opinião favorável de um órgão médico que apoiava o tratamento inovador proposto, entendendo, conseqüentemente, o Tribunal que a falta de tratamento alternativo para a doença incurável tornava razoável a utilização de um tratamento experimental que não apresentasse risco significativo para o paciente, e que o conceito de benefício para um paciente com esta doença englobava uma melhoria do estado atual da doença, uma continuação do estado atual da doença sem deterioração e o prolongamento da vida, apoiando-se, ainda, na vontade das famílias para a realização do tratamento, quando sopesado o impacto da recusa de tratamento, concluindo pelo interesse de ambos os pacientes na submissão a este tratamento experimental.

²⁷ Disponível em: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2002/2734.html>

c) *Case of University College London Hospitals NHS Foundation Trust v KG [2018] EWCOP 29*²⁸

O caso *Simms v An NHS Trust* foi recentemente realçado num outro caso – *University College London Hospitals NHS Foundation Trust v KG [2018] EWCOP 29* –, estando em causa uma situação idêntica (um sujeito que sofria da mesma doença, encontrando-se, por força dos sintomas desta, incapaz de prestar consentimento informado), decidindo o Tribunal no sentido da autorização do tratamento, enunciando como fatores a favor do tratamento: o facto do sujeito desejar o tratamento, assim como a sua mulher e demais família; o entendimento de que a sua qualidade de vida, embora diminuída, ainda vale a pena preservar; a existência de algumas evidências de estudos em animais de que o tratamento poderia ter um efeito positivo sobre a progressão da doença (DCJ esporádica) em seres humanos; e, sobretudo, o facto de existir uma possibilidade suficiente de benefício não quantificável para justificar os riscos envolvidos quando, sem tratamento, o estado de saúde do sujeito certamente se irá deteriorar ainda mais e morrer dentro de um curto período, neste particular trecho remetendo para a decisão *Simms v An NHS Trust*.

5. Conclusão

Consideramos necessária a realização de uma análise minuciosa de cada caso em concreto, para que se construa uma noção realista sobre a (in)capacidade da pessoa em causa e se determine as peculiaridades e exigências da situação. A autodeterminação do sujeito e a sua capacidade de discernimento devem ser o ponto norteador da representação, para que a pessoa humana concreta seja efetivamente tutelada (Teixeira & Pereira, 2016, p. 72). A abordagem protetiva deve promover a autonomia da pessoa vulnerável ao máximo das suas capacidades, de modo a renovar as relações morais entre as pessoas e promover a chamada *ética do cuidado*: uma proteção de apoio mais humana e menos paternalista (Gennet, 2020, p. 63).

²⁸ Disponível em: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCOP/2018/29.html>

6. Bibliografia

- Albuquerque, A. (2018). Self-Determination and Health Capacity: A Proposal of Theoretical-Normative Framework. *Revista de Bioética y Derecho*, 43, 193-210.
- Allen, H. C., Garbe, M. C., Lees, J., Aziz, N., Chaaban, H., Miller, J. L., Johnson, P., & DeLeon, S. (2018). Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature. *The Journal of the Oklahoma State Medical Association*, 111(8), 776-783.
- Andrade, M. C. (1999). Experimentação Humana, Perspectiva Jurídico-Criminal. *A Excelência da Investigação na Essência da Universidade – Homenagem a Egas Moniz*, Coimbra Editora, 16-28.
- Archer, L. (1999). Dimensões Éticas da Investigação Biomédica. *A excelência da Investigação Na Essência da Universidade — Homenagem a Egas Moniz*. Coimbra: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.
- Constantin, A. (2018). Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards. *Human Rights Journal*, 20(2), 137-148.
- Dalpe, G., Thorogood, A., Knoppers, B. M. (2019). A Tale of Two Capacities: Including Children and Decisionally Vulnerable Adults in Biomedical Research. *Frontiers in Genetics*, 10. Doi:10.3389/fgene.2019.00289.
- Dewing, J. (2002). From Ritual to Relationship: A Person-Centred Approach to Consent in Qualitative Research with Older People Who Have a Dementia. *Dementia*, 1(2), 157-171. Doi: <https://doi.org/10.1177/147130120200100204>
- Duguet, A. M., & Boyer-Beviere, B. (2011). Consent to Medical Research of Vulnerable Subjects from the French Point of View: The Example of Consent in Research in the Case of Alzheimer Disease. *Medicine and Law*, 30(4), 613-628.
- Gennet, E. (2020). Personnes vulnérables et essais cliniques: Réflexions en droit européen. LEH Édition, 28, Bourdeaux.
- Jackson, S. H., Jansen, P. A., & Mangoni, A. A. (2012). Off-Label Prescribing in Older Patients. *Drugs Aging*, 29(6), 427-34. Doi: 10.2165/11633520-000000000-00000.
- Jongsma, K. R., & van de Vathorst, S. (2015). Beyond Competence: Advance Directives in Dementia Research. *Monash Bioeth. Rev.*, 33, 167-180. Doi: 10.1007/s40592-015-0034-y.
- Katz, J. (1993). Human Experimentation and Human Rights. *Saint Louis University Law Journal*, 38(1), 7-54.

- Knoppers, B. M., Sénécal, K., Boisjoli, J., Borry P., Cornel M. C., Fernandez C. V., Grewal J., Holm I. A., Nelson E., Pinxten W., Shabani M., Tassé A. M., Zawati M. H., & Wright Clayton E. (2016). Recontacting Pediatric Research Participants for Consent When they Reach the Age of Majority, *IRB: Ethics and Human Research*, 38(6), 1-9.
- Kuhlmann, J. M. (1996). *Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen*.
- Loureiro, J. C., & Pereira, A. G. D. (2004). Portuguese Report. In E. Deutsch, H. L. Schreiber, A. Spickhoff, J. Taupitz (Hrsg.) *Die klinische Prüfung in der Medizin / Clinical Trials in Medicine Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand / European Rules on Trial*. Springer, 259-293.
- Monteiro, A. P. (2018). Das Incapacidades ao Maior Acompanhado – Breve Apresentação da Lei nº 49/2018. *CEJ*, 25-38.
- Neves, M. C. P., & Serrão, D. (2002). A Institucionalização da Bioética. Comissões de Ética: Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana (2.^a ed.). Gráfica de Coimbra, 65-72.
- Oliveira, G. (1999). O Acesso dos Menores aos Cuidados de Saúde. *RLJ* 3898, 16-19.
- Oliveira, G. (2015). Nota sobre a Informação para o Consentimento. *Cadernos Lex Medicinæ*, 12(23-24), 149-153.
- Oliveira, G. (2020). *Manual de Direito da Família*. Almedina.
- Owen, A. M., Schiff, N. D., & Laureys, S. (2009). A New Era of Coma and Consciousness Science. In S. Laureys, N. D. Schiff, & A. M. Owen (Eds.), *Coma Science: Clinical and Ethical Implications – Progress in Brain Research*. New York, NY: Elsevier. Doi: 10.1016/S0079-6123(09)17728-2.
- Pereira, A. G. D. (2009). A transposição da Directiva sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 6(11), 5-28.
- Pereira, A. G. D. (2019). O Maior Acompanhado e o Consentimento Para Atos Em Saúde. In A. P. Monteiro (Coord.), *O Novo Regime Do Maior Acompanhado*. Coimbra: Instituto Jurídico, 189-221.
- Pereira, A. G. D., & Figueiredo, E. (2019). Diálogo(s) de Direitos Fundamentais no Direito Biomédico. *Cadernos Lex Medicinæ*, 4, I, 91-108.
- Rahimzadeh, V., Sénécal, K., Kleiderman, E., & Knoppers, B. (2017). Minors and Incompetent Adults: A Tale of Two Populations. In J. Illes, (Ed.), *Neuroethics: Anticipating the Future*. Oxford, UK: Oxford University Press. Doi:10.1093/oso/9780198786832.003.0019.

- Rosenau, H. (2000). Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Journal of Health Law*, 7(2), 105-122.
- Standridge, L. W. (1977). Regulation of Medical Research Involving Experimentation on Humans. *Jurimetrics Journal*, 18(2), 132-159.
- Teixeira, A. C. B., & Pereira, A. M. F. L. (2016). The Children and Teenagers Participation in Clinical Trials: A Reflection Based on the Best Interest, Self-Determination and Social Solidarity Principles. *Revista Brasileira de Direito Civil*, 9, 58-79.

7. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Guideline 15 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Guideline 17 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Documento Orientador CEIC sobre Consentimento Informado (CI) para Participação em Ensaios Clínicos em Pediatria. CEIC. 2015. (<https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador+-CEIC+sobre+Consentimento+Informado+%28CI%29+para+participa%C3%A7%C3%A3o+em+ensaios+cl%C3%ADnicos+em+pediatria/15385b28-a792-4f2b-9a57-efc184f7951c>).

Consentimento Informado – Relatório Final. Entidade Reguladora da Saúde. (2009). (www.ers.pt)

8. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Bataliny v. Russia* (n.º 10060/07), 23/07/2015.

England and Wales High Court (Family Division), *Simms v An NHS Trust* [2002] EWHC 2734 (Fam) (cases n.ºs FD02P01866 & 7), 17/02/2002.

England and Wales Court of Protection, *University College London Hospitals v KG* [2018] EWCOP 29 (case n.º 13320706), 08/10/2018.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 18.º

JOÃO CARLOS LOUREIRO*

Artigo 18.º

Pesquisa em embriões *in vitro*

1. Quando a pesquisa em embriões *in vitro* é admitida por lei, esta garantirá uma protecção adequada do embrião.
2. A criação de embriões humanos com fins de investigação é proibida.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-1371-1285. E-mail: loureiro@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Associado com agregação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 18

Research on embryos *in vitro*

- 1 Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo.
- 2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Article 18

Recherche sur les embryons *in vitro*

- 1 Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.
- 2 La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigos 13.º e 14.º; *Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, Que proíbe a Clonagem de Seres Humanos*, 1998; exclusão expressa dos embriões *in vitro* do âmbito de aplicação nos restantes Protocolos: *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana*, 2002, alínea b) do n.º 3 do artigo 2.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica*, 2005, n.º 2 do artigo 2.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde*, 2008, alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º.

Direito internacional

No que toca ao direito à vida em geral, *vide Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948, artigo 3.º; *Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos*, 1966, artigo 6.º; *Convenção sobre os Direitos das Crianças*, 1989, n.º 1 do artigo 6.º e artigo 9.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 2.º (em geral, sobre o direito à vida); cfr. também algumas *Recomendações* (*Recomendação 934* (1982) *relativa à engenharia genética*; *Recomendação 1046* (1986) *relativa à utilização de embriões e de fetos humanos para fins de diagnóstico, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais*; *Recomendação 1100* (1989) *sobre a utilização dos embriões e fetos humanos na investigação científica*; *Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998*, alínea c) do n.º 2 do artigo 6.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigo 2.º; n.º 2 do artigo 3.º; *Recomendação R* (2006) 4 *sobre a investigação com material biológico de origem humana*; *Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos*, alínea a) do n.º 1 do artigo 66.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigo 1.º, artigo 25.º, n.º 3 do artigo 26.º; artigo 42.º, alínea e) do n.º 2 do artigo 67.º, e n.º 4 do artigo 73.º; *Lei n.º 32/2006, de 26 de julho*, especialmente o artigo 9.º, sem prejuízo da relevância de outros preceitos; em matéria de patentes, *vide Código de Propriedade Industrial* (CPI), alínea c) do n.º 2 do artigo 52.º (Limitações quanto à patente); no campo da deontologia, *vide Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro (Código Deontológico dos Médicos)*, n.º 3 do artigo 63.º e artigo 64.º.

2. Introdução

O artigo 18.º da Convenção, nomeadamente o seu n.º 1, é dos preceitos que provocou mais celeuma, sendo numerosa a bibliografia sobre o estatuto do embrião e as controvérsias. Neste ponto, estamos perante um campo marcado pelo que Lawrence Tribe (1992) chamou o “choque dos absolutos” (o título estava centrado no aborto, mas pode aplicar-se aqui) ou o “choque das ortodoxias”, se preferimos convocar Robert P. George (2001). Em comparação com o n.º 1, à época o n.º 2 foi mais consensual, mas, entretanto, surgiram novos pontos de discórdia, como veremos.

Acresce que, no caso, o esperado Protocolo para a proteção do embrião e do feto, que, entre outros aspetos, deveria densificar a fórmula “proteção adequada” (cfr. Serrão, 2001, p. 190), não chegou a bom porto (*vide*, nesta obra, o comentário ao artigo 31.º).

3. **Análise: entre a memória e os desafios**

3.1. ***O Conselho da Europa e o estatuto do embrião in vitro antes da elaboração da Convenção***

Em relação à vida embrionária, o Conselho da Europa foi considerando a questão desde a reta final da década de setenta do século XX. A 25 de julho de 1978, nasceu Louise Brown e os holofotes mediáticos puseram na praça pública a discussão em torno da admissibilidade deste passo, que abria um campo de intervenções que ia para lá do terreno tradicionalmente controvertido do aborto ou abortamento. A primeira proposta de Resolução (*Proposition de Recommendation relative à la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle*) data de 31 de janeiro de 1980, mas a sua preparação começou antes. A Recomendação 934 (1982) relativa à engenharia genética abre convocando no seu n.º 1 a “inquietude que suscita no público a aplicação de novas técnicas científicas de recombinação artificial de materiais genéticos provindo de organismos vivos”. No n.º 7, recomenda ao Comité de Ministros, *inter alia*, a elaboração de um “acordo europeu” versando sobre “uma aplicação legítima das técnicas de engenharia genética aos seres humanos (incluindo as gerações futuras”, tendo como escopo “alinhar as legislações nacionais”, abrindo-se a uma ambição global neste campo ao pretender “promover a conclusão de acordos análogos ao nível mundial” (7.a.).

Afirma-se um direito ao património genético não manipulado, a consagrar expressamente na CEDH (7.b.). Seguem-se algumas intervenções específicas no domínio do embrião, a saber: Recomendação 1046 (1986) relativa à utilização de embriões e fetos humanos para fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais, e depois a Recomendação 1100 (1989) relativa à utilização dos embriões humanos na investigação científica, em termos que não serão aqui desenvolvidos (para uma síntese das suas linhas fundamentais, *vide* Blumberg-Mokri (2009, pp. 106-107).

3.2. ***Trabalhos preparatórios***

O artigo 18.º conheceu diferentes redações: originariamente, admitia-se experimentação até ao 14.º dia, desde que permitida pela legislação

nacional [1.º Anteprojeto]; numa segunda versão, ao limite temporal acresceu uma vinculação teleológica (tendo como finalidade “tratar a esterilidade”). Em relação à formulação constante dos Projetos e continuando, por ora, a circunscrever-se ao n.º 1, assumiu-se, inicialmente, a solução constante do 6.º Anteprojeto do CDHB, onde, para lá eliminação da referida vinculação teleológica (a pesquisa/investigação ter como escopo “tratar a esterilidade”), se procedeu a uma pequena alteração da formulação literal do preceito. Das várias redações em alternativa, no 5.º do Projeto sublinha-se a seguinte:

“Lorsque la recherche sur les embryons in vivo ou in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l’embryon”.

Finalmente, no que toca ao n.º 1, no 6.º Projeto chegou-se à formulação do artigo que veio a constar do texto da Convenção em vigor, eliminando a referência aos embriões *in vivo* (*Preparatory work*, 2000, CDBI 26/02-1/03/96, p. 87).

O n.º 2 – proibição da criação de embriões humanos com fins de investigação – surge no 2.º Anteprojeto do CDHB, vindo a conhecer algumas mudanças na formulação.

Refira-se ainda que neste 2.º Anteprojeto, previa-se um número autónomo que vedava a ectogénese, a reprodução assexuada e a formação de híbridos (para mais desenvolvimentos, *vide* os trabalhos preparatórios; no caso do artigo 18.º, entre nós, as várias etapas e formulações do preceito podem ser acompanhadas consultando os quadros elaborados por Helena Pereira de Melo (Melo, 2003, pp. 150-152).

3.3. *Análise do preceito*

3.3.1. *Apreciação global*

O n.º 1 do artigo 18.º não veda a experimentação em embriões, coberta pelo termo pesquisa, remetendo a sua admissibilidade para a legislação nacional. Tomou-se em consideração a pluralidade de modelos existente na Europa, entre a proteção fraca do Reino Unido e a tutela

forte da Alemanha (*ESchG – Embryonenschutzgesetz*)¹ e a impossibilidade, espelhada em diferentes votações, de se ir mais além. A superação do impasse resultou de uma proposta portuguesa e francesa (Serrão, 2001, p. 190).

São vários os pontos que importa considerar no corpo do artigo, a saber: a) noção de embrião; b) proteção adequada; c) finalidades consideradas.

3.3.2. *Embrião*

No conflito em torno da experimentação do embrião na Convenção, projetaram-se diferentes concepções que convocam argumentos nos planos biológico, ontológico e axiológico² (com ou sem referência religiosa) que, sem prejuízo de diferenças, continuaram o debate em torno do aborto.

Repare-se que uma das vias ensaiadas passou pela distinção, que ainda sobrevive na legislação espanhola³, entre pré-embrião e embrião, estabelecendo-se como prazo os referidos 14 dias, ou seja, até ao surgimento da chamada linha primitiva.

No que toca à clonagem por transferência nuclear somática, objeto de um Protocolo Adicional, suscitou-se a questão de saber se o resultado era ou não um embrião. Entre nós, Daniel Serrão (Serrão, 2003) entendeu que estaríamos perante uma estrutura de outro tipo, um “quase embrião”, pelo que não cairia no âmbito de aplicação do artigo 18.º da Convenção. Repare-se que, se fosse enquadrado como embrião, tal significaria a sua proibição atento o artigo 18.º, nos termos que veremos. Ainda no que toca à noção de embrião, são consideradas na discussão outras hipóteses, como a reprogramação de células somáticas tendo em

¹ Para um comentário a este diploma, *vide* Günther et al. (2014).

² Sobre estes argumentos e para outras indicações bibliográficas, *vide* Loureiro (2018).

³ Leyes sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (Ley 14/2006) y la de Investigación Biomédica (Ley 14/2007); a referência constava já da Ley 35/1988 sobre reproducción asistida e a Ley 42/1988 sobre donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

vista a totipotência (no caso de pluripotência, a questão não se põe) ou por recurso à partenogénese.

3.3.3. *Proteção adequada*

A expressão proteção adequada traduz-se numa margem significativa de intervenção dos Estados nacionais. Numa solução forte de tutela, não seriam admissíveis a destruição ou ingerências graves na integridade do embrião, o que se traduziria na interdição da experimentação “consumidora” ou destrutiva de embriões. Contudo, embora esta via seja possível no plano nacional, o carácter compromissório que marcou a Convenção exclui esta leitura. Aliás, a ser esta a intenção dos autores deste tratado, então a redação teria sido outra, admitindo-se a experimentação sobre o embrião apenas com escopos terapêuticos e com benefício direto para o próprio embrião.

É indubitável que, apesar da grande indeterminação, se recusa a degradação do embrião a um nada jurídico. Desde logo, tem de haver garantias organizacionais e procedimentais, com controlo dos projetos por comissões de ética. Apesar de não se ter acolhido a redação que apontava para uma limitação temporal da experimentação – os primeiros 14 dias –, uma proteção adequada do embrião *in vitro* é incompatível com uma intervenção a todo o tempo: em caso de admissibilidade, a barreira temporal mencionada é o tempo acolhido em vários ordenamentos jurídicos. Jan Beckmann (Beckmann, 2002, pp. 177-178), além destes elementos acabados de referir, indica também requisitos quanto à relevância das finalidades, à inexistência de alternativas (verdadeiramente, uma ideia de subsidiariedade) e ainda o consentimento dos dadores de gâmetas (que, na legislação portuguesa, não é exigido nos casos onde não há lugar a fertilização), com necessidade de renovação da autorização.

Assim, a proteção adequada do embrião é uma fórmula que deixa um espaço significativo de conformação ao legislador nacional, mas não pode ser havida como um cheque em branco. Com efeito, é claro que o embrião humano não é um nada jurídico, mas a paleta do ponto de vista das hipóteses deixadas em aberto é ampla. Por exemplo, a experimentação destruidora de embriões não estaria excluída pela CDHB (Taupitz, 2003, p. 5).

3.3.4. *Finalidades*

Em matéria de finalidades proibidas, o n.º 2 do artigo 18.º interdita “a criação de embriões humanos com fins de investigação”. Ou seja, apenas poderiam ser usados na investigação os chamados embriões excedentários. Já foi considerado que estaríamos perante uma “função de proteção mais simbólica” (Haßmann, 2003, p. 13). Esta era a solução constante da Recomendação 1046 (1986) da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, no artigo 14 iii).

O artigo tem suscitado dúvidas de interpretação a vários níveis, por exemplo, no que toca ao conceito de embrião ou à tentativa de distinção entre embriões resultantes de investigação (*by research*) e para fins de investigação (*for research*)⁴. Outras finalidades (procriação medicamente assistida e de diagnóstico) não ficam, só por si, excluídas. Como escrevemos (Loureiro, 1998, p. 757) em relação à possibilidade de utilização de embriões para fins comerciais e industriais, a resposta não pode deixar de ser negativa, dado que se trata de usos que desvalorizam ainda mais o embrião do que a referida interdição. Aliás, uma leitura sinótica do preceito alicerça esta posição: o artigo 21.º proíbe a comercialização e recorde-se que essas práticas poriam em causa a dignidade do embrião, o que é expressamente vedado pelo artigo-pórtico da Constituição da República Portuguesa (também neste sentido, Raposo, 2014, p. 460).

3.4. *Outros preceitos da Convenção*

Vimos no comentário ao artigo 1.º da Convenção que esta parte da distinção entre ser humano e pessoa, sendo a proteção do primeiro limitada à dignidade e à identidade, mas não à identidade, como chegou

⁴ Steering Committee on Bioethics (CDBI) (2003, p. 28): “A significant proportion of international research into human reproductive biology now concerns the early stages of fertilisation leading to the conception of embryos which need to be analysed by invasive techniques. The creation of embryos is thus an integral part of such research, or necessary for analysing the results of such research. It is argued that, in such cases, embryos created could be considered as having been created «by research» as distinct from «for research»”.

a ter previsão no texto em sede de elaboração. Recordar-se que, quanto à identidade, o denominador mínimo referido pelo Comité Diretor de Bioética⁵ passa pela referência à pertença à espécie humana e à identidade genética individual, decorrendo da primeira a proibição de híbridos. Já a experimentação destrutiva de embriões criados com outras finalidades não está proibida pela Convenção.

3.5. *Algumas questões específicas: clonagem, células estaminais, edição genética*

Entre questões específicas que têm sido consideradas contam-se a clonagem, as células estaminais, mitocôndrias e a edição genética.

3.5.1. *Clonagem*

A clonagem foi objeto do primeiro protocolo, elaborado e aprovado num tempo curto, na sequência da notícia do nascimento da ovelha Dolly, ocorrido a 5 de julho de 1996, mas só tornado público em 1997. Falamos do Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos. O Comité Diretor de Bioética chegou a equacionar a revisão da Convenção para consagrar expressamente a interdição da clonagem, mas acabou por se optar, inclusivamente por razões de celeridade, pela via protocolar.

Sem prejuízo de uma breve consideração do Protocolo, o nosso núcleo de análise consiste em saber se da Convenção não decorre já a proibição da clonagem. Embora no caso português a questão não seja importante, dado que Portugal ratificou também este Protocolo Adicional, não se trata de uma mera preocupação académica, atendendo ao facto de nem todos os Estados vinculados pela CDHB o estarem em relação ao Protocolo. Também não se diga que a sua simples elaboração permite, *a contrario*, sustentar a irrelevância em matéria de clonagem humana da Convenção. Com efeito, para além de uma eventual dimensão simbólica

⁵ *Preparatory work* (2000, p. 10).

e de tomada de posição na circunstância, o Pacto Adicional visou afastar dúvidas.

Três preceitos assumem aqui especial interesse:

- a) desde logo, o artigo 1.º, que tutela a dignidade e a identidade do ser humano e que, não por acaso, é referido expressamente no Preâmbulo do referido Protocolo, lendo-se ainda que “a instrumentalização do ser humano, através da criação deliberada de seres humanos geneticamente idênticos, é contrária à dignidade do homem e constitui deste modo um uso impróprio da biologia e da medicina”;
- b) o artigo 13.º, que proíbe as intervenções na linha germinal, embora não cobrindo a clonagem por simples divisão embrionária;
- c) o artigo 18.º, mas isto apenas se se entender que o resultado deste procedimento é um embrião.

Resumindo: é possível sustentar que já decorre do texto da Convenção a interdição da clonagem que tenha como finalidade última a reprodução. Já a questão da chamada clonagem “terapêutica” é mais controvertida à face de ambos os tratados. Na verdade, o Protocolo, ao deixar a densificação da fórmula “ser humano” às ordens jurídicas nacionais, não afastou este caminho, como testemunha a declaração dos Países Baixos⁶, ao afirmar que, para estes efeitos da referida convenção internacional, ser humano significa ser humano nascido. Por outras palavras: à luz do artigo 1.º, trata-se de uma pessoa (*vide* a anotação ao referido artigo).

No artigo 18.º, e pelo menos enquanto se tratar de experimentação terapêutica, para quem entenda que a entidade resultante de transferência nuclear somática é um embrião, não seria admissível este caminho, o que valeria também para Portugal. Contudo, como especificaremos ao

⁶ *Declaration contained in a Note Verbale from the Permanent Representation of the Netherlands, dated 29 April 1998, handed to the Secretary General at the time of signature, on 4 May 1998: “In relation to Article 1 of the Protocol, the Government of the Kingdom of the Netherlands declares that it interprets the term “human being” as referring exclusively to a human individual, i.e. a human being who has been born”.*

considerar sucintamente o direito nacional, não foi essa a solução entre nós, sem que se tenha trilhado os passos neerlandeses.

3.5.2. *Outros procedimentos sem fertilização*

Para além das hipóteses de clonagem, discute-se qual é o estatuto de outras entidades que resultam de procedimentos sem o concurso da fertilização. Desde logo, a transferência do núcleo de uma célula humana para um ovócito animal (já chamada de “transferência de célula nuclear heteróloga”), transferência nuclear alterada, reprogramação de células somáticas em totipotentes e partenotos.

Quanto à reprogramação de células somáticas humanas em totipotentes, no estado atual da arte tal ainda não é possível, pois não se conseguiu ainda atingir o desiderato de produzir simultaneamente o trofoblasto (que permite a formação da placenta) e o embrioblasto (Mansnérus, 2016, p. 219), pelo que não temos uma entidade qualificada como embrião.

3.5.3. *Edição genética*

Nos últimos anos, a edição genética, nomeadamente por via da CRISP/cas9, tem suscitado vivas discussões. No quadro da Convenção, o artigo 13.º veda este caminho, se o objetivo for depois a implantação, dado que se trata de uma intervenção na linha germinal. Posição diferente tem vindo, no entanto, a ser defendida por algumas vozes (cfr. Nordberg et al., 2018, p. 54).

Já no plano da experimentação, em relação a embriões excedentários, se tal for admitido pela legislação nacional, como acontece em Portugal, é pensável pesquisa em termos de edição genética (Deuring, 2020, p. 515), mas os embriões não podem ser transferidos para o útero. No plano convencional, esta interdição decorre do artigo 13.º da CDHB (na doutrina, *vide* também Figueiredo (2020, pp. 91-92).

3.6. *Ordem jurídica portuguesa*

Em Portugal, depois de várias tentativas (cfr. Archer, 2006, pp. 247-295), foi aprovada a Lei da Procriação Medicamente Assistida (LPMA).

Falamos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, cujo artigo 9.º é dedicado à Investigação com recurso a embriões. Lê-se:

- “1. É proibida a criação de embriões através da PMA com o objetivo deliberado da sua utilização na investigação científica.
2. É, no entanto, lícita a investigação científica em embriões com o objetivo de prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões, de aperfeiçoamento das técnicas de PMA, de constituição de bancos de células estaminais para programas de transplantação ou com quaisquer outras finalidades terapêuticas.
3. O recurso a embriões para investigação científica só pode ser permitido desde que seja razoável esperar que daí possa resultar benefício para a humanidade, dependendo cada projeto científico de apreciação e decisão do Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida.
4. Para efeitos de investigação científica só podem ser utilizados:
 - a) Embriões criopreservados, excedentários, em relação aos quais não exista nenhum projeto parental;
 - b) Embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação;
 - c) Embriões que sejam portadores de anomalia genética grave, no quadro do diagnóstico genético pré-implantação;
 - d) Embriões obtidos sem recurso à fecundação por espermatozoide.
5. O recurso a embriões nas condições das alíneas a) e c) do número anterior depende da obtenção de prévio consentimento, expresso, informado e consciente dos beneficiários aos quais se destinavam.”

Não se pretendendo aqui um comentário a este preceito, mas apenas situá-lo enquanto norma que, no ordenamento jurídico nacional, admite investigação em embriões (a lei de que fala o artigo 18.º da CDHB), realça-se que o n.º 1, ao proibir a criação de embriões “com o objetivo deliberado da sua utilização na investigação científica” acolhe a exigência do n.º 2 do artigo 18.º da Convenção. Em face do exposto, problemas de conformidade jurídica com a Convenção, que, entre nós, sendo em-

bora infraconstitucional, reveste estatuto supralegal, podem pôr-se no que toca a alínea d) do n.º 4 do artigo 9.º. Na verdade, neste artigo da LPMA, encontramos dois usos, um amplo e outro restrito de embrião. Assim, apesar de serem expressamente qualificados como embriões quando “obtidos sem recurso à fecundação por espermatozoide”, não são embriões num uso mais restrito do n.º 1 do artigo 9.º da LPMA. Isto significa também que o legislador português entendeu que estaríamos perante uma entidade (“um artefacto”) que não é um embrião no sentido do n.º 2 do artigo 18.º da CDHB.

Importa não olvidar que, enquanto Estado-membro da União, há que ter em atenção as normas supranacionais. Desde logo, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, sendo que alguns dos seus preceitos são convocados para este tópico (nomeadamente, o artigo 1.º, sobre a dignidade do ser humano e, em parte, o n.º 2 do artigo 3.º, referido especificamente ao campo da medicina e da biologia).

Quando se fala de embriões e da sua tutela em geral, menciona-se o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos. Contudo, curando nós de embriões *in vitro* não é aqui aplicável o artigo 66.º relativo a investigações clínicas com grávidas ou lactantes (alínea a) do n.º 1), que exige que os benefícios diretos sejam maiores do que os riscos e incómodos provocados pela investigação clínica, no caso para o embrião ou o feto. Mas já vale o que se dispõe nas regras de classificação, mais exatamente na terceira, quando se estabelece que

“Todos os dispositivos não invasivos que consistam numa substância ou numa mistura de substâncias destinados a ser utilizados *in vitro* em contacto direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados *in vitro* com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe III” (Anexo VIII, Regras de classificação, 4.3.).

Refram-se ainda, com relevância para este preceito, o Código de Propriedade Industrial (Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro) e o Código Deontológico da Ordem dos Médicos (Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro).

Quanto ao primeiro, o artigo 52.º estabelece limitações quanto à patente, entre as quais se contam, como resulta do seu n.º 2,

“Nos termos do número anterior não são patenteáveis, nomeadamente:

a) Os processos de clonagem de seres humanos; b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; d) Os processos de modificação de identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos”.

Acresce que a alínea a) do n.º 3 exclui também do campo da patenteabilidade “O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento”.

Em relação ao segundo, há alguns preceitos particularmente relevantes. Desde logo, o artigo 63.º (casos em que o médico pode realizar procriação medicamente assistida), dispendo o n.º 3 que

“A execução das técnicas de procriação medicamente assistida deve ter sempre como referência ética que a fecundação de ovócitos não deve conduzir sistematicamente à ocorrência de embriões supranumerários, caso em que deve estar disponível a possibilidade de criopreservação para ulterior transferência”.

Ora, sendo proibida, como decorre da CDHB e da LPMA, a criação de embriões para experimentação, o critério estabelecido neste artigo tem como consequência a redução do número de embriões disponíveis para esse fim, condicionando a montante o processo.

No artigo 64.º, consagra-se uma série de interdições no campo da procriação medicamente assistida, sendo vedada a prossecução de qualquer uma das seguintes finalidades:

“a) Criar seres humanos geneticamente idênticos; b) Criar embriões humanos para investigação; c) Criar embriões com o fim de melhorar características, promover a escolha do sexo ou para originar híbridos ou quimeras”.

4. Jurisprudência relevante comentada

Há importante jurisprudência sobre o tema em questão. Limitar-nos-emos a convocar aqui algumas decisões numa paleta que compreende arestos internacionais, supranacionais e nacionais.

Em termos internacionais, recorda-se que a CDHB não é objeto de tutela direta por via jurisprudencial no quadro do direito do Conselho da Europa, diferentemente do que acontece com a CEDH. Contudo, a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos releva em sede de interpretação da Convenção – desde logo, assinalam-se peças jurisprudenciais anteriores à própria CDHB que se cruzam com esta – e há casos decididos pelo Tribunal Europeu dos Direitos Humanos onde se convoca expressamente a CDHB⁷.

4.1. *Internacional*

4.1.1. *Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (incluindo a Comissão Europeia dos Direitos Humanos)*

Em relação à posição jurídica do embrião face à CEDH, o preceito diretamente pertinente é o n.º 1 do artigo 2.º:

“1. O direito de qualquer pessoa à vida é protegido pela lei. Ninguém poderá ser intencionalmente privado da vida, salvo em execução de uma sentença capital pronunciada por um tribunal, no caso de o crime ser punido com esta pena pela lei”.

No caso *Paton v. Reino Unido*, de 13 de maio de 1980, a Comissão Europeia dos Direitos Humanos avançou com três possibilidades de leitura da disposição: a) reconhecimento de um direito absoluto à vida (do feto); b) tutela limitada da vida pré-natal; c) inexistência de proteção desta vida, a entender-se que só cairiam no âmbito de proteção do preceito seres humanos nascidos. A primeira hipótese foi excluída pela Comissão, mas já não se rejeitou a possibilidade de alguma tutela. Repare-se que, tal como no caso *R.H. versus Norway*, de 19 de maio de 1992, onde não

⁷ *Case of Vavřička and Others v. the Czech Republic* (n.ºs 47621/13 and 5 others), 8/4/2021, n.ºs 24 e 141; *Case of X and Others v. Bulgaria* (n.º 22457/16), 2/2/2021, n.º 6, onde se contrasta a CDHB com a Convenção de Lanzarote, em relação ao papel desempenhado pelo TEDH; *Case Georgia v. Russia II* (n.º 38263/08, 21/1/2021, n.º 60: “That the Court’s role can be extended further with respect to consenting States is reflected in Article 29 of the Convention on Human Rights and Biomedicine (the “Oviedo Convention”)”; *Case of Rooman v. Belgium* (n.º 18052/11), 31/1/2019, n.º 69.

se afastou a tutela do nascituro em certas circunstâncias (não precisadas), se estava perante questões relativas ao aborto, exigindo-se cautela na sua extrapolação para o domínio dos embriões *in vitro*.

Antes da CDHB, este artigo da Convenção Europeia dos Direitos Humanos foi mencionado e interpretado em decisões jurisprudenciais de tribunais constitucionais nacionais, aliás, em sentidos divergentes: na Espanha e na Áustria, sustentou-se que o embrião não cairia no âmbito de proteção, diferentemente da decisão do Tribunal Constitucional Federal alemão (Favoreu, 1991, pp. 77-78).

Já neste século, refirmam-se as decisões *Vo v. France* (n.º 53924/00, 8/7/2004), *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05, 7/5/2006), *Case of Costa et Pavan v. Italy* (n.º 54270/10, 11/2/2013), e *Parrillo c. Itálie* (n.º 46470/11, 27/8/2015). Se na primeira estava em causa uma hipótese de um aborto cometido por erro, contra a vontade da mãe, o último versou especificamente sobre os embriões *in vitro*. No caso *Evans v. The United Kingdom*, estavam em causa embriões ainda não implantados e que seriam destruídos, pois a relação entre Natallie Evans e o seu antigo companheiro tinha entretanto terminado, opondo-se este à transferência para o útero da primeira. O Tribunal considerou que nesta matéria há uma significativa margem de livre apreciação.

Adelina Parrillo defendeu que a proibição, em Itália⁸, de dádiva de embriões excedentários resultantes de procedimentos de procriação medicamente assistida violava o artigo 8.º da Convenção (direito ao respeito pela vida privada) e o artigo 1.º do Protocolo n.º 1 (proteção da propriedade). Nesta peça jurisprudencial, que procedeu a uma vasta consideração da questão quer do ponto de vista internacional, citando, inclusivamente, o aresto do Tribunal Interamericano dos Direitos Humanos que se debruçou sobre a interdição da fecundação *in vitro* na Costa Rica (*Artavia Murillo e outros contra a Costa Rica*), quer numa ótica de direito comparado, o Tribunal concluiu que, neste campo, tinha sido respeitada a “ampla margem de livre apreciação” de que dispõem os Estados (n.º 197), não se verificando uma violação do direito à vida privada. Quanto ao direito de propriedade e afastando expressamente a necessidade de

⁸ *Legge 40, de 19 febbraio 2004.*

considerar o artigo 2.º⁹, o Tribunal pronunciou-se pela sua inaplicabilidade ao caso, não podendo os embriões ser reduzidos a “bens” na aceção do artigo 1.º do Protocolo¹⁰.

4.1.2. *Tribunal de Justiça da União Europeia*

Em relação às decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia, referiram-se os acórdãos *Oliver Brüstle contra Greenpeace Ev*¹¹ e *International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*¹².

No primeiro, analisou-se o âmbito de aplicação da Diretiva 98/44/CE, que exclui a “patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais”¹³.

No segundo, *International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*¹⁴, fez-se a ponte jurisprudencial com o caso *Oliver Brüstle contra Greenpeace Ev*, ao discutir-se um parateto. Lê-se:

“No processo que culminou no acórdão Brüstle (...), resultava das observações escritas apresentadas no Tribunal que um óvulo humano não fecundado que, por via de partenogénese, foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento dispunha da capacidade para dar origem a um ser humano.

⁹ Vide n.º 215.

¹⁰ Artigo 1.º: “As Partes no presente Protocolo deverão proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação a qualquer investigação que envolva intervenções em seres humanos no domínio da Biomedicina”.

¹¹ Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 18 de outubro de 2011. *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV*. Sobre esta decisão, vide Carapezza Figlia (2015).

¹² <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=47769>

¹³ Alínea c) do n.º 2 do artigo 6.º.

¹⁴ Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 18 de dezembro de 2014. *International Stem Cell Corporation contra Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A62013CJ0364#>.

Foi precisamente a razão pela qual, com base nessas observações, o Tribunal considerou, no referido acórdão, que, para definir o conceito de «embrião humano», na aceção do artigo 6.º, n.º2, alínea c), da Diretiva 98/44, um óvulo humano não fecundado que, por via de partenogénese, foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento devia ser equiparado a um óvulo fecundado e, por conseguinte, qualificado de «embrião».

No entanto, no presente processo, o órgão jurisdicional de reenvio, como resulta do n.º 17 do presente acórdão, salientou em substância que, segundo os conhecimentos científicos de que dispõe, um partenote humano, por efeito da técnica utilizada para o obter, não é suscetível, enquanto tal, de despoletar o processo de desenvolvimento que dá origem a um ser humano. Esta apreciação é partilhada por todos os interessados que apresentaram observações escritas no Tribunal¹⁵.

Assim, concluindo, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) decidiu o seguinte:

“O artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, deve ser interpretado no sentido de que um óvulo humano não fecundado que, por via de partenogénese, foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento não constitui um «embrião humano», na aceção desta disposição, se, à luz dos conhecimentos atuais da ciência, não dispuser, enquanto tal, da capacidade intrínseca para dar origem a um ser humano, o que cabe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar”.

4.2. *Nacional*

No plano nacional, consideremos a jurisprudência do Tribunal Constitucional. Os primeiros arestos sobre a vida pré-natal versaram sobre a questão do aborto (*vide* Acórdãos TC n.º 25/84 e 85/85; mais tarde, n.º 288/98 e n.º 617/2016); com outras indicações, nomeadamente bibliográficas, permitimo-nos remeter para Loureiro, 2006). No entanto,

¹⁵ N.ºs 31-33.

centraremos a nossa atenção numa peça jurisprudencial que versa expressamente sobre embriões *in vitro*. Falamos do Acórdão n.º 101/2009, sobre a Lei de Procriação Medicamente Assistida, aresto onde, para além de se abraçar, por maioria, um modelo dualista no que toca à tutela da vida embrionária (*in vivo e in vitro*), se defendeu que:

“importa notar que o método de procriação medicamente assistida, neste condicionalismo, incide sobre embriões ainda não implantados, em relação aos quais se não pode aplicar a garantia de proteção da vida humana, enquanto bem constitucionalmente protegido, ou de qualquer dos demais direitos pessoais que se encontram associados, como o direito à integridade física ou o direito à identidade pessoal e genética”.

No seu voto, Maria Lúcia Amaral criticou esta posição. Permitimo-nos transcrever longamente esta passagem, dado que, deste modo, se obtém um retrato impressivo dos problemas:

“Apesar de reconhecer que o embrião, ainda que não implantado, é suscetível de potenciar a existência de uma vida humana, entendeu o Tribunal que em relação a ele se não poderia aplicar a garantia da proteção da vida humana, enquanto bem juridicamente protegido, precisamente por se tratar de uma «existência» ainda não implantada. Significa isto que o Tribunal definiu o conceito constitucional de vida – esse mesmo que, como vimos, tem antes do mais uma implicação objetiva – da seguinte forma restritiva: a fronteira que separa a vida e a não-vida (e, conseqüentemente, a fronteira que separa o «território» em que deve existir alguma proteção dada pelo Estado e pelo Direito do «território» da desproteção) é a diferente localização, intra ou extra-uterina, do embrião.

(...). Divergi deste entendimento. (...) se se entende que tudo o que se passa entre a criação do embrião e a sua implantação no útero é constitucionalmente irrelevante – pois se não tem arrimo na proteção objetiva do bem jurídico vida, em que outro lugar do sistema constitucional pode o processo ganhar relevância? –, então, entender-se-á também que as decisões centrais relativas ao surgimento da vida, e à resolução dos conflitos de interesses que delas possam emergir, deverão ser reguladas apenas, e livremente, pelo legislador ordinário que, num espaço vazio de constitucionalidade, não contará com mais nada para além de si próprio para poder acompanhar e ordenar a

ciência e a técnica. Como a regulação de tais decisões, e a resolução dos conflitos que delas possam emergir, são temas que se inscrevem num dos núcleos centrais das «preocupações» do Direito da Bio-ética, a definição dada pelo Tribunal ao conceito constitucional de vida acaba por limitar as possibilidades conformadoras deste ramo do Direito, que se vê privado, neste ponto e sem qualquer fundamento, do arrimo conferido pelo Direito Constitucional.

É a nossa auto-representação enquanto espécie que, na Bio-ética, está em jogo. Entendeu o Tribunal que fora dela (fora dessa auto-representação) podia ficar o embrião não implantado. Não consegui entender por quê, e não consegui dar-lhe razão” (n.º 3).

A posição do Tribunal Constitucional mereceu críticas na doutrina, por exemplo, de José Francisco de Faria Costa (Costa, 2010, p. 125, n. 15; na republicação de 2013, p. 110, n. 15) e de João Carlos Loureiro (Loureiro, 2012, pp. 113-114).

4.3. **Intervenções de natureza não jurisprudencial**

Sem prejuízo de não estarmos perante decisões judiciais, assinalem-se ainda outras tomadas de posição institucionais, desde logo, entre nós, os pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV). No longo caminho para chegar a uma lei de procriação medicamente assistida, o CNECV foi chamado várias vezes a pronunciar-se sendo que a questão do estatuto do embrião e a admissibilidade ou não de experimentação é ponto recorrente. Assim, logo no Relatório-Parecer 3/CNECV/93 o tema foi tratado: defendia-se evitar a criação de embriões excedentários; se tal não fosse possível, recomendava-se a criopreservação e, no que ora diretamente nos importa, vedava-se a sua utilização para fins de investigação, posição que foi sendo reiterada. Além disso, procedeu-se a uma clarificação do conceito de investigação:

“Por experiências de investigação não se entendem, neste contexto, os ensaios clínicos, observações ou manipulações técnicas de cuja aplicação se possa razoavelmente prever maior probabilidade de desenvolvimento dos embriões, nem mesmo tentativas de terapia embrionária. Essas investigações fazem parte da experimentação em benefício da vida do próprio embrião manipulado, sendo, por isso, unanimemente aceites, sob as condições habituais. Diferente é o caso, de que se trata neste

relatório-parecer, da investigação que implica a subsequente destruição dos embriões utilizados e que é, portanto, em benefício, não da vida daqueles embriões, mas sim do progresso científico” (n.º 3).

No Relatório sobre o Projeto de Proposta de Lei relativa à Procriação Medicamente Assistida (23/CNECV/97), com a assinatura de Joaquim Pinto Machado, refere-se que o diploma projetado abria a porta à adoção dos embriões excedentários, estando proibida a experimentação. No entanto, no arco temporal que precede a aprovação e, posteriormente, a entrada em vigor da CDHB, destaca-se um Relatório-Parecer intitulado precisamente sobre a experimentação do embrião (15/CNECV/95). Disse-se então:

“toda a experimentação no embrião, pelo menos após a singamia, é interdita, já que ela é, presentemente, sempre destrutiva (como se afirmou, as legislações mais permissivas neste aspeto proibem formalmente a implantação de embriões sujeitos de manipulação experimental, o que equivale a dizer que toda a experimentação permitida é destrutiva, mesmo quando a intervenção per se não resulte na morte do embrião). Deveria abrir-se uma exceção para a realizada com o intuito de beneficiar o embrião, mas no estado atual dos nossos conhecimentos e técnicas tal experimentação parece inviável: não é atualmente possível a terapia génica do embrião (que de resto resultaria em terapia da linha germinal) e, se de experimentação se tratar, o resultado é desconhecido à partida, pelo que se correria o risco desproporcionado de implantar um embrião não viável ou gravemente defeituoso. O que de forma alguma exclui a terapia, particularmente no feto, mesmo de carácter experimental, já que o que distingue esta última da experimentação é a existência de um razoável acervo de provas da sua utilidade e razoabilidade” (n.º 13).

“[À] luz de princípios éticos consensuais e tendo em conta a natureza humana do embrião, se deve interditar toda e qualquer experimentação sistemática e planeada no embrião, pese embora o custo científico de tal proibição” (n.º 4).

Em relação à experimentação em embriões, texto particularmente relevante é o Parecer 44/CNECV/2004 (sobre a Procriação Medicamente Assistida), que aponta para o “direito de proteção ético-jurídica do embrião independentemente do seu estatuto ontológico”. Estatuto que vai

ser convocado, de novo, logo no Parecer n.º 47/CNECV/2005 (sobre a investigação em células estaminais):

“Perspetivas diferentes sobre o estatuto ontológico do embrião dificultam o consenso sobre a utilização de células estaminais embrionárias para a produção de linhas celulares e recomendam um contínuo debate ético” (n.º 4).

Quanto a saber se estamos ou não perante um embrião na hipótese de transferência nuclear somática, no Parecer 48/CNECV/2006 (sobre a clonagem humana), sustenta-se, no n.º 3, que

“A prática da clonagem para fins de investigação biomédica poderia ser recomendada ao abrigo dos princípios da utilidade e da solidariedade vistos os potenciais benefícios terapêuticos para os seres humanos. Contudo, o juízo ético sobre o uso da clonagem depende da natureza que for atribuída ao produto da transferência nuclear somática: 3.1. se for considerado um embrião não pode ser usado porque tal constituiria uma violação da sua intrínseca dignidade; 3.2. se for considerado um artefacto laboratorial pode ser usado em investigação biomédica sem suscitar problemas éticos além dos inerentes à utilização de material biológico humano, nomeadamente o da não comercialização”.

Relacionado com a questão dos embriões excedentários, veja-se o Parecer 51/CNECV/2007 (sobre “diagnóstico genético pré-implantação”), que, no seu n.º 9, dispõe:

“Aos embriões excedentários resultantes do processo de DGPI deverão ser aplicadas as disposições constantes do Parecer n.º 44/CNECV/2004, nomeadamente as contidas nos números 19 a 26”.

Também releva aqui o Parecer 53/CNECV/2007 [Sobre os Projetos de Lei n.º 126/X (Estabelece os Princípios da Investigação Científica em Células Estaminais e a Utilização de Embriões), e n.º 376/X (Estabelece o Regime Jurídico de Utilização de Células Estaminais, para Efeitos de Investigação e Respetivas Aplicações Terapêuticas)]. Por maioria, reafirmou um ponto (n.º 12) do Parecer 44/CNECV/2004:

“a colheita de células estaminais de embriões que não é, por si própria, causa da destruição desses embriões não levanta objeções éticas. O potencial benefício para a humanidade da in-

formação que pode vir a ser gerada pela investigação científica justifica que sejam utilizadas, para tal fim, células estaminais obtidas a partir de embriões retirados de criopreservação por motivos alheios à colheita destas células estaminais.”

No mesmo texto, suscitou dúvidas quanto a ponto relevante para a densificação, em termos de concretização, na ordem jurídica nacional, da ideia de proteção adequada. Falamos da proposta de instituição de uma Comissão para Investigação Médico-Científica em Embriões Humanos (CIMCEH), recordando o CNECV que a LPMA reconheceu competência na matéria ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

Há ainda menções ao embrião em outras tomadas de posição do CNECV. Sem preocupações de exaustividade, verifica-se que no *Documento relativo às Declarações sobre as Normas Universais de Bioética da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura* (UNESCO), Daniel Serrão diz que “Fica em aberto a questão de saber se o embrião humano é incluído, ou não, na designação de ser humano, mas isso cada legislação interna o decidirá”. Já no que toca à questão da exclusão da não patenteabilidade, convocando o mencionado aresto, de 18 de outubro 2011, do Tribunal de Justiça da União Europeia, *vide* o Parecer 61/CNECV/2011, 2.5. (e ainda uma breve referência no n.º 3), sobre biologia sintética (Parecer conjunto com o Comité de Bioética de Espanha). No Parecer 55/CNECV/2008, brevíssima referência às células estaminais embrionárias, mais desenvolvida na tomada de posição imediatamente anterior (Parecer 54/CNECV/2007 – sobre o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana), onde se lê que “A intervenção da ASST [Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação] na utilização de células estaminais embrionárias para fins de investigação ou tratamento médico suscita preocupações e merece reservas” (n.º 3), registando-se também a ausência de consenso em relação ao seu uso com escopos de investigação ou terapêuticos. No Parecer 114/CNECV/2020 sobre megadados (*Big Data*), há uma referência ao caráter pessoal dos dados recolhidos, inclusivamente *in vitro*, mas sublinhando que tal vale para o ser humano que venha a nascer ou já nascido, hipótese que não se põe no caso de embriões não transferidos em virtude da experimentação.

5. Conclusão

Olhando para o n.º 1 do artigo 18.º, deparamo-nos com um preceito com uma proteção enfraquecida do embrião, que contrasta com a proteção forte, por exemplo, do ordenamento jurídico alemão. Forte indeterminação, com uma vasta margem de apreciação deixada aos Estados nacionais, no que toca ao conceito de embrião e proteção adequadas. Acresce que o n.º 2 do artigo 18.º não goza da tutela acrescida em matéria de restrições constante do n.º 2 do artigo 26.º da CDHB.

6. Bibliografia

- Archer, L. (2006). *Da genética à bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra 2.
- Beckman, J. (2002). Embryonenforschung – ethische Fragen. In J. Taupitz (Ed.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates: Taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung / The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe: A Suitable Model for World-Wide Regulation?*. Berlin: W. de Gruyter, 159-179.
- Blumberg-Mokri, M. (2009). Les instruments juridiques européens en matière de bioéthique. *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: existencias y expectativas*. Universidad Nacional Autónoma de México, 95-131.
- Bompiani, A. (1996). Il Progetto di Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. *Prometheus – Rivista internazionale di politica della scienza*, (22), 201-229.
- Carapezza Figlia, G. (2015). Tutela del embrión y prohibición de patentar la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales. In R. Andorno, & V. Ivone (Coord.), *Casos de bioética y derecho*. Valencia: Tirant lo Blanch; Torino: Giappichelli, 25-31.
- Costa, J. F. (2009). Bioética e direito penal: reflexões possíveis em tempo de incerteza. *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias*, I, Coimbra: Coimbra Editora, 109-125 [também em J. F. Costa, & U. Kindhäuser (Coord.). (2013). *O sentido e o conteúdo do bem jurídico vida humana*. Coimbra: Coimbra Editora, 91-110].
- Deuring, S. (2020). Keimbahninterventionen im Bereich der Forschung in vitro sowie mit Auswirkung auf geborene Menschen: Überblick über die nationalen Regelungen. In J. Taupitz, & S. Deuring (Hrsg.), *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn: a comparative legal study*. Berlin; Heidelberg, 485-535.

- Favoreu, L. (1991). Les juges constitutionnels et la vie. *Droits*, (13), 75-85.
- Figueiredo, E. (2020). *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), gene(s) e doença(s). Desafios constitucionais na era da engenharia genética*. Lisboa: Petrony.
- George, R. P. (2001). *The clash of orthodoxies: law, religion, and morality in crisis*, Wilmington, Delaware: ISI Books (há trad. portuguesa: *Choque de ortodoxias: direito, religião e moral em crise*. Coimbra: Tenacitas, 2008).
- Günther, H. L., Taupitz, J., & Kaiser, P. (2014). *Embryonenschutzgesetz: Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen* (2.^a ed.). Stuttgart: Kohlhammer.
- Haßmann, H. (2003). *Embryonenschutz im Spannungsfeld internationaler Menschenrechte, staatlicher Grundrechte und nationaler Regelungsmodelle zur Embryonenforschung*. Berlin; Heidelberg; New York; Hong Kong; London; Mailand; Paris; Tokio.
- Loureiro, J. C. (1998). A European status of the embryo?. *Boletim da Faculdade de Direito* 74, 757-769 [também publicado in: *Working Papers (Research project)*, Copenhagen, 1998, 109-117].
- Loureiro, J. C. (2001). Estatuto do embrião. In: L. Archer, J. Biscaia, W. Osswald, & M. Renaud (Coord.), *Novos desafios à bioética*. Porto: Porto Editora, 110-121.
- Loureiro, J. C. (2007). Sobre o aborto: algumas questões em tempos de referendo. *Estudos*, (6), 61-140.
- Loureiro, J. C. (2012). A guardiã da minha irmã: Comentário a Para a minha irmã: entre o livro e o filme. *Revista Portuguesa de Bioética*, (16), 93-141.
- Loureiro, J. C. (2018). Estatuto del nasciturus: una(s) mirada(s) europea(s): vulnerabilidad, derecho(s) y el «imperativo tecnocientífico (considerando especialmente la vida *in vitro*). In A. J. Sánchez Sáez (Coord.), *La protección jurídica del nasciturus en el derecho español y comparado*. Granada: Editorial Comares, 83-137.
- Mansnéus, J. A. (2016). Bioethical and legal perspectives on cell reprogramming technologies. *Medical Law International*, 16, 206-228.
- Melo, H. P. (2003). Investigação em embriões – Comentário. In Instituto de Bioética (Org.), *Direitos do homem e biomedicina: Actas da Oficina sobre a Convenção para a Protecção do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Nordberg, A, Minssen, T., Holm, S. H., Horst, M. Mortensen, K., & Møller, B. L. (2018). Cutting edges and weaving threads in the gene editing evolution. *Journal of Law and the Biosciences*, 35–83.

- Nys, H. (2008). The Biomedicine Convention as an Object and a Stimulus for Comparative Research. *European Journal of Health Law*, 15(3), 273–283.
- Raposo, V. L. (2014). *O direito à imortalidade: o exercício dos direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistidas e o estatuto jurídico do embrião in vitro*. Coimbra: Almedina.
- Serrão, D. (2001). Um protocolo anexo à Convenção de Bioética para a protecção do embrião e do feto. In R. Nunes, & H. Melo (Coord.), *A Ética e o Direito no início da vida humana*. Coimbra, 189-196.
- Serrão, D. (2003). Que estatuto para um ‘clone’ humano?. *Boletim da Ordem dos Advogados*, (24-25), 8-9.
- Taupitz, J. (2003). *Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich*. Berlin; Heidelberg; New York; Hong Kong; London; Mailand; Paris; Tokio: Springer.
- Tribe, L. (1992). *Abortion: the clash of absolutes*. New York/London: Norton.

7. Outra documentação

- Preparatory work on the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Steering Committee on Bioethics (CDBI). Council of Europe. (2000).* (https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf).
- The protection of human embryo in vitro: Report by the working part on the protection of the human embryo and fetus (CDBI-CO-GT3), Steering Committee on Bioethics (CDBI), Strasbourg, 19 June 2003.* ([https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-CO-GT3\(2003\)13E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-CO-GT3(2003)13E.pdf)).
- Documento relativo à Declaração sobre as Normas Universais de Bioética da UNESCO.*
- Relatório-Parecer sobre Reprodução Medicamente Assistida (3/CNECV/93).
- Relatório-Parecer sobre a Experimentação do Embrião (15/CNECV/95).
- Relatório sobre o Projeto de Proposta de Lei relativa à Procriação Medicamente Assistida (23/CNECV/97).
- Parecer sobre a Procriação Medicamente Assistida (44/CNECV/2004).
- Parecer sobre a Clonagem Humana (48/CNECV/2006).

- Parecer sobre «Diagnóstico genético pré-implantação» (51/CNECV/2007).
- Parecer sobre os Projetos de Lei n.º 126/X (Estabelece os Princípios da Investigação Científica em Células Estaminais e a Utilização de Embriões), e n.º 376/X (Estabelece o Regime Jurídico de Utilização de Células Estaminais, para Efeitos de Investigação e Respetivas Aplicações Terapêuticas) (53/CNECV/2007).
- Parecer sobre o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana (54/CNECV/2007).
- Parecer sobre a Proposta de Lei relativa ao Regime Jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana (55/CNECV/2008).
- Parecer sobre biologia sintética (61/CNECV/2011; parecer conjunto com o Comité de Bioética de Espanha).
- Parecer sobre questões éticas relacionadas com “Big Data” (114/CNECV/2020).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

- TEDH, *Paton v. United Kingdom* (n.º 8416/78), 13/05/1980.
- TEDH, *R.H. v. Norway* (n.º 17004/90), 19/05/1992.
- TEDH, *Vo v. France* (n.º 53924/00), 08/07/2004.
- TEDH, *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05), 10/04/2007.
- TEDH, *Costa and Pavan v. Italy* (n.º 54270/10), 11/02/2013.
- TEDH, *Parrillo v. Italie* (n.º 46470/11), 27/08/2015.
- TEDH, *Rooman v. Belgium* (n.º 18052/11), 31/01/2019.
- TEDH, *Georgia v. Russia* (II) (n.º 38263/08), 21/01/2021.
- TEDH, *X and Others v. Bulgaria* (n.º 22457/16), 02/02/2021.
- TEDH, *Vavříčka and Others v. the Czech Republic* (n.ºs 47621/13 and 5 others), 08/04/2021.
- TJUE, *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV*. (C-34/10), 18/10/2011.
- TJUE, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (C-364/13), 18/12/2014.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 25/84, 19/03/1984.

TC, Acórdão n.º 85/85, 29/05/1985.

TC, Acórdão n.º 288/98, 17/04/1998.

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

TC, Acórdão n.º 617/2016, 15/11/2016.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 19.º

ALEXANDRA VILELA*

CAPÍTULO VI

Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante

Artigo 19.º

Regra geral

1. A colheita de órgãos ou de tecidos em dador vivo para transplante só pode ser efectuada no interesse terapêutico do receptor e sempre que não se disponha de órgão ou tecido apropriados provindos do corpo de pessoa falecida nem de método terapêutico alternativo de eficácia comparável.
2. O consentimento previsto no artigo 5.º deverá ter sido prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0003-2816-0623.
E-mail: alexandra.m.vilela@gmail.com

Doutora em Direito. Professora Associada da Faculdade de Direito e Ciência Política da Universidade Lusófona e da Faculdade de Direito da Universidade Lusófona.

CHAPTER VI

Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19

General rule

- 1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
- 2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

CHAPITRE VI

Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 19

Règle générale

- 1 Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.
- 2 Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, 2002.

Direito internacional

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 2005; Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, da Organização Mundial de Saúde (OMS), aprovados pela 63.ª Assembleia Mundial de Saúde, de Maio de 2010, através da Resolução WHA63.22, Estratégia e Plano de Acção sobre a Doação e Acesso Equitativo a transplantes de órgãos, tecidos e células 2019-2030, aprovados pelo 57.º Conselho Director, na 71.ª Sessão do Comitê Regional da OMS, para as Américas, em 2019; Real Decreto 1723/2012 e 28 de Dezembro e Lei 30/1979, quanto ao ordenamento jurídico espanhol; Lei Federal de 8 de Outubro de 2004, que entrou em vigor em 2007, sobre os transplantes e artigo 119a da Constituição Federal da Confederação Suíça, quanto à medicina de transplantes; Lei Francesa n.º 2011-814, de 7 de Julho de 2011, relativa à bioética e que altera o Código da Saúde Pública Francês, quanto à colheita a partir de pessoa viva, artigos L1231-1, L1231-2, L1231-3 e L1231-4), modificados pelo Decreto n.º 2019-964, de 18 de Setembro de 2019 e, na Alemanha, veja-se a Lei sobre a dádiva, colheita e transplantes de órgãos e de tecidos, de 5 de Novembro de 1997 e alterada em 2012.

Direito europeu

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000), artigo 3.º; Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, na parte respeitante à dádiva e colheita de tecidos e células de origem humana; Directiva n.º 2010/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, relativa a normas de qualidade e de segurança dos órgãos destinados a transplantação.

Direito nacional

Código Penal Português, artigos 149.º e 150.º; Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, referente à Colheita e Transplante de Órgãos (consagra pela primeira vez o transplante a partir de doadores vivos, em Portugal), alterada pela Lei n.º 22/2007 (transpõe parcialmente para a ordem jurídica portuguesa a Directiva

n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março, alarga o âmbito das doações entre pessoas sem relação de sangue e a voluntários), pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março (Regime jurídico da qualidade e segurança relativa ao tratamento de tecidos e de células de origem humana), pela Lei n.º 36/2013, de 12 de Junho (Regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano), pelo Decreto-Lei n.º 168/2015, de 21 de Agosto (Regime de protecção de dador vivo de órgãos) e pela Lei n.º 75.º-B/2020, de 31 de Dezembro (adita à Lei n.º 12/93 o art. 9.º-A, referente à justificação de faltas do dador); Decreto-Lei n.º 244/94, de 26 de Setembro (Regula o Registo Nacional de Não Dadores); Resolução da Assembleia da República n.º 24/2017, de 16 de Fevereiro, que Aprova o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 24 de Janeiro de 2002; Decreto do Presidente da República n.º 14/2017, de 16 de Fevereiro.

2. Introdução

Na sequência da consideração de todo o processo de transplantes a partir de dadores vivos de órgãos, de parte deles, ou de tecidos, enquanto intervenção médica de natureza científica e terapêutica (*v.g.* Parecer n.º 1/CNECV/91), o artigo 19.º em análise, no seu n.º 1, estabelece a admissibilidade do homotransplante, também designado transplante homólogo, alogénico ou heteroplástico, de órgãos sólidos (*v.g.* rins, fígado, pulmões) e tecidos (*v.g.* medula óssea, ossos, pele, tendões).

O transplante a partir de dador vivo é submetido, porém, à obediência de princípios éticos que, conjuntamente com outras normas, mereceram desenvolvimento em sede do Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana (de futuro, Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes), assinado por Portugal em 21 de Fevereiro de 2002, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 24/2017, de 16 de Fevereiro, e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 14/2017, também de 16 de Fevereiro (note-se que, embora tenha sido concluído em 24 de Janeiro de 2002, o seu início de vigência, na ordem jurídica internacional, foi o dia 1 de Maio de 2006. Em Portugal, entrou em vigor apenas em 1 de Setembro de 2017).

É pertinente destacar que o Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes vem precisar as noções de “transplantação” e de “colheita”, fixando o seu conteúdo nos seguintes termos: o primeiro “abrange todo o

processo de colheita de um órgão ou tecido numa pessoa e a implantação desse órgão ou tecido numa outra pessoa, incluindo todos os procedimentos de preparação, preservação e armazenamento” (n.º 4 do artigo 2.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes); e por “colheita” entende-se a “colheita para efeitos de implantação, sob reserva do disposto no artigo 20.º (n.º 4 do artigo 2.º do Protocolo).

Bem se percebem todas as cautelas que os diferentes legisladores expressaram aquando do tratamento desta questão dos transplantes a partir de dador vivo, pois ele é sempre considerado enquanto acto que pode representar ou a sobrevivência do beneficiário da dádiva, face à “imperiosa correcção de uma função vital em falência grave e irreversível e, acelerada”, ou, de forma menos radical, um benefício significativo para a vida e/ou para a saúde do beneficiário (Costa, 2017, p. 19). Razões, pois, mais do que suficientes para que o transplante de órgãos (ou de partes deles) e de tecidos, a partir de dador vivo, mereça todas estas precauções. Tudo sem esquecer que, do outro lado, se encontra o dador que, com a dádiva, coloca em risco (em maior ou menor grau) a sua integridade física. Dizendo-o com Costa Andrade, os transplantes são simultaneamente intervenções médico-cirúrgicas e “verdadeiras ofensas corporais típicas, como tais e em princípio só justificáveis com base em *consentimento eficaz*” conforme as analisemos, respectivamente, sob o ponto de vista do beneficiário e do dador (Andrade, 2012, p. 447).

Por todas estas razões, os normativos referentes ao tema em análise evidenciam uma tensão e, em simultâneo, uma tarefa de concordância prática entre os princípios da beneficência, por um lado, e, por outro, o da não maleficência, deles se projectando outro conjunto de princípios, nomeadamente o da proporcionalidade, como a seguir veremos.

3. Alguns dos princípios plasmados no artigo 19.º

3.1. O n.º 1 do artigo 19.º

Logo na primeira parte do n.º 1 do artigo em análise, desprendem-se as ideias essenciais do princípio da solidariedade e da beneficência presente na dádiva de órgãos e de tecidos a partir de dador vivo, pois tal acto constitui um verdadeiro auxílio terapêutico prestado pelo dador ao beneficiário (preferimos esta noção à de receptor, conscientes, todavia, de que esta última é a usada pela lei) que dele carece, sem que, no caso,

exista outra terapêutica alternativa, representando tal acto uma ofensa à integridade física do dador. E inexoravelmente associado a este princípio, encontra-se, outrossim, o da autonomia pessoal do dador que, por vontade própria, livre e esclarecida, dá o seu consentimento à dádiva.

À luz da segunda parte desta norma, o transplante de órgãos a partir de dador vivo constitui um acto terapêutico e subsidiário. Subsidiário não apenas quanto ao transplante a partir de cadáveres, como também enquanto último recurso da medicina para curar aquele que carece do transplante, apresentando-se como método terapêutico face ao qual não há alternativa e de efeito comparável, assim se acolhendo plenamente o princípio da subsidiariedade (Vilela, 2004, p. 27). De resto, este mesmo princípio é reafirmado de forma categórica no artigo 9.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, aí erigido a princípio ou a regra geral. Dizendo-o sinteticamente com Gorostiaga: da restritiva formulação do n.º 1 do artigo 19.º resulta que apenas a verificação cumulativa do carácter terapêutico de eficácia comparável da dádiva, e a sua subsidiariedade face a método terapêutico alternativo, bem como a não existência de órgão ou tecido passível de ser extraído de um cadáver viabilizam o transplante a partir de dador vivo (Gorostiaga, 2002, p. 259).

Continuam igualmente válidas as razões pelas quais o acto de transplante de órgãos e de tecidos a partir de dador vivo se apresente como imprescindível, enquanto acto terapêutico, sob o ponto de vista do beneficiário (Vilela, 2004, p. 27). Assim, e em primeiro lugar, importa considerar que o número de órgãos retirados de cadáveres, para efeitos de transplante, permanece escasso, quer no continente europeu, quer no americano. Por esse motivo, no âmbito do 57.º Conselho Director, 71.ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, ocorrida entre Setembro e Outubro de 2019, com vista a aumentar o número de órgãos e tecidos disponíveis, estabeleceu-se que “os países devem adotar políticas eficazes destinadas a incentivar a doação entre a população”. Decidiu-se, também, adoptar a *Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030*, e instar os Estados dela participantes a promover a implementação dessa mesma estratégia e a “prestar contas do progresso dessa estratégia e dos indicadores definidos no plano de ação” através da CD57.R11.

Em segundo lugar, a dádiva de órgãos e de tecidos a partir de dador vivo é ainda preferida face à extracção *post mortem*, porque é consensual que apresenta maior taxa de sucesso, para a saúde do beneficiário, face a esta. Isto não só porque todo o processo de transplantação pode de-

correr de forma programada, preparando o transporte de órgãos entre centros, bem como o bloco operatório e a equipa de modo atempado e serenamente. A estes factores juntam-se, ainda, a desnecessidade de conservação de órgãos e a significativa redução das probabilidades de rejeição (Costa, 2017, p. 35; Sousa, 2012, p. 11).

Embora não seja referido no âmbito do artigo 19.º da Convenção, importa ter presente que o artigo 11.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, referente à avaliação dos riscos para o dador, impõe como limite à dádiva que a colheita do órgão ou do tecido não seja efectuada na hipótese de representar *risco grave para a vida ou saúde do dador*. Para tanto, de acordo com o 1.º § do artigo 11.º, previamente à colheita dos órgãos ou dos tecidos, são realizados exames e investigações que permitam “avaliar e reduzir os riscos físicos e psicológicos para a saúde do dador”. Decorre do exposto que o princípio da proporcionalidade, previsto neste artigo 11.º da Convenção, exclui da dádiva a partir de dador vivo os órgãos essenciais cuja colheita provoque a morte ou certas ofensas graves à integridade física no dador, bem como as colheitas que coloquem em perigo grave a vida e a saúde do dador (Loureiro, 1996, p. 287). E, por assim ser, com Faria, importa considerar se a colheita se refere a um órgão par (rins, pulmões, pâncreas, intestino e córnea) ou ímpar (coração ou fígado), sendo que, no “último caso, a dádiva do órgão equivale à morte do dador, pelo que o acto de colheita será necessariamente ilícito”, na medida em que o consentimento não tem eficácia justificativa (Faria, 2012, p. 361). Isto, claro está, a menos que esteja em causa apenas a dádiva de uma determinada parte do órgão, hipótese em que se revela importante saber se estamos, ou não, perante um órgão regenerável, como é o caso do fígado, do pulmão e da medula óssea (Costa, 2017, p. 36). Quanto aos órgãos pares, ainda com Faria, a extracção de um órgão, mesmo par, representa sempre uma ofensa à integridade física grave, “que pode acarretar consequências fatais para o dador se, em virtude de um acidente, o órgão tornado ímpar deixa de funcionar” (Faria, 2012, p. 361).

3.2. O n.º 2 do artigo 19.º

Ao consentimento encontra-se associado indelevelmente o princípio da autonomia da vontade. Sendo o consentimento tratado em sede do artigo 5.º da Convenção, importa, nesta sede, deixarmos apenas algumas notas sobre as suas especificidades no caso de órgãos ou de tecidos a partir de dador vivo, porquanto ele é o acto da autonomia da vontade do

dador que legitima o transplante (Vilela, 2004, pp. 28 e ss.). Atendendo à gravidade da dádiva de órgãos, no que tange ao perigo de vida e para a integridade física do dador, o n.º 2 do artigo 19.º condiciona o consentimento previsto no artigo 5.º da Convenção aos seguintes requisitos: deve ser prestado de forma *expressa*, no sentido de que o consentimento não poderá ser deduzido de factos ou de acções, mas antes tem de ser prestado de forma directa e clara de molde a que não seja equívoco; deverá, outrossim, ser prestado de modo *específico*, assim se proibindo que a dádiva e o seu recebimento ocorram, sem que o dador tenha a exacta noção do preciso significado que tal acto representa quer para si, quer para o receptor ou beneficiário. Acresce que o consentimento é ainda prestado de forma *específica*, no sentido de que o dador terá de consentir em uma dádiva de *um* órgão ou de *um* tecido específico, devendo, por conseguinte, o documento onde ele é prestado indicar indubitavelmente qual o órgão ou o tecido a extrair. Vale por dizer que o consentimento não será validamente prestado, à luz deste n.º 2, se o dador, no respectivo documento, consentir na dádiva de um qualquer órgão ou tecido, sem que se especifique qual.

A todos estes requisitos, igualmente referidos no artigo 13.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, este último artigo, sem qualquer surpresa, acrescenta ao consentimento a necessidade de ele ser prestado de forma *livre*, isto é, sem vícios da vontade, sem coacção e sem erro, *esclarecido*, importando, aqui, ter presente o teor do 1.º § do artigo 12.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, que confere ao dador o direito de ser adequadamente informado sobre todo o processo de dádiva e as consequências e os riscos que ele representa para a sua vida e integridade física, em momento anterior à extracção do órgão ou do tecido.

Reforçando o requisito de o consentimento dever ser esclarecido, no 2.º § do mencionado artigo 12.º, encontra-se plasmado o direito de o dador ser informado sobre os direitos e garantias para o proteger, cumprindo destacar o “direito de ter acesso a aconselhamento independente sobre tais riscos”, aconselhamento esse prestado por um profissional de saúde absoluta e totalmente alheio a todo o processo de transplante, “com experiência adequada”, sendo, no entanto, certo, que consideramos actual a reflexão de Costa, ao referir que saber “qual ou quais são os critérios que normativamente servem a determinação da informação sobre os riscos, consequências ou efeitos secundários é um dos mais difíceis problemas com que se debate a doutrina e a jurisprudência” (Costa, 1993, p. 223). Acrescentaríamos mais: a informação a dar prende-se, outrossim, com as especificidades do dador, nomeadamente, com a sua idade, o seu

meio envolvente sócio-cultural e com o seu nível de conhecimentos, etc. Só assim será o consentimento inteligível para aquele específico dador.

Ainda no que tange à problemática do consentimento esclarecido, importa ter presente as palavras de Arias, no âmbito de dádivas para investigação, mas que, a nosso ver-se aplicam igualmente no caso dos transplantes a partir de dador vivo. Salienta o autor o facto deste ter “autonomia informativa”, o que abrange não apenas o direito de tomar conhecimento dos resultados da dádiva, como igualmente o direito de se negar a conhecer tais resultados, mesmo quando os mesmos possuam relevância para a sua saúde (Arias, 2018, p. 9).

De salientar que, na última parte do n.º 2 do artigo 19.º da Convenção, dispõe-se que o consentimento deve ser reduzido a escrito e perante uma instância oficial, não se especificando, todavia, qual a natureza da mesma, ou se conexas (ou não) àquela perante a qual se desencadeia o processo de transplante. Nesse mesmo diapasão, segue a parte final do § 1.º do artigo 13.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, que se refere ao facto de o consentimento ter de ser prestado perante um organismo oficial. A este propósito, cabe aqui destacar as disposições do ordenamento jurídico espanhol, na medida em que a Lei 30/1979, de 27 de Outubro, sobre a extracção e transplantes de órgãos, conjuntamente com o Real Decreto 1723/2012, de 28 de Dezembro (este diploma desenvolve a Lei 30/1979, de 27 de Outubro e foi aprovado na sequência da Directiva 2010/53/EU do Parlamento Europeu e do Conselho), constituem dois diplomas altamente garantísticos, porquanto, no artigo 8.º deste último diploma, determina-se que o consentimento seja prestado por escrito, perante um juiz, assinado pelo dador, pelo médico que fará a extracção e demais pessoas presentes na sessão do processo judicial para a obtenção do consentimento (ver em especial os n.ºs 4 e 5 do mencionado artigo 8.º).

De referir, que o consentimento é livremente revogável, a qualquer momento, conforme se dispõe no 2.º § do artigo 13.º.

Ainda no âmbito do consentimento a prestar pelo dador, vale a pena chamar a atenção para um outro direito seu e que é precisamente o de ter acompanhamento médico adequado (cfr. artigo 7.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes Adicional).

Por fim, importa salientar que o consentimento não tem como contrapartida o pagamento da dádiva, já que o princípio que preside em matéria de dádiva de órgãos é o da gratuidade, princípio esse que encontra desenvolvimento no artigo 21.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes. Com efeito, à luz de tal norma, proíbe-se a obtenção de lucros financeiros com a dádiva, mas já não o pagamento de indemnizações por perda de

rendimentos e por causa de outras despesas relacionadas com a colheita, o pagamento de honorários médicos prestados no quadro do transplante, bem como a indemnização em caso de dano injustificado resultante da colheita de órgãos ou tecidos de pessoas vivas (segunda parte do n.º 1 do artigo 21.º). De destacar que, muito recentemente, a Lei n.º 12/93, vigente em Portugal, passou a prever o direito de o dador ver justificadas as suas faltas ao trabalho conexas com a dádiva, conforme a alteração operada pela Lei n.º 75-B/2020, de 31 de Dezembro.

3.3. Os potenciais dadores de órgãos à luz dos artigo 19.º da Convenção e do artigo 10.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes

Do silente artigo 19.º da Convenção, resulta que, entre o dador vivo de órgão ou de tecido e o beneficiário do transplante, não é necessária a existência de vínculos familiares ou genéticos, assim se abrindo as portas para que a dádiva-recebimento possa ocorrer entre pessoas que não são da mesma família. Nessa senda, o artigo 10.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes admite a possibilidade de doação proveniente de dadores vivos de órgãos a pessoas unidas por “uma relação pessoal próxima”, acrescentando ainda que, “na ausência de tal relação”, a dádiva apenas pode ser efectuada “nas condições definidas por lei e com a aprovação de um organismo independente competente” (cfr. teor da norma citada em Andorno, 2015, p. 6).

O teor desta norma deixa suficiente liberdade aos dadores para fazerem as suas dádivas a outros familiares (*v.g.* os cônjuges) que não partilham entre si vínculos genéticos, sendo certo que alguma doutrina portuguesa era crítica do critério acolhido em sede do anterior n.º 2 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, quando impunha, como condição para a dádiva de órgãos ou de substâncias não regeneráveis, uma relação de parentesco até ao 3.º grau entre o beneficiário e o dador. Na verdade, Oliveira entende-a como uma restrição ao “direito de autodeterminação bioética”, enquanto uma das manifestações do direito geral de personalidade (Oliveira, 2000, pp. 251 e ss.) e, por sua vez, Costa Andrade, no âmbito da primeira edição do Comentário Conimbricense do Código Penal, referia-se a tal critério como questionável (Andrade, 1999, p. 296).

De regresso ao mencionado artigo 10.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, dir-se-á que ele impõe a cada um dos legisladores nacionais que “defina o que é uma relação pessoal íntima (*close, étroite*)

entre o potencial dador e o receptor efectivo” (n.º 3 do Parecer n.º 41/CNECV/03). Segundo cremos, actualmente, a ciência médica encontra-se suficientemente desenvolvida por forma a decidir com acerto qual o prato da balança que deve prevalecer, considerando, de um lado, os riscos que o dador sofre com a dádiva e, do outro, a possibilidade de êxito do transplante (devido a razões de compatibilidade), mesmo que ambos não se encontrem unidos por vínculos genéticos. Neste sentido, de aplaudir igualmente a amplitude do artigo 10.º do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, segue Gorostiaga. Este autor, depois de chamar a atenção para a diferença existente nos conceitos de “pessoa com parentesco genético” e de “pessoas com laços de parentesco muito apertados”, para se viabilizar a dádiva a partir de dador vivo, dizendo que o primeiro se prende com requisitos de histocompatibilidade, e o segundo com o comércio de órgãos e com o objectivo de evitar que a dádiva tenha outras razões que não o intuito altruísta e solidário, conclui que, felizmente, o mencionado artigo do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes omite referências a vinculação genética, familiar ou de outra índole. De outra forma, acrescenta, a lei espanhola poderia deixar de estar em conformidade com tal preceito (Gorostiaga, 2002, pp. 263 e ss. e p. 270).

Na verdade, a tendência de alguns ordenamentos jurídicos europeus, para além do espanhol (artigo 8.º do Real Decreto 1723/2012, de 28 de Dezembro), agora também o português (como *supra* se viu), o suíço (Lei Federal sobre a transplantação de órgãos, de tecidos e de células, de 8 de Outubro de 2004), o das leis francesa e alemã corre no sentido de que a dádiva não tem de ser feita por pessoas a estas ligadas por laços genéticos. Veja-se, assim, o caso da lei francesa que, depois de elencar um conjunto de familiares a quem pode ser feita a dádiva, fala-nos igualmente de uma pessoa com quem o beneficiário tenha uma relação estreita com o dador (artigo L12231-1 do Código de Saúde Pública, alterado pela Lei n.º 2011-814, de 7 de Julho de 2011). Por sua vez, a Lei Alemã sobre Transplantes, de 5 de Novembro de 1997, alterada em 2012, na sua alínea 4 do seu artigo 8.º, conforme nos refere Andorno, fala-nos da existência, entre aqueles, de uma ligação estreita com o dador, sendo que este e o beneficiário devem estar unidos por um laço de parentesco de primeiro ou segundo grau, ou serem cônjuges ou duas pessoas que provem que vivem juntas, o noivo, ou a noiva, ou qualquer outra pessoa com uma relação estreita com o dador (Andorno, 2015, p. 4 e p. 12).

3.4. *O artigo 19.º e o Protocolo da Convenção sobre os transplantes no quadro legal do ordenamento jurídico português*

Aquando da entrada em vigor da Convenção de Oviedo, em Portugal, no final do ano de 2001, vigorava a Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, que, no n.º 1 do seu artigo 6.º, só permitia a dádiva de órgãos de substâncias regeneráveis sem limitações, sendo certo que a de órgãos ou substâncias não regeneráveis apenas era autorizada quando existisse, “entre dador e receptor, relação de parentesco até ao 3.º grau” (n.º 2 do artigo 6.º). E assim permaneceu até à entrada em vigor da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho (que transpôs parcialmente a Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março), tendo eliminado a necessidade da existência de parentesco entre dador e beneficiário e subordinando a dádiva aos princípios da subsidiariedade, na sua dupla modalidade (subsidiário face à extracção de órgão e tecido de cadáver, e subsidiário ainda face à inexistência de “outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável”), e da solidariedade, na medida em que a colheita do órgão ou do tecido é feita no interesse terapêutico do dador.

Através desse mesmo diploma, aditou-se, em tal Lei, o artigo que criou a Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplantes (EVA), a quem compete a função de emitir um parecer vinculativo em caso de doação e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células, para fins terapêuticos ou de transplante.

Não obstante o início de vigência do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes ter ocorrido em 1 de Setembro de 2017, sensivelmente quinze anos depois de ter sido assinado por Portugal, a Lei n.º 12/93 não definiu legalmente o conceito de “relação pessoal próxima”, inscrito no artigo 10.º do mencionado Protocolo.

Por sua vez, o artigo 6.º da Lei n.º 12/93 define as condições para os transplantes a partir de dador vivo em termos consentâneos com o artigo 19.º da Convenção de Oviedo, na medida em que acolheu os princípios da beneficência (n.º 1), da subsidiariedade na sua dupla modalidade (n.º 2), da proporcionalidade (n.º 7), aliados a uma permanente acção de acompanhamento e de fiscalização da EVA, somados à existência do seu parecer favorável (no caso de dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis – n.º 3) e à autorização judicial, no caso de estrangeiros sem residência permanente em Portugal (n.º 6). De referir que, no caso do n.º 3 do art. 8.º do Real Decreto n.º 1723/2012, de 28 de Dezembro, em vigor em Espanha, o processo de dádiva desenrola-se, em grande me-

dida, num Tribunal, sendo que o consentimento é prestado por escrito, perante um Juiz, conforme acima se referiu.

4. **Jurisprudência relevante comentada**

Não foi encontrada Jurisprudência relacionada directamente com o artigo 19.º da Convenção. Ainda assim, fica uma breve referência aos seguintes arestos:

4.1. *Internacional*

Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) Petrova v. Letónia n.º 4605/05, de 24 de Junho de 2014, conforme salientado por Pinto de Albuquerque (Albuquerque, 2017, p. 575), quanto à necessidade de existência de um quadro legal que exprima a vontade dos familiares do falecidos. Um pequeno resumo do acórdão pode ser lido em <https://www.ieb-eib.org/fr/>.

Esta questão, no ordenamento jurídico português, está resolvida, atendendo ao teor do n.º 1 do artigo 10.º da Lei n.º 12/93, que considera como potenciais dadores *post mortem* todos os nacionais e apátridas e estrangeiros residentes em Portugal que não tenham manifestado junto do Ministério da Saúde a sua qualidade de não dador (n.º 1 do citado artigo).

Acórdão do Tribunal Supremo Espanhol, de 27 de Outubro de 2017, que confirma a primeira condenação por tráfico ilegal de órgãos.

4.2. *Nacional*

Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 130/88, de 8 de Junho, Processo n.º 110/86. Relator: Conselheiro Martins da Fonseca, que não declarou a inconstitucionalidade do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 553/76, de 13 de Julho, enquanto autorizava que os médicos procedessem à colheita de órgãos e de tecidos em cadáveres, para efeitos de transplantes ou outros fins terapêuticos, sem que hajam de diligenciar pela notificação das pessoas do círculo mais próximo do *de cuius* e de aguardar, por certo período de tempo, que elas lhe dêem conta da eventual oposição deste.

5. Conclusão

A Convenção de Oviedo, enquanto conjunto de princípios éticos e legais, em matéria de transplantes a partir de dador vivo, mostra-se fiel “às obrigações que derivam de um princípio importante: o interesse e o bem-estar de um ser humano concreto prevalece sobre o exclusivo interesse da sociedade ou da ciência (artigo 2.º da Convenção de Oviedo) (Arias, 2018, p. 3). Com efeito, os princípios que foram analisados emanam do princípio da dignidade humana, igualmente previsto no artigo 3.º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, bem como do da autonomia e responsabilidade individual, também integrados naquela Declaração, mais precisamente no artigo 5.º. Coube, posteriormente, ao Capítulo III do Protocolo Adicional Relativo aos Transplantes, o desenvolvimento e a regulamentação desses princípios, nos termos acima assinalados.

Da concatenação do disposto nos dois diplomas resulta, pois, um ponto de equilíbrio entre a protecção a conferir ao dador de órgãos e, por outro, a saúde e a vida do beneficiário que carece *daquela* específica dádiva, na medida em que, embora o artigo 10.º deste último diploma não limite a dádiva a laços genéticos entre dador e beneficiário, ainda assim, coloca essa dádiva debaixo da tutela e aprovação de “um organismo independente competente”.

6. Bibliografia

- Albuquerque, P. P. D. (2015). *Comentário do Código Penal à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (3.ª ed. actualizada). Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Andorno, R. (2015). Les transplantations d’organes en droit suisse, français, allemand et dans la Convention d’Oviedo. In B. Py et al. *Mélanges en l’honneur de Gérard Mémeteau: Droit médical et éthique médicale: regards contemporains*. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 21-35. (mas acedido em Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich, em 10-01-2021).
- Arias, J. (2018). Impacto de la Convención de Oviedo en los países europeos. In M. H. R. Chávez, & I. B. Sesma (Coord.), *Bioética y Derechos Humanos – México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Comisión Nacional de Bioética, 1-13.

- Andrade, M. C. (1999). Art. 149.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial*, I. Coimbra: Coimbra Editora, 276-301.
- Andrade, M. C. (2012). Art. 149.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial* (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 420-456.
- Costa, J. F. (1993). O valor do silêncio do legislador penal e o problema das transplantações. *Boletim da Faculdade de Direito*, LXIX. Coimbra, 201-232.
- Costa, R. P. N. (2017). *Aspectos jurídicos da transplantação de órgãos* (dissertação do 2.º Ciclo de Estudos em Direito). Coimbra: Universidade de Coimbra. (<https://estudogeral.uc.pt/>).
- Faria, P. R. (1995). *Aspectos jurídico-penais dos transplantes*. Porto: Universidade Católica Portuguesa Editora.
- Faria, P. R. (2012). Art. 144.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial* (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 338-368.
- Gómez, J. G. (2016). *Legislación española sobre trasplantes – una mirada desde la Bioética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- Gorostiaga, V. A. (2002). Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplante y prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (Capítulos, VI y VII). *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina – su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada: Editorial Comares, S.L., 257-323.
- Loureiro, J. (1996). Terapêuticas de transplantação. In L. Archer, J. Biscaia, & W. Osswald (Coord.), *Bioética*, Reimpressão. Lisboa: Editorial Verbo, 285-298.
- Moliner, S. I. (2015). La intervención del juez en la donación de órganos de donante vivo, un acto de jurisdicción voluntaria. *Cuadernos de Medicina Forense*, versión Online, 21(12). Málaga.
- Oliveira, N. M. P. (2000). Inconstitucionalidade do Art. 6.º da Lei sobre a Colheita e Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana. *Scientia Iuridica*, XLIX, 249-262.
- Sousa, A. F. O. (2012). *Transplantes a partir de Dadores Vivos – Aspectos Jurídico-Penais*. Porto. (<https://silo.tips>).
- Vilela, A. (2004). Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante. *Lex Medicinæ*, 1(2), 25-38.

7. Outra documentação (e sites consultados)

Parecer sobre Transplantes de Tecidos e Órgãos (1/CNECV/91).

Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana (41/CNECV/2003).

Parecer sobre a Proposta de Lei nº65/X - Alteração à Lei nº 12/93, de 22 de Abril - «Colheita e Transplante de órgãos e tecidos de origem humana» (50/CNECV/2006).

Parecer N.º 65/CNECV/2012 sobre o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de órgãos de origem humana.

Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo ao Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana (73/CNECV/2013).

<https://gddc.ministeriopublico.pt/instrumento/protocolo-adicional-convencao-sobre-os-direitos-humanos-e-biomedicina-relativo>

<https://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19880130.html>

<https://www.who.int/transplantation/en/>

<http://ipst.pt/index.php/pt/doacao-e-transplantaao>

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por

<https://www.paho.org/>

<https://www.legifrance.gouv.fr/>

<https://www.ieb-eib.org/fr/>

8. Listagem de jurisprudência

8.1. *Internacional, supranacional e outros*

TEDH, *Petrova v. Latvia* (n.º 4605/05), 24/06/2014.

ESPANHA, Tribunal Supremo Espanhol, 27/10/2017.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 130/88, 08/06/1988 (Processo n.º 110/86).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 20.º

NUNO MANUEL PINTO OLIVEIRA *

Artigo 20.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de um órgão

1. Nenhuma colheita de órgão ou de tecido poderá ser efectuada em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, nos termos do artigo 5.º
2. A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento poderá ser autorizada se estiverem reunidas as seguintes condições:
 - i) Quando não se disponha de dador compatível gozando de capacidade para prestar consentimento;

* Juiz Conselheiro do Supremo Tribunal de Justiça. Professor catedrático da Escola de Direito da Universidade do Minho (com contrato na situação prevista no art. 73.º do ECDU). Doutor em Direito. E-mail: nuno.manuel.pinto.oliveira@gmail.com

- ii) O receptor for um irmão ou uma irmã do dador;
- iii) A dádiva seja de natureza a preservar a vida do receptor;
- iv) A autorização prevista nos n.os 2 e 3 do artigo 6.º tenha sido dada de forma específica e por escrito, nos termos da lei e em conformidade com a instância competente;
- v) O potencial dador não manifeste a sua oposição.

Article 20

Protection of persons not able to consent to organ removal

- 1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
 - i there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
 - ii the recipient is a brother or sister of the donor;
 - iii the donation must have the potential to be life-saving for the recipient;
 - iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;
 - v the potential donor concerned does not object.

Article 20

Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe

- 1 Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.
- 2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection

prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- i on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;
- ii le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- iii le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;
- iv l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,
- v le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, 2002 (aprovado, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 24/2017, de 16 de Fevereiro).

Direito internacional

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG) (Alemanha), § 8a; *Code la santé publique* (França), artigos L.1231-2 e L-1241-2 a L-1241-4; *Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules* / *Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen*, na redacção da Lei Federal de 19 de Junho de 2015 (Suíça), artigo 13.º.

Direito nacional

Lei n.º 12/93, de 22 de Abril (Colheita e transplante de órgãos), na redacção do Decreto-Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, artigos 6.º a 9.º.

2. Introdução

A colheita de órgãos, de tecidos e de células em menores ou em maiores incapazes é uma intervenção médico-cirúrgica em benefício alheio¹ – e, nas intervenções médico-cirúrgicas em benefício alheio a regra é a de que “[n]ão pode admitir-se... o consentimento por representante legal (que só pode actuar no interesse do representado)” (Carvalho, 1981, pp. 194-195). O artigo 20.º da Convenção, como os artigos 14.º e 15.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana, derrogam a regra do artigo 6.º da Convenção – ou seja, a regra de que só é admissível uma intervenção no domínio da saúde em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento desde que a intervenção tenha um *benefício directo* para si. Como a colheita de órgãos, de tecidos ou de células não tem um *benefício directo* para o dador, a *permissão* da colheita só pode representar-se como uma *restrição* dos direitos, designadamente do direito à *integridade*, do menor ou do maior incapaz. Ora a *restrição* pode explicar-se ou justificar-se a partir de uma *ponderação* de dois bens, princípios ou valores conflitantes: a colheita de alguns tecidos, ou de algumas células, em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento pode ser necessária para preservar a vida, ou a saúde, de uma pessoa próxima – em especial, a colheita da medula óssea de um menor, ou de um maior incapaz, pode ser necessária para o tratamento da leucemia de algum dos seus irmãos ou de alguma das suas irmãs, de algum dos seus ascendentes ou de algum dos seus descendentes. O artigo 20.º da Convenção enuncia, no seu n.º 1, a *regra da proibição da colheita de órgãos, de tecidos ou de células em pessoas que careçam da capacidade para prestar o seu consentimento* e, no seu n.º 2, a *excepção à regra*:

“A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento poderá ser autorizada se estiverem reunidas as seguintes condições [...]”².

¹ Expressão de Orlando de Carvalho (Carvalho, 1981, pp. 194-195).

² O regime dos n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º da Convenção corresponde, praticamente palavra por palavra, ao regime dos n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicio-

A fórmula do n.º 2, “A título excepcional”, é reforçada pelos relatórios explicativos, em que se fala de uma derrogação *absolutamente excepcional* – “... à titre tout à fait exceptionnel...”, “... in very exceptional circumstances...”³.

3. Desenvolvimento

3.1. O objecto da colheita – tecidos e células regeneráveis

Orlando de Carvalho distinguia os elementos caducáveis, os elementos regeneráveis e os elementos não regeneráveis, para dizer que a disposição dos elementos caducáveis é sempre lícita⁴, que a disposição dos elementos regeneráveis é em regra lícita, “excepto se, pela sua quantidade, a disposição pode pôr em perigo a saúde do paciente” e que a disposição dos elementos não regeneráveis pode ser lícita ou ilícita, em função “do risco que a perda representa para o dador, da vantagem que a aquisição representa para o receptor, das técnicas de extracção, das possibilidades de recuperação, etc.” (Carvalho, 1981, p. 195).

Em termos semelhantes, os artigos 19.º e 20.º da Convenção começam por distinguir órgãos e tecidos e, dentro dos tecidos, distinguem os tecidos regeneráveis e os tecidos não regeneráveis. A colheita de *órgãos* em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento é sempre *proibida*⁵; a colheita de *tecidos*, essa, pode ser permitida ou

nal relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana – como o n.º 1 do artigo 20.º da Convenção, o n.º 1 do artigo 14.º do Protocolo Adicional consagra a regra da proibição e, como o n.º 2 do artigo 20.º da Convenção, o n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional consagra a excepção à regra.

³ Cfr. *Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine | Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (1997, n.º 123).

⁴ Orlando de Carvalho: “... não há problema” (Carvalho, 1981, p. 195).

⁵ Cfr. n.º 1 do artigo 19.º da Convenção e n.º 1 do artigo 14.º do Protocolo

proibida, consoante os tecidos sejam regeneráveis ou não regeneráveis. Os Relatórios Explicativos dos dois instrumentos dão conta de que, com a expressão *tecidos regeneráveis*, se quis duas coisas: – abranger aquele que é, *no presente*, o caso mais comum de colheita de tecidos regeneráveis, ou seja, a colheita de *medula óssea*; – abranger aqueles que sejam, *no futuro*, num futuro mais distante ou mais próximo, casos comparáveis ao da colheita de medula óssea ⁶.

Quanto à colheita de tecidos não regeneráveis, há só uma regra – e a regra é a de que a colheita de tecidos não regeneráveis em menores ou em maiores incapazes é *proibida*. Quanto à colheita de tecidos regeneráveis, há uma regra e uma excepção. A regra é a de que a colheita é *proibida* e a excepção é a de que a colheita é *permitida*, desde que estejam preenchidos os requisitos do n.º 3 do artigo 19.º da Convenção ou dos artigos 14.º e 15.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana.

O artigo 20.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana diverge, ou dá a impressão de divergir, do artigo 20.º da Convenção. O artigo 20.º da Convenção contrapõe os órgãos e os tecidos. O artigo 15.º do Protocolo Adicional contrapõe os órgãos, os tecidos e as células – a colheita de órgãos e tecidos consta do artigo 14.º e a colheita de células, do artigo 15.º. Em lugar de uma *bi-partição* órgãos-tecidos, o Protocolo Adicional consagra uma *tripartição* órgãos-tecidos-células. O Relatório Explicativo do Protocolo Adicional diz que a diferença está no risco, e só no risco – o risco da colheita de tecidos seria tipicamente superior ao risco da colheita de células, e este seria *mínimo*⁷ A colheita de células, como, p. ex., de células cutâneas, seria um *minus* relativamente à colheita de tecidos.

Adicional relativo ao transplante de órgãos e de tecidos de origem humana.

⁶ Cfr. designadamente *Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* (2002, n.º 82): “Si, à l'heure actuelle, les transplantations de moelle osseuse entre frères et sœurs constituent l'hypothèse la plus importante remplissant les conditions de cet article, le choix de l'expression ‘tissus régénérables’ prend en considération les progrès futurs de la médecine”.

⁷ Cfr. designadamente *Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de*

Em consonância com o artigo 19.º da Convenção e com o n.º 1 do artigo 14.º do Protocolo Adicional, a lei alemã⁸, a lei francesa e a lei portuguesa distinguem a colheita de órgãos e a colheita de tecidos.

O § 8 da *Transplantationsgesetz* aplica-se à colheita de órgãos, para proibir a colheita de órgãos no corpo de pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento. O § 8a da *Transplantationsgesetz*, esse, aplica-se à colheita de um específico tecido – da *medula óssea* –, para permitir a colheita, desde que estejam preenchidos os requisitos legais. O artigo L.1231-2 do *Code la santé publique* aplica-se à colheita de órgãos, para estabelecer a regra de que

“Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne.”

e o artigo L-1241-2 aplica-se à colheita de tecidos e de células, para estabelecer a regra de que

“Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale”.

A regra do artigo L.1231-2, sobre a colheita de órgãos não está sujeita a nenhuma derrogação. A regra do artigo L-1241-2, sobre a colheita de tecidos e de células, essa, está sujeita à derrogação dos artigos L-1241-3 e 4, e os artigos L-1241-3 e 4 permitem a colheita de células hematopoiéticas na medula óssea ou, desde que não na medula, no sangue periférico.

O n.º 4 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, aplica-se à colheita de órgãos e de tecidos não regeneráveis em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, para a proibir:

tissus d'origine humaine (2002, n.º 90): “*Si de façon générale les procédures en matière de transplantation de cellules posent des problèmes analogues à celles concernant la transplantation de tissus, une différence significative est néanmoins possible s'agissant du risque afférent au prélèvement de cellules, par rapport au prélèvement de tissus*”.

⁸ As referências à lei alemã devem em todo o caso fazer-se com a reserva de que a Alemanha não assinou – logo, não ratificou – a Convenção.

“São sempre proibidas a dádiva e a colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis, quando envolvam menores ou outros incapazes”.

O n.º 5 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93 aplica-se à colheita de órgãos e de tecidos regeneráveis, para a permitir, em condições comparáveis às do n.º 2 do artigo 19.º da Convenção ou do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional – enquanto a colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis é sempre proibida, a colheita de tecidos regeneráveis não é sempre proibida – pode ser efectuada, ainda que “só po[ssa] ser efectuada quando se verificarem os seguintes requisitos cumulativos”⁹.

3.2. *Os requisitos da colheita de tecidos e de células regeneráveis*

Face ao carácter excepcional, absolutamente excepcional, da derrogação da regra do n.º 1 do artigo 19.º da Convenção e do n.º 1 do artigo 14.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana, os requisitos da colheita de tecidos e de células em menores e em maiores incapazes são muito restritivos – tão restritivos que o alcance da excepção é “bastante limitado”¹⁰. Os requisitos da colheita de órgãos, de tecidos e de células deixam-se sistematizar em quatro categorias: – em primeiro lugar, requisitos relativos à finalidade da intervenção; – em segundo lugar, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito; – em terceiro lugar, requisitos relativos ao esclarecimento e à informação; – em quarto lugar, a autorização, o consentimento ou o não dissentimento do dador.

3.2.1. A finalidade da colheita pode apreciar-se a partir da perspectiva do dador ou da perspectiva do receptor.

⁹ Face à proibição absoluta da dádiva de órgãos, não seria possível a dádiva de um rim entre irmãos, em termos semelhantes àqueles que foram autorizados por um tribunal do Kentucky no caso *Strunk v. Strunk*, [445 S.W.2d 145, 147 (Ky. 1969)], ou o transplante de pele entre irmãos gémeos, em termos semelhantes àqueles que foram autorizados por um tribunal do Alabama no caso *Sidney Cowan* [*In re* Sidney Cowan, No. 180564 (Probate Court of Jefferson County, Ala. 2003)].

¹⁰ Expressão de Alexandra Vilela (Vilela, 2004, pp. 25-38).

3.2.1.1. Os artigos 19.º e 20.º da Convenção, como os artigos 13.º e 14.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana, determinam que a colheita tenha de ser feita no interesse terapêutico do receptor e que o interesse terapêutico do receptor seja um interesse qualificado. A *finalidade terapêutica*, ou o *requisito* de que *a colheita seja feita no interesse terapêutico do receptor*, consta dos requisitos genéricos de todas as colheitas de órgãos e tecidos para transplante – n.º 1 do artigo 19.º da Convenção e n.º 1 do artigo 13.º do Protocolo Adicional. A finalidade terapêutica *qualificada*, ou o requisito de que o interesse terapêutico do receptor seja um interesse terapêutico *qualificado*, essa, consta tão-só dos requisitos específicos de algumas colheita de tecidos para transplante – as colheitas de tecidos em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento. A alínea iii) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e a alínea iii) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional enunciam como requisito específico da colheita de tecidos em menores ou em maiores incapazes o de que a colheita seja adequada e necessária para a *preservação da vida* do receptor.

O requisito do interesse terapêutico qualificado não se aplica em duas situações: – em primeiro lugar, não se aplica à colheita de órgãos, de tecidos ou de células em pessoas com capacidade para prestar o seu consentimento; – em segundo lugar, não se aplica à colheita de *células* em pessoas sem capacidade para prestar o seu consentimento. O artigo 15.º do Protocolo Adicional diz que

“[a] lei pode prever que o disposto nas alíneas ii) e iii) do n.º 2 do artigo 14.º não se aplica às células, desde que se verifique que a sua colheita apenas representa um risco mínimo e um fardo mínimo para o dador”.

Enquanto que, na colheita de tecidos, o requisito de que o interesse terapêutico do receptor seja o interesse terapêutico na preservação da vida é um requisito absoluto, inderrogável, na colheita de células, é um requisito relativo, derogável, designadamente, através de uma *adequada ponderação* entre as desvantagens para o dador e as vantagens para o receptor da preservação ou recuperação da sua saúde.

O n.º 5 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na redacção do Decreto-Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, consagra em todo o caso um único regime para todas as colheitas de tecidos e de células. Em relação à colheita de tecidos, consagra uma disposição comparável ao n.º 2 do artigo 19.º da Convenção; em relação à colheita de células, como as células cutâneas, não consagra nenhuma disposição comparável ao artigo 15.º

do Protocolo Adicional relativa aos transplantes de órgãos e de tecidos de origem humana.

3.2.1.2. Em contraste, p. ex., com o artigo 17.º da Convenção, os artigos 19.º e 20.º da Convenção e os artigos 13.º, 14.º e 15.º do Protocolo Adicional não determinam que a colheita de tecidos ou de células tenha de ser feita no *interesse do dador* (que a colheita de tecidos ou de células tenha de ter um *benefício directo* ou um *benefício indirecto* para o menor ou para o maior incapaz).

O n.º 1 do artigo 17.º diz que a investigação clínica em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento só poderá ser realizada desde que “[o]s resultados da investigação [comportarem] um benefício real e directo para a sua saúde” e o n.º 2 do artigo 17.º diz que,

“[a] título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:

- (i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
- (ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão”.

Estando em causa a recolha de tecidos ou de células, o requisito de que a colheita de tecidos ou de células tenha um benefício, ainda que (só) um benefício indirecto, para o maior ou para o menor incapaz, é de alguma forma substituído pelo requisito de que o dador seja um irmão ou uma irmã do receptor.

O problema está em que a regra de que o dador seja um irmão ou uma irmã do receptor pode ser *sobreinclusivo* ou *subinclusivo*: – pode ser *sobreinclusivo*, por haver dádivas de tecidos ou de células a pessoas que sejam irmãos ou irmãs do dador e que, não obstante, não tenham ne-

nhum benefício indirecto para o menor ou para maior incapaz¹¹; – pode ser *subinclusivo*, por haver dádivas de tecidos ou de células a pessoas que não sejam irmão ou irmãs do dador e que, não obstante, tenham um benefício indirecto para o menor ou para o maior incapaz.

O § 8a da *Transplantationsgesetz* alemã diz que a dádiva de tecidos pode ser feita aos familiares em primeiro grau e a alínea d) do n.º 2 do artigo 13.º da *Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules* suíça, que a dádiva pode ser feita aos pais e aos filhos do menor, ou do maior incapaz (*incapable de discernement*)¹². Os artigos L-1241-3 e L-1241-4 do *Code de la santé publique* francês, aplicáveis aos menores e aos maiores incapazes, respectivamente, dizem que a dádiva pode ser feita a um primo ou prima, a um tio ou tia, a um sobrinho ou a uma sobrinha¹³.

Quando a regra de que o dador seja um irmão ou a uma irmã do receptor cause dificuldades por ser *sobreinclusivo*, os resultados indesejáveis da *aplicação* do artigo 20.º da Convenção, do artigo 14.º do Protocolo Adicional ou do n.º 5 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na redacção do Decreto-Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, podem e devem evitar-se através de uma adequada *interpretação*.

O requisito de que a colheita tenha um benefício, ainda que indirecto, para a pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento deve considerar-se implícito no n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e no n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional – e, ainda que não devesse considerar-se implícito no n.º 2 do artigo 20.º da Convenção ou no n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional, sempre deveria considerar-se implícito no direito português¹⁴. O n.º 1 do artigo 1878.º do Código Civil, sob a epígrafe *Conteúdo das responsabilidades parentais*, estabelece que,

¹¹ Será, p. ex., a hipótese da dádiva de tecidos ou de células a irmãos que vivam separados.

¹² A Suíça ratificou a Convenção com a reserva de que o n.º 2 do artigo 20.º da Convenção não devia prejudicar a dádiva de tecidos ou de células aos pais ou aos filhos do menor ou do maior incapaz.

¹³ A França ratificou a Convenção com a reserva de que o n.º 2 do artigo 20.º da Convenção não devia prejudicar a dádiva de células hematopoéticas colhidas na medula óssea a pessoas com diferente grau de parentesco – primos, tios e sobrinhos.

¹⁴ Entendendo que o *benefício do dador*, ainda que *indirecto*, é o requisito fundamental da colheita de tecidos ou de células de menores, ou de maiores incapazes,

“[c]ompete aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúde destes, prover ao seu sustento, dirigir a sua educação, representá-los, ainda que nascituros, e administrar os seus bens”

– e, como consta do acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 30 de Maio de 2019¹⁵,

“... o consentimento que os progenitores podem dar para o efeito de limitar os direitos de personalidade dos filhos menores tem a natureza de um poder-dever, sendo o seu fim *vinculado* e, mais precisamente, devendo o consentimento servir, em exclusivo, o interesse da criança”¹⁶.

Os Relatórios Explicativos da Convenção e do Protocolo Adicional confirmam-no, ao dizer que a derrogação do n.º 1 do artigo 20.º da Convenção e do n.º 1 do artigo 14.º do Protocolo Adicional está ligada

“[ao] princípio da entreatuda entre membros muito próximos de uma mesma família, combinada com a possibilidade de benefícios psicológicos para o dador ligados à dádiva”¹⁷.

Quando a regra de que o dador seja um irmão ou uma irmã do receptor causa dificuldades por ser *subinclusivo* – por não abranger, p. ex., os pais

vide, p. ex., Ronald Munson: “*Becoming a donor must be in the child’s best interest, and this may require that the child suffer surgical injury and run some risk of death. The child’s best interest can be understood as the child’s having a significant stake in the welfare of the organ’s intended recipient*” (Munson, 2007, pp. 231-232).

¹⁵ Proferido no processo n.º 336/18.4T8OER.L1.S1 e relatado pela Conselheira Catarina Serra.

¹⁶ Sobre o tema, *vide* por último Jorge Duarte Pinheiro: “Os titulares do poder paternal não o exercem no seu interesse exclusivo ou principal, mas no interesse dos filhos, os sujeitos sobre os quais recai o alegado poder” (Pinheiro, 2020, p. 261).

¹⁷ Cfr. designadamente *Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine* (2002, n.º 83): “*Ce sont le principe de l’entraide entre les membres très proches d’une même famille ainsi que la possibilité de bénéfices psychologiques pour le donneur, liés au don, qui, sous réserve de certaines conditions, peuvent justifier une exception à l’interdiction de prélèvement prévue pour protéger les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement*”.

ou os filhos, os tios, os sobrinhos ou os primos –, os resultados indesejáveis da *aplicação* n.º 5 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93 não podem evitar-se.

Em todo o caso, sempre se dirá que a derrogação do n.º 1 do artigo 20.º da Convenção ou do n.º 1 do artigo 14.º do Protocolo Adicional de forma a admitir a dádiva de tecidos regeneráveis às pessoas designadas pela lei alemã, pela lei francesa ou pela lei suíça estaria de acordo com o sistema de princípios e de valores da Convenção e do Protocolo Adicional. O requisito de que o dador seja um irmão ou uma irmã do receptor explica-se por duas razões: Em primeiro lugar, no caso da colheita de tecidos regeneráveis, como a medula óssea, só é possível a transplantação entre pessoas geneticamente compatíveis, e as pessoas geneticamente compatíveis são geralmente membros da mesma família e, dentro dos membros da mesma família, são frequentemente irmãos e irmãs. Em segundo lugar, na hipótese de os irmãos ou de as irmãs não serem geneticamente compatíveis, o n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e o n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional tiveram a preocupação

“de evitar um certo encarniçamento: tanto da família, como dos médicos, em encontrar um dador a todo o custo, mesmo que o grau de parentesco seja muito afastado e que as probabilidades de sucesso da transplantação não sejam muito grandes, em razão da incompatibilidade de tecidos”¹⁸.

Ora a procura de um dador entre os pais, ou entre os filhos, ou entre os tios e sobrinhos, ou entre os primos ou primas, não implica um *encarniçamento*, o *grau de parentesco* com as pessoas designadas na lei alemã, na lei francesa, ou na lei suíça não é *demasiado* afastado e, ainda que o *grau de parentesco* fosse *afastado*, sempre as *probabilidades de sucesso* da transplantação poderiam e deveriam ser apreciadas *em concreto*¹⁹.

¹⁸ Cfr. designadamente *Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* (2002, n.º 85).

¹⁹ Entendendo que o *benefício indirecto do dador* pode explicar ou justificar a dádiva a pessoas que não sejam membros da mesma família, *vide* Ronald Munson: “... *an intimate who is not a relative may be of crucial importance to the child's welfare, as Anne Sullivan was to Helen Keller*” (Munson, 2007, pp. 231-232).

3.2.2. O requisito da adequação decorre expressamente da alínea iii) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e da alínea iii) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional: “A dádiva [deve ser] de natureza a preservar a vida do receptor”, ou seja – adequada para preservar a vida do receptor²⁰. O requisito da necessidade decorre da coordenação entre o artigo 19.º e o n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e entre o artigo 9.º e o n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional. Em primeiro lugar, a colheita de órgãos, de tecidos ou de células em pessoa viva só é permitida desde que não haja um método terapêutico alternativo de eficácia comparável^{21,22}. Em segundo lugar, a colheita de órgãos, de tecidos ou de células em pessoa viva só é permitida desde que não haja órgãos tecidos ou células apropriadas provindos de pessoa falecida^{23,24}. Em terceiro lugar, a colheita de tecidos ou de células em pessoa viva *sem capacidade para prestar o seu consentimento* só é permitida desde que não haja tecidos ou células provindos de pessoa viva *com capacidade para prestar o seu consentimento*^{25,26}. O requisito da proporcionalidade em sentido estrito, esse exige

²⁰ A alínea c) do n.º 5 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na redacção do Decreto-Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, convola o requisito da adequação do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional no requisito da necessidade, ao falar de uma dádiva “...necessária à preservação da vida do receptor”.

²¹ Cfr. n.º 1 do artigo 19.º da Convenção e artigo 9.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e de tecidos de origem humana.

²² Em termos em tudo semelhantes à Convenção e ao Protocolo Adicional, o n.º 2 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na redacção da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, diz que “[a] colheita de órgãos e tecidos de uma pessoa viva só pode ser feita... desde que ...não exista outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável”.

²³ Cfr. n.º 1 do artigo 19.º da Convenção e artigo 9.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e de tecidos de origem humana.

²⁴ Em termos em tudo semelhantes à Convenção e ao Protocolo Adicional, o n.º 2 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93 diz que “[a] colheita de órgãos e tecidos de uma pessoa viva só pode ser feita... desde que não esteja disponível qualquer órgão ou tecido adequado colhido de dador *post mortem*...”.

²⁵ Cfr. alínea i) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e alínea i) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e de tecidos de origem humana.

²⁶ Em termos em tudo semelhantes aos da Convenção e do Protocolo Adicional,

uma comparação entre as desvantagens e as vantagens previsíveis da colheita de tecidos ou de células.

Quando a colheita de tecidos ou de células seja necessária para a preservação da vida de uma pessoa próxima, como irmão ou uma irmã, aplica-se o limite geral do artigo 11.º do Protocolo Adicional:

“A colheita não pode ser efectuada em caso de risco grave para a vida ou saúde do dador”²⁷.

Quando a colheita de células não seja necessária para a preservação da vida de uma pessoa próxima ou, em todo o caso, de uma pessoa tão próxima, aplica-se o limite especial do artigo 15.º do Protocolo Adicional – a colheita só pode ser efectuada em caso de risco mínimo.

“A lei [só] pode prever que o disposto nas alíneas ii) e iii) do n.º 2 do art. 14.º não se aplica às células, *desde que se verifique que a sua colheita apenas representa um risco mínimo e um fardo mínimo para o dador*”.

a alínea a) do n.º 5 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93 coloca entre os requisitos da colheita de órgãos, de tecidos ou de células regeneráveis em menores ou em maiores incapazes a “[i]nexistência de dador capaz compatível”.

²⁷ O n.º 7 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, diz que “[s]ão sempre proibidas a dádiva e a colheita de órgãos, de tecidos ou de células quando, com elevado grau de probabilidade, envolvam a diminuição grave e permanente da integridade física ou da saúde do dador”. Entre o artigo 11.º, segundo parágrafo, do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e de tecidos de origem humana e o n.º 7 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, encontra-se diferenças sensíveis. O *risco grave* de que fala o n.º 2 do artigo 11.º, pode não corresponder a um *risco muito provável*, ou a um *risco provável*, pode não corresponder ao risco de uma *diminuição da integridade física*, ou pode não corresponder ao risco de uma *diminuição permanente da integridade física* do dador. Encontrando-se, como se encontra, diferenças sensíveis entre o n.º 2 do artigo 11.º do Protocolo Adicional e o n.º 7 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, o direito português deverá interpretar-se em conformidade com o direito internacional – e, interpretando o direito português-se em conformidade com o direito internacional, deverá dizer-se que são sempre proibidas a dádiva e a colheita *quando haja um risco grave para a vida ou para a saúde do dador, designadamente quando, com elevado grau de probabilidade, envolvam a diminuição grave e permanente da integridade física do dador*.

3.2.3. A alínea iv) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção remete para os n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, ou seja, para o regime geral das intervenções em pessoas sem capacidade para prestar o seu consentimento. O n.º 2 do artigo 6.º aplica-se aos menores; diz que

“[s]empre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei”.

O n.º 3 do artigo 6.º aplica-se aos maiores incapazes; diz que,

“[s]empre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei”.

Em cada um dos dois casos, aplica-se o n.º 4 do artigo 6.º:

“O representante, a autoridade, a pessoa ou a instância mencionados nos n.ºs 2 e 3 recebem, nas mesmas condições, a informação citada no art. 5.º”

– ou seja, a informação sobre o objectivo e a natureza da intervenção, sobre as suas consequências e os seus riscos. O artigo 12.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana desenvolve a remissão do n.º 4 do artigo 6.º para o artigo 5.º, nos seguintes termos:

“O dador e, se for caso disso, a pessoa ou o organismo que concede a autorização, de acordo com o n.º 2 do art. 14.º do presente Protocolo, são prévia e adequadamente informados sobre a finalidade e a natureza da colheita, bem como sobre as suas consequências e riscos.

Eles também são informados sobre os direitos e garantias previstos na lei para proteger o dador. São, em particular, informados do direito de ter acesso a aconselhamento independente sobre tais riscos, prestado por um profissional de saúde com experiência adequada e que não esteja envolvido na colheita do órgão ou dos tecidos ou nos procedimentos subsequentes, relacionados com a transplantação”.

Os termos em que estão redigidos os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 6.º da Convenção e o artigo 12.º do Protocolo Adicional são de alguma forma ambíguos: conciliam-se com a leitura de que o esclarecimento e a infor-

mação devem ser prestados *exclusivamente* à pessoa, à autoridade ou à instância competente para a autorização; conciliam-se com a leitura de que o esclarecimento e a informação devem ser prestados *cumulativamente* ao dador e à pessoa, à autoridade ou à instância competente para a autorização. Ora o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º e o segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º da Convenção exigem a participação dos menores e dos maiores incapazes no processo de autorização. O segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º, diz que

“[a] opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade”

e o segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º enunciar que a opinião do maior incapaz deve ser tomada em consideração, “na medida do possível”. Em consequência, o esclarecimento e a informação devem ser prestados ao menor e ao maior incapaz na medida da sua capacidade – na medida do necessário para que possam formar a sua opinião, e para que a sua opinião seja tomada em conta.

A terceira frase do n.º 4 do § 8a da *Transplantationsgesetz* alemã diz explicitamente que

“o menor deve ser esclarecido por um médico, nos termos do n.º 2 do § 8 [ou seja, nos termos em que os maiores capazes devem ser esclarecidos e informados], na medida em que tal seja possível atendendo á sua idade e á sua maturidade”.

O artigo 13.º da *Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules* suíça distingue o dador menor capaz de discernimento e os dadores, maiores ou menores, incapazes de discernimento, para enunciar duas regras. Em relação aos dadores menores capazes de discernimento, a regra de que é necessário o seu consentimento livre, esclarecido e informado, prestado por escrito. Em relação aos dadores, maiores ou menores, incapazes de discernimento, a regra de que é necessária a sua participação no processo de esclarecimento e de informação, em toda a medida do possível:

“*Les donneurs incapables de discernement sont associés dans toute la mesure du possible au processus d'information et à la procédure visant à requérir leur consentement*”.

O artigo 7.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, contém tão-só uma disposição genérica –

“O médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos riscos possíveis, das consequências da dádiva e do tratamento e dos seus efeitos secundários, bem como dos cuidados a observar ulteriormente”.

Os termos da lei são suficientemente amplos e flexíveis (... *de modo leal, adequado e inteligível*...) para permitir resultados comparáveis ao da lei alemã ou da lei suíça.

3.2.4. Estando em causa menores ou maiores incapazes, o *consentimento* previsto no artigo 5.º e n.º 2 do artigo 19.º da Convenção dá a impressão de ser substituído pela *autorização* prevista nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º da Convenção ou no artigo 12.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana.

O silêncio da Convenção e do Protocolo Adicional sobre o *consentimento* do dador, desde que tenha uma adequada *capacidade natural* de entender e de querer, deve interpretar-se como uma *remissão implícita* para o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º da Convenção – e da *remissão implícita* para o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º da Convenção resultará, ou poderá resultar, a necessidade de *consentimento* do dador – designadamente, do dador menor. Se “[a] opinião do menor [deve ser] tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade”, a colheita de tecidos ou de células em menor com adequada *capacidade natural* para entender e querer deverá depender do seu *consentimento*.

O n.º 5 do § 8a da *Transplantationsgesetz* alemã determina que,

“se o menor estiver em condições de representar a natureza e as consequências da colheita e de determinar a sua vontade de acordo com a correspondente representação, é necessário o seu consentimento”.

O artigo 13.º da *Loi fédérale* suíça determina que, se o menor tiver capacidade de discernimento, é necessário o seu consentimento livre e esclarecido, prestado por escrito. O n.º 4 do artigo 18.º da Lei n.º 12/93 estabelece que

“[a] dádiva e colheita de órgãos, tecidos ou células de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carecem... da concordância destes”.

Encontrando-se em causa menores com capacidade para consentir – em regra, com mais de 16 anos²⁸ –, a *concordância* do n.º 4 do artigo 18.º corresponderá a um consentimento; estará sujeito aos requisitos de forma do n.º 5 do artigo 18.º – deverá ser prestado por escrito. Encontrando-se em causa menores sem capacidade para consentir, a *concordância* corresponderá só a um *não dissentimento*; não estará sujeito a requisitos de forma.

Embora o artigo 6.º da Convenção e o artigo 12.º do Protocolo Adicional falem, sem distinguir, da autorização de um representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei, a alínea iv) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e a alínea iv) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional distinguem a *autorização* prevista nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º da Convenção e a *conformidade* da autorização prevista nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, *com a instância competente*. A *autorização* prevista nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º será em regra prestada pelos pais ou representantes; a *conformidade* prevista na alínea iv) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e na alínea iv) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional destina-se a assegurar a *imparcialidade da decisão*. Em substância, a apreciação da *conformidade* concretiza-se numa *autorização*, da competência de uma instância jurisdicional, por uma instância administrativa, desde que profissionalmente qualificada, ou por um comité de ética²⁹.

Os artigos L-1241-3 e L.1241-4 do *Code de la santé publique* francês prevêem que a apreciação da *conformidade* seja feita por um *comité d'experts*, previsto no artigo L-1231-3. A alínea i) do n.º 5 do artigo 13.º da *Loi fédérale* suíça prevê que seja feita por uma *autoridade independente*, instituída em cada cantão. O n.ºs 4 e 5 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, distingue os menores e os maiores incapazes. A colheita de

²⁸ Cfr. n.º 3 do artigo 38.º do Código Penal, na redacção da Lei n.º 59/2007, de 4 de Setembro. O anterior texto, em que se dizia que “[o] consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 14 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”, era tomado como *ponto de referência*, p. ex., por Orlando de Carvalho (Carvalho, 1981, pp. 191-192); ou André Gonçalo Dias Pereira (Pereira, 2006).

²⁹ Cfr. designadamente alínea i) do n.º 5 do artigo 13.º da *Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules*: “À titre exceptionnel, des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent être prélevés sur des personnes mineures ou incapables de discernement si: [...] i. une autorité indépendante a donné son autorisation”.

tecidos ou de células em menores deve ser autorizada “pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal”; a colheita de tecidos ou de células em maiores incapazes, por *anomalía psíquica*, deve ser autorizada pelo tribunal. Em relação aos menores, o n.º 4 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93 não estará porventura completamente de acordo com a alínea iv) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção ou a alínea iv) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional, por não prever a autorização de uma *instância competente*. Em relação aos maiores incapazes, por *razões de anomalía psíquica*, o n.º 5 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93 não estará porventura completamente de acordo com a Convenção ou com o Protocolo Adicional, por não prever a autorização dos *representantes legais*. O problema poderá porventura resolver-se através de uma aplicação conjugada dos n.ºs 4 e 5, de forma a exigir-se a autorização do tribunal nos casos previstos no n.º 4 e a autorização dos representantes legais nos casos previstos no n.º 5³⁰.

3.2.5. A alínea v) do n.º 2 do artigo 20.º da Convenção e a alínea v) do n.º 2 do artigo 14.º do Protocolo Adicional proíbem a colheita de tecidos e de células em pessoas sem capacidade para prestar o seu consentimento, desde que o dador exprima o seu *dissentimento* ou a sua *oposição*.

A quarta frase do n.º 4 do § 8a da *Transplantationsgesetz* alemã e o artigo L1241-3 do *Code de la santé publique* francês referem-se a um dissentimento ou a uma oposição efectivos – se o menor estiver em condições de exprimir a sua vontade e se opuser à colheita de tecidos ou de células, a sua oposição deve ser respeitada. A alínea h) do n.º 2 do artigo 13.º da *Loi fédérale* suíça refere-se ainda a um dissentimento *presumido* ou a uma oposição *presumida*, para sustentar que a colheita de tecidos ou de células em pessoas sem capacidade para consentir depende de que não haja nenhum indício que faça presumir que o dador se opusesse à colheita para transplantação. Embora o artigo 8.º da Lei n.º 12/93 não contenha uma disposição equivalente, deverá deduzir-se do n.º 5 a proibição da colheita de órgãos em menores, ainda que sem capacidade de entender, e em maiores incapazes, desde que as pessoas sem capacidade para consentir exprimam o seu *dissentimento* ou a sua *oposição*.

³⁰ Entendendo que a autorização de um tribunal é *sempre* necessária, *vide* Munson (2007, pp. 234-235).

4. Conclusão

O artigo 20.º da Convenção em ligação com o artigo 14.º do Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana proporciona um quadro para a resolução dos problemas de colheita de tecidos e de células em pessoas sem capacidade para prestar o seu consentimento. Os princípios e as regras da Convenção carecem de alguma actualização, sobretudo em três questões – deveria esclarecer-se que a colheita de órgãos deve proporcionar algum benefício, ainda que indirecto, ao dador, e que a dádiva pode ser feita a pessoas geneticamente relacionadas, ainda que não sejam irmão ou irmã do dador, e deveria promover-se uma participação mais relevante dos menores e dos maiores incapazes no processo de esclarecimento, de informação e de decisão sobre a dádiva. O sistema do artigo 20.º da Convenção só confirma que a construção de valores europeus, de autênticos valores europeus, é um processo, e que a Convenção não é, não poderia e não deveria ser, o seu *ponto final*.

5. Bibliografia

- Carvalho, O. (1981). *Teoria geral do direito civil. Sumários desenvolvidos para uso dos alunos do 2.º ano (1.ª turma) do curso jurídico de 1980/81*. Coimbra: Centelha, 194-195.
- Carvalho, O. (1993). Transplantações e direitos das pessoas. *Transplantações. Colóquio interdisciplinar (25 de Março de 1993)*. Coimbra: Publicações do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 135-147.
- Costa, J. F. (1993). O valor do silêncio do legislador penal e o problema das transplantações. *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*. Coimbra, 69, 201-232.
- Faria, P. R. (1997). *Aspectos jurídico-penais dos transplantes*. Porto: Universidade Católica, Porto.
- Loureiro, J. (1993). *Transplantações: um olhar constitucional. Transplantações. Colóquio interdisciplinar (25 de Março de 1993)*. Coimbra: Publicações do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 19-86.
- Loureiro, J. (1995). *Transplantações: um olhar constitucional*. Coimbra: Coimbra Editora.

- Munson, R. (2007). Organ Transplantation. In B. Steinbock (Coord.), *The Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press, 211-239.
- Oliveira, G., & Pereira, A. G. D. (2006). *Consentimento informado*. Coimbra: Centro de Direito Biomédico.
- Oliveira, N. M. P. (2000). Inconstitucionalidade do artigo 6.º da Lei sobre a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana (Lei n.º 12/93, de 22 de Abril). *Scientia Juridica*, 249-262.
- Pereira, A. G. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. . *Estudo de Direito Civil, Publicações do Centro de Direito Biomédico*, 9. Coimbra: Coimbra Editora, 181-184.
- Pereira, A. G. D. (2006). A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica. *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1877, II – A Parte Geral do Código e a teoria geral do direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 199-249.
- Pereira, A. D. (2015). Direito dos pacientes e responsabilidade médica. *Centro do Direito Biomédico, FDUC*, 22, Coimbra: Coimbra Editora, 561-563.
- Pinheiro, J. D. (2020). *O direito da família contemporâneo*. Coimbra: Gestleg, 261.
- Silva, P. M. (1997). *Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina anotada*. Lisboa: Cosmos.
- Vilela, A. (2004). Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante. Artigos 19.º e 20.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. *Lex Medicinæ. Revista portuguesa de direito da saúde*, 1, 25-38.

6. Outra documentação

Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain á égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Conseil de l'Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800cce7>) | *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe*. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Conseil de l'Europe. (2002). (<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3841>) / Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Council of Europe. (2002). (<https://rm.coe.int/16800d37ac>).

Parecer sobre Transplantes de Tecidos e Órgãos (1/CNECV/91).

Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana (41/CNECV/2003).

Parecer sobre a Proposta de Lei nº65/X – Alteração à Lei nº 12/93, de 22 de Abril – «Colheita e Transplante de órgãos e tecidos de origem humana» (50/CNECV/2006)

Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo ao Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana (73/CNECV/2013)

7. Listagem de jurisprudência

7.1. *Internacional, supranacional e outros*

EUA, Court of Appeals of Kentucky, *Strunk v. Strunk*, [445 S.W.2d 145, 147 (Ky. 1969)], 26/09/1969.

EUA, Probate Court of Jefferson County, Alabama, *Sidney Cowan* [*In re* Sidney Cowan (n.º 180564), 06/01/2003].

7.2. *Nacional*

STJ, Acórdão de 30/05/2019 (Processo n.º 336/18.4T8OER.L1.S1) (Catarina Serra).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 21.º

J.P. REMÉDIO MARQUES*

CAPÍTULO VII

Proibição de obtenção de lucros e utilização de partes do corpo humano

Artigo 21.º

Proibição de obtenção de lucros

O corpo humano e as suas partes não devem ser, enquanto tal, fonte de quaisquer lucros.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-2330-6833. E-mail: remedio@fd.uc.pt

CHAPTER VII

Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21

Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

CHAPITRE VII

Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21

Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

1. Remissões e referências legislativas

Direito europeu

Carta Dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 2000, artigo 3.º.

Direito nacional

Lei n.º 12/93, de 22 de abril, na redação da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, sobre a Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, artigos 5.º e 6.º; *Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano*, alínea d) do artigo 7.º e alínea d) do artigo 8.º; *Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que regula os Bancos de DNA e de outros produtos biológicos*, artigo 19.º; *Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica)*, alínea h) do n.º 1 do artigo 6.º; *Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde)*, alínea c) do n.º 3 da Base 31; *Código da Propriedade Industrial*, alínea a) do n.º 3 do artigo 52.º.

2. Introdução

2.1. *A situação no direito internacional*

A luta contra a comercialização do corpo humano e das suas partes tem sido objeto de atenção por parte de numerosos organismos internacionais. Esta temática acha-se regulamentada em várias convenções internacionais. Na verdade, já em 1978, o Conselho da Europa, na sua Decisão (78) 29, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros em matéria de colheita e transplante de substâncias humanas, adotada pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa em 11 de maio de 1978, afirmou que nenhuma substância humana pode ser oferecida tendo em vista a obtenção de lucros. Esta orientação foi confirmada na terceira Conferência dos ministros da saúde europeus, realizada em Paris, em 16 e 17 de novembro de 1987, cuja declaração final salientou que nenhum organismo de intercâmbio de órgãos, nenhum centro de armazenamento de órgãos nem nenhum outro organismo ou pessoa humana ou jurídica deve oferecer qualquer órgão humano, tendo em vista a obtenção de lucros.

No quadro jurídico da luta contra o *tráfico de órgãos e tecidos humanos* e, em termos mais gerais, contra a *comercialização do corpo humano e das suas partes*, foi dado um passo importante com a Convenção do Conselho da Europa sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, assinada em Oviedo em 4 de abril de 1997 (com início de vigência em 1 de dezembro de 1999).

O artigo agora em anotação estatui a proibição de obter quaisquer lucros ou ganhos económicos com o *corpo humano* e as suas *partes destacáveis*. Observe-se, no mais, que o artigo 25.º obriga os Estados signatários a preverem sanções adequadas – que não necessariamente de carácter penal – nos casos de incumprimento das disposições desta Convenção.

A esta Convenção foi anexado um Protocolo Adicional relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana, o qual foi elaborado em 24 de janeiro de 2002, e entrou em vigor, em Portugal, no dia 1 de setembro de 2017. O artigo 21.º do Protocolo Adicional determina que o corpo humano e as suas partes não podem constituir fonte de lucros ou de outras vantagens similares. Além disso, estabelece a proibição de quaisquer atividades ou operações de publicidade acerca da necessidade

ou a disponibilidade de órgãos ou tecidos com o objetivo de oferecer ou solicitar lucros ou vantagens similares.

Sem prejuízo do que diremos adiante, no quadro do direito penal português, o *tráfico de órgãos e tecidos humanos* tem sido também e amiúde objeto de censura pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a primeira das quais na Resolução OMS 40.13, de maio de 1987. Esta organização condenou também a compra e venda de órgãos humanos na Resolução OMS 42.5, de maio de 1989, tendo salientado a falta de êxito na prevenção deste fenómeno e convidou os legisladores nacionais a intensificarem os seus esforços na prevenção e repressão deste fenómeno. Na Resolução OMS 44.25, de maio de 1991, esta organização declarou que nenhum órgão deve ser extraído do corpo de menores, salvo em casos excecionais, entendendo que deve ser proibida a publicidade de órgãos humanos contra o pagamento de quantias pecuniárias.

Refira-se, no mais, o Protocolo Adicional da Convenção das Nações Unidas contra o *crime organizado transnacional* para prevenir, reprimir e punir o tráfico de pessoas, em particular de mulheres e crianças. Este Protocolo refere-se à colheita de órgãos humanos incluindo-o no conceito de exploração que caracteriza o *tráfico de pessoas*.

3. Desenvolvimento

3.1. *Os critérios*

3.1.1. *O direito subjetivo e as áreas de indisponibilidade*

No nosso sistema jurídico alicerçado nos valores da *liberdade* e da *autonomia privada*, o direito subjetivo enquanto permissão normativa específica de aproveitamento de certos bens – Cordeiro (2012, p. 895) – (incluindo, em certos termos, os bens da personalidade humana), ou enquanto poder jurídico de, por um ato de livre vontade, *per se* ou integrado por um ato de uma autoridade pública, produzir certos efeitos jurídicos que se impõem à contraparte movimentar uma esfera de interesses (Pinto, 2005, pp. 178-179) –, como dizíamos, um direito subjetivo pode ser *disponível*. Esta é a sua característica tendencial.

As permissões normativas específicas de aproveitamento de bens integradas no âmbito da atuação autónoma dos seus titulares não são absolutas: *in casu*, cura-se de saber os *limites* dessa atuação autónoma

do titular do direito subjetivo em relação ao *corpo* e às suas *partes destacáveis*. Há proibições específicas de atuação, seja de atuar *de certo modo* (Jorge, 1999, p. 271), seja de atuar em *certo sentido*. Na verdade, temos aqui *limitações específicas de disposição*. O corpo humano e as suas partes destacáveis (em regra, as que sejam regeneráveis) são parcialmente disponíveis, no sentido, por um lado, da renúncia do corpo exibir áreas de indisponibilidade no que a alguns *direitos de personalidade* diz respeito (p. ex., artigo 81.º, n.º 1 do artigo 76.º e n.º 2 do artigo 79.º, todos do Código Civil) e, por outro, a alienação de partes destacáveis (em regra, regeneráveis) apenas pode ser feita *de certo modo*, isto é, na larga maioria dos casos, de uma forma gratuita (*princípio da gratuidade*).

É verdade que o critério de *não instrumentalização do ser humano* obriga a que cada ser humano seja sempre considerado como *um fim em si mesmo* e não como *um meio* para atingir um dado objetivo. Além de que deve ser repudiada a “reificação” do ser humano, o que impede que este seja tratado como uma coisa e não como uma pessoa. Todavia, poderia pensar-se que, antes ou uma vez destacadas do corpo humano (Melo, 2008, p. 212), as matérias biológicas que o compunham pudessem ser objeto de negócios jurídicos *onerosos*, sob a forma de *contratos* de compra e venda ou outros com o mesmo escopo económico.

A cláusula geral contida no artigo 280.º do Código Civil equacionada no domínio dos *direitos de personalidade* no n.º 1 do artigo 81.º permitiu, desde logo, considerar *nulos* os *negócios onerosos* (incluindo o *contrato de transação*: artigos 1248.º a 1250.º do Código Civil) relativos a órgãos e outras *partes destacáveis do corpo humano*. Isto antes da aprovação de legislação especial sobre a matéria.

Este regime jurídico especial consta do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril¹, que regula os atos que tenham por objeto a dádiva ou colheita de órgãos, tecidos e células de origem humana, para fins terapêuticos ou de transplante, bem como às próprias intervenções de transplante, nos termos do qual

¹ Com última redação dada pelo Decreto-Lei n.º 168/2015, de 21 de agosto, e pela Lei n.º 75-B/2020, de 31 de dezembro.

“a dádiva de órgãos, tecidos e células, para fins terapêuticos ou de transplante, não pode, em nenhuma circunstância, ser remunerada, sendo proibida a sua comercialização”.

Vale dizer: os profissionais que efetuam as intervenções podem receber uma remuneração única e exclusivamente pelo serviço prestado; além disso, não pode o cálculo desta remuneração atribuir qualquer valor aos órgãos, tecidos ou células colhidos ou transplantados. Admite-se, porém, a *compensação* das eventuais despesas ou prejuízos decorrentes da doação – atente-se no Despacho n.º 2055/2015, de 26 de fevereiro, do Ministério da Saúde, o qual visa estabelecer compensações estritamente limitadas a cobrir as despesas efetuadas (*id est*, despesas de deslocação, despesas de alojamento e alimentação, bem como despesas de medicamentos relacionados com a dádiva; taxas moderadoras suportadas por motivo de consultas e atos complementares de diagnóstico, necessários ao seguimento dos dadores vivos após a dádiva) e a perda de rendimentos relacionados com a dádiva; outrossim, veja-se o Despacho n.º 5015/2011, de 23 de março, do Ministério da Saúde, o qual estabelece as condições de atribuição da *compensação* relativa à dádiva de tecidos e células de origem humana prevista no artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março (*Diário da República* n.º 58/2011, Série II, de 23 de março de 2011). Sem prejuízo do *princípio da gratuidade*, o dador tem, porém, direito a ser indemnizado pelos danos sofridos no decurso do processo de dádiva e colheita, independentemente de culpa, nomeadamente pelas despesas decorrentes da doação. Deve, por conseguinte, ser celebrado um contrato de seguro em benefício do doador destinado a cobrir o risco da causação daqueles danos – n.ºs 3 e 4 do artigo 9.º e n.º 1 do artigo 3.º, ambos do citado Despacho n.º 5015/2011.

Assim, esta *específica limitação voluntária* do direito à *integridade física* é efetuada dentro de certos limites, aqui onde a vontade das partes é *ineficaz* para o limitar e atingir de uma *forma onerosa*. A *indisponibilidade* é aqui referida, segundo cremos, enquanto *limite ao conteúdo do negócio jurídico* relativo a partes destacáveis *in vivo*: não pode ser *oneroso* e não pode tão pouco ter como objeto partes ou órgãos *ou tecidos não regeneráveis* que ponham em causa a manutenção da vida do doador ou possam causar danos graves à saúde deste (*v.g.*, rins, coração).

Na verdade, no caso de órgãos regeneráveis, a Lei n.º 12/93, de 22 de abril, apenas permite a realização de transplantes de órgãos que sejam provenientes de *dadores vivos*, se não existirem órgãos provenientes de

dador falecido e não exista qualquer outro método terapêutico aplicável com eficácia semelhante à do transplante.

Podem assim ser objeto de doação de órgãos regeneráveis (parte do fígado, parte do pulmão, medula óssea). Já quanto à *dádiva de órgãos não regeneráveis*, esta é autorizada se existir uma relação de parentesco até ao 3º grau entre o dador e o recetor e forem órgãos duplos (rins, pulmões, córnea), fazendo-se depender a sua validade do parecer da *Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante* – isto na redação que foi dada ao artigo 6.º da citada Lei n.º 12/93, de 22 de abril, pela Lei n.º 22/2007, de 29 de julho². Porém, quanto a *menores* e às demais situações de *incapacidade* (maiores sujeitos a medidas de acompanhamento), apenas é permitida a recolha de tecidos e órgãos regeneráveis, sendo expressamente proibida a própria dádiva e a colheita de elementos não regeneráveis: neste caso, a *indisponibilidade é total* quanto ao conteúdo do negócio jurídico. Curando-se de *elementos regeneráveis colhidos de maiores com anomalia psíquica* submetidos a medidas de acompanhamento, será necessário obter a prévia *autorização judicial*³.

O legislador português admite a *válida celebração de contratos* que tenham por objeto a gestação de uma criança por conta de outrem com a obrigação de a entregar após o parto e a renúncia aos poderes e deveres próprios da maternidade, bem como a doação de órgãos, tecidos e células para fins terapêuticos ou de transplante; todavia, *tais contratos são também necessariamente gratuitos* e sujeitos a um conjunto apertado de requisitos. Se o fim do contrato for outro, que não para fins terapêuticos, de diagnóstico, cirúrgico ou de transplante, a referida limitação já não vale – por exemplo, é perfeitamente lícita a venda de fios de cabelo humano para fabricar perucas ou tranças, extensões de cabelo, produtos cosméticos, etc.

² A qual transpôs, parcialmente, para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, eliminando a restrição até então da doação em vida, apenas, a familiares.

³ Cfr. o n.º 5 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril.

3.1.2. *A tendencial coisificação das partes destacadas do corpo humano e o seu tratamento diferenciado*

Certas partes do corpo são suscetíveis de serem separadas deste sem detrimento desse corpo. Assim parece ocorrer, por exemplo, com os cabelos ou os órgãos aptos para transplante. Conquanto possam ser objeto de situações jurídicas, estas realidades pertencem à ordem das *peessoas*, e não à ordem das *coisas* ou *lato sensu*, dos bens coisificáveis. O seu regime há de procurar-se em razão da circunstância de serem ou terem sido substrato da personalidade e à consideração muito especial que isso impõe (Ascensão, 2000, pp. 349-350; Neto, 2004a, pp. 439 e ss.; Neto, 2004b, pp. 235-237).

Há, porém, entre nós, autores que privilegiam uma posição intermédia, negando o reducionismo e a dicotomia entre as *peessoas* e *coisas*, afirmando que há um espaço jurídico aberto para a criação de novas figuras jurídicas. Assim, por exemplo, as células (totipotentes e pluripotentes: *hoc sensu*, células estaminais) humanas apenas podem ser tomadas como “coisas” caso se adote um conceito muito amplo de coisa (Garcia, 2008, p. 40; Raposo, 2009, p. 50; Sales, 2011, p. 88), atento o disposto no artigo 202.º do Código Civil.

Ao analisar as partes destacáveis do corpo humano devemos distinguir as situações biológicas, axiológicas e historicamente diferentes. Assim, se podemos considerar que o cabelo é uma coisa suscetível de integrar o tráfico jurídico e ser objeto de negócios jurídicos, incluindo negócios jurídicos onerosos, já outras partes destacáveis do corpo humano – designadamente, como referimos atrás, o material reprodutivo (os ovócitos e o sêmen: Cordeiro, 2019, pp. 366-367) os órgãos não regeneráveis, os órgãos regeneráveis, incluindo o sangue – são depositárias de uma *dimensão jurídico-axiológica* que não admite a sua coisificação enquanto entidades suscetíveis de serem objeto de negócios jurídicos *onerosos* (Pereira, 2012, p. 201, sustentando que estas partes desfrutam de “uma dimensão axiológica que não admite reificação”; Cordeiro, 2019, p. 113, com o que, usando a terminologia deste Autor, talvez estejamos perante *bens de personalidade não patrimoniais em sentido fraco*, os quais, não podendo ser abdicados por dinheiro, se admite que surjam como objeto de negócios patrimoniais ou com algum alcance patrimonial). Estes elementos destacados do corpo humano desfrutam, por conseguinte, de um *estatuto especial*, mais próximo da proteção dos *bens de personalidade* do que das *coisas*.

3.1.3. *As razões subjacentes à proibição da obtenção de lucros*

O corpo humano é *um lugar e matéria de realização do Direito* e dos valores axiológico-jurídicos que este convoca ou mobiliza. Pode para alguns ser estranha e incompreensível a proibição de obtenção de lucros a partir do corpo humano ou das suas partes, conquanto dele *destacadas*. Desde logo, a (auto)exposição do corpo humano para fotografia ou obra audiovisual traduz uma disposição do corpo, a qual é em geral (licitamente) remunerada.

Essa estranheza e incompreensão desvanecem-se se atentarmos na ideia de que os pacientes e as pessoas que se submetem a procedimentos terapêuticos ou cirúrgicos em que ocorre a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana *não renunciam totalmente* a influenciar as vicissitudes do destino que pode ser posteriormente dado às matérias biológicas colhidas do corpo humano. A *autonomia da vontade* dos seres humanos e o seu *direito geral de personalidade* (artigo 70.º do CC) influenciam o destino destas matérias que deixam de integrar o *corpo humano vivo*.

A importância do corpo (e das suas partes destacáveis) na vida humana e no ser humano ocorre, não apenas *durante a formação e desenvolvimento de um embrião humano* – aqui onde relevará o direito à vida e as indicações médicas (ou outras) respeitantes à interrupção voluntária da gravidez, a procriação medicamente assistida com o concomitante fenómeno da gestação de substituição («mães de aluguer»), a experimentação científica em embriões humanos inviáveis para serem implantados em útero, etc. –, mas também *durante a vida*, por isso mesmo biológica desse corpo humano após o nascimento, génese de vicissitudes onde relevam os bens jurídicos da integridade física, a saúde e a intimidade da vida privada; e, outrossim, por ocasião da morte (*v.g.*, suicídio assistido, eutanásia) ou após o decesso do ser humano, circunstância que pode propiciar, por exemplo, a *dáviva* de órgãos ou tecidos do *cadáver*⁴.

⁴ Isto para além da consideração como potenciais dadores *post mortem*, para efeito de *transplante*, de todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em Portugal que não tenham manifestado junto do Ministério da Saúde a sua qualidade de não dadores (n.º 1 do artigo 10.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril).

Protege-se o *direito ao próprio corpo*⁵. O corpo humano serve de suporte (qual «roupa» ou «carapaça») à *pessoa*. Este direito (de personalidade) é geralmente decorrente do *direito à integridade física* e compreende os direitos que permitem à pessoa exercitar faculdades sobre seu corpo, desenvolvê-lo e defendê-lo das ofensas de terceiro e abrange tanto os atos praticados em vida, com eficácia ainda em vida – designadamente, submeter-se a tratamentos médicos, cirúrgicos ou consentir a extração de órgãos, tecidos ou outros materiais biológicos para múltiplas finalidades ou funções –, como, também, os atos praticados com eficácia *post mortem*, tais como os atos de disposição do próprio cadáver.

No âmbito de uma *dimensão personalista do corpo e das suas partes* ou *elementos destacáveis* – a única dimensão que é acolhida pelas regras de direito internacional e de direito português acima referidas –, avulta o princípio fundamental da *autodeterminação da pessoa*, capaz de determinar as modalidades de interferência na sua esfera pessoal no momento, tanto na retirada, quanto na destinação, na conservação e na utilização de amostras de seu material biológico, posto que estas atividades ou operações estão intrinsecamente relacionado com a sua individualidade e com a construção do seu projeto de vida pessoal.

Daqui decorre que a utilização de partes destacáveis do corpo *para novas e distintas finalidades*, antes inimagináveis, está muitas vezes intrinsecamente relacionada com os direitos da personalidade do titular, independentemente do facto de aquela parte destacável estar, por qualquer circunstância, separada do seu corpo.

Sucedem que essas partes destacáveis do corpo humano contêm importantes informações sobre a individualidade da pessoa, razão pela qual a separação física não tem o condão de romper este vínculo orgânico; facto que é muito relevante e merece consideração no âmbito do regime jurídico da renovação do consentimento ou da necessidade de prestação de novo(s) consentimentos informados e esclarecidos e, sobretudo, na

⁵ Note-se que o *corpo próprio* constitui a dimensão constitutiva e expressiva do ser humano, ou seja, o corpo é dotado de uma intencionalidade que transcende o nível do físico e do biológico. O corpo humano está intrinsecamente relacionado com o círculo biológico, espiritual e relacional da pessoa e constitui o substrato físico dos demais direitos da personalidade.

necessidade de estas partes destacadas *qua tale* (*id est*, sem terem sofrido, a jusante, qualquer outra alteração) serem consideradas coisas fora do tráfego jurídico, cujos negócios onerosos são nulos (n.º 2 do artigo 280.º do Código Civil).

Com efeito, da circunstância de as células e os demais materiais biológicos serem removidos do corpo humano no quadro, por exemplo, de uma prestação médico assistencial, eles não se tornam, pura e simples, *res nullius*, ou seja, não se tornam *coisas* suscetíveis de livre apropriação e utilização por quem quer que seja. As partes destacadas do ser humano tornam-se *coisas* (porque são separadas do corpo do ser humano). Todavia, são *coisas sujeitas a um regime jurídico especial*, designadamente, *se a lei o prever* – como é a regra – não podem ser objeto de comercialização, nem de vantagens económicas, embora possam revestir valor ou interesse económico.

Além da duração, do alcance e da intensidade da autolimitação à integridade física na sequência de uma intervenção assistencial do médico, é imprescindível observar a sua finalidade. Qualquer limitação voluntária do exercício de um direito da personalidade deve estar vinculada a um interesse direto e imediato do seu próprio titular. A *autodeterminação da vontade humana* assim o impõe.

Porém, esta autodeterminação inerente ao *direito geral de personalidade* pode sofrer limitações, ainda que não estejam especificamente previstas em lei, não sendo admitido o exercício destas faculdades contrariamente aos ditames da *ordem pública* e dos *bons costumes*.

O limite ou a *ultima ratio* – quando não estiver expressamente previsto na lei – da determinação da disponibilidade do corpo (e das suas partes destacáveis) surpreende-se na *dignidade humana*, valor que constitui o fundamento do Estado, da Constituição e dos direitos fundamentais nesta reconhecidos – Pinto, 2000, p. 152. A autonomia privada e a liberdade de desenvolvimento da personalidade humana devem-se ao reconhecimento da *dignidade da pessoa humana* – Neto, 2004a, pp. 494 e ss.; Loureiro, 2000, pp. 279-283; Novais, 1996, pp. 326-331 – no sentido kantiano de o ser humano ter deveres para consigo próprio, os quais limitam a sua liberdade. Assim, os negócios jurídicos, conquanto emanem da *autonomia privada* (e do *poder de autodeterminação da vontade* dos seres humanos) têm como parâmetros, *quanto à sua celebração e conteúdo*, a *dignidade da pessoa humana* (Sousa, 1995, p. 448). Destarte, não é lícito atentar contra esta dignidade dispondo *onerosamente* sobre a grande maioria das partes destacáveis do corpo humano sob o manto da

liberdade contratual e autodeterminação da vontade. Em regra, somente é lícita a *disponibilidade altruística* de partes do corpo humano pautada exclusivamente por valores de *solidariedade* e de *fraternidade* (Otero, 2008, p. 138).

3.1.4. *A contratualização da maternidade?*

A Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto – que regula o acesso à gestação de substituição nos casos de ausência de útero, de lesão ou de doença deste órgão que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez⁶ – admite que a celebração de negócios jurídicos nestas circunstâncias tem caráter excecional; negócios jurídicos, estes, que terão sempre *natureza gratuita* (Pereira, 2017, p. 45). Ademais, a celebração destes negócios (obrigatoriamente reduzidos a escrito⁷) carece de autorização prévia do *Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida*, a qual deverá ser precedida de uma solicitação de parecer à *Ordem dos Médicos*.

Vale dizer: proíbe-se (e fulmina-se com a nulidade destes negócios jurídicos) o pagamento dos gâmetas femininos, bem como a doação de quantia pecuniária ou outra coisa por parte dos beneficiários à gestante de substituição⁸; admite-se somente o pagamento do valor correspondente às despesas decorrentes do acompanhamento de saúde da gestante. A gestante tem direito apenas ao reembolso de despesas

“decorrentes do acompanhamento de saúde efetivamente prestado, incluindo em transportes, desde que devidamente tituladas em documento próprio” (n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 32/2006).

⁶ De harmonia com este regime jurídico, a gestação de substituição qualifica todas aquelas situações em que uma mulher se dispõe a suportar uma gravidez por conta de outrem e a entregar a criança após o parto, renunciando aos poderes e deveres próprios da maternidade.

⁷ Nos quais deve constar, obrigatoriamente, as disposições a observar em caso de ocorrência de malformações ou doenças fetais e em caso de eventual interrupção voluntária da gravidez (n.º 10 do artigo 8.º).

⁸ Tais doações ou pagamentos nem tão pouco podem ser assim considerados como *doações remuneratórias* (artigo 941.º do CC) ou *donativos conforme os usos sociais* (n.º 2 do artigo 940.º do mesmo Código).

É assim vedada a realização de qualquer tipo de pagamento ou a doação de qualquer bem ou quantia dos beneficiários à gestante de substituição pela gestação da criança. Donde, a gestante atua, entre nós, com *espírito de liberalidade*; é alguém que deseja proporcionar a outrem a possibilidade de ser mãe de uma criança gerada propositadamente para o efeito, estando a beneficiária impedida, ela própria, de suportar ela própria a gravidez.

O *contrato de gestação de substituição* é assim hoje um *contrato nominado* e, noutras latitudes, um *contrato socialmente típico*, pelo qual uma “mulher se disponha a suportar uma gravidez por conta de outrem e a entregar a criança após o parto, renunciando aos poderes e deveres próprios da maternidade” (n.º 5 do artigo 8.º da Lei n.º 32/2006).

3.1.5. *O caso da patenteabilidade de partes destacadas do corpo humano. Alguma jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia e do Instituto Europeu de Patentes*

Os conflitos e as aporias ao derredor da comercialização de partes destacáveis do corpo humano colocaram-se, sobretudo, em matéria de *proteção das invenções biotecnológicas* por meio de *direito de patente*, face à tutela da *dignidade da pessoa humana* à luz da admissão da *patenteabilidade de partes isoladas do corpo humana*, incluindo sequências genéticas (n.º 2 do artigo 5.º da Diretiva n.º 98/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das *invenções biotecnológicas*) e alínea c) do n.º 1 do artigo 53.º do Código de Propriedade Industrial) – Marques, 2016, pp. 10 e ss. *Invenções* que incidem, sobretudo, sobre matérias que *auto replicam* ou replicam num *sistema biológico* (Marques, 2021, pp. 89-100, pp. 274 e ss.).

O *direito de patente* – enquanto *direito subjetivo privado* tendencialmente absoluto e constituído por *ato administrativo* – protege as *invenções*. Estas criações (industriais) do espírito humano – as *invenções* – constituem *soluções técnicas de problemas técnicos* atuadas por *meios* (também eles) *técnicos* humanamente controláveis (reprodutíveis e repetíveis com

qualidades e propriedade constantes)⁹. A patente, uma vez concedida, protege as inovações tecnológicas que se distanciam *qualitativamente* do que está compreendido no estado da técnica na data do pedido de patente. O objeto do *direito de patente* pode materializar-se (*corpus mechanicum*/*corpus biologicum*) num produto, um processo ou uma aplicação ou uso (novo e inventivo) de um produto já divulgado, *maxime*, no setor médico (alínea b), do n.º 1 do artigo 53.º do CPI).

Não se pense, porém, que o objeto da patente, ainda quando se materializa em *sequências de genes humanos*, em *bactérias*, em *células de origem humana*, *tecidos* de origem humana, etc., permite a coisificação de partes destacadas do corpo humano *qua tale* – ou de partes ou elementos que *ainda estão* no corpo humano *vivo* (p. ex., o leite geneticamente manipulado de uma mulher, cuja alteração tenha sido precipuamente efetuada no corpo dela). Neste último caso, a alínea b) do n.º 3 do artigo 52.º do CPI veda precipuamente a patenteabilidade do “corpo nos vários estádios da sua constituição ou desenvolvimento”: a patente pode ser pedida e concedida; porém, ela é inexercitável e *inoponível* relativamente a essa mulher (ou mulheres em cujo genoma tenha sido efetuada a referida manipulação), se e enquanto as matérias biológicas geneticamente manipuladas objeto de patente estiverem presente *in vivo* e desempenharem as funções para que foi pedida a patente.

Na verdade, as matérias biológicas *de origem humana* objeto da invenção sofrem alterações ou manipulações – designadamente, nas sequências de genes, de aminoácidos, na estrutura secundária ou terciária de proteínas *de origem humana*.

A concessão da patente e a possibilidade que dela emerge consubstanciada na exploração económica do invento pelo prazo de 20 anos a contar da data do pedido de patente¹⁰ pressupõe, *no mínimo*, o *isolamento* da matéria biológica envolvente a partir do seu ambiente natural *in vivo* (Marques, 2007, pp. 242-255, sobre a questão de saber se há *invenção* de

⁹ O que implica que o inventor terá sempre que efetuar uma *manipulação das forças da Natureza* (da química, da mecânica, da biologia molecular, etc.), de maneira a obter resultados constantes (a solução técnica) executáveis por qualquer especialista (ou perito) na matéria que leia e compreenda a descrição do invento sem necessitar, ele próprio, de realizar atividade inventiva.

¹⁰ Artigo 100.º do CPI.

produto quando o inventor procede à *identificação, caracterização, isolamento* e, a mais disso, à *purificação* da matéria biológica). Após o que a matéria *isolada* (e, eventualmente, reproduzida ou multiplicada com um maior grau de pureza) é objeto de *reprodução* ou *multiplicação ex vivo*, pois essa é precisamente a característica *inata* das matérias biológicas (de origem humana, vegetal ou animal não humano). Caso contrário, estes materiais biológicos de origem humana não seriam “candidatos positivos” a direito de patente; seriam meras *descobertas* não patenteáveis¹¹.

O Homem limita-se, nestes casos, a *mimetizar* os fenómenos biológicos e a obter matérias biológicas *diferentes* (conquanto seja, por exemplo, um *gene* ou um *aminoácido*) das que constituem o corpo humano *vivo*. A matéria biológica preexiste no seu estado natural *in vivo* e é, por isso, indisponível e *res extra commercium* (v.g., uma sequência genética constitutiva de um determinado anticorpo presente no nosso corpo e útil ao nosso sistema imunitário). Com efeito, um elemento *isolado ou destacado* do corpo humano pode fazer parte de um produto suscetível de obter a proteção de uma patente, mas não pode, *no seu ambiente natural*, ser objeto de qualquer apropriação e exploração económica. Porém, a matéria biológica *isolada* e reproduzida *in vitro* a partir dessa matéria – designadamente para, posteriormente, constituir a *substância ativa* de uma *vacina* cujos lotes sejam comercializados – pode dar existência a uma *invenção*; pode assim esta *realidade biológica exógena ao corpo humano* constituir uma invenção patenteável, contanto que satisfaça os demais requisitos de patenteabilidade: *novidade* (não estar compreendida no estado da técnica), *atividade inventiva* (não ser evidente ou óbvia para o especialista na matéria)¹², *industrialidade* (*id est*, poder desfrutar de *aplicação industrial* na fabricação de um medicamento, de uma vacina, de um teste para diagnóstico de doença, etc.) e *suficiência descritiva* (*scilicet*, ter sido a invenção descrita no pedido de patente, por forma a poder ser executada por qualquer especialista na matéria). A proteção assegurada refere-se unicamente ao *resultado de um trabalho inventivo, científico e*

¹¹ Alínea d) do n.º 1 do artigo 51.º do CPI; alínea a) do n.º 2 do artigo 52.º da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias.

¹² N.º 2 do artigo 54.º do CPI.

técnico, não abrangendo os dados ou materiais biológicos existentes *no estado natural no ser humano*.

Quando destacadas do corpo humano, as *sequências de genes* (adrede reproduzidas fora desse corpo) não se ligam à *identidade*, nem à *dignidade da pessoa* de onde foram destacadas através de um ato voluntário abdicativo provido de consentimento livre e informado dessa mesma pessoa (Marques, 2007, pp. 404-405). A *dignidade do ser humano* exprime um “conceito de relação” ou de comunicação (Loureiro, 2001, pp. 190-191). O ser pessoa humana depende mais das *autorepresentações espirituais e culturais* – da irredutível transcendência que nos separou dos outros seres vivos que habitam este planeta; depende mais das ideias, dos valores, das emoções de cada ser humano do que dos caracteres fisiológicos e genómicos considerados *per se*, pois que as pessoas humanas não são apenas o genoma que individualmente as constitui (Marques, 2000, pp. 60-61). Há fatores *epigénicos* ou “transgenómicos” que traduzem os aspetos fundamentais da personalidade humana (Ascensão, 2003, p. 62).

No processo C-377/98, decidido em 9 de outubro 2011 (*Reino dos Países Baixos e outros c. Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia e Comissão*), embora o Governo dos Países Baixos (a pedido do Parlamento deste país) tivesse alegado a inconstitucionalidade da Diretiva n.º 98/44/CE, relativa à *proteção jurídica das invenções biotecnológicas*, por motivo da violação do princípio do respeito pela *dignidade da pessoa humana* – bem como a infração dos princípios da subsidiariedade e da segurança jurídica – e pedido a anulação desta Diretiva, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) invocou os considerandos n.ºs 20 e 21, bem como os n.ºs 1 e 3 do artigo 5.º e artigo 6.º da citada Diretiva, os quais, no seu juízo e relativamente à *matéria viva de origem humana*, implicam que a citada Diretiva enquadra o direito das patentes de forma suficientemente rigorosa para que o corpo humano permaneça indisponível e inalienável e para que a dignidade do ser humano seja salvaguardada (§ 77 do Acórdão). Além disso, no que toca ao direito à integridade do ser humano em matéria de consentimento livre e esclarecido do dador e do recetor destas matérias biológicas, o TJUE entendeu que

“a invocação de um direito fundamental é inoperante em relação a uma diretiva que visa unicamente a atribuição de patentes e cujo campo de aplicação, conseqüentemente, não abrange as operações anteriores ou posteriores a esta atribuição, quer se trate da investigação ou da utilização dos produtos patenteados” (§ 79, *idem*).

As mesmas perplexidades e pretensões de anulação foram suscitadas no Acórdão *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV* (processo C-34/10, decidido em 18 de outubro de 2011), relativo à patenteabilidade do *uso de embriões humanos* para fins comerciais ou industriais. O TJUE decidiu que a exclusão da patenteabilidade relativa à *utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais* prevista no na alínea c) do n.º 2 do artigo 6.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE “abrange também a utilização para fins de investigação científica, só podendo ser objecto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil” e que a referida alínea

“exclui a patenteabilidade de uma invenção quando a informação técnica objecto do pedido de patente *implica a prévia destruição de embriões humanos* ou a sua utilização como matéria-prima, independentemente da fase em que estas ocorram e *mesmo que a descrição da informação técnica solicitada não mencione a utilização de embriões humanos*” – o itálico é nosso.

Por exemplo, em matéria de reivindicações destinadas à tutela de invenções de *processos de ativação* por via de partenogénese de ovócitos, atente-se no Acórdão de 18 de dezembro de 2014, processo C-364/13 (*International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*). Em particular estava em análise (1) a patenteabilidade de métodos de produção de linhagens de células estaminais humanas pluripotentes a partir de ovócitos ativados por via de partenogénese e linhagens de células estaminais produzidas de acordo com os métodos reivindicados e (2) de métodos de produção de córnea sintética ou de tecidos córneos, que envolvem o isolamento de células estaminais pluripotentes a partir de ovócitos ativados por via de partenogénese, e inclui reivindicações caracterizadas pelo processo de obtenção de córnea sintética ou de tecido córneo produzidos por aqueles métodos. Veja-se, igualmente, na decisão do Tribunal de Justiça, de 18 de outubro de 2011, processo C-34/10 (*Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*), sobre pedidos de patente relativos a obtenção de *células progenitoras a partir de células estaminais embrionárias humanas* e a utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. Neste aresto, o TJUE interpretou o n.º 1 do artigo 6.º da mencionada Diretiva n.º 98/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, no sentido de que

“constituem um «embrião humano» todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana

amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese”,

de modo que

“cabe ao juiz nacional determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se uma célula estaminal obtida a partir de um embrião humano na fase blastocitária constitui um «embrião humano» na acepção do artigo 6º, nº 2, alínea c), da Directiva 98/44”.

Mais decidiu o TJUE que

“a exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais prevista no artigo 6º, nº 2, alínea c), da Directiva 98/44 abrange também a utilização para fins de investigação científica, *só podendo ser objecto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil*” e que “o artigo 6º, nº 2, alínea c), da Directiva 98/44 exclui a patenteabilidade de uma invenção quando a informação técnica objeto do pedido de patente *implica a prévia destruição de embriões humanos ou a sua utilização como matéria-prima, independentemente da fase em que estas ocorram* e mesmo que a descrição da informação técnica solicitada não mencione a utilização de embriões humanos”¹³ – o itálico é nosso.

3.2. *A criminalização do tráfico de órgãos e do tráfico de pessoas*

Para além da *indisponibilidade* e consideração, no plano do *Direito Civil*, como *res extra commercium* de algumas partes destacadas do corpo humano, por isso mesmo não suscetíveis de serem objeto de *negócios jurí-*

¹³ Cfr., recentemente, a decisão T 0682/16, de 5/06/2020, da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes (*Non-human organism/INTREXON*), na qual foram novamente sopesadas as bitolas dos juízos de *concordância prática* entre os benefícios médicos da invenção para o ser humano e o sofrimento imposto aos animais (a patente em questão reivindica animais geneticamente modificados, tais como roedores, cães, gatos, chimpanzés, macacos, cabras, ovelhas, porcos, cavalos).

dicos onerosos; para além e a mais da impossibilidade, no campo do *Direito Comercial* e do *Direito da Propriedade Industrial*, do patenteamento do corpo humano nos vários estádios da sua constituição e desenvolvimento *in vivo*, o certo é que o legislador português também tutela esta dimensão do corpo humano e das suas partes destacadas (e quando o forem) do ponto de vista do *Direito Penal*.

A Resolução da Assembleia da República n.º 236/2018, de 7 de agosto¹⁴, já prenunciava esta realidade a fim de qualificar como infração penal a extração e a utilização de órgãos extraídos ilicitamente (de dadores vivos ou mortos) para fins de implantação ou outros, sobretudo sob o fito de obtenção de ganhos financeiros ou outra vantagem equivalente para o solicitador, recrutador ou para terceiros.

Na realidade, entre nós foi criminalizada a extração de órgão humano de dador vivo, sem o seu consentimento livre, informado e específico, ou de dador falecido, quando tiver sido validamente manifestada a indisponibilidade para a dádiva ou, independentemente de consentimento do dador, *se prometer ou der ao dador vivo, ou a terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou estes as tenham recebido*; outrossim, se prevê e pune a *preparação, preservação, armazenamento, transporte, transferência, recebimento, importação ou exportação de órgão humano extraído nessas condições*. *Last but not the least*, também se prevê e pune a solicitação, aliciamento e recrutamento de dador ou recetor para fins de extração ou transplante de órgão humano, sempre que seja comprovada a *intenção de obter, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial* (alíneas a) e b) do n.º 1; alínea a) do n.º 2; e n.º 3 do artigo 144.º-B, n.º 2, todos do Código Penal, na redação do artigo 3.º da Lei n.º 102/2019, de 6 de setembro).

De igual modo, esta *dimensão penal do corpo humano* (e da pessoa que nele “habita”) e da *liberdade da pessoa* que nele “habita” é visível no artigo 160.º do Código Penal, o qual prevê e pune o crime de *tráfico de pessoas*. Neste sentido, o sujeito ativo deste crime será todo aquele que oferecer,

¹⁴ E o Decreto do Presidente da República n.º 48/2018, de 7 de agosto, que ratificou para Portugal a Convenção do Conselho da Europa contra o Tráfico de Órgãos Humanos, aberta para assinatura em Santiago de Compostela, em 25 de março de 2015.

entregar, recrutar, aliciar, aceitar, transportar, alojar ou acolher pessoa para fins de *exploração*, nomeadamente a exploração sexual, a exploração do trabalho, a mendicidade, a escravidão, a extração de órgãos ou a exploração de outras atividades criminosas, mediante o emprego de violência, rapto, abuso de autoridade, aproveitando-se de uma incapacidade psíquica da vítima ou através de outra forma de engano ou coação expressamente prevista (n.º 1 do artigo 160.º). Quando a vítima for um menor de 18 anos, o crime é de execução livre (“quem, por qualquer meio...”), não se exigindo a utilização de meios típicos de ação (n.º 2 do artigo 160.º). Entendendo que uma das formas de combater o tráfico passa pelo combate à procura dos serviços ou órgãos da pessoa traficada, o legislador penal previu ainda a punição daquele que utiliza esses serviços ou órgãos (n.º 5 do artigo 160.º) – (Carvalho, 2012, pp. 679-684 e 690).

Foram, de resto, múltiplas as fontes normativas internacionais que, em 2007 (*scilicet*, através da Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro), inspiram este novo regime jurídico penal do tráfico de pessoas, das quais se destacam: o Protocolo Adicional à Convenção das Nações Unidas contra o Crime Organizado Transnacional Relativo à Prevenção, Repressão e Punição do Tráfico de Pessoas, em Especial Mulheres e Crianças (introduzido na legislação interna através da Resolução da Assembleia da República n.º 32/2004, de 2 de abril, e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 19/2004, de 2 de abril); a Decisão-Quadro 2002/629/JAI, do Conselho, de 19 de julho de 2002, relativa à luta contra o tráfico de seres humanos; a Decisão-Quadro 2004/68/JAI, do Conselho, de 22 de dezembro de 2003, relativa à luta contra a exploração sexual de crianças e a pornografia infantil; e a Convenção do Conselho da Europa relativa à Luta contra o Tráfico de Seres Humanos, assinada em Portugal em 16 de maio de 2005 – adotada em Varsóvia, em 16 de maio de 2005, e aprovada, em Portugal, pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2008, de 14 de janeiro.

4. Jurisprudência relevante comentada

Em matéria de *negócios jurídicos* cujo objeto são partes destacadas do corpo humano e embriões humanos surpreende-se um importante acervo de decisões de instâncias jurisdicionais nacionais e internacionais.

No quadro do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) já se colocou a questão da licitude da doação de embriões obtidos por meio do recurso a técnicas de procriação medicamente assistida (mas

que já não se desejavam implantar) para *investigação científica*, face à lei italiana que proibia este tipo de doação. Isto no sentido de saber se esta doação violava o *direito de propriedade privada* (Protocolo Adicional n.º 1 à referida Convenção) e o *direito à vida* (artigo 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem). No Acórdão *Parrillo c. Italy*, n.º 46470/11, prolatado pelo Tribunal Pleno, de 27 de agosto de 2015, foi decidido que o direito invocado a doar embriões para investigação científica não era um dos direitos nucleares protegidos pelo artigo 8.º, dado que não dizia respeito a um aspeto particularmente importante da existência ou da identidade da pessoa, reconhecendo-se ao Estado ampla margem ou folga de apreciação. Seja como for, o TEDH recusou que os embriões pudessem ser qualificados como “bens” ou “coisas” para efeitos de direito de propriedade, tendo em conta o âmbito económico e pecuniário do n.º 1 do artigo 1.º do Protocolo, cuja aplicação afastou. Foi, deste modo, reconhecido ao Estado italiano uma ampla margem de apreciação e de *discrecionarietà legislativa* na matéria, já que não estava em causa “um aspeto particularmente importante da existência ou da identidade da pessoa” e se tratava de uma matéria ética e moralmente sensível, sobre a qual a análise jus comparatística demonstrou não existir consenso entre Estados europeus. O TEDH invocou ainda a Convenção de Oviedo, ora em comentário, para sustentar o reconhecimento de uma margem de apreciação estadual. Tal não significa, ressalvou o TEDH, que a margem de apreciação fosse ilimitada, cabendo-lhe analisar os argumentos utilizados no debate parlamentar e a justiça da ponderação de interesses levada a cabo. Quanto ao *estatuto dos embriões*, o TEDH entendeu que a proteção do “*potencial dos embriões para a vida*” podia estar associada à finalidade de proteção da moral e dos direitos e liberdades de outros, constante no n.º 2 do artigo 8.º da CEDH; porém, obtemperou dizendo que isso não significava uma abordagem da questão de saber se a palavra “outros” se estende a *embriões humanos*.

No Acórdão *S. H. e outros c. Áustria*, o TEDH apreciou a conformidade da legislação austríaca que proíbe a doação de esperma para efeitos de fertilização *in vitro* e a doação de óvulos em geral, à luz dos artigos 8.º e 14.º da CEDH – sendo certo que o direito austríaco admite a licitude da doação de esperma em casos estritos no contexto de fertilização *in vivo*. Numa decisão de 3 de novembro de 2011 – na qual estava em equação a eventual violação do direito à vida familiar previsto no artigo 8.º desta Convenção em articulação com a proibição de discriminação prevista no seu artigo 14.º –, o Tribunal Pleno adotou um entendimento amplo da (concretização) margem de apreciação, admitindo a não exis-

tência de um entendimento comum na matéria entre Estados-Membros e o facto de se tratar de questões ética e moralmente sensíveis. Donde, considerou que a Áustria não excedera a margem de apreciação legiferante. Com efeito, apesar de admitir um consenso emergente na legislação dos Estados Membros no sentido da admissão de doação de óvulos e esperma para fertilização *in vitro*, o TEDH entendeu que não era ainda suficiente para estreitar a margem de apreciação dos Estados.

5. Conclusão

O artigo 21.º desta Convenção de Oviedo constituiu um marco muito importante na estabilização e harmonização das soluções jurídicas respeitantes à tendencial consideração do corpo humano e (da maioria) das suas partes destacáveis como *res extra commercium* (artigo 280.º do Código Civil) ou, no mínimo, como materiais que apenas se prestam a ser objeto (mediato) de *negócios jurídicos gratuitos*.

A transposição destas orientações para o direito português influenciou o Direito Civil, o Direito Comercial e o Direito Penal – em particular, neste último caso, no que tange à *criminalização da extração de órgão humano de dador vivo*, sem o seu consentimento livre, informado e específico, ou de dador falecido (alíneas a) e b) do n.º 1; alínea a) do n.º 2; e n.º 3 do artigo 144.º-B, n.º 2 do Código Penal, bem como o *crime de tráfico de pessoas* (artigo 160.º do mesmo Código).

Quando não estiver expressamente previsto na lei, o limite da determinação da disponibilidade do corpo (e das suas partes destacáveis) surpreende-se na *dignidade humana*, valor que constitui o fundamento do Estado, da Constituição e dos direitos fundamentais nesta reconhecidos. Neste sentido, os negócios jurídicos, conquanto emanem da *autonomia privada* (e do *poder de autodeterminação da vontade* dos seres humanos) têm como parâmetros, *quanto à sua celebração e conteúdo*, a *dignidade da pessoa humana*. De modo que não é lícito atentar contra esta dignidade dispondo *onerosamente* sobre a grande maioria das partes destacáveis do corpo humano sob o manto da liberdade contratual e da autodeterminação da vontade. Em regra, somente é lícita a *disponibilidade altruística* de partes do corpo humano pautada exclusivamente por valores de *solidariedade* e de *fraternidade*.

Estas considerações não impedem a *patenteabilidade – et pour cause*, a exploração económica temporária (durante o período de 20 anos a contar da data do pedido de patente) – de partes destacáveis (e regeneráveis)

do corpo humano que, *fora dele*, sejam objeto de *manipulação genética* (v.g., sequências de genes, células, partes de cromossomas, proteínas, órgãos, etc.); nem impede a válida celebração de contratos que tenham por objeto a gestação de uma criança por conta de outrem com a obrigação de a entregar após o parto e a renúncia aos poderes e deveres próprios da maternidade, bem como a doação de órgãos, tecidos e células para fins terapêuticos ou de transplante; todavia, *tais contratos são necessariamente gratuitos* e estão sujeitos a um conjunto apertado de requisitos de cuja verificação depende a sua validade.

6. Bibliografia geral

- Ascensão, J. O. (2000). *Direito Civil, Teoria Geral, I, Introdução. As Pessoas. Os Bens*, (2.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Ascensão, J. O. (2003). Intervenções no genoma humano – validade ético-jurídica. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, XLIV, 45 ss.
- Carvalho, A. T., (2012). Artigo 160º (Tráfico de pessoas). In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial* (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 676 ss.
- Cordeiro, A. M. (2012). *Tratado de Direito Civil, I, Introdução. Fontes de Direito. Interpretação da Lei. Aplicação das Leis no Tempo. Doutrina Geral* (4.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Cordeiro, A. M. (2019). *Tratado de Direito Civil, IV, Parte Geral, Pessoas* (5.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Garcia, M. O. (2008). A Criopreservação Privada de Células Estaminais. Um Contrato de Depósito. *Lex Medicinæ*, 5(9).
- Jorge, F. P. (1999). *Ensaio sobre os Pressupostos da Responsabilidade Civil*, reimpressão. Coimbra: Almedina (a edição é de 1995).
- Loureiro, J. (2000). O Direito à Identidade Genética do Ser Humano. *Portugal-Brasil Ano 2000*, Tema Direito. Coimbra: Coimbra Editora, 263 ss.
- Loureiro, J. (2001). Os genes do nosso (des)contentamento (dignidade humana e genética: notas de um roteiro). *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*, 77, 163 ss.
- Marques, J. P. R. (2000). *Patentes de Genes Humanos?*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Marques, J. P. R. (2016). A genética e as patentes. In In J. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Volume 4, *Genética e Procriação Medicamente Assistida*. Coimbra, Almedina, 7 ss.

- Marques, J. P. R. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, I. Coimbra: Almedina.
- Marques, J. P. R. (2021). *Direito Europeu das Patentes e Marcas*. Coimbra: Almedina.
- Melo, H. P. (2008). *Manual de Biodireito*. Coimbra: Almedina.
- Neto, M. L. (2004a). *O Direito Fundamental à Disposição Sobre o Próprio Corpo*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Neto, M. L. (2004b). *O Direito Fundamental à Disposição Sobre o Próprio Corpo*. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*.
- Novais, J. R. (1996). Renúncia a Direitos Fundamentais. In J. Miranda (Org.), *Perspectivas Constitucionais – Nos 20 Anos da Constituição de 1976*, I. Coimbra: Coimbra Editora, 263 ss.
- Otero, P. Disponibilidade do próprio corpo e dignidade da pessoa humana”, (2008). In A. M. Cordeiro, P. P. Vasconcelos, & P. C. Silva (Coord.), *Estudo em Honra do Professor José de Oliveira Ascensão*, I. Coimbra: Almedina, 107 ss.
- Pereira, A. D. (2012). *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Dissertação de doutoramento. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. (<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf>).
- Pereira, A. D. (2017). Filhos de Pai anónimo no século XXI!. *Debatendo a Procriação Medicamento Assistida, Actas do Seminário Internacional Debatendo a Procriação Medicamento Assistida*. Faculdade de Direito da Universidade do Porto, 41 ss. (https://cije.up.pt/client/files/0000000001/ebook-pma-2018_550.pdf).
- Pinto, C. A. M. (2005). *Teoria Geral do Direito Civil* (4.^a ed), por A. P. Monteiro e P. M. Pinto. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pinto, P. M. (2000). O Direito ao Livre Desenvolvimento da Personalidade. *Portugal-Brasil Ano 2000*, Tema Direito. Coimbra: Coimbra Editora, 149 ss.
- Raposo, V. L. (2009). Vende-se gâmeta em bom estado de conservação. *Lex Medicinæ*, 6(12), 47 ss.
- Sales, A. A. R. (2011). O incumprimento de contratos de doação de gâmeta. In M. O. Garcia (Org.), *Estudos sobre o Incumprimento do Contrato*, Coimbra: Coimbra Editora.
- Sousa, R. C. (1995). *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra: Coimbra Editora.

7. Listagem de jurisprudência

TEDH, *S.H. and others v. Austria* (n.º 57813/00), 03/11/2011.

TEDH, *Parrillo v. Italy* (n.º 46470/11), 27/08/2015.

TJUE, *Reino dos Países Baixos e outros c. Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia e Comissão* (C-377/98), 09/10/2011.

TJUE, *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV*. (C-34/10), 18/10/2011.

TJUE, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (C-364/13), 18/12/2014.

Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes (*Non-human organism/INTREXON*) (T 0682/16), 05/06/2020.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 22.º

J. P. REMÉDIO MARQUES* • SÓNIA FIDALGO**

Artigo 22.º

Utilização de partes colhidas no corpo humano

Sempre que uma parte do corpo humano tenha sido colhida no decurso de uma intervenção, não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele para que foi colhida e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-2330-6833. E-mail: remedio@fd.uc.pt

** Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0001-7554-3040. E-mail: sfidalgo@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 22

Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Article 22

Utilisation d'une partie du corps humain prélevée

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigos 5.º a 9.º; alínea v) do 16.º; e artigos 19.º a 21.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana*, 2002, artigos 13.º, 14.º e 20.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica*, 2005, artigos 13.º e 14.º.

Direito internacional

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO, 1997, artigos 5.º e 9.º; *Declaração Internacional sobre os dados Genéticos Humanos da UNESCO*, 2003, artigos 5.º, 7.º e 9.º; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO*, 2005, artigos 5.º e 6.º.

Direito europeu

Diretiva n.º 98/44/CE, de 6 de julho de 1998, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, considerando n.º 26; Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 2000, n.º 2 do artigo 3.º; Convenção do Conselho da Europa contra o Tráfico de Órgãos Humanos, 2015, alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigos 25.º e 26.º; Código Penal, artigos 38.º, 144.º-B, 149.º, 150.º, 156.º e 157.º; Código Civil, artigos 70.º e 340.º; Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde), alíneas e) e f) do n.º 1 da Base 2; Lei n.º 15/2014, de 21 de março (Lei que visa a consolidação dos direitos e deveres do utente dos serviços de saúde), artigos 3.º e 7.º; Lei n.º 12/93, de 22 de abril, na versão da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho (Lei relativa à colheita e transplantes de órgãos e tecidos de origem humana), artigo 8.º; Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (Lei dos ensaios clínicos), alínea d) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 6.º; Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Lei da informação genética pessoal e informação de saúde), n.º 1 do artigo 9.º, n.º 4 do artigo 16.º, artigo 18.º, e n.ºs 5 e 6 do artigo 19.º; Lei n.º 12/2009, de 26 de março (Lei que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dâdiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana), alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º.

2. Introdução

Apesar da falta de clareza da versão portuguesa da norma em comentário – que, após estabelecer que uma parte do corpo humano “*não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele para que foi colhida*”, acrescenta “*e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados*”¹ –, a orientação que dela se retira é a de que as matérias biológicas colhidas do corpo humano na decorrência de uma intervenção para a qual tenha sido prestado con-

¹ Na versão em inglês, de modo mais claro, pode ler-se: “*when in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures*”.

sentimento, apenas podem ser utilizadas para outros fins (por exemplo, assistenciais, de investigação científica ou de ensino) se e quando o consentimento for renovado e prestado para esses específicos fins. Os ordenamentos jurídicos nacionais devem, assim, estabelecer uma distinção entre a finalidade do ato de colheita de órgãos, tecidos ou outros materiais biológicos e a (eventual) ulterior finalidade do ato de conservação e/ou utilização desses materiais. Tendo estes atos finalidades distintas, torna-se necessário obter específicos consentimentos informados e esclarecidos para cada um desses fins.

A norma em anotação – que, aliás, se compreende numa relação de complementaridade com outras normas da Convenção (artigos 5.º a 9.º; alínea v) do artigo 16.º; e 19.º a 21.º) –, está em conformidade com normas de outros diplomas internacionais, designadamente com os artigos 5.º e 9.º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, da UNESCO, de 1997; os artigos 5.º, 7.º e 9.º da Declaração Internacional sobre os dados Genéticos Humanos, da UNESCO, de 2003; os artigos 5.º e 6.º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da UNESCO, de 2005; os artigos 13.º, 14.º e 20.º do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, de 2002; os artigos 13.º e 14.º do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica, de 2005; e o n.º 2 do artigo 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

3. A necessidade de renovação do consentimento para utilização ulterior de partes colhidas no corpo humano

O ordenamento jurídico português confere uma ampla tutela ao direito à autodeterminação da pessoa humana, quer no plano do direito constitucional (artigos 25.º e 26.º da Constituição da República Portuguesa), quer no âmbito do direito penal (artigos 38.º, 144.º-B, 149.º, 156.º e 157.º do Código Penal), quer no domínio do direito civil (artigos 70.º e 340.º do Código Civil), quer ainda em legislação própria do direito da saúde. A autodeterminação da pessoa na área da saúde pressupõe sempre o dever de o profissional prestar ao paciente os esclarecimentos necessários para que este possa consentir ou recusar a intervenção proposta (Oliveira, 2005a, pp. 59 e ss.; Oliveira, 2005b, pp. 105 e ss.; Pereira, 2017, p. 21; e Pereira, nesta obra, comentário ao artigo 5.º).

3.1. *Da perspetiva do direito civil*

3.1.1. *Enquadramento legal*

3.1.1.1. No domínio do direito civil, o direito ao consentimento informado está implicitamente consagrado no artigo 70.º do Código Civil (CC), como dimensão do *direito geral de personalidade*, para além de, no caso da existência de contrato, estar incluído no princípio da *boa-fé* no âmbito dos contratos.

Adicionalmente, a exigência de consentimento informado e a sua concreta densificação estão previstas num vasto número de diplomas legais (com alcance geral ou para casos particulares), dos quais salientamos os seguintes: a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro), alíneas e) e f) do n.º 1 da sua Base 2; a Lei que visa a consolidação dos direitos e deveres do utente dos serviços de saúde (Lei n.º 15/2014, de 21 de março), nos artigos 3.º e 7.º; a Lei relativa à colheita e transplantes de órgãos e tecidos de origem humana (Lei n.º 12/93, de 22 de abril, na versão da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho), no artigo 8.º; a Lei dos ensaios clínicos (Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto), na alínea d) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 6.º; a Lei da informação genética pessoal e informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro), no n.º 2 do artigo 9.º, n.º 4 do artigo 16.º, artigo 18.º e n.ºs 5 e 6 do artigo 19.º, e a Lei que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, na alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º (sobre o enquadramento normativo do direito ao consentimento, cfr. Pereira, 2004, pp. 95 e ss., e Teles & Pereira, 2020, pp. 4-5). A Direção Geral da Saúde emitiu também instruções sobre esta matéria, designadamente a Norma n.º 15/2013, de 3 de outubro de 2013 (atualizada em 4 de novembro de 2015)², em cujo conteúdo pode ler-se que o consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório em diversas situações, designadamente: nos casos de colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana; de testes genéticos (identificados no n.º 2 do artigo 9.º da Lei

² Disponível em: https://www.ucp.pt/sites/default/files/2019-03/DGS%20Consentimento%20Informado%20DGS_atualizado%204Nov2015.pdf

n.º 12/2005); de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana; de colheita e transplante de órgãos de dador vivo; de bancos de ADN e de outros produtos biológicos; de investigação sobre genoma; de investigação em pessoas; e ainda nos casos de colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta (para uma análise crítica desta Norma, cfr. Pereira, 2017, pp. 26 e ss.). Decorre, assim, também desta instrução normativa que, no direito interno, a colheita e utilização de material biológico para fins de análise, estudo e investigação tem de ser consentida de forma informada, livre e por escrito.

3.1.1.2. No contexto da utilização posterior de partes colhidas no corpo humano, assume particular relevo o disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que, além de definir o conceito de informação de saúde e de informação genética, estabelece as regras relativas à circulação de informação e à intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, definindo ainda o regime da colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação (artigo 1.º). O regime jurídico que resulta desta lei reforça as exigências do consentimento informado e, em alguns casos, a necessidade da renovação da prestação desse consentimento.

Nos termos desta lei, a investigação sobre o genoma humano em pessoas só é possível com o consentimento informado dessas pessoas, expresso por escrito e após a explicação dos seus direitos, da natureza e finalidades da investigação, dos procedimentos utilizados e dos riscos potenciais envolvidos para os próprios e para terceiros (n.º 4 do artigo 16.º).

Os testes de deteção do estado de *heterozigotia*, diagnóstico pré-sintomático de doenças monogénicas e testes de suscetibilidade em pessoas saudáveis só podem ser executados com autorização do próprio, a pedido de um médico com especialidade em genética e na sequência da realização de consulta de aconselhamento genético, após consentimento informado, expresso e por escrito (n.º 2 do artigo 9.º).

A colheita de sangue e de outros produtos biológicos e a colheita de amostras de ADN para testes genéticos devem ser objeto de consentimento informado separado para efeitos de testes assistenciais ou para fins de investigação, sendo indicada a finalidade da colheita, bem como o tempo de conservação das amostras (n.º 1 do artigo 18.º).

A lei prevê o direito a retirar o consentimento (pelo próprio ou pelos familiares em caso de morte ou incapacidade daquele) relativo ao armazenamento de material biológico, devendo, neste caso, as amostras e derivados ser definitivamente destruídas (n.º 3 do artigo 18.º).

A colheita de sangue e de outros produtos biológicos e a colheita de amostras de ADN para testes genéticos para os quais tenha sido dado consentimento para um certo tipo de finalidades não podem ser usadas para outro tipo de finalidades sem novo consentimento do próprio ou, no caso de morte ou incapacidade deste, dos seus familiares (n.º 4 do artigo 18.º)³.

As amostras colhidas com finalidade médica ou científica específica só podem ser utilizadas com o consentimento expresso das pessoas envolvidas ou dos seus representantes legais (n.º 5 do artigo 18.º).

A obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos depende sempre de consentimento informado e escrito (n.º 5 do artigo 19.º).

Ainda de acordo com esta Lei n.º 12/2005, admite-se, porém, que o consentimento específico não tenha de ser prestado no caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável. Nestas hipóteses, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos (n.º 6 do artigo 19.º).

Do n.º 4 do artigo 18.º desta lei parece resultar ainda a possibilidade de utilização de amostras biológicas para uma finalidade diferente da consentida, nos casos em que se proceder à anonimização irreversível das amostras em causa. Não deve, porém, entender-se que a anonimização irreversível da amostra é suficiente para que se dispense um (novo) consentimento específico e determinado, para utilização da amostra para uma finalidade diferente da previamente consentida. A anonimização irreversível de uma amostra visa proteger os dados pessoais do dador dos órgãos e tecidos e, por conseguinte, o que se pretende tutelar é o direito à autodeterminação informacional como garantia do direito à reserva da

³ Esta norma refere ainda a possibilidade de “anonimização irreversível” das amostras biológicas, a que nos referiremos *infra*.

intimidade da vida privada. Por seu lado, a exigência de renovação da prestação de consentimento livre e informado sempre que o consentimento apenas cubra um específico fim – ou, por outras palavras, a exigência da prestação de um consentimento inicial informado mais denso e que possa especificamente abranger um conjunto de possíveis utilizações das matérias biológicas – visa, pelo contrário, proteger a autonomia e a autodeterminação da vontade do dador dos materiais biológicos. É a liberdade da vontade que, nestas eventualidades, está em causa e não a defesa da intimidade da vida privada contra intromissões alheias.

3.1.1.3. No quadro da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, determina-se que os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de procedimentos operativos normalizados para verificação, entre outros, dos pormenores sobre o consentimento ou autorização do dador ou da sua família, de acordo com o estabelecido na lei (alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º). Deste regime decorre também a exigência de um consentimento informado para a análise, processamento e aplicação dos tecidos e das células de origem humana. Daqui decorrerá, também, a insuficiência de um consentimento informado prestado anteriormente para finalidades clínicas assistenciais ou para finalidades gerais de investigação, no sentido de ser obrigatória a renovação do consentimento quando se verifica um desvio de finalidade (por exemplo, para uma investigação científica específica e concreta) de que tais materiais biológicos poderão ser objeto.

3.1.1.4. Poderá equacionar-se, neste contexto, a validade do consentimento presumido dos pacientes ou dos seus representantes legais (n.º 3 do artigo 340.º do CC). Embora seja uma causa de exclusão da ilicitude diversa do consentimento e de aplicação subsidiária em relação a ele, esta causa de justificação tem particular interesse nas situações de urgência, em que o paciente se encontra inconsciente ou por outra razão incapaz de consentir. Nesses casos, a lesão do bem jurídico provocada pelo ato médico presume-se consentida, porque realizada no interesse do paciente “e de acordo com a sua vontade presumível”. O consentimento presumido poderá, eventualmente, justificar uma utilização ulterior, para fins assistenciais, no interesse do paciente, de materiais biológicos previamente colhidos.

3.1.1.5. Por seu lado, o consentimento tácito para utilização ulterior de materiais biológicos só pode ser considerado se a sua razão for devidamente fundamentada no processo clínico do doente – o consentimento tácito terá sempre de deduzir-se de factos que o revelem “com toda a probabilidade” (artigo 217.º do CC).

Deste modo, para além do consentimento informado prestado pelo paciente para se sujeitar a um específico tratamento médico, é necessária a prestação de um novo consentimento para efeitos de ulterior utilização dos materiais biológicos desse paciente no quadro, por exemplo, de investigação ou ensino. Só não será assim se estiver motivada no próprio processo clínico do paciente – na época em que foi sujeito a assistência médica – a futura utilização de eventuais materiais biológicos colhidos do corpo desse doente.

3.1.1.6. Sempre que não exista consentimento nos termos indicados, a utilização de materiais biológicos para finalidade (por exemplo, de investigação científica ou de estudo) distinta da consentida, só poderá ser justificada por via da satisfação de interesse público importante e desde que se revele indispensável à realização das atribuições do responsável pela utilização ulterior dos referidos materiais.

Para a consecução deste desiderato, deve ser demonstrada, de forma inequívoca, por exemplo, a existência e a importância do interesse público do estudo ou da investigação em causa. E este interesse público deve ser prosseguido de forma imediata e direta pelo resultado da investigação/estudo. O que vale por dizer que o resultado esperado da investigação deve concretizar imediata e diretamente o interesse público em causa, o qual deve revestir inquestionável importância para a comunidade; não é suficiente que a investigação prossiga o interesse público de forma indireta, mediata, reflexa ou remota.

3.1.2. *Razão de ser da necessidade de renovação do consentimento para utilização ulterior de partes colhidas no corpo humano*

3.1.2.1. Poderá questionar-se por que razão o consentimento anteriormente prestado pelo paciente para ser sujeito, por exemplo, a cuidados médico-assistenciais tem de ser renovado relativamente à utilização para outros fins (designadamente, fins de investigação científica ou de ensino) dos materiais biológicos colhidos ou extraídos do corpo humano e que se encontram sobranes fora dele. A verdade é que as pessoas que se

submetem a intervenções médicas em que ocorre a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana não renunciam totalmente a influenciar o destino que pode ser posteriormente dado às matérias biológicas colhidas do corpo humano. As células e os demais materiais biológicos removidos do corpo humano no quadro, por exemplo, de uma prestação médico assistencial, não se tornam *res nullius*, ou seja, não se tornam *coisas* suscetíveis de livre apropriação e utilização por quem quer que seja. As partes destacadas do ser humano tornam-se *coisas*, porque são separadas do corpo do ser humano (sobre a tendencial coisificação das partes destacadas do corpo humano e o seu tratamento diferenciado, cfr. nesta obra, Marques, comentário ao artigo 21.º, ponto 3.1.2., e a bibliografia aí citada). Todavia, são *coisas* sujeitas a um regime jurídico especial⁴. A autonomia da vontade dos seres humanos e o seu direito geral de personalidade influenciam o destino destes materiais que deixam de integrar o corpo humano vivo.

Protege-se o *direito ao próprio corpo* – o corpo humano serve de suporte à *pessoa* (sobre o conceito de *corpo próprio* como dimensão constitutiva e expressiva do ser humano, cfr. nesta obra, Marques, comentário ao artigo 21.º, ponto 3.1.4.). Este direito (de personalidade) é geralmente decorrente do direito à integridade física e compreende os direitos que permitem à pessoa exercer faculdades sobre o seu corpo, desenvolvê-lo e defendê-lo das ofensas de terceiro. Tal direito abrange tanto os atos praticados em vida, com eficácia ainda em vida – designadamente, submeter-se a tratamentos médicos, cirúrgicos ou consentir a extração de órgãos, tecidos ou outros materiais biológicos para múltiplas finalidades ou funções –, como também os atos praticados com eficácia *post mortem*, como os atos de disposição do próprio cadáver.

No âmbito de uma dimensão personalista do corpo e das suas partes ou elementos destacáveis – a única dimensão que é acolhida pelas regras de direito internacional e de direito português acima referidas –, avulta o princípio fundamental da autodeterminação da pessoa, capaz de determinar as modalidades de interferência na sua esfera pessoal, tanto no

⁴ Designadamente não poderão, por regra, ser objeto de comercialização, nem de vantagens económicas, embora possam revestir valor ou interesse económico (cfr. nesta obra, Marques, comentário ao artigo 21.º).

momento da retirada, quanto na destinação, na conservação e na utilização de amostras do seu material biológico, posto que estas atividades ou operações estão intrinsecamente relacionadas com a sua individualidade e com a construção do seu projeto de vida pessoal.

Daqui decorre que a utilização de partes destacáveis do corpo para novas e distintas finalidades está intrinsecamente relacionada com os direitos da personalidade do titular, independentemente do facto de aquela parte destacável estar, por qualquer circunstância, separada do seu corpo. Essas partes destacadas do corpo humano contêm importantes informações sobre a individualidade da pessoa, razão pela qual a separação física não rompe o vínculo orgânico. Facto este que é relevante e merece consideração no âmbito do regime jurídico da renovação do consentimento ou da necessidade de prestação de novo(s) consentimento(s) informado(s) e esclarecido(s).

3.1.2.2. No âmbito do direito ao próprio corpo, o consentimento tem que ser prestado num ambiente de múltiplas possibilidades, bem como de prévia, ampla e irrestrita informação, relativa a todas as circunstâncias que cercam o exercício deste direito, anteriores e posteriores ao ato que se pretende realizar – abrangendo não só o consentimento para a assistência médico-terapêutica, como também a forma de retirada, conservação e utilização de seus componentes, produtos ou partes. E isto impõe um conhecimento exaustivo (dentro dos riscos do desenvolvimento científico) dos aspetos favoráveis e desfavoráveis em relação a tal ato, bem como as suas eventuais alternativas, possibilidades e consequências, sem qualquer omissão ou distorção, sob qualquer pretexto⁵.

Se o paciente prestar um consentimento especificamente dirigido à prestação de cuidados médico-terapêuticos, o alcance desse consentimento e da expressão da autodeterminação da vontade não abarca as ulteriores formas de conservação e utilização desses materiais biológicos; é imperativa a prestação de novo(s) consentimento(s).

⁵ É também evidente que a informação prévia e completa está condicionada pela capacidade intelectual e cultural da pessoa para a entender já que cada pessoa terá direito a obter as informações personalizadas, ainda que a sua condição pessoal possa parecer semelhante à de outras pessoas (cfr. Oliveira, 2005a, p. 66 e ss.; e Pereira, 2004, pp. 369 e ss.).

Assim, a concretização da retirada de órgãos, tecidos e outros materiais é decisão exclusiva, antecedida de consentimento livre e informado do paciente. Isto após uma explicação completa e pormenorizada sobre a intervenção médica (natureza, objetivos, métodos, duração, justificação, protocolos atuais de tratamento, contraindicações, riscos e benefícios, métodos alternativos e nível de confidencialidade de dados) em linguagem adequada, para que ele entenda todas as informações.

O consentimento deve abranger a integralidade da ação, ou seja, a correta identificação do agente e a determinação das circunstâncias de tempo, lugar e modo de execução. E este consentimento deve ser expresso em relação a cada uma das etapas do processo de disposição do direito ao próprio corpo.

Além da duração, do alcance, da forma e da intensidade da autolimitação à integridade física na sequência de uma intervenção assistencial do médico, é imprescindível observar a sua finalidade. Qualquer limitação voluntária do exercício de um direito da personalidade deve estar vinculada a um interesse direto e imediato do seu próprio titular. A autodeterminação da pessoa humana assim o impõe.

Neste sentido, a autorização precedida de consentimento livre e informado do paciente está sempre vinculada a um fim (por exemplo, terapêutico, cirúrgico, de investigação científica com ou sem concessão da faculdade de obter potenciais benefícios decorrentes da proteção das inovações tecnológicas logradas a partir de tais matérias biológicas por direito de patente). Se houver desvio de fim ou finalidade não contemplada no consentimento inicial é necessário prestar um novo consentimento.

É, por conseguinte, exigido um consentimento amplo em cada uma das etapas ou fases de utilização extracorporal daqueles materiais biológicos ou um consentimento inicial que possa, determinada e especificamente, abranger essas posteriores etapas de utilização desses materiais. Se estas condições não forem preenchidas, não há consentimento genuíno, válido e eficaz e, por conseguinte, a vontade declarada da pessoa não terá relevo para a ordem jurídica, pouco importando se o ato gerou algum benefício.

E não é admitida qualquer interpretação abrangente em relação ao conteúdo do consentimento. Tão pouco é possível supor a existência de uma presunção de consentimento em relação a alguns dos aspetos relativos ao ato de disposição anteriormente realizado e cujo consentimento tenha sido prestado. Isto porque a declaração de vontade da pessoa deve ser sempre interpretada de forma restrita, não alcançando outros elementos que não foram alvo de prévia e expressa declaração, a fim de permitir

a salvaguarda da construção de seu projeto de vida individual e a proteção do seu poder de autodeterminação da vontade.

3.2. *Da perspectiva da propriedade industrial*

3.2.1. No que tange à concessão de direitos de patente sobre *matérias biológicas de origem humana*, coloca-se, não raro, o problema da violação da cláusula dos *bons costumes* por ocasião da emissão do ato administrativo concessório por omissão da prestação de consentimento informado (para esta ultra utilização), por parte dos dadores desses materiais biológicos. Cláusula que é impeditiva da patenteabilidade do invento para que se pede proteção.

A propósito da legalidade da Diretiva n.º 98/44/CE, de 6 de julho de 1998, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, o Tribunal de Justiça da União Europeia, num Acórdão de 9 de outubro de 2001, proc. C-377/98 (*Reino dos Países Baixos c. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia e Conselho da União Europeia*), desconsiderou a invocação do direito à *integridade pessoal* na parte em que não se acha porventura assegurada a *prestação do consentimento informado* por parte dos dadores de material biológico, na medida em que a disciplina da concessão do direito de patente, regulada na Diretiva n.º 98/44/CE, não abrange as atividades *anteriores e posteriores* à referida concessão do exclusivo, seja no que toca à investigação científica *a montante*, seja no que respeita aos eventuais usos dos produtos patenteados, *a jusante*. Mais afirmou este tribunal que o objeto da citada Diretiva não era o de substituir as disposições legais ou regulamentares restritivas que garantem a observância de determinados valores éticos-jurídicos.

De todo o modo, o Considerando n.º 26 desta Diretiva salienta *a necessidade de, a montante, ser garantida a obtenção do consentimento livre e informado* da pessoa cujos materiais biológicos (*v.g.*, tecidos, células) hajam sido utilizados na obtenção do invento⁶. Tais matérias biológicas,

⁶ Este Considerando refere o seguinte: “Considerando que, se *uma invenção* disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a pessoa na qual são realizadas as

outrora ligadas à individualidade, à identidade e à dignidade das pessoas humanas, adquirem, quando destacadas do corpo desta pessoa, uma nova qualidade: tornam-se *autónomas e independentes* da pessoa humana de onde hajam sido anteriormente (Marques, 2007a, p. 409). De facto, neste acórdão, reconhecendo o Tribunal de Justiça das Comunidade Europeia o direito fundamental da *dignidade humana*, ao qual atribuiu a qualidade de *princípio geral* de direito da União Europeia (ora consagrado, igualmente, no artigo 1.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia), entendeu que o n.º 1 do artigo 5.º desta Diretiva n.º 98/44/CE estabelece uma distinção fundamental, por forma a salvaguardar a *indisponibilidade* e a *inalienabilidade* comumente reconhecidas ao corpo humano e dos seus elementos constitutivos, qual seja a que se surpreende no *isolamento*, na *separação* ou no destaque deste elementos do corpo humano: *isolados* do corpo humano, onde outrora eram elementos constitutivos, tais elementos biológicos (*v.g.*, órgãos regeneráveis, tecidos, células, etc.) passam a constituir objetos de direitos, idóneos a fazer parte do comércio jurídico. Pelo contrário, os elementos do corpo humano, preexistentes no seu ambiente natural não podem, na perspectiva do Tribunal de Justiça (§§ 73 e 74 do Acórdão), ficar sujeitos a um direito de patente. Quer o ADN isolado ou destacado, quer os restantes elementos do corpo humano não são “os mesmos” que existiam nesse corpo humano, pois que já não interagem com o fenótipo. Daí que seja estultice afirmar que o patentear de sequências de ADN de origem humana ou outros elementos destacados constitua uma nova forma de escravidão ou, *de minimis*, de apropriação do corpo humano, de partes do corpo humano ou da coisificação da vida humana e dos seus constituintes fundamentais.

3.2.2. Questão diversa, e que só marginalmente poderá afetar a utilização das matérias ou substâncias destacadas do corpo humano, é a do *procedimento de destaque* ou de separação (seja por abandono, *v.g.*, de materiais humanos residuais, ou por doação) ter sido, ou não, precedido de *consentimento livre e informado* ou de, apesar dele, ocorrer uma violação

colheitas deve ter tido a *oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas*, nos termos do direito nacional” – os itálicos são nossos.

da integridade psicofísica *criminalmente prevista e punida*. No primeiro caso, na falta de previsão normativa ou contratual expressa (na medida em que esta for lícita, à luz do artigo 280.º do CC), não haverá qualquer direito de participação nos proveitos económicos advenientes da exploração dos resultados da experimentação ou da pesquisa respeitante ao material biológico destacado – veja-se o caso *Moore v. Regents of the University of California* (No. S006987, *Supreme Court of California*, de 9 de julho de 1990⁷) acerca da falta de consentimento do dador das matérias biológicas, e as confusões muito comuns na doutrina civilística estadunidense e europeia, que, não raro, confundem a *extrapatrimonialidade do corpo humano* e o espaço de *autonomia da pessoa* humana com uma *corporeidade ligada ao mercado económico* onde a vertente *extra commercium* perde, segundo estas posições, todo e qualquer sentido. No caso, o próprio Supremo Tribunal da Califórnia reconhece que a pretensão do autor poderia proceder com base na ofensa do poder de autodeterminação da vontade – lembre-se que este paciente, sofrendo de leucemia, não prestara *consentimento informado* por ocasião da extração de medula óssea e outros tecidos do seu corpo relativamente às *ultra utilizações*, designadamente para fins de obtenção de invenções patenteáveis e respetiva exploração comercial⁸. Todavia, este Tribunal negou a pretensão do paciente Moore, no sentido de este continuar a desfrutar de um direito subjetivo (*property right*) sobre os tecidos que lhe foram removidos. Neste caso, patenteara-se uma linha celular derivada biologicamente de uma outra linha extraída do corpo do autor da ação, aí onde o tribunal californiano identificou três ordens de valores em conflito: a *dignidade do paciente*, a sua *autonomia* (e *autodeterminação*) e o *interesse público* na identificação de novos fármacos. Na realidade, na falta de precípua estipulação contratual, o dador dos materiais biológicos desfruta apenas de uma *pretensão de indemnização*, no caso de o consentimento informado para as ultra utilizações destes materiais não ter sido obtido, cuja fonte é

⁷ 793 P.2d 479 (Cal. 1990), 111 S. Ct. 1388 (1991), disponível, entre outros, no seguinte endereço eletrónico: <https://casetext.com/case/moore-v-regents-of-university-of-california>

⁸ Como de resto ocorreu: os cientistas obtiveram linhas celulares derivadas das que inicialmente foram extraídas do corpo deste paciente e vários outros produtos biológicos.

a responsabilidade civil por factos ilícitos, emergente da violação do poder de autodeterminação da vontade (Marques, 2007a, p. 410).

3.2.3. Uma outra constelação de problemas prende-se com uma suposta exigência (reclamada por alguns) da prestação de *consentimento informado* por ocasião da recolha de matérias biológicas de origem humana para efeitos de concessão do próprio direito de patente; para esta posição, sem a prestação deste consentimento informado, a patente não deverá ser concedida; e se for concedida pela entidade administrativa competente poderá ser invalidada com base nesta omissão cometida a montante da atividade de obtenção da inovação biotecnológica. Esta orientação não tem apoio legal. Isto a despeito de ter sido proposto, em 29 de maio de 2006 (pelo Brasil, Índia, Paquistão, Peru, Tailândia e Tanzânia), um aditamento de um novo artigo (o artigo 29.º-*bis*) ao Acordo TRIPS, respeitante aos *Aspetos da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio*, o qual constitui um dos (vários) anexos ao *Acordo Que Institui a Organização Mundial do Comércio* (OMC), em 1994, de harmonia com o qual os Estados contratantes ficariam com a obrigação de introduzir nos respetivos ordenamentos jurídicos internos o dever de o requerente da patente fornecer provas da fonte dos recursos biológicos ou dos conhecimentos tradicionais – de onde haja derivado ou sido desenvolvido o objeto da invenção – e de que foi dado cumprimento às disposições sobre o consentimento informado respeitante ao acesso e partilha dos benefícios decorrentes da utilização de tais recursos biológicos⁹ (Marques, 2007b,

⁹ O Reino da Noruega propôs uma solução mais moderada. Numa comunicação datada de 13 de junho de 2006 e dirigida aos restantes Estados contratantes da O.M.C., este país propôs que fosse instituída, de igual sorte, ao abrigo do aditamento de um novo artigo 29.º-*bis* ao Acordo TRIPS, a obrigação de o requerente da patente providenciar informação acerca da *prestação do consentimento informado* quanto ao acesso aos recursos biológicos e/ou aos conhecimentos tradicionais, *contanto que essa obrigação constasse do ordenamento interno do Estado de origem*. No caso de falta de cumprimento desta obrigação perante as entidades administrativas do Estado onde pretendesse obter direito de patente, a Noruega sugeriu a paralisação do procedimento administrativo de patenteabilidade até ao momento em que tais informações fossem prestadas ou, inclusivamente, até ocorrer a rejeição do pedido. Se a patente tivesse sido concedida em violação deste específico *dever de informação*, propunha-se apenas a previsão de *sanções administrativas* ou *criminais*,

p. 539). É verdade que esta referência ao consentimento informado consta do Considerando n.º 26 da citada Diretiva. Todavia, os considerandos das Diretivas da União Europeia não desfrutam, para a maioria da doutrina, de um conteúdo eminentemente prescritivo, pelo que as proposições linguísticas não têm que ser seguidas na legislação interna dos Estados-Membros. Aliás, já desde o Acórdão do Tribunal de Justiça das Comunidades, de 19 de novembro de 1998, tirado no caso *Gunnar Nilsson, Per Olav Hagelgren, Solweig Arrborn, Agriculture*, processo C-162/97, § 54¹⁰, se entende que os considerandos das diretivas da União Europeia não gozam desta qualidade prescritiva; servem, isso sim, como instrumento interpretativo do sentido e alcance da intenção do legislador da União Europeia. Mesmo que assim não fosse, do Considerando n.º 27 desta Diretiva retira-se a não existência de qualquer efeito invalidante do ponto de vista formal que pudesse emergir da falta de indicação sobre o local de origem das referidas matérias biológicas ou da ausência de consentimento informado dos eventuais dadores dos materiais biológicos (Marques, 2007b, p. 541). E como vimos, na anotação ao artigo 21.º desta Convenção de Oviedo, em todos os Estados-membros, incluindo em Portugal, já existem mecanismos que asseguram a prestação de consentimento livre e informado por ocasião da colheita de tecidos e órgãos para fins de experimentação e investigação científica. Ora, não havendo este dever jurídico de obtenção do consentimento livre e informado para a colheita de materiais biológicos de origem humana para fins de obtenção de substâncias ou processos patenteáveis, nem tão pouco se coloca o problema da qualquer ultra utilização do material biológico colhido, não coberta, expressa ou tacitamente, pelo consentimento anteriormente obtido, o qual, se fosse exigido (e não é, neste caso), deveria achar-se, a nosso ver, sujeito à *renovação do consentimento*. Se no direito português

e nunca a invalidação do direito de patente. Pois, a invalidação da patente iria, na lúcida e acertada perspetiva desta proposta norueguesa, prejudicar os que se consideram titulares ativos do dever de partilhar os benefícios da exploração económica da invenção obtida ou desenvolvida a partir daqueles recursos biológicos e/ou dos conhecimentos tradicionais das populações autóctones.

¹⁰ Onde se diz o seguinte: “... o preâmbulo de um acto jurídico comunitário não tem valor jurídico obrigatório e não pode ser invocado para derrogar as próprias disposições o acto em questão.”

existe, de facto, específica legislação respeitante à colheita de tecidos e órgãos de pessoas vivas para fins de experimentação, já não é verdade que a aplicação de tais mecanismos de prestação de consentimento seja, à luz do atual direito interno, extensiva aos *procedimentos administrativos de patenteabilidade* que têm lugar junto do *Instituto Nacional da Propriedade Industrial* ou junto do *Instituto Europeu de Patentes*. Far-se-ia mister, para lograr tal desiderato, a densificação do disposto no atual regime jurídico do Código da Propriedade Industrial ou a alteração do disposto na *Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias*, por modo de o estender a tais procedimentos administrativos, bem como prever as sanções aplicáveis na eventualidade de incumprimento ou de irregularidade do seu cumprimento junto destas entidades.

3.3. *Da perspetiva do direito penal*

3.3.1. O Código Penal (CP) português dedica um tratamento diferenciado e privilegiado à atividade médica, através do regime específico das intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos (artigo 150.º). Nos termos do artigo 150.º do CP, a intervenção médico-cirúrgica medicamente indicada, realizada por um médico, com finalidade terapêutica e segundo as *leges artis* não preenche o tipo legal de crime de ofensa à integridade física. E a intervenção será atípica mesmo nos casos em que falhe nos seus objetivos, isto é, mesmo que agrave a lesão ou a doença ou provoque a morte do paciente. A produção de resultados indesejáveis só relevará, entre nós, como ofensa corporal típica quando representar a consequência da violação das *leges artis* (Andrade, 2012b, § 9).

Por outro lado, a intervenção médico-cirúrgica não preencherá o tipo de crime de ofensa à integridade física independentemente de o paciente ter dado ou não o seu consentimento. A inexistência de consentimento do paciente pode conduzir à punição do médico pelo crime de intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 156.º do CP), que consubstancia um crime contra a liberdade pessoal e não um crime contra a integridade física (Andrade, 2012c, §§ 1 e ss.).

Nos termos do n.º 1 do artigo 156.º do CP,

“as pessoas indicadas no artigo 150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa”.

O bem jurídico protegido pela incriminação do artigo 156.º é a “liberdade de dispor do corpo e da própria vida” (Dias, 1973, p. 33). Por se tratar de um bem jurídico que tem a estrutura de uma liberdade pessoal, quando o paciente dá o seu consentimento para a realização de uma intervenção medicamente indicada ele não está a renunciar ao bem jurídico, está, sim, a realizar a expressão desse bem jurídico. Consequentemente, trata-se, aqui, não de um consentimento que exclui a ilicitude, mas sim de um acordo que exclui a tipicidade (Andrade, 2012c, §§ 11-12).

O artigo 157.º do Código Penal define as exigências de esclarecimento de que depende a validade do acordo. Nos termos desta norma, o consentimento (acordo) só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre

“o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”.

3.3.2. Dos artigos 150.º, 156.º e 157.º do CP decorre um regime especial para as intervenções médico-cirúrgicas, pressupondo estas sempre uma intervenção sobre o corpo do paciente.

Se, no decurso de uma intervenção médico-cirúrgica, medicamente indicada e com intenção terapêutica, o profissional de saúde, atuando de acordo com as *leges artis*, colher uma parte do corpo do paciente sem o consentimento deste, pode vir a ser punido por intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 156.º do CP).

Se numa intervenção médico-cirúrgica, medicamente indicada e com intenção terapêutica, o profissional de saúde, atuando de acordo com as *leges artis*, utilizar, sem o consentimento do paciente, material biológico previamente colhido de um outro (ou do mesmo) paciente, pode vir a ser punido por intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 156.º do CP), pelo facto de, com a sua conduta, ter violado a liberdade do paciente (recetor).

Refira-se que no n.º 2 do artigo 156.º se prevê expressamente dois casos de consentimento presumido (que afastam a ilicitude da conduta). De acordo com esta norma, o facto não é punível quando o consentimento:

“a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a

realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo, ou a saúde”.

Em qualquer destes casos, é necessário, ainda, que não se verificarem circunstâncias “que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado” (Andrade, 2012c, §§ 40 e ss.).

Esclareça-se, ainda, que o facto de uma intervenção médica ser eventualmente excluída do regime especial das intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos previsto nos artigos 150.º e 156.º do CP – designadamente por não ter finalidade terapêutica (*v. g.*, uma esterilização sem indicação médica, uma intervenção puramente cosmética, uma extração de um órgão ou de tecidos para transplante) – e, por isso, configurar uma ofensa à integridade física típica, tal não equivale a sustentar a sua ilicitude. Tais lesões corporais podem ser justificadas pelo consentimento, nos termos gerais (artigos 38.º e 149.º do CP) (Andrade, 2004, pp. 472 e ss.; Andrade, 2012a, §§ 45 e ss.; Fidalgo, 2008, pp. 41 e ss.).

3.3.3. Questão diferente será, porém, a de saber se poderá haver responsabilidade penal do profissional de saúde / cientista / investigador no caso de utilização ulterior, sem consentimento do dador, de partes destacadas do corpo deste.

À partida, parece estar excluída a possibilidade de punição pelo crime de ofensa à integridade física (artigo 143.º do CP). O bem jurídico protegido pela incriminação prevista no artigo 143.º do CP é a integridade física (a integridade corporal e a saúde física) e o objeto de tutela é o corpo humano. Deste modo, a partir do momento em que se opera a separação de uma parte do corpo, a parte destacada deixa de caber no objeto de tutela da norma em causa (Faria, 2012, § 8). Há quem entenda que quando são retiradas partes do corpo com a finalidade de se proceder, mais tarde, à sua incorporação (por exemplo, no caso de auto implantação de óvulos colhidos para fins reprodutivos ou de colheita de sangue para auto transfusão), as partes temporariamente destacadas, durante a sua separação do corpo, não deixam de constituir com ele uma *unidade funcional* do ponto de vista do âmbito de proteção da norma, devendo, por isso, ser penalmente protegidas por via do tipo de ofensa à integridade física (Otto, 1996, p. 219 e ss.). Não nos parece, porém, que deva acolher-se esta interpretação. A integridade corporal protegida pela incriminação não deve ser delimitada tendo em conta o *interesse* ou a *finalidade* que determinou a separação da parte do corpo, mas sim tendo

em conta a consciência do corpo humano como uma *identidade* (assim também Fischer, 2011, § 223, n.º 2) – os materiais biológicos separados deixam de integrar o *corpo* enquanto tal.

Entendendo-se que as partes do corpo humano vivo dele destacadas, autónomas e individualizáveis, são *coisas* em sentido jurídico-penal (assim, Andrade, 1999, § 27; Costa, 1999, § 39, exclui da noção jurídico-penal de *coisa* o esperma e os óvulos; contra a consideração de quaisquer órgãos ou tecidos humanos como *coisas*, cfr. Brito, 2007, p. 39), fica em aberto a possibilidade de serem objeto de crimes contra a propriedade. Atendendo às hipóteses enquadráveis no âmbito do artigo 22.º da Convenção, pode pensar-se na punição a título de abuso de confiança (artigo 205.º do CP) do agente que faz dos materiais biológicos uma utilização ulterior não consentida. Preciso é que, no caso, as circunstâncias sejam tais que permitam dizer-se que o agente se apropriou ilegitimamente¹¹ de tais materiais que lhe haviam sido entregues por título não translativo da propriedade¹².

3.3.4. Na sequência da aprovação e da ratificação por Portugal da Convenção do Conselho da Europa contra o tráfico de órgãos humanos¹³, o legislador introduziu no Código Penal o tipo legal de crime de tráfico de órgãos humanos (artigo 144.º-B). Esta norma prevê a punição de quem extrair órgão humano

“de dador vivo, sem o seu consentimento livre, informado e específico, ou de dador falecido, quando tiver sido validamente manifestada a indisponibilidade para a dádiva”,

bem como de quem extrair órgão humano

¹¹ Refira-se que a “apropriação” não será “ilegítima” se não contrariar o ordenamento jurídico geral da propriedade – não existirá contradição com este ordenamento, por exemplo, no caso em que o agente prossiga a satisfação de interesse público relevante.

¹² Se o profissional de saúde trabalhar num hospital público e, conseqüentemente, puder ser considerado funcionário nos termos do artigo 386.º do CP, pode equacionar-se a possibilidade de vir a ser punido por peculato (artigo 375.º do CP) ou por peculato de uso (artigo 376.º do CP).

¹³ A Convenção do Conselho da Europa contra o tráfico de órgãos humanos, aberta a assinatura em Santiago de Compostela em 25 de março de 2015, foi aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 236/2018, de 23 de março, e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 48/2018, de 7 de agosto.

“quando, em troca da extração, se prometer ou der ao dador vivo, ou a terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou estes as tenham recebido” (n.º 1 do artigo 144.º-B)¹⁴.

O tipo legal de tráfico de órgãos prevê ainda, no n.º 2, entre outras condutas, a punição de quem, “tendo conhecimento das condutas previstas no número anterior”, por qualquer meio, preservar ou armazenar órgão humano extraído nas condições nele previstas (alínea a)); ou “utilizar órgão humano, ou parte, tecido ou células deste para fim de transplantação, investigação científica ou outros fins não terapêuticos” (alínea b)). Tendo em conta, uma vez mais, as condutas enquadráveis no âmbito do artigo 22.º da Convenção, poderá concluir-se que é suscetível de responsabilidade penal por tráfico de órgãos, o agente que conserve ou utilize sem consentimento, uma parte do corpo colhida para outro fim. Para que haja lugar à responsabilidade penal deste agente, necessário se torna, porém, que o órgão tenha sido previamente extraído sem consentimento livre, informado e específico, ou tenha sido colhido em troca de uma vantagem patrimonial ou não patrimonial (nos termos descritos no n.º 1) e que o agente disso tenha conhecimento.

Nos termos do n.º 4 do artigo 144.º-B do CP, prevê-se a ainda a punição dos médicos ou de outras pessoas legalmente autorizadas que

“extraírem, transplantarem ou atribuírem órgão humano a receptor diferente do que seria elegível, violando as *leges artis* ou contrariando os critérios gerais para transplantação relativamente à urgência clínica, à compatibilidade imunogenética ou à preferência e prioridade”.

4. Jurisprudência relevante comentada

Para além da jurisprudência mencionada *supra* (no ponto 3.2.), remetemos para a jurisprudência referida no comentário ao artigo 5.º desta Convenção.

¹⁴ Deverá, naturalmente, considerar-se que a extração do órgão se deu “sem consentimento” também nos casos em que, havendo consentimento, ele seja ineficaz, por se revelar inquinado por qualquer vício da vontade (designadamente, por ameaça, coação ou engano). Cfr. Dias (2019, p. 568 ss.); e Andrade (2012, §§ 23-35).

5. Conclusão

Em Portugal, e em conformidade com o disposto no artigo 22.º da Convenção, o consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório, entre outras, nas situações de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana. Não é ilícito utilizar para fins de investigação ou ensino desperdícios de células, tecidos ou órgãos colhidos no decurso da atividade médica assistencial. A utilização ulterior destes desperdícios para outros fins (por exemplo, de investigação ou de ensino) carece, porém, de uma específica prestação de consentimento (ou renovação desse consentimento) por parte do paciente, para a utilização de tais materiais em cada um dos concretos projetos de investigação ou de estudo (ou, no caso de este ser incapaz ou tiver falecido, por parte dos seus familiares). Não será, assim, suficiente a obtenção por parte dos dadores de um consentimento inicial (por ocasião da colheita dos materiais biológicos) genérico e abstrato para, por exemplo, investigação científica. Do consentimento inicial podem, porém, constar (e ele abranger) as previsíveis e específicas (ainda que múltiplas) atividades de estudo (clínico ou não clínico) relativas às amostras biológicas colhidas, que, num juízo de prognose, as pessoas ou entidades que recolhem os materiais biológico podem entrever. Sempre que não exista prestação de consentimento nos termos indicados, a utilização ulterior dos materiais colhidos só será lícita se for justificada, por exemplo, para a satisfação de interesse público relevante.

Do ponto de vista da propriedade industrial e a da eventual patenteabilidade das invenções que se alicerçam na dádiva de matérias biológicas de origem humana, o consentimento informado do dador destes materiais para esta outra ultra utilização não é, atualmente, requisito exigido nos procedimentos de patenteabilidade na maioria dos ordenamentos jurídicos (sobretudo na União Europeia e nos países economicamente mais desenvolvidos), nem da ausência deste consentimento decorre outro tipo de sanções (administrativas, contraordenacionais ou criminais) nesta dimensão da proteção das criações industriais.

Da perspetiva do direito penal, como direito de intervenção de *ultima ratio*, a conduta será punível se preencher os elementos do tipo de crime de abuso de confiança (artigo 205.º do CP) ou do tipo de crime de tráfico de órgãos (artigo 144.º-B do CP).

6. Bibliografia

- Andrade, M. C. (1999). Artigo 212.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, II*, Coimbra: Coimbra Editora, 202 ss.
- Andrade, M. C. (2004). *Consentimento e Acordo em Direito Penal (Contributo para a Fundamentação de um Paradigma Dualista)* (reimp.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Andrade, M. C. (2012a). Art. 149.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 420 ss.
- Andrade, M. C. (2012b). Art. 150.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 457 ss.
- Andrade, M. C. (2012c). Art. 156.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 595 ss.
- Andrade, M. C. (2012d). Art. 157.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 632 ss.
- Brito, T. Q. (2007). Crimes contra a vida: questões preliminares. *Direito Penal – Parte Especial: lições, estudos e casos*. Coimbra: Coimbra Editora, 25 ss.
- Costa, J. F. (1999). Artigo 203.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, II*, Coimbra: Coimbra Editora, 24 ss.
- Dias, J. F. (1973). O problema da ortotanásia: introdução à sua consideração jurídica. *As técnicas modernas de reanimação. Conceito de morte. Aspectos médicos, teológico-morais e jurídicos*. Porto: Ordem dos Advogados, 29 ss.
- Dias, J. F. (2019). *Direito Penal. Parte Geral. Tomo I* (com a colaboração de Maria João Antunes, Susana Aires de Sousa, Nuno Brandão, Sónia Fidalgo) (3.ª ed.). Coimbra: Gestlegal.
- Faria, P. R. (2012). Artigo 148.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 398 ss.
- Fidalgo, S. (2008). *Responsabilidade penal por negligência no exercício da medicina em equipa*. Publicações do Centro de Direito Biomédico, 13. Coimbra: Coimbra Editora.
- Fischer, T. (2011). *Strafgesetzbuch und Nebengesetze*, 58. Auf. München: C. H. Beck.

- Marques, J. P. R. (2007a). *Biotechnologia(s) e Propriedade Industrial*, I, *Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenho ou Modelo*, Coimbra: Almedina.
- Marques, J. P. R. (2007b). *Biotechnologia(s) e Propriedade Industrial*, II, *Obtenções Vegetais. Conhecimento Tradicionais. Sinais Distintivos. Bioinformática e Bases de Dados. Direito da Concorrência*, Coimbra: Almedina.
- Oliveira, G. (2005a). Estrutura jurídica do acto médico, consentimento informado e responsabilidade médica. *Temas de Direito da Medicina*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 1 (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 59 ss.
- Oliveira, G. (2005b). O fim da ‘arte silenciosa’ (o dever de informação dos médicos). *Temas de Direito da Medicina*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 1 (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 105 ss.
- Otto, H. (1996). Der strafrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile. *Jura*, 219 ss.
- Pereira, A. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente – (Estudo de Direito Civil)*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pereira, A. D. (2015). *Direito dos pacientes e responsabilidade médica*, Centro do Direito Biomédico, FDUC, 22. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pereira, A. D. (2016). A consagração do direito ao consentimento na jurisprudência portuguesa recente. *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, 3, Coimbra: Almedina, 161 ss.
- Pereira, A. D. (2017). O consentimento informado em Portugal: Breves notas, *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca*, 12 21 ss.
- Teles, C., & Pereira, A. D. (2020). Consentimento informado nos doentes incapazes de decidir: avaliação da capacidade de decisão, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 33, 3 ss.

6. Outra documentação

Norma n.º 015/2013, de 3 de outubro (atualizada em 4 de novembro de 2015), da Direcção-Geral da Saúde. (<https://www.dgs.pt/>).

7. Listagem de jurisprudência

TJUE, *Gunnar Nilsson, Per Olav Hagelgren, Solweig Arrborn, Agriculture* (C-162/97), 19/11/1998.

TJUE, *Reino dos Países Baixos e outros c. Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia e Comissão* (C-377/98), 09/10/2011.

EUA, Supreme Court of California, *Moore v. Regents of the University of California* (n.º S006987), 09/07/1990. (793 P.2d 479 (Cal. 1990), 111 S. Ct. 1388 (1991))

COMENTÁRIO AO ARTIGO 23.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

CAPÍTULO VIII

Violação das disposições da Convenção

Artigo 23.º

Violação dos direitos ou princípios

As Partes asseguram uma protecção jurisdicional adequada a fim de impedir ou pôr termo, no mais curto prazo possível, a uma violação ilícita dos direitos ou princípios reconhecidos na presente Convenção.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

CHAPTER VIII

Infringements of the provisions of the Convention

Article 23

Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

CHAPITRE VIII

Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 23

Atteinte aux droits ou principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948, artigos 8.º e 10.º; *Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos*, 1966, alínea a) do n.º 3 do artigo 14.º; *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, artigo 8.º; *Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos*, 1981, artigos 7.º e 26.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigos 6.º e 13.º; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigo 47.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigo 20.º.

2. Introdução

I. No artigo 23.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Bio-medicina (CDHB) está consagrado um dos mais importantes mecanismos de garantia deste diploma convencional¹: a obrigação estadual de assegurar *proteção jurisdicional efetiva² e atempada* ante qualquer ameaça ou violação ilícita dos direitos ou princípios consagrados na Convenção. Afinal de contas, os direitos fundamentais e humanos (mormente os *bio-direitos*) não dispõem apenas de uma *dimensão substantivo-material*, mas também de uma importantíssima e irrecusável *dimensão processual e procedimental*, porquanto é esta última que transforma direitos meramente “teóricos ou ilusórios” em premissas jusfundamentais com “aplicação prática e efetiva” (Gonçalves, 2019, p. 932).

Embora este preceito se refira expressamente aos *meios jurisdicionais* colocados – ou a colocar – à disposição do particular quando os seus bio-direitos sejam ameaçados ou violados, sempre cabe relembrar o leitor da importância dos designados *meios de tutela não jurisdicional* (institucionalizados e não institucionalizados), os quais não nos compete, porém, *hic et nunc*, analisar.

Mais importa destacar que o âmbito de aplicação deste preceito não conflitua – ao contrário do que, *prima facie*, poderá parecer – com o âmbito de aplicação do artigo 24.º da CDHB, desde logo porque aquele primeiro, como veremos já de seguida, abrange os casos de mera prevenção de violações ilícitas, enquanto este último apenas se ocupa da compensação por danos injustificados que surgem como consequência de tais violações.

¹ Este preceito não consagra, portanto, um direito fundamental *a se*, mas antes um mecanismo de garantia da CDHB. Assim sendo, a sua invocação deve ser sempre levada a cabo em estreita articulação com os demais preceitos convencionais. Referindo-se à natureza “complementar” deste tipo de disposições normativas, *vide* Martins (2019, p. 2562).

² O termo utilizado pela CDHB é “adequada” ou “apropriada” («appropriate») e não “efetiva”. De todos os modos, manifestamos a nossa preferência por este último adjetivo, por entendermos que o mesmo, sendo mais amplo, traduz melhor o verdadeiro sentido e conteúdo da obrigação convencional estadual em causa.

3. Densificação Dogmática do Preceito

II. No fundo, este preceito convencional reforça a ideia de que a responsabilidade primária de tutelar os direitos e princípios consagrados na CDHB cabe aos Estados Partes da mesma, os quais estão incumbidos não só de adaptar toda a sua legislação às diversas disposições convencionais³, mas também de colocar o seu sistema jurisdicional ao serviço da tutela e implementação destas (Andorno, 2013, p. 121).

Sempre cabe realçar que se encontram abrangidas por este preceito não apenas as infrações que já tiveram início e que se encontram em curso (“*pôr termo*”), mas também aquelas que constituam apenas uma mera potencialidade ou ameaça (“*impedir*”) (*Explanatory Report*, 1997, p. 21)⁴.

Note-se, igualmente, que os Estados dispõem de uma ampla margem de conformação nesta matéria, não se exigindo a adoção de uma específica forma de implementação interna da CDHB; ponto é que a tutela jurisdicional assegurada se revele verdadeiramente *adequada* e, diríamos nós, *efetiva* (*de jure* e *de facto*). Naturalmente, este juízo não poderá ser realizado *em abstrato*, mas apenas mediante a análise de cada caso concreto e das suas específicas idiosincrasias⁵.

III. De forma mais sistemática, diríamos que o que está aqui em causa é a consagração da obrigação estadual de reconhecimento e garantia de um *direito à ação* e de um *direito a uma tutela jurisdicional efetiva* no

³ Neste sentido aponta, desde logo, o segundo parágrafo do artigo 1.º da CDHB, o qual dispõe que “cada uma das Partes deve adotar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efetiva a aplicação das disposições da presente Convenção”. Cfr. Wachter (1997, p. 15); e ainda, considerando que a específica configuração deste artigo não lhe confere, porém, exequibilidade autónoma, *vide* Riedel (1997, p. 182).

⁴ Neste último caso, destacando a importância dos mecanismos judiciais de “controlo da validade do consentimento” e do “cumprimento dos requisitos exigidos para poder submeter-se à intervenção em causa”, *vide* Romeo Malanda (2002, p. 337).

⁵ Justifica-se, por exemplo, a adoção de normas específicas quando esteja em causa a violação de direitos de menores ou de maiores acompanhados. Cfr. Romeo Malanda (2002, pp. 326 e ss.).

contexto específico da biomedicina^{6,7}. E note-se, estes dois vetores jusfundamentais encontram-se intrinsecamente imbricados e não podem ser desassociados, exceto para fins de mera análise teórico-dogmática⁸.

Assim, deve reconhecer-se a existência de um direito de acesso dos particulares (*rectius*, de todos os sujeitos que se encontrem sujeitos à jurisdição de um dos Estados Partes da Convenção⁹) a um órgão jurisdicional nacional com competência para adotar decisões que façam valer os direitos e princípios convencionalmente consagrados^{10,11}. Como é sabido, tais direitos poderão ser invocados diretamente em juízo quando gozem de exequibilidade autónoma (*id est*, quando se revelem «*self-executing*»)¹²; nos demais casos, a invocação do direito pressupõe uma prévia interposição legislativa por parte de cada um dos Estados (Lwoff, 2018, p. 96). E note-se, em momento algum, o exercício deste *direito à ação* pode ser condicionado, desde logo, pela insuficiência de meios

⁶ Afirmando que, além de direitos fundamentais e humanos, estes surgem como verdadeiras garantias de segundo grau ou metagarantias, *vide* Brito (2019, p. 898).

⁷ Este artigo tem, pois, um âmbito de aplicação material bem delimitado, o qual abrange apenas os direitos e liberdades consagradas na CDHB.

⁸ Note-se, igualmente, que os afloramentos de cada um destes direitos nos domínios civil, penal e administrativo assumem contornos específicos, os quais não poderemos, por razões sistemáticas, analisar aqui com o devido desenvolvimento.

⁹ Trata-se do âmbito de aplicação subjetivo ativo deste direito de ação.

¹⁰ Ponto é que tais ações se revelem aptas ou idóneas a impedir ou colocar termo a todas as situações de violação de direitos e princípios consagrados na Convenção. Note-se bem, no entanto, que muito embora tal implique que seja oferecida uma possibilidade efetiva de prevenção ou de superação da violação alegada, nada exige que se garanta uma solução necessariamente favorável ao autor da ação. Cfr. Barreto (2016, p. 309); e ainda, Martins (2019, p. 2565).

¹¹ No que respeita ao âmbito de aplicação subjetivo passivo deste direito de ação, cabe mencionar que o mesmo respeita a todas as atuações ou omissões imputáveis aos Estados Partes da Convenção, mas também, porventura, a particulares, se e quando se entenda que o concreto direito violado goza de eficácia horizontal (questão esta que tem sido muito discutida pela doutrina e que se encontra marcada por um amplo dissenso).

¹² É o que acontece, por exemplo, com o artigo 11.º da CDHB. Para maiores desenvolvimentos sobre esta questão, *vide* Dorrego de Carlos (2002, pp. 458-459).

económicos (daí a importância da existência de um sistema interno de apoio judiciário)^{13,14}.

No entanto, como bem pontua José Lebre de Freitas,

“o direito à jurisdição não pode ser entendido em sentido meramente formal: ele não implica apenas o direito de aceder aos tribunais, propondo ações e contraditando as ações alheias, mas também o direito efetivo a uma jurisdição (...) que a todos seja acessível em termos equitativos e conduza a resultados individual e socialmente justos” (Freitas, 2017a, p. 125).

Assim, este direito enquadra também um conjunto de exigências jus-fundamentais, as quais nos remetem para os princípios, direitos e garantias de um processo justo e equitativo («*fair trial*»), materialmente norteado e fundado por princípios elementares de justiça (Canotilho & Moreira, 2014, p. 415). Aqui se enquadram, por exemplo, o direito ao conhecimento da causa por um tribunal independente e imparcial, estabelecido por lei; o direito à segurança jurídico-processual; o direito à abertura de um processo; o direito à análise do pedido e da causa de pedir¹⁵; o direito ao contraditório e a uma audiência contraditória («*au-*

¹³ *Vide*, entre nós, a Lei n.º 34/2004, de 29 de julho, a qual se destina a assegurar que “a ninguém seja dificultado ou impedido, em razão da sua condição social ou cultural, ou por insuficiência de meios económicos, o conhecimento, o exercício ou a defesa dos seus direitos” (n.º 1 do artigo 1.º).

¹⁴ Esta insuficiência económica depende, naturalmente, do estabelecimento de eventuais taxas de justiça ou de custas judiciais. Tal não significa, porém, que seja exigível a total gratuidade dos serviços de justiça. Em boa verdade, apenas se impõe que os mesmos não sejam tão onerosos que possam dificultar consideravelmente ou impossibilitar o acesso aos tribunais. Entre nós, *vide* Canotilho & Moreira (2014, p. 411).

¹⁵ Dispõe, neste sentido, o próprio n.º 1 do artigo 6.º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) que “qualquer pessoa tem direito que a sua causa seja examinada, equitativa e publicamente, num prazo razoável por um tribunal independente e imparcial, estabelecido por lei, o qual decidirá, quer sobre a determinação dos seus direitos e obrigações de carácter civil, quer sobre o fundamento de qualquer acusação em matéria penal dirigida contra ele”.

diatur et altera pars)¹⁶; o direito à igualdade ou à paridade das partes¹⁷; o direito à prova (lícita)¹⁸; o direito a uma decisão¹⁹ justa e equitativa, motivada (com indicação clara dos elementos de facto e de direito em que a mesma se baseia²⁰) e emitida num prazo razoável; o direito de se fazer aconselhar, defender e representar em juízo, incluindo o direito ao patrocínio judiciário a quem não disponha de recursos económicos suficientes para o assegurar; o direito ao recurso; o direito à estabilização da decisão judicial; e o direito à publicidade do julgamento (*i.e.* do processo e da audiência de julgamento)²¹.

Por fim, exige-se que o processo seja eficaz na prossecução das suas finalidades, o que está, desde logo, associado à existência de um direito à execução das decisões dos tribunais²².

¹⁶ Como pontua Marco C. Gonçalves, “a dispensa de contraditório prévio só se pode verificar nas situações em que a lei expressamente a admita e pode encontrar justificação em razões de especial urgência ou quando seja necessário proteger o efeito útil da tutela judicial”. Cfr. Gonçalves (2019, p. 941).

¹⁷ Tal não impede, como é evidente, diferenças de tratamento, desde que as mesmas sejam materialmente fundadas, razoáveis e alicerçadas em fundamentos objetivos e proporcionais.

¹⁸ São inadmissíveis todos os meios de prova obtidos ilicitamente, quer por via da violação de direitos fundamentais, quer porque se formaram ou obtiveram por processo ilícitos. Cfr. Freitas (2017a, pp. 142-143).

¹⁹ Daqui resulta, desde logo, uma proibição da denegação de justiça ou proibição do «*non liquet*».

²⁰ São, no essencial, duas as finalidades cumpridas com esta exigência: “por um lado, permite impedir o proferimento de decisões totalmente arbitrárias, isto é, sem qualquer adesão ou conexão com a matéria factual que resultou demonstrada em sede de instrução e de julgamento; por outro lado, faculta às partes a compreensão das razões pelas quais o tribunal decidiu num determinado sentido, viabilizando, dessa forma, a possibilidade de sindicarem o mérito da decisão em sede de recurso”. Cfr. Gonçalves (2019, p. 954).

²¹ Para todos, *vide* Mesquita (2013, pp. 537-544); Canotilho & Moreira (2014, pp. 414 e ss.); Gonçalves (2019, 932 e ss.); mas também, com múltiplas referências à específica concretização destes princípios (e outros!) no domínio processual penal, *vide* Antunes (2018, pp. 16-19 e 63 e ss.); e ainda, no contexto do processo administrativo, *vide* Andrade (2020, pp. 155-160 e 439 e ss.).

²² A ação executiva tem “por finalidade a reparação efetiva dum direito violado. (...) Com ela, passa-se da declaração concreta da norma jurídica para a sua atuação prática, mediante o desencadear do mecanismo da garantia”. Cfr. Freitas (2017b, p. 16).

Salvo melhor juízo, só mediante a observância e realização plena e escrupulosa de todos estes vetores jusfundamentais e principiológicos é que os Estados Partes cumprem com a sua obrigação de assegurar uma “proteção jurisdicional adequada” (*rectius*, efetiva) dos direitos convencionalmente consagrados. E note-se, segundo cremos, o *standard* mínimo de proteção a ter em conta para estes efeitos só pode ser o extraído do artigo 14.º do Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (PIDCP) e, principalmente, do artigo 6.º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), dada a relação intrinsecamente dialógica e mutuamente complementar e potencializadora entre estes vários diplomas²³.

IV. Note-se, além disso, que, de acordo com este preceito convencional, os meios disponibilizados têm de produzir os seus efeitos “no mais curto espaço de tempo possível”, devendo a tutela dos *biodireitos* ser efetuada e a justiça administrada sem atrasos injustificados ou irrazoáveis, de modo a não se comprometer a sua eficácia, efetividade e credibilidade²⁴.

Tal implica, por exemplo, a previsão de procedimentos judiciais caracterizados pela celeridade e prioridade quando estejam em causa ameaças ou violações de direitos fundamentais e humanos dos indivíduos²⁵. Vejam-se os casos paradigmáticos da consagração de processos judiciais de cognição sumária ou de tramitação urgente e, ainda, da previsão de um amplo rol de providência cautelares especificadas e não especificadas, as quais se revelam fundamentais para assegurar uma tutela efetiva e em tempo útil dos direitos em causa (Canotilho & Moreira, 2014, p. 416; e ainda, Dorrego de Carlos, 2002, p. 466)²⁶.

²³ Não esqueçamos a referência expressa que é feita a ambos os diplomas no preâmbulo da Convenção.

²⁴ Destacando a importância assumida pelo princípio da celeridade e da economia processual nesta sede, *vide* Amaral (2015, pp. 23-24).

²⁵ Neste preciso sentido aponta o próprio n.º 5 do artigo 20.º da Constituição da República Portuguesa (CRP). Pense-se, neste contexto, na importância, por exemplo, do mecanismo do *habeas corpus*, o qual pode assumir grande relevância, *inter alia*, em casos de internamento compulsivo ilegal de “pessoas que sofram de perturbação mental grave” (artigo 7.º CDHB).

²⁶ Os trabalhos preparatórios da CDHB apontam para a ideia de que “este artigo deve reservar a possibilidade de proteção ‘no mais curto espaço de tempo possível’ aos casos de risco de violação grave e com consequências irreversíveis”.

Muito se tem discutido, a este propósito, o que se deve entender por “mais curto espaço de tempo possível”. Em suma, a doutrina e a jurisprudência (nacional e internacional) têm entendido que a resposta a esta querela passa necessariamente por, uma vez fixado – de forma concreta e objetiva – o tempo efetivo de decurso do processo²⁷, apurar se o mesmo pode ou não ser considerado *razoável*. À semelhança do que pontuámos *supra*, também este último juízo deve ser realizado à luz de cada caso concreto, ponderando-se todas as circunstâncias revelantes, como é o caso da complexidade da causa (quer no que respeita à questão de facto, quer à própria questão de direito), a sua importância (desde logo, considerando os interesses em jogo) ou a contribuição que as próprias partes ou as autoridades nacionais possam ter dado para a demora no processo (Freitas, 2017a, pp. 148-149; e ainda, Miranda & Medeiros, 2017, p. 322).

Importa, por fim, dada a relevância de tal facto neste domínio, referir que este direito à justiça em prazo razoável é um dos

“mais desrespeitados, de entre aqueles que igualmente têm merecido a tutela do Tribunal de Estrasburgo, ocasionando o maior número de condenações de Estados contratantes” (Urbano, 2019, p. 965; e ainda, Sousa, 2020, p. 26).

Nestes casos, além de se prever a possibilidade de ressarcimento dos danos patrimoniais e não patrimoniais que a demora irrazoável tenha causado na esfera do lesado, o TEDH tem admitido que o queixoso possa ser compensado pelos custos decorrentes do seu envolvimento com a justiça (neste sentido, *vide*, por exemplo, o paradigmático Acórdão do TEDH *Botazzi c. Itália*, de 28 de julho de 1999) (Urbano, 2019, p. 977).

V. Cabe esclarecer, por fim, que a utilização da expressão “*violação ilícita* dos direitos ou princípios reconhecidos na presente Convenção” (*itálico nosso*) não constitui qualquer equívoco, nem uma mera redundância. A razão pela qual se empregou a mesma é a de que a própria Convenção admite, nos termos do seu n.º 1 do artigo 26.º, restrições ao livre exercício de alguns direitos e disposições de proteção, ainda que

²⁷ Para estes efeitos, o processo deve ser encarado de forma holística (“como um todo”). Sobre as dificuldades sentidas nesta sede, *vide* Urbano (2019, pp. 968-970).

apenas mediante a observância escrupulosa de um conjunto de condições específicas (*Explanatory Report*, 1997, p. 24).

Ora, assim sendo, havendo lugar a uma *violação lícita* de algum direito ou princípio consagrado na CDHB, é lógico que, em tais casos, se dispensa a existência de mecanismos jurisdicionais com vista a reprimir e fazer cessar uma tal conduta, porquanto a mesma se revela legítima e justificada – pense-se, por exemplo, no caso de uma norma que imponha comportamentos ou tratamentos obrigatórios a indivíduos que padeçam de doenças infectocontagiosas (Romeo Malanda, 2002, p. 343).

A mesma lógica não deverá ser seguida quando esteja em causa impedir (e já não reprimir) *violações lícitas* da Convenção. Neste contexto, dispensar proteção jurisdicional efetiva poderá revelar-se imprudente e até mesmo injustificado, desde logo por serem estes os casos em que existe um maior risco de lesão dos biodireitos dos indivíduos. Como refere Sergio Romeo Malanda,

“só se saberá se a violação da Convenção é lícita [(ou não)] quando a autoridade competente tenha analisado o cumprimento dos requisitos exigidos”.

Por outras palavras, será precisamente nos casos em que se abre espaço à violação da Convenção que uma tal proteção jurisdicional se afigura verdadeiramente necessária e indispensável, desde logo com vista a controlar-se a validade dos fundamentos invocados pela lei nacional para a justificar. Há, aliás, casos em que a licitude dessa mesma violação chega justamente a pressupor intervenção judicial prévia (*Ibidem*).

VI. A nosso ver, em geral, o ordenamento jurídico português cumpre com a obrigação convencional estadual consagrada no artigo 23.º da CDHB – sem prejuízo, naturalmente, da existência de aspetos que poderiam ser repensados e/ou aperfeiçoados.

É de destacar, no *plano preventivo*, a importância da eventual intervenção da autoridade judicial ou, na maioria dos casos, do Ministério Público em matéria de suprimento do consentimento (principalmente quando estejam em causa menores ou “pessoas que careçam que capa-

cidade para o prestar²⁸), seja em contexto de prestação de cuidados de saúde, seja em contexto de investigação científica.

Já no *plano repressivo e compensatório*, são diversos os meios jurisdicionais – de natureza civil, penal ou administrativa – que podem ser utilizados para, de forma célere, prioritária e eficaz reprimir as violações de direitos e princípios convencionalmente consagrados (seja em matéria de consentimento, investigação científica com recurso a pessoas ou embriões, confidencialidade de dados de saúde e relacionados com a saúde, intervenções genéticas, procriação medicamente assistida ou transplantes)²⁹. Neste contexto, afigura-se especialmente relevante o mecanismo da responsabilidade das entidades públicas (e do próprio Estado) por ações ou omissões praticadas no exercício das suas funções (legislativa, administrativa ou judicial) e por causa desse exercício, de que resulte “violação dos direitos, liberdades e garantias ou prejuízo para outrem” (*vide*, a este propósito, o artigo 22.º da CRP).

Uma última nota se justifica em torno do papel do Tribunal Constitucional português em matéria de controlo da *constitucionalidade* e da *convencionalidade* das normas legais em vigor no nosso ordenamento jurídico no domínio da biomedicina. Considerando que muitos dos direitos consagrados na CDHB têm respaldo ou são recebidos pela própria CRP³⁰ – sendo aquela, a nosso ver, um verdadeiro *meio auxiliar de inter-*

²⁸ No caso português, referimo-nos aos maiores acompanhados que tenham sido privados pela respetiva sentença de acompanhamento do exercício de direitos pessoais (artigo 147.º do CC).

²⁹ Como vimos *supra*, em alguns casos, as normas da CDHB são expressa e diretamente invocadas em juízo pelas partes do processo (entre nós, tal acontece recorrentemente com o artigo 5.º da CDHB, relativo ao direito a um consentimento livre e esclarecido. *Vide*, por exemplo, os Acórdãos do STJ de 15 de outubro de 2009, de 18 de março de 2010, de 9 de outubro de 2014; de 2 de junho de 2015; de 16 de junho de 2015; de 7 de março de 2017; de 2 de novembro de 2017; de 22 de março de 2018; de 5 de junho de 2018; de 24 de outubro de 2019; e de 8 de setembro de 2020); noutros casos, a sua proteção é assegurada pelo facto de a legislação portuguesa ir geralmente ao encontro das soluções aí consagradas. Naturalmente, a invocação em juízo de normas nacionais no domínio da biomedicina também serve o propósito, ainda que apenas de forma mediata, de garantir a efetivação das disposições da CDHB.

³⁰ Relembremos que o n.º 1 do artigo 16.º da CRP dispõe que “os direitos fun-

pretação e de integração dos preceitos jusfundamentais desta quando nos localizemos no domínio da biomedicina³¹ –, o controlo de constitucionalidade daquelas normas – pela via abstrata ou concreta – parece revelar-se como um importante meio – ainda que apenas *indireto ou mediato* – de garantia jurisdicional da plena observância da CDHB. Igualmente relevante é a consagração, entre nós, de um processo de fiscalização concreta que permite ao Tribunal Constitucional controlar a aplicação judicial das convenções internacionais e assegurar alguma uniformidade das decisões judiciais quanto a essa aplicação³², mesmo estando este recurso restrito às “questões de natureza jurídico-constitucional e jurídico-internacional implicadas na decisão recorrida” (n.º 2 do artigo 71.º da LTC) e afigurando-se os seus efeitos algo atrofiados e desanimadores³³.

4. Conclusão

VII. A título conclusivo, pode afirmar-se que a inexistência de um concreto mecanismo jurídico-internacional para impor coercivamente o cumprimento das disposições convencionais, bem como de um específico órgão jurisdicional de controlo destinado a investigar e reprimir violações de direitos e princípios consagrados na CDHB faz com que a efetiva aplicação deste diploma esteja dependente, em grande medida, da boa vontade dos Estados e da sua capacidade para cumprir com a obrigação consagrada neste artigo 23.º da Convenção. Nesse sentido, não só se exige aos Estados Partes o reconhecimento e garantia de um *direito à ação*, mas também a conformação do processo de forma materialmente adequada a uma *tutela jurisdicional efetiva* (no fundo, partindo de uma

damentais consagrados na Constituição não excluem quaisquer outros constantes das leis e das *regras aplicáveis de direito internacional*” (itálico nosso).

³¹ Veja-se a menção feita pelo Tribunal Constitucional português à CDHB no seu Acórdão n.º 225/2018, de 24 de abril (em matéria de gestação de substituição). Segundo cremos, não se pode afirmar, porém, que a Convenção integra o designado “bloco de constitucionalidade”.

³² Neste sentido, *vide* a alínea i) do n.º 1 do artigo 71.º da Lei Orgânica do Tribunal Constitucional (LTC).

³³ Para maiores desenvolvimentos, *vide* Canotilho (2003, pp. 1042-1047).

conceção unitária de proteção, diretamente resultante da síntese entre a substância e o processo³⁴). Disso depende a real tutela dos direitos e liberdades fundamentais da pessoa no domínio da biomedicina, bem como a aplicação prática das disposições da CDHB (para que esta não seja reduzida, no final de contas, a um mero «*law in the books*»...).

5. Bibliografia

- Amaral, J. A. P. (2015). *Direito Processual Civil*, 12.^a Edição, Coimbra: Almedina.
- Andorno, R. (2013). *Principles of international biolaw: seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*. Bruxelles: Éditions Bruylant.
- Andrade, J. C. V. (2020). *Justiça Administrativa* (18.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Antunes, M. J. (2018). *Direito Processual Penal* (2.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Barreto, I. C. (2016). *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (5.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Brito, P. (2019). Direito de acesso a um tribunal, a mediação e a arbitragem. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. II*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014). *Constituição da República Portuguesa Anotada – Vol. I* (4.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G. (2003). *Direito constitucional e teoria da constituição* (7.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Dorrego de Carlos, A. (2002). Cuestiones relativas a la aplicación y desarrollo del Convenio (Capítulos XI, XII, XIII y XIV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Freitas, J. L. (2017a). *Introdução ao processo civil: conceito e princípios gerais à luz do novo código* (4.^a ed.). Coimbra: Gestlegal.

³⁴ Martins (2019, p. 2583).

- Freitas, J. L. (2017b). *A ação executiva à luz do código de processo civil de 2013* (7.^a ed.). Coimbra: Gestlegal.
- Gonçalves, M. C. (2019). Direito a um processo equitativo e público. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. II*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Lwoff, L. (2018). Convention on human rights and biomedicine: the Oviedo convention. In I. Brena Sesma, & M. Ruiz de Chávez (Coord.), *Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*. México: Universidad Nacional Autónoma de México/ Instituto de Investigaciones Jurídicas/ Comisión Nacional de Bioética. (<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4861/15.pdf>).
- Martins, P. F. (2019). Recurso efetivo a nível interno. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. III*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Mesquita, M. J. R. (2013). Artigo 47.º: Direito à ação e a um tribunal imparcial. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina.
- Miranda, J., & Medeiros, R. (2017). *Constituição Portuguesa Anotada – Vol. I* (2.^a ed.). Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Riedel, E. (1997). Global responsibilities and bioethics: reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 5.
- Romeo Malanda, S. (2002). Contravención de lo dispuesto en el convenio (Capítulo VIII). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Sousa, M. B. S. (2020). O contributo do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem na compreensão do conceito de processo equitativo. *Estudos de Doutoramento & Mestrado – Série M*, (12). (https://www.uc.pt/fducl/ij/publicacoes/pdfs/Estudos/M_numero12.pdf).
- Urbano, M. B. (2019). Duração excessiva do processo. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. II*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2019.
- Wachter, M. (1997). The European Convention on Bioethics. *Hastings Center Report*.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

7. Listagem de jurisprudência

TC, Acórdão n.º 225/2018, 24/04/2018.

STJ, Acórdão de 15/10/2009 (Rodrigues dos Santos).

STJ, Acórdão de 18/03/2010 (Pires da Rosa).

STJ, Acórdão de 09/10/2014 (João Bernardo).

STJ, Acórdão de 02/06/2015 (Maria Clara Sottomayor).

STJ, Acórdão de 16/06/2015 (Mário Mendes).

STJ, Acórdão de 07/03/2017 (Gabriel Catarino).

STJ, Acórdão de 02/11/2017 (Maria dos Prazeres Pizarro Beleza).

STJ, Acórdão de 22/03/2018 (Maria da Graça Trigo).

STJ, Acórdão de 05/06/2018 (Maria do Rosário Morgado).

STJ, Acórdão de 24/10/2019 (Acácio das Neves).

STJ, Acórdão de 08/09/2020 (Maria João Vaz Tomé).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 24.º

CARLA BARBOSA* • MAFALDA FRANCISCO MATOS**

Artigo 24.º

Reparação de dano injustificado

A pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa nas condições e de acordo com as modalidades previstas na lei.

* Univ Coimbra, Centro de Direito Biomédico e Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0002-1845-9253. E-mail: cbarbosa@fd.uc.pt

Mestre em Direito e Bioética, Universidade de Barcelona, Espanha. Advogada.

** Auditora de Justiça da Magistratura do Ministério Público. Associada do Centro de Direito Biomédico. E-mail: mafaldafranciscomatos@gmail.com

Article 24

Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 24

Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, 2002, artigo 25.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 50.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, nomeadamente, artigo 22.º; *Código Civil*, nomeadamente, artigos 70.º, 483.º e ss e 798.º e ss; *Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro (Regime da Responsabilidade Extracontratual do Estado)*; *Lei n.º 15/2014, de 21 de março (Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde)*; *Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na redação atual dada pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto (Lei de Investigação Clínica)*; *Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto)*, em especial Base 2;

2. Introdução

O artigo 24.º da Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (doravante, Convenção de Oviedo) determina que qualquer pessoa que tenha sofrido um dano como resultado de uma intervenção que violou, de forma não justificada, os direitos tutelados por esta Convenção, tem direito a uma reparação equitativa.

Esta estipulação deixa antever, a extensão que a análise do artigo implica, nomeadamente através da mobilização de diversos conceitos e regimes do ordenamento jurídico português, pelo que apenas trataremos de enunciar alguns dos aspetos que possam ser mais relevantes¹.

Atendendo aos bens jurídicos protegidos na Convenção de Oviedo, é garantida, neste artigo 24.º, a reparação – que constituirá uma indemnização – do dano que se tenha por injustificado. Tal como afirmado pelo Tribunal Constitucional português,

“constituindo missão do Estado de direito democrático a protecção dos cidadãos contra a prepotência, o arbítrio e a injustiça, não poderá o legislador ordinário deixar de assegurar o direito à reparação dos danos injustificados que alguém sofra em consequência da conduta de outrem. A tutela jurídica dos bens e interesses dos cidadãos reconhecidos pela ordem jurídica e que foram injustamente lesionados pela acção ou omissão de outrem (...) exige, nestes casos, a reparação dos danos sofridos, tendo o instituto da responsabilidade civil vindo a desempenhar nessa tarefa um papel primordial.”²

Apesar da tentativa de harmonização, sobretudo ao nível do direito civil europeu³, a verdade é que os sistemas de responsabilidade civil adotados pelos diferentes países que ratificaram esta Convenção mostram-se

¹ Dada a dificuldade de estudar, neste breve comentário, de forma detalhada todo o regime da responsabilidade civil [bio]médica em Portugal e sendo nosso objectivo, apenas, dar nota de alguns aspectos essenciais, remetemos, desde já, todos os desenvolvimentos para as obras que compõe a lista de bibliografia.

² Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 444/2008, Processo n.º 20/2008, disponível em <https://dre.pt/home/-/dre/2750440/details/maximized>.

³ Para mais desenvolvimentos *vide* Barbosa (2017, pp. 102 e ss.).

diametralmente opostos. E, entre nós, teremos de atender, essencialmente, às comuns regras do direito civil português, muito embora, como vários Autores já tiveram oportunidade de manifestar, nomeadamente André Dias Pereira, exista uma necessidade de se promover uma forte alteração no direito da responsabilidade civil médica, porquanto

“um Estado Social de Direito que vise a promoção dos direitos fundamentais da pessoa humana e um Direito da [Bio]Medicina que procure criar confiança na relação médico-doente deverão promover reformas no sistema de responsabilidade civil médica que tornem a compensação por danos injustos mais rápida e previsível...” (Pereira, 2014, pp. 768 e ss.).

3. O dano injustificado e a sua reparação

3.1. *A pessoa, a intervenção e o dano*

Quando o artigo refere “a pessoa que tenha sofrido um dano...”, importa, desde logo atentar ao conceito de pessoa para o ordenamento jurídico português. Trata-se, de *pessoa* enquanto titular de personalidade jurídica, personalidade esta que apenas se adquire com o nascimento completo e com vida⁴ e termina com a morte⁵, importando esclarecer que a tutela jurídica conferida aos nascituros – embriões *in vitro* ou *in utero* ou fetos – dependerá, neste sentido, da aquisição da referida personalidade jurídica.

Ora, o dano sofrido poderá resultar, tal como é referido no Relatório Explicativo (*Explanatory Report*, 1997, pp. 21-22) que acompanha a Convenção de Oviedo, de qualquer intervenção em seres humanos, o que parece incluir intervenções preventivas, de diagnóstico, terapêuticas ou de investigação. Neste sentido, estaremos a falar de uma intervenção num sentido amplo, incluindo atos ou omissões, no qual devem ser in-

⁴ Artigo 66.º do Código Civil: “(Começo da personalidade) 1. A personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida. 2. Os direitos que a lei reconhece aos nascituros dependem do seu nascimento.”

⁵ Artigo 68.º do Código Civil: “(Termo da personalidade) 1. A personalidade cessa com a morte.”

cluídos todos os atos médicos – para os quais se devem ter como pressupostos o direito ao tratamento adequado ou de acordo com as *leges artis*, o direito à informação e ao consentimento; o direito ao sigilo profissional e o direito à não discriminação (Pereira, 2014, p. 49).

O Relatório Explicativo (*Explanatory Report*, 1997) refere-nos que a Convenção usa a expressão “dano injustificado” porque na medicina alguns danos, como a amputação, são inerentes à própria intervenção terapêutica. A natureza devida ou indevida do dano terá de ser determinada à luz das circunstâncias de cada caso. A intervenção pode ou não constituir uma ofensa e para que haja direito à indemnização, o dano deve resultar da intervenção.

Para além dos danos que advenham de uma intervenção enquanto ato médico, também os danos decorrentes da investigação em saúde são, de acordo com espírito da norma, objeto de ressarcimento. Não sendo possível uma análise aprofundada desta questão, não poderemos, contudo, deixar de referir que em Portugal, a investigação em saúde é regulada por legislação específica, nomeadamente a Lei de Investigação Clínica – Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na redação atual dada pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto – que estabelece o primado da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, determinando que “na realização de estudos clínicos devem ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental”, tal como decorre do n.º 3, artigo 3.º.

Contrariamente ao que acontece, em termos gerais, no regime da responsabilidade civil decorrente da prática de atos médicos, e como *infra* veremos, na investigação em saúde, estamos perante um regime de responsabilidade objetiva, porquanto os danos são ressarcidos independentemente de culpa⁶.

⁶ Artigo 15.º (Responsabilidade Civil): 1. O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante. 2 – O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei. 3 – Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico

Dada esta especificidade, e feita a remissão para a legislação especial, centrar-nos-emos, agora, nos casos em que a intervenção que gera o dano corresponda a um ato médico.

Ora, a Convenção de Oviedo usa a expressão “dano injustificado” porquanto o dano terá de ser, proveniente de uma atuação não justificada e, por isso, tida como *ilícita*. Como refere Nuno Oliveira, o conceito de *ilicitude* indica que houve algo de errado na atuação do médico (Oliveira, 2019, p. 7).

Quando qualificamos o dano como injustificado estamos, assim, a referir-nos a situações onde não tenha existido qualquer causa de justificação para a conduta que o produziu.

O dano constitui, assim, também, um dos requisitos da responsabilidade civil, na medida em que sendo responsável (civilmente) terá de indemnizar o lesado pelo dano causado. Deste modo, constituindo, então, o pressuposto da responsabilidade civil o dano será, também, em regra, limite da indemnização (A. Monteiro, 2017, p. 9).

Assim, é necessário que por um lado exista um dano que seja injustificado e, por outro lado, que se verifique um nexo de causalidade entre esse dano injustificado e a atuação do médico.

3.2. *A reparação do dano*

O dano injustificado deverá, então, ser reparado. Para tal, importa ter em atenção que o ordenamento jurídico português distingue, submetendo-os a diferentes regimes jurídicos, entre, por um lado, unidades privadas de saúde – clínicas privadas – e, por outro lado, unidades públicas de saúde – os hospitais públicos (Vouga, 2018). Em Portugal, o regime

e no ano seguinte à sua conclusão, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º. 4 – O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I. P., nos casos aplicáveis, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo. 5 – O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei.

da responsabilidade civil em hospitais públicos *lato sensu* ou em clínicas privadas é diverso (Monge, 2014, pp. 6 e ss.).

3.2.1. *O regime de responsabilidade civil em unidades públicas de saúde*

“A actividade médica nos estabelecimentos públicos de saúde (...) insere-se num enquadramento institucional de carácter público: ela constitui exercício de uma função pública, desenvolve-se sob a égide de normas de direito público, e condiciona os médicos em função de deveres e restrições especiais de carácter público” (Amaral, 1991, p. 129).

Nessa medida aplica-se a esta relação entre hospitais públicos (n.º 1 do artigo 1.º), médicos (n.º 4 do artigo 1.º) e doentes um regime próprio designado por Regime da Responsabilidade Extracontratual do Estado (doravante Regime) que está previsto na Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro que revogou o Decreto-Lei n.º 48051, de 21 de novembro de 1967. Determina este Regime, através do n.º 1 do artigo 1.º, que a regulamentação em apreço se aplica aos danos resultantes do exercício das várias funções do Estado. Este Regime aplica-se

“às acções e omissões adoptadas no exercício de prerrogativas de poder público ou reguladas por disposições ou princípios de direito administrativo” (n.º 2 do artigo 1.º).

No âmbito desta responsabilidade

“está em causa, não uma qualquer acção ou omissão pessoal do seu autor, que por coincidência também é titular de um órgão do Estado ou de outra pessoa colectiva, seu funcionário ou agente, ou ainda seu trabalhador mas um facto incluído no desempenho da função e, portanto, um facto que não configura juridicamente apenas a actuação de um indivíduo, mas também – simultaneamente, por força de lei – a actuação da própria Administração Pública na prossecução de um dado interesse público” (Carvalho, 2013, p. 175).

O artigo 9.º desta Lei n.º 67/2007 procede à definição dos parâmetros pelos quais deve ser aferido o preenchimento do pressuposto da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas. No campo da responsabilidade civil por atos ou omissões praticadas em hospitais públicos, está sobretudo em causa a ilicitude consubstanciada na infração de regras de ordem técnica ou deveres objetivos de

cuidado e não tanto a violação de normas e princípios jurídicos, porque os danos potencialmente indemnizáveis resultam quase sempre de atividades materiais ou técnicas. Ora, ao assumir que, nesse tipo de situação, são ilícitas as condutas que envolvam violação de deveres objetivos de cuidado, o preceito assume que

“para que exista ilicitude, as consequências da lesão do direito de outrem sem causa justificativa têm de ser imputadas à inobservância dos deveres objectivos de cuidado que ao agente se impunham para evitar a ocorrência da lesão, de outro modo, não haverá ilicitude” (M. Almeida, 2013, p. 244).

O sistema português de responsabilidade civil continua a manter o paradigma assente no primado da responsabilidade fundada na culpa do agente pelo que

“existe responsabilidade civil delitual da Administração e, como tal, dever de indemnizar, quando se verificarem cumulativamente cinco pressupostos, expressa ou implicitamente resultante dos artigos 7.º, I, 8.º, I e II, da Lei n.º 67/2007: o facto voluntário, a ilicitude, a culpa, o dano e o nexo de causalidade” (Sousa & Matos, 2008, p. 19).

No âmbito da responsabilidade civil extracontratual o médico apenas está obrigado a desenvolver, prudente e diligentemente, certa atividade, empregando a sua ciência para a obtenção da cura do doente, mas sem assegurar que esse efeito se produza, ficando exonerado de responsabilidade se o cumprimento requerer uma diligência maior, e liberando-se com a impossibilidade objetiva ou subjetiva que lhe não sejam imputáveis.

A doutrina considera que o clínico apenas se obriga a aplicar todos os esforços e os seus melhores conhecimentos no sentido do tratamento do doente (C. Almeida, 1996, pp. 125-126) e, sendo assim, tratando-se de uma mera obrigação de meios – não de uma obrigação de resultados⁷ –, incumbe ao doente o ónus de provar a falta de diligência do médico.

⁷ Nas obrigações de resultado o “devedor fica adstrito á produção de um certo efeito útil, que atua satisfatoriamente o interesse creditório final”, já nas obrigações de meios o devedor desenvolverá “uma actividade ou conduta diligente em direcção ao resultado final (realização do interesse primário do credor), mas sem assegurar que este se produza” (Ribeiro, 2010, p. 20).

Tem, pois, o doente de provar o defeito de cumprimento, porque o não cumprimento da obrigação do médico assume, por via de regra neste tipo de ações, a forma de alegado cumprimento defeituoso, e depois tem ainda de demonstrar que o médico não praticou todos os atos normalmente tidos por necessários para alcançar a finalidade desejada. No campo da responsabilidade civil médica,

“só existe falta médica quando o médico viola, cumulativamente, uma lei da arte e o dever de cuidado que lhe cabe, e assim se afasta daquilo que dele é esperado naquele caso” (Raposo, 2018, p. 15).

Resulta, ainda, do artigo 8.º da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro, que os titulares de órgãos, funcionários e agentes são responsáveis pelos danos que resultem de ações ou omissões ilícitas, por eles cometidas com dolo ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se encontravam obrigados em razão do cargo.

Assim, do regime desta Lei, importa evidenciar que, pelos danos causados por atos ilícitos e culposos praticados pelos titulares dos órgãos e pelos agentes administrativos do Estado e demais pessoas coletivas públicas no exercício das suas funções e por causa desse exercício, respondem, direta e exclusivamente, perante o lesado, o Estado ou as demais pessoas coletivas públicas. Por outro lado, pelos danos causados por atos praticados por aqueles mesmos entes, nas mesmas condições, mas cometidos com dolo ou culpa grave, respondem, solidariamente, perante o lesado, o Estado ou as demais pessoas coletivas públicas e o lesante.

Claro que o juízo de culpa pressupõe a existência de um comportamento padrão a observar em determinadas circunstâncias por cotejo com o qual há-de aferir-se a conduta do agente e que só em caso de desconformidade entre o comportamento que o agente podia e devia ter tido e aquilo que efetivamente realizou é que poderá haver lugar a eventual censura.

Acresce que a Lei n.º 67/2007 mantém o princípio segundo o qual, tirando as situações em que estejam em causa “danos decorrentes de atividades, coisas ou serviços administrativos especialmente perigosos” (artigo 11.º) e as hipóteses de indemnização por sacrifício (artigo 16.º), só se justifica imputar um dano à administração quando se verifique a existência de um facto ilícito e [cumulativamente] seja possível formular um juízo de censura ético-jurídica à conduta da Administração.

3.2.2. *Regime de responsabilidade civil em unidades privadas de saúde*

Por outro lado, no âmbito de uma atuação médica praticada em clínica privada, serão os tribunais judiciais os competentes – em contraposição à competência dos tribunais administrativos fiscais nos atos praticados em instituições públicas *lato sensu* – e vigoram as normas do Código Civil (Pereira, 2007, p. 12)⁸.

⁸ Esta dicotomia privado/público tem, no entanto, levantado algumas dificuldades nos últimos anos relativamente ao SIGIC (Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia). Criado em Junho de 2004, na sequência dos programas especiais de combate às listas de espera, o SIGIC veio regular toda a atividade cirúrgica programada e abarcar todas as etapas do processo de gestão do utente, desde a sua inscrição na lista cirúrgica até à conclusão do processo, após realização da cirurgia. A informação relativa à atividade cirúrgica programada e à realizada pelos serviços de urgência é obrigatoriamente registada e transferida para o Sistema Informático de Gestão da Lista de Inscritos para Cirurgia (SIGLIC), que está centralizado na ACSS. A criação do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC), foi aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros no 79/2004, de 3 de junho. O processo de gestão do sistema foi concebido num formato simplificado, que se pode resumir nas seguintes etapas: o doente dirige-se ao seu hospital e no âmbito de uma consulta da especialidade é-lhe proposta a realização de uma cirurgia. Com a formalização do seu consentimento e na posse de um certificado de inscrição, o doente fica a aguardar pela cirurgia na certeza de ser chamado num prazo máximo estabelecido (1); verificando-se que o hospital não pode resolver a situação clínica do doente dentro daquele prazo, o utente ou é transferido para outro hospital do SNS através da emissão de uma nota de transferências ou, na eventualidade deste não poder também realizar a cirurgia, é beneficiário da emissão de um vale cirurgia que lhe dá acesso a um hospital do sector privado ou do sector social à sua escolha, de entre os que estiverem convencionados(2); uma vez realizada a cirurgia e resolvidas eventuais intercorrências e/ou complicações, o utente regressa ao hospital de origem, devendo-lhe também ser enviado o original do processo clínico do hospital de destino, que manterá em arquivo cópia do mesmo(3); o âmbito de aplicação do SIGIC foi alargado às entidades do sector social e do sector privado que prestam cuidados aos utentes do SNS ao abrigo dos acordos, contratos e convenções celebrados, com obrigatoriedade de inscrição dos mesmos em LIC e transferência dos respetivos dados para o SIGLIC; As competências das entidades envolvidas no SIGIC foram alargadas e ajustadas às necessidades sentidas pelas mesmas (4); no âmbito dos direitos e deveres dos cidadãos, foi-lhes reconhecido o direito de recusarem a transferência para outras instituições sem perda de antiguidade na LIC, bem como o direito imediato de serem beneficiários de um vale cirurgia,

Nesta conformidade, para que se lance mão da responsabilidade civil, importa, desde logo determinar a espécie ou forma da mesma, dado que o nosso ordenamento jurídico consagra uma dualidade de regimes. Uma intervenção [bio]médica poderá, assim, desencadear qualquer uma das formas, bastando que corresponda a um tipo de responsabilidade: ou o tipo de responsabilidade extracontratual, ao abrigo do artigo 483.º ou o tipo de responsabilidade contratual, vertida no artigo 798.º, ambos do Código Civil.

verificadas as condições definidas (5); o registo e a transferência para o SIGLIC de todos os eventos relacionados com o episódio terapêutico, desde a efetivação da primeira consulta até à consulta de conclusão do episódio, passaram a ser obrigatórios. O mesmo para o registo e transferência da atividade cirúrgica realizada nos serviços de urgência dos hospitais (6). Em síntese, a Resolução do Conselho de Ministros n.º 79/2004, de 3 de junho, publicada no Diário da República, 1.ª série-B, de 24 de junho de 2004, criou o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgias (SIGIC), que permite aos utentes, quando a marcação da cirurgia não ocorrer em tempo de espera admissível, escolher um prestador social ou privado para proceder à realização da cirurgia, sendo as respetivas despesas cobertas pelo vale cirurgia e o prestador livremente escolhido pelos utentes de entre os que previamente celebrarem uma convenção para efeitos de execução do SIGIC com uma das administrações regionais de saúde (ARS). As convenções a celebrar estão sujeitas ao disposto nomeadamente no Regulamento do SIGIC, prevendo-se que o respetivo clausulado tipo seja definido por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta das ARS. O clausulado tipo da convenção para a prestação de cuidados de saúde no âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC), foi aprovado pelo Despacho n.º 24 110/2004, DR, 2.ª série, de 23 de novembro de 2004. Estando em causa atos médicos praticados em Unidades pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde e, a montante destes, um ato médico praticado numa unidade de saúde privada mas em situação regida pelo direito público, a competência material para conhecer da ação em que se discute a execução desse contrato e eventual responsabilidade civil emergente dessa relação jurídica tripartida é, efetivamente, dos tribunais administrativos, nos termos do disposto nas alínea e) e h) do n.º 1 do artigo 4.º do ETAF. Na verdade, nesta situações, a eventual responsabilidade civil decorrente da prestação de cuidados de saúde ocorridos em unidade de saúde privada contratada pelo Serviço Nacional de Saúde e contratada no âmbito do SIGIC, o litígio a resolver decorre de uma relação jurídico administrativa enformada pelo direito administrativo, sendo um litígio a resolver com base no direito público, inserindo-se, por esse motivo, na competência dos Tribunais Administrativos, tal como a mesma é definida nos artigos 1.º e 4.º do Estatuto dos Tribunais Administrativos e Fiscais, aprovado pela Lei n.º 13/2002 de 17 de fevereiro.

Efetivamente, a dualidade de regimes da responsabilidade civil

“não afecta a identidade nos sujeitos e do facto lesivo, ou seja, entre os mesmos sujeitos da relação preexistente, verifica-se uma única conduta ilícita e o mesmo dano, qualquer que seja o ângulo em que se coloca, isto é, quer do da responsabilidade contratual, quer do da responsabilidade aquiliana.” (Rodrigues, 2007, pp. 85-96).

Como esclarece Sinde Monteiro (Monteiro, 2005, p. 351), esta distinção só tem um efetivo relevo se se traduzir num diferente regime. Sendo a existência de uma relação prévia o ponto fulcral de distinção, este tem sido suficiente para justificar, pelo menos num ponto, um regime mais favorável ao lesado no âmbito negocial, na medida em que é ao autor da lesão que cabe provar que não teve culpa no incumprimento ou no cumprimento defeituoso, nos termos do n.º 1 do artigo 799.º, contrariamente ao que acontece na responsabilidade delitual, onde cabe à vítima a prova da culpa do autor da lesão, tal como prescreve o n.º 1 do artigo 487.º.⁹ Contudo, no que os efeitos da responsabilidade, a obrigação de indemnização, regem precisamente as mesmas regras, de acordo com o artigo 562.º.

Importa dar conta que a possibilidade de gradação equitativa da indemnização em caso de mera culpa apenas existirá no âmbito da responsabilidade extracontratual, nos termos do artigo 494.º do Código Civil. Por outro lado, alguns Autores defendem, a não ressarcibilidade de *danos não patrimoniais* em sede de responsabilidade contratual, tal como resulta do artigo 496.º, embora a jurisprudência admita essa compensação (Pereira, 2007, p. 14).

Pode ainda acontecer que a responsabilidade civil médica assuma, em simultâneo, uma natureza extracontratual e contratual, já que o mesmo facto, podendo corresponder a uma violação do contrato, pode também

⁹ Para além desta essencial diferença, “Na lei aparecem pontudas outras divergências, que têm vindo a esbater-se e que provavelmente, ainda se esvairão mais no futuro: a capacidade delitual conhece regras menos estritas (artigo 488.º); só no campo delitual a lei prevê expressamente a solidariedade dos devedores (artigo 497.º, n.º 1); o prazo de prescrição delitual (artigo 498.º) é mais curto do que o ordinário (artigo 309.º); em matéria de direito internacional privado e de competência dos tribunais também não existe coincidência.” Monteiro (2005, p. 351).

reconduzir-se a um facto lesivo de direitos absolutos do paciente. Como refere André Dias Pereira, se o médico realiza uma observação descuidada do paciente, um diagnóstico errado ou descuidada negligentemente os cuidados técnicos adequados à operação, responde tanto por violação de um contrato de serviços médicos, como delitualmente por ofensa à integridade física do paciente (n.º 1 do artigo 70.º e n.º 1 do artigo 483.º do Código Civil) (Pereira, 2014, pp. 653 e ss.). A resposta a esta questão não se encontra, contudo, pacificada, divergindo os Autores e os Tribunais se, aqui, nos encontramos perante um verdadeiro concurso de normas ou se por outro esse concurso ocorre entre

“(…) títulos de fundamentação de uma mesma pretensão indemnizatória (ou seja, é possível combinar regras das duas modalidades da responsabilidade civil)” (Barbosa, 2017, p. 20).

A doutrina maioritária aceita, assim, a *teoria do cúmulo de responsabilidades*, podendo o lesado invocar simultaneamente normas das duas formas de responsabilidade para fundamentar a sua pretensão indemnizatória (Pereira, 2007, p. 14). Defendem outros Autores que essa apreciação deve orientar-se pelos quadros da responsabilidade contratual, de acordo com o sistema do não cúmulo, atento o princípio da autonomia privada¹⁰.

De acordo com o Tribunal da Relação do Porto, a jurisprudência tem aplicado o princípio da consunção, segundo o qual o regime da responsabilidade contratual consome o da responsabilidade extracontratual¹¹.

De qualquer modo, requisitos, ou pressupostos da responsabilidade civil, são comuns a ambas as modalidades de responsabilidade aqui convocadas e, como refere Sinde Monteiro,

“(…) reconduzem-se, segundo a arrumação mais corrente, à existência de um facto humano qualificável como ilícito, nexo de imputação do facto ao agente, nexo de causalidade e dano...” (S. Monteiro, 2005, p. 360).

Assim, para que surja a obrigação de reparar, de indemnizar, é necessário o facto voluntário do agente – que poderá consistir numa acção ou

¹⁰ Cfr. Costa (2017, pp. 546 e ss.).

¹¹ Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 14 de Maio de 2020, Processo n.º 21966/15.0T8ORT.P2 (Carlos Portela).

omissão. Esse facto terá de ser ilícito – sendo que efectivamente o que varia, nas modalidades *supra* referidas é o facto ilícito que está na origem da obrigação de indemnizar e que neste artigo 24.º da Convenção de Oviedo surge como a “injustificação” do dano, a contrariedade ao direito, na medida em que, distintamente, se tratará de uma obrigação em sentido técnico (na obrigacional ou contratual) ou de um direito absoluto (na delitual). Um terceiro requisito passará pelonexo de imputação, que integra a imputabilidade e a culpa – que poderá ocorrer de forma dolosa ou negligente. Terá, ainda, de se estabelecer um nexode causalidade – para o qual o nosso Código Civil adota a *teoria da causalidade adequada*, tal como resulta do artigo 563.º. Por fim, e como já referimos, não haverá lugar a responsabilidade civil se não houver um dano – podendo ser da natureza patrimonial ou extrapatrimonial.

Naturalmente que todos estes pressupostos exigem uma demorada e detalhada análise que, tal como referimos *ab initio*, não poderá ter, aqui lugar¹².

Contrariamente ao referido *supra* a propósito da investigação científica, a doutrina e a jurisprudência portuguesas têm sido firmes na afirmação da responsabilidade civil dos médicos como um sistema de responsabilidade subjetiva. Significa que o médico só responderá pela violação se ela for ilícita – se for injustificada – e se lhe puder ser imputável a título de dolo ou negligência (Oliveira, 2019, pp. 5 e ss.). Em Portugal, tal só não acontece nos casos expressamente previstos na lei, onde se preveja que a responsabilidade civil possa objetiva.

Não obstante todas as dúvidas e anseios que a responsabilidade subjetiva vai fazendo emergir, a verdade é que o sistema é, ainda, um sistema de responsabilidade subjetiva, pelo que os requisitos são, essencialmente os referidos.

3.2.3. *A reparação equitativa*

O artigo 24.º da Convenção de Oviedo estipula que a reparação terá de ser equitativa. Tal deverá ser entendido no sentido de se estabelecer uma reparação que deverá ser proporcional ao dano causado, cobrindo, portanto, os prejuízos causados.

¹² Para uma tal análise remetemos para as obras citadas na bibliografia.

Esta reparação apenas abarca compensações de carácter económico, não podendo entender-se que se exija a adoção de quaisquer outras medidas – administrativas, penais ou disciplinares – contra a pessoa responsável pelo dano (Romeo Malanda, 2002, p. 364).

O Relatório Explicativo que acompanha a Convenção remete para a terminologia já usada pela Convenção Europeia dos Direitos Humanos que, no seu artigo 50.º.¹³

Especificamente quanto à reparação dos danos não patrimoniais decorre do artigo 496.º do Código Civil que na fixação da indemnização deve atender-se aos danos não patrimoniais que, pela sua gravidade, mereçam a tutela do direito (n.º 1), sendo o seu montante fixado *equitativamente* pelo tribunal, tendo em atenção, em qualquer caso, as circunstâncias referidas no artigo 494.º, isto é, tomando em consideração o grau de culpabilidade do agente, a situação económica deste e do lesado e as demais circunstâncias do caso (n.º 3).

4. Jurisprudência relevante comentada

A jurisprudência em Portugal no que se reporta à indemnização por danos injustificados decorrentes de atos médicos tem evoluído ao longo das últimas duas décadas com uma intensificação nos últimos anos.

Ao longo destes anos, e não obstante a lei não ter mudado, assistimos a um evoluir das interpretações de determinados conceitos/atos por parte dos tribunais. Seja quanto ao facto de determinado ato médico dever ser considerado como obrigação de resultado ou obrigação de meio seja na evolução da interpretação daquilo que deve ser considerado como um procedimento adequado.

Existem arestos riquíssimos. Deixamos apenas a referência de alguns.

Comprovando-se que o médico, ao examinar o doente, agiu de acordo com as regras técnicas atualizadas da ciência médica, afasta-se o erro e, conseqüentemente, a culpa, sendo certo que um eventual dano, porventura, ocorrido nessas situações, observadas as circunstâncias de pru-

¹³ “On the subject of fair compensate, reference can be made to Article 50 of the European Convention on Human Rights, which allows the Court to afford just satisfaction to the injured party.” (Explanatory Report, 1997, p. 22).

dência que o caso concreto justifica, é de qualificar como erro invencível para a mediana cultura médica, o que afasta a responsabilidade civil da intervenção, por recair no âmbito da denominada falibilidade médica – Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 24 de maio de 2011.

Não haverá violação das *leges artis* pelo pessoal médico

“se ficar por demonstrar que na prática do ato médico o agente atuou em desconformidade com um padrão de conduta profissional que um profissional dessa área medianamente competente, prudente e sensato, com os mesmos graus académicos e profissionais, teria tido em circunstâncias semelhantes.” – Acórdão do Tribunal Central Administrativo Norte de 17 de abril de 2015.

A jurisprudência dos Tribunais Administrativos tem secundado, uniformemente, a orientação adotada pela jurisprudência dos tribunais comuns, *maxime* pelo Supremo Tribunal de Justiça segundo a qual, a responsabilidade civil extracontratual pressupõe, a par da ilicitude e da culpa, o nexo de causalidade entre a ação ou omissão imputada ao agente e o resultado danoso verificado, só ocorrendo tal pressuposto se este constituir uma consequência normal, típica, provável daquelas, pelo que, se o demandante não lograr, como no caso concreto, fazer prova deste pressuposto – cujo ónus lhe pertence, nos termos do n.º1 do artigo 342.º do Código Civil, a ação deverá improceder.

“I – Constituindo um dos pressupostos da responsabilidade civil extracontratual, a par da ilicitude e da culpa, o nexo de causalidade adequada entre a acção ou omissão imputada ao agente e o resultado danoso verificado, só ocorrendo tal pressuposto se este constituir uma consequência normal, típica, provável daquelas. II – Não tendo o Autor, como lhe competia (artigo 342.º do C. Civil) feito prova de tal pressuposto, a acção improcede.” – Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 11 de março de 2010.

Propugnando, do mesmo modo, que além do nexo de imputação do facto ao sujeito, tem de existir sempre, para haver responsabilidade civil, um nexo de imputação objetiva entre o facto e o dano;

“I – A prova do nexo causal, como um dos pressupostos da obrigação de indemnizar, cabe ao credor da obrigação de indemnizar, independentemente da sua fonte. É um dos pressupostos do direito que acciona, com vista ao ressarcimento do dano, que pretende com a acção. II – O doente tem que

provar que um certo diagnóstico, tratamento ou intervenção foi omitido, e, por assim ser, conduziu ao dano, pois se outro acto médico tivesse sido (ou não tivesse sido) praticado teria levado à cura, atenuado a doença, evitado o seu agravamento, ou mesmo a morte. III – É necessário haver umnexo causal entre a acção (ou omissão) e o dano provocado. Mas não pode ser uma qualquer causa/efeito.” – Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22 de maio de 2003.

Diferenças consoante estejamos perante contratos totais ou partilhados e obrigações de resultado ou obrigações de meios

“No âmbito de um contrato de prestação de serviços médicos, de natureza civil, celebrado entre uma instituição prestadora de cuidados de saúde e um paciente, na modalidade de contrato total, é aquela instituição quem responde exclusivamente, perante o paciente credor, pelos danos decorrentes da execução dos atos médicos realizados pelo médico na qualidade de “auxiliar” no cumprimento da obrigação contratual, nos termos do artigo 800.º, n.º 1, do CC. II. Porém, o médico poderá também responder perante o paciente a título de responsabilidade civil extracontratual concomitante ou, eventualmente, no âmbito de alguma obrigação negocial que tenha assumido com aquele. III. A responsabilidade contratual da instituição prestadora dos cuidados de saúde perante o paciente, ao abrigo do artigo 800.º do CC, será aferida em função dos ditames que o médico “auxiliar” do cumprimento deva observar na execução da prestação ao serviço daquela instituição. IV. De um modo geral, tem-se entendido que o resultado correspondente ao fim visado pelo contrato de prestação de serviço de ato médico não se reconduz a uma obrigação de resultado, no sentido de garantir a cura do paciente, mas a uma obrigação de meios dirigida ao tratamento adequado da patologia em causa mediante a observância diligente e cuidadosa das regras da ciência e da arte médicas (*leges artis*). V. Porém, casos há em que, tratando-se de ato médico com margem de risco ínfima, a obrigação pode assumir a natureza de obrigação de resultado. VI. Para efeitos dessa qualificação, não se mostra curial adotar critérios apriorísticos em função da mera categorização do tipo de atividade médica, mas sim de forma casuística centrada no contexto e contornos de cada situação. VII. Em sede de obrigações de meios, incumbe ao credor lesado (paciente), provar a falta de cumprimento do dever objetivo de diligência ou de

cuidado, nomeadamente o requerido pelas *leges artis*, como pressuposto de ilicitude, recaindo, por seu turno, sobre o devedor o ónus de provar a inexigibilidade desse comportamento, a fim de ilidir a presunção da culpa, nos termos do artigo 799.º do CC. VIII. No âmbito da execução do ato médico correspondente ao cumprimento do dever de prestar, importa ainda atentar no dever de proteção na salvaguarda da integridade física do paciente, coberta pela tutela da personalidade, nos termos previstos no artigo 70.º, n.º 1, do CC, na medida em que se mostre estreitamente conexionado com esse cumprimento. IX. Nessa medida, o reforço daquele dever de prestar por virtude do referido dever de proteção permitirá configurar a ilicitude do ato médico violador da integridade física do paciente, ocorrido em sede da própria execução do cumprimento da obrigação contratual. X. Assim, num caso como o dos autos em que, no decurso de uma intervenção cirúrgica destinada a colher tecido necrosado na zona da cabeça femoral para permitir a sua revascularização, foi atingido o tronco externo do nervo ciático adjacente pelo manuseamento do instrumento de colheita, ante a emergência de dificuldade de acesso à zona a interencionar, resultando daí a paralisia daquele nervo, é de considerar verificada a prática de um ato ilícito violador da integridade física do paciente. XI. Nessas circunstâncias, presumindo-se a culpa do médico operador, incumbirá ao devedor da prestação provar que tal ocorrência não lhe é imputável por falta de cuidado ou de imperícia, nos termos do artigo 799.º do CC.” – Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 23 de março de 2017

Sobre o conteúdo do consentimento informado

“I – Em sede de responsabilidade civil por actos médicos ocorre frequentemente uma situação de concurso de responsabilidade civil contratual e extracontratual, sendo orientação reiterada da jurisprudência do STJ a opção pelo regime da responsabilidade contratual tanto por ser mais conforme ao princípio geral da autonomia privada, como por ser, em regra, mais favorável à tutela efectiva do lesado. II – Tanto o direito nacional, como instrumentos internacionais, impõem, como condição da licitude de uma ingerência médica na integridade física dos pacientes, que estes consentam nessa ingerência e que esse consentimento seja prestado de forma esclarecida, isto é, estando cientes dos dados relevantes em função das circunstâncias do caso, entre os quais avulta

a informação acerca dos riscos próprios de cada intervenção médica. III – O consentimento do paciente prestado de forma genérica não preenche, só por si, as condições do consentimento devidamente informado, sendo, além disso, necessário, em caso de repetição de intervenções, que tais esclarecimentos sejam actualizados, tendo em conta, designadamente, que os riscos se podem agravar com a passagem do tempo. IV – Estando em causa a realização de um exame de colonoscopia, sem função curativa, do qual nasce uma obrigação de resultado (obtenção dos dados clínicos do exame), ocorrendo uma perfuração do colon do paciente, sem que esteja em discussão o cumprimento do dever primário de prestação do médico mas o cumprimento do dever acessório de, na realização do exame clínico, ser respeitada a integridade física daquele, duas construções dogmáticas podem ser perfilhadas: (i) a ocorrência da perfuração do colon basta para configurar a ilicitude, uma vez que uma lesão da integridade física do paciente, não exigida pelo cumprimento do contrato, implica a sua verificação (ilicitude do resultado), caso em que haverá que ponderar da exclusão da ilicitude pelo consentimento informado daquele quanto aos riscos próprios daquela colonoscopia (cfr. art. 340º, nº 1, do CC); (ii) incumbe ao paciente lesado provar a ilicitude da conduta do médico, isto é a falta de cumprimento do dever objectivo de diligência ou de cuidado, imposto pelas *leges artis*, dever que integra a necessidade de, no decurso da intervenção médica, tudo fazer para não afectar a integridade física daquele (ilicitude da conduta), caso em que, mesmo não se provando a violação desse dever, ainda assim, sempre se terá de averiguar se foi devidamente cumprido o dever de informar o paciente dos riscos inerentes à intervenção médica e se este os aceitou. V – A circunstância de se ter provado que a A., paciente, antes da realização do exame feito pelo R. médico assinou um impresso do Hospital com o título «Consentimento Informado», contendo uma declaração em que afirma estar “perfeitamente informada e consciente dos riscos, complicações ou sequelas que possam surgir”, e ainda que conhecia os riscos inerentes à realização de um exame de colonoscopia, incluindo a possibilidade de perfuração, não é suficiente para preencher as exigências do consentimento devidamente informado uma vez que, no caso, sendo os riscos de perfuração superiores ao normal devido à idade e aos antecedentes clínicos da A., era imperativo que o R. fizesse prova de que a A. fora informada de tais riscos acres-

cidos. VI – Tendo havido violação do dever de esclarecimento do paciente, com consequências laterais desvantajosas, isto é, a perfuração do colon, e com agravamento do estado de saúde, os bens jurídicos protegidos são a liberdade e a integridade física e moral, e os danos ressarcíveis tanto são os danos patrimoniais como os danos não patrimoniais. VII – Por conseguinte, quer se siga a concepção da ilicitude do resultado quer a concepção da ilicitude da conduta, o R. médico e a respectiva seguradora encontram-se solidariamente obrigados a reparar os danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pela A. com fundamento em falta de consentimento devidamente informado para a realização da colonoscopia. VIII – Identificando-se, da matéria de facto, uma relação contratual entre a A. e o R. médico, que tem como objecto a prestação dos serviços especificamente médicos e uma outra relação contratual entre a A. e a R. Hospital, que não envolve a prestação de serviços médicos em sentido estrito, estamos perante uma situação, denominada pela doutrina, como “contrato dividido” ou autónomo, pelo que tendo-se concluído pela responsabilidade do R. médico com fundamento na falta de consentimento devidamente informado da A., não pode responsabilizar-se a R. Hospital pela conduta do mesmo médico.” – Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22 de março de 2018

Da análise jurisprudencial ressalta a importância de desenvolver instrumentos de proteção da vítima de um erro médico evitável, como resulta aliás da imposição constante neste artigo. Importa criar condições para que se assista a uma efetiva reparação equitativa.

5. Conclusão

O regime do ordenamento jurídico português, que assenta na culpa, acarreta uma excessiva responsabilização dos profissionais, quando, na realidade, aquilo que se deve pretender é que os danos sejam ressarcidos de forma equitativa.

É certo que sabemos que uma mudança de paradigma do sistema de responsabilidade civil pela prática de atos médicos no ordenamento jurídico português implica profundas alterações que começarão, desde logo, por alterações educacionais e culturais da classe médica – de forma a que estes vejam o ressarcimento do dano não como uma censura à sua

atuação, mas sim como uma compensação pelos danos que aquela pessoa sofreu – e também alterações legislativas que permitam a passagem a este regime de responsabilidade civil objetiva.

Em termos práticos uma alteração assim irá implicar ainda adaptações quanto ao regime dos seguros de responsabilidade civil profissional.

6. Bibliografia

- Almeida, C. F. (1996). *Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico*.
- Almeida, M. A. (2013). In R. Medeiros (Coord.), *Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*. Lisboa. Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas.
- Amaral, D. F. (1991). Natureza da Responsabilidade Civil por Actos Médicos praticados em Estabelecimentos públicos de saúde. *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa.
- Barbosa, M. M. (2017). *Lições de Responsabilidade Civil*. Cascais: Princípa Editora.
- Carvalho, R. (2013). n.º 1 artigo 7.º – Responsabilidade exclusiva do Estado e demais pessoas coletivas de direito público. In R. Medeiros (Coord.), *Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*. Lisboa.
- Costa, M. J. A. (2016). *Direito das Obrigações*.
- Monge, C. (2014). Responsabilidade Civil na prestação de cuidados de saúde nos estabelecimentos de saúde públicos e privados. *Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*. Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas.
- Monteiro, A. P. (2017). Dano e Acordo das Partes. *Responsabilidade Civil, Cinquenta Anos em Portugal, Quinze Anos no Brasil*. Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Monteiro, S. (2005). Rudimentos da Responsabilidade Civil. *Revista da FDUP*, A.2, 349-390.
- Oliveira, N. M. P. (2019). Ilicitude e culpa na responsabilidade médica. *(I) Materiais para o Direito da Saúde*, 1. Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Pereira, A. D. (2007). Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal. *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, 17.
- Pereira, A. D. (2014). *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora.

- Raposo, V. L. (2018). *Do ato médico ao problema jurídico. Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Criminal na Jurisprudência Nacional*. Almedina.
- Ribeiro, R. L. (2010). *Obrigações de meios e obrigações de resultado* (1.^a ed.). Coimbra Editora.
- Rodrigues, A. C. G. (2007). Esquema Sinóptico da Responsabilidade Médica em geral: breves anotações. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra. A. 4, (8).
- Romeo Malanda, S. (2002). Contravención de lo dispuesto en el convenio (Capítulo VIII). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Sousa, M. R., & Matos, A. S. D. (2008). *Administrativo Geral – Tomo III. Responsabilidade Civil Administrativa*. Lisboa: Dom Quixote.
- Sousa, M. T. (1996). *Sobre o Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica*.
- Vouga, R. T. (2018). *A Responsabilidade Civil Médica (decorrente de actos médicos praticados em hospitais públicos)* [Em linha]. Lisboa: Centro de Estudos Judiciários.

7. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

8. Listagem de jurisprudência

- TC, Acórdão n.º 444/2008, 23/09/2008.
- STA, Acórdão de 11/03/2010.
- STJ, Acórdão de 22/05/2003 (Processo n.º 03P912) (Neves Ribeiro).
- STJ, Acórdão de 24/05/2011 (Processo n.º 1347/04.2TBPNE.P1.S1) (Helder Roque).
- STJ, Acórdão de 23/03/2017 (Processo n.º 296/07.7TBMCN.P1.S1) (Tomé Gomes).
- STJ, Acórdão de 22/03/2018 (Processo n.º 7053/12.7TBVNG.P1.S1) (Maria da Graça Trigo).

TCA Norte, Acórdão de 17/04/2015.

TR do Porto, Acórdão de 14/05/2020 (Processo n.º 21966/15.0T8ORT.
P2) (Carlos Portela).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 25.º

PAULA VEIGA *

Artigo 25.º

Sanções

As Partes preveem sanções adequadas nos casos de incumprimento das disposições da presente Convenção.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0003-3863-9988. E-mail: pveiga@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Associada da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 25

Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Article 25

Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Direito nacional

Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Lei da procriação medicamente assistida, sucessivamente alterada), artigos 34.º ss; Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril (Lei da investigação clínica), artigos 15.º e 44.º ss.

2. Introdução

O presente artigo devolve para os Estados Parte todo o regime jurídico sancionatório pela violação de disposições à Convenção de Oviedo, quer se trate de sanções de natureza civil, penal, disciplinar ou outras. Trata-se de uma solução assaz comum, quer no Direito Internacional, quer no Direito da União Europeia. Com efeito, é essa a solução adoptada pela hoje já considerada clássica *Convenção relativa ao Estatuto dos Refugiados de 1951*, no artigo 31.º, mas, também, na *Convenção sobre Direitos da Criança de 1989*, artigo 32.º, um dos tratados mais ratificados de sempre.

3. Desenvolvimento

É consabido que, em Direito Internacional, o regime sancionatório possui muitas debilidades, tendo-se caracterizado, no período clássico, funda-

mentalmente por mecanismos diplomáticos e económicos. Mas é, igualmente, voz corrente hodierna que a cominação, pelo Direito Internacional, com sanções económicas no caso de estarem em causa direitos humanos se pode afigurar como uma ferramenta bastante eficaz. Com efeito, o cumprimento de um determinado nível de protecção de direitos humanos num Estado em concreto pode acelerar-se acaso se imponham esse tipo de sanções na medida em que «forçam» o Estado a uma mudança de comportamento¹.

Em matéria de sanções pelo não cumprimento das normas da Convenção de Oviedo, bem como na de formulação de reservas (cfr., comentário ao artigo 36.º), será necessário ter presente dois pressupostos materiais de interpretação:

- i. a Convenção de Oviedo tem uma natureza intrinsecamente europeia, obedecendo à trilogia axiológica do Conselho da Europa, isto é, *Direitos Humanos, Democracia e Rule of Law*², porque esta Convenção elege a dignidade da pessoa humana como valor fundamental da biomedicina, assumindo, assim, o primado do ser humano em detrimento de outro tipo de interesses, sejam eles da sociedade e/ou da ciência;
- ii. a Convenção de Oviedo busca uma convergência normativa entre bioética e direitos humanos, que, pertencendo a dois mundos diferentes, assim se controlam mutuamente. De qualquer modo, por esta Convenção é estabelecido apenas um *minimum* de protecção, podendo os Estados oferecer sempre uma protecção mais alargada. Tal significa que esta Convenção tem natureza subsidiária, o que justifica, do ponto de vista material, a opção sancionatória imposta.

A Convenção de Oviedo não estabelece, ao contrário do que sucede, por exemplo, com a Convenção Europeia de Direitos Humanos, um órgão judicial próprio destinado a julgar o incumprimento das suas normas.

¹ Em Direito Internacional, o quadro de referência sancionatório em geral continua a ser o estatuído no Capítulo VII da Carta das Nações Unidas, onde se preveem, além de outras sanções, os casos de uso da força em Direito Internacional.

² Neste sentido, *vide*, desde logo, o portal do Conselho da Europa em <https://www.coe.int/en/web/portal>.

Com efeito, como decorre deste artigo 25.º, remete-se essa competência para os Estados Parte na Convenção. No entanto, em virtude de se tratar de um tratado igualmente celebrado no quadro do Conselho da Europa, e que, como já se disse, terá que obedecer à trilogia *Direitos Humanos, Democracia e Rule of Law*, será sempre possível que o Tribunal Europeu de Direitos Humanos se pronuncie sobre uma norma da Convenção de Oviedo, ainda que por via indirecta. Com efeito, muitas questões relacionadas com a bioética, matéria sobre a qual incide esta Convenção, poderão cair no âmbito do artigo 8.º da Convenção Europeia de Direitos Humanos (*Direito ao respeito pela vida privada e familiar*) ou mesmo dos artigos 2.º (*Direito à vida*) e 3.º (*Proibição da tortura*), cumprimento de normas que compete ao Tribunal Europeu de Direitos Humanos apreciar a título contencioso. Nessa lógica, poderá o Tribunal Europeu de Direitos Humanos indirectamente vir a emanar jurisprudência que acabe por tocar questões relativas ao estatuído na Convenção de Oviedo (além do previsto no artigo 29.º desta Convenção, que confere poderes ao Tribunal Europeu de Direitos Humanos para emitir pareceres consultivos sobre a interpretação das suas disposições). Acresce que as decisões do Tribunal Europeu de Direitos Humanos levam sempre em consideração o enquadramento normativo europeu. Ora, na interpretação que faça de normas europeias, poderá sempre o Tribunal levar em conta disposições da Convenção de Oviedo, o que se pode revelar ainda como um modo de sancionamento, se bem que indirecto ou reflexo, dos Estados parte que não cumpram o que nela vem estatuído (neste sentido, veja-se a interpretação da Convenção de Oviedo no caso *Costa e Pavan vs. Itália*, julgado pelo Tribunal Europeu de Direitos Humanos em 2012). Ainda assim, o rigor jurídico impõe que se assinala que quando a jurisprudência do Tribunal Europeu de Direitos Humanos tem feito referência a normas da Convenção de Oviedo não as tem tipificado como normas legais. Tem afirmado que elas são ora um padrão geralmente aceite pela maioria dos Estados parte do Conselho da Europa, ora são normas de direito internacional (por exemplo, *vide*, recentemente o caso *Parrillo vs. Itália*, TEDH, 2015). Uma última palavra relativamente a este artigo 25.º é ainda devida à necessária obediência das sanções impostas pelos Estados ao princípio da proporcionalidade, nos termos do texto convencional (que exige não quaisquer sanções, mas «sanções apropriadas»), o que se afigura perfeitamente consonante no quadro da *Rule of Law* europeia em que se inscreve esta Convenção.

4. Conclusão

Não obstante a devolução do regime jurídico sancionatório, por violação de disposições à Convenção de Oviedo, aos Estados Parte, uma leitura integrada do Direito implica que essas sanções estaduais atentem na natureza intrinsecamente europeia e na ideia da concordância entre bioética e direitos humanos da Convenção, bem como no *minimum* de protecção que ela oferece.

5. Bibliografia

Teles, P. G. (2012). As sanções e as relações entre as ordens jurídicas internacional e europeia. *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*. Coimbra, 88(2), 881-898.

6. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Vo v. France* (n.º 53924/00), 08/07/2004.

TEDH, *Glass v. The United Kingdom* (n.º 61827/00), 09/03/2004.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 26.º

ANA RAQUEL GONÇALVES MONIZ*

CAPÍTULO IX

Relacionamento da presente Convenção com outras disposições

Artigo 26.º

Restrições ao exercício dos direitos

1. O exercício dos direitos e as disposições de protecção contidos na presente Convenção não podem ser objecto de outras restrições senão as que, previstas na lei, constituem providências necessárias, numa sociedade democrática, para a segurança pública, a prevenção de infracções penais, a protecção da saúde pública ou a salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros.
2. As restrições que constam do número anterior não podem ser aplicadas aos artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º e 21.º.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0003-3770-8566. E-mail: anamoniz@fd.uc.pt; uc36584@uc.pt

Doutora em Direito. Professora Associada da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

CHAPTER IX

Relation between this Convention and other provisions

Article 26

Restrictions on the exercise of the rights

- 1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.
- 2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

CHAPITRE IX

Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26

Restrictions à l'exercice des droits

- 1 L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.
- 2 Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

1. Remissões e referências normativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, n.º 2 do artigo 10.º e artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º e 21.º; *Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que proíbe a Clonagem de Seres Humanos*, 1998, artigo 2.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, n.º 2 do artigo 8.º, n.º 2 do artigo 9.º, n.º 2 do artigo 10.º e n.º 2 do artigo 11.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, n.º 2 do artigos 8.º e n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º.

2. Introdução

Esta norma destina-se a abordar as questões relativas ao *an*, ao *quomodo* e, conseqüentemente, à legitimidade das restrições ao exercício dos direitos introduzidas ou a introduzir pelos Estados-partes. As restrições cujos requisitos se encontram delineados no preceito em análise reportam-se quer aos direitos reconhecidos no corpo principal da Convenção, quer àqueles outros consagrados nos respetivos Protocolos Adicionais. Eis a consequência de, em cada um destes Protocolos, se esclarecer sempre que as respetivas disposições devem ser consideradas como “artigos adicionais à Convenção” e, por conseguinte, como partes integrantes das mesmas¹.

¹ Cfr. artigo 3.º do Protocolo Adicional que proíbe a clonagem de Seres Humanos; artigo 28.º do Protocolo Adicional relativo à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana; artigo 33.º do Protocolo Adicional relativo à investigação biomédica; e artigo 21.º do Protocolo relativo a testes genéticos para fins de saúde.

A redação do artigo 26.º, desvela a ineeliminável proximidade com diversas disposições da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) que admitem o estabelecimento de restrições aos direitos aí consagrados: assim acontece com o n.º 2 do artigo 8.º, o n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 2 do artigo 10.º e o n.º 2 do artigo 11.º (relativos, respetivamente, ao direito ao respeito pela vida privada e familiar, à liberdade de pensamento, de consciência e de religião, à liberdade de expressão e à liberdade de reunião e de associação).

O problema versado nesta norma demanda uma reflexão prévia sobre a natureza e o grau de vinculatividade que uma tal disposição apresenta no ordenamento jurídico português, com o propósito de compreender em que termos o legislador nacional se encontra adstrito à mesma. Ademais, e agora num plano material, a compreensão das exigências de sentido do artigo 26.º pressupõe o desenho da distinção entre as disposições nacionais de conformação dos direitos e aquelas que se dirigem, efetivamente, a restringir os direitos em causa, avaliando ainda sobre a possibilidade de inclusão, no *Tatbestand* do preceito em análise, dos regimes que admitem a suspensão do exercício de direitos. Apenas esta delimitação permitirá compreender qual o âmbito de aplicação dos requisitos a que o artigo em anotação submete as designadas “restrições ao exercício de direitos”, os quais se reconduzem à existência de uma lei (*lato sensu*) que, com fundamento num conjunto de finalidades dadas como legítimas, estabeleça as providências necessárias, no contexto de uma sociedade democrática.

Repare-se, por fim, que, a pretexto de esclarecer os requisitos das restrições, o artigo 26.º vai mais longe e apresenta um elenco de direitos que poderíamos apelidar de “fundamentalíssimos”, impondo-se uma consideração sobre as *rationes* subjacentes a esta individualização e o alcance da impossibilidade de restrição.

3. As restrições ao exercício dos direitos previstas no artigo 26.º: horizonte de sentido e requisitos

Sem prejuízo da existência de disposições especiais relativas à possibilidade de restrição de alguns direitos que escaparão ao regime geral constante do preceito em análise (como sucede, *v. g.*, no n.º 2 do artigo 10.º, quando admite que, a título excecional, a lei preveja, no interesse do paciente, restrições ao direito à informação sobre a sua saúde), cabe ao artigo 26.º delinear o horizonte de sentido e os requisitos das restrições legislativas nacionais aos direitos contemplados na Convenção.

3.1. *Excurso preliminar: as relações do direito nacional com o direito internacional convencional, sob a perspectiva da Convenção de Oviedo*

A compreensão do artigo 26.º no quadro mais amplo do relacionamento entre o direito nacional e o direito internacional convencional visa, em especial, explicitar o sentido do preceito na relação com as normas nacionais definidoras dos requisitos para a restrição de direitos, liberdades e garantias, com o propósito de avaliar uma eventual diferenciação de critérios no sentido de uma maior exigência dos limites previstos na Convenção.

Em estreita consonância com o facto de estarmos diante de uma *framework convention* que, em larga medida, depende da atuação dos órgãos nacionais (Roucounas, 2005, p. 29), o artigo 26.º tem como primeiros destinatários os legisladores (*lato sensu*) dos Estados-partes, porquanto contém uma autorização para que este, observado um conjunto de limites, possam restringir os direitos consagrados na Convenção. Todavia, e sob uma tal perspectiva, não representa esta uma disposição isolada no contexto nacional: efetivamente, e considerando que muitos dos direitos consagrados na Convenção se assimilam, em termos substanciais, a direitos, liberdades e garantias, impõe-se a conjugação entre o preceito em análise e os n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º da Constituição da República Portuguesa (CRP).

Em geral, uma análise do artigo 8.º da Constituição (relativo às técnicas de integração do direito internacional no direito português) aponta no sentido de que a resolução de (eventuais) antinomias normativas entre normas constantes de convenções internacionais e disposições do direito nacional é efetuada mediante a convocação do instituto da preferência aplicativa. Rege, nesta matéria, o n.º 2 do artigo 8.º da CRP, nos termos do qual

“as normas constantes de convenções internacionais regularmente ratificadas ou aprovadas vigoram na ordem interna após a sua publicação oficial e enquanto vincularem internacionalmente o Estado português”.

Quer dizer, as convenções internacionais vigoram na ordem interna nas condições previstas no n.º 2 do artigo 8.º (regular aprovação e/ou ratificação, publicação em *Diário da República* e vinculação internacional do Estado português), mas, diversamente do que sucede quanto ao direito internacional geral ou comum (a que se reporta o n.º 1 do artigo

8.º), *não fazem parte integrante do direito português (hoc sensu)* e, por conseguinte, também não se relacionam com ele nos termos do princípio da hierarquia (ao contrário das primeiras) (Otero, 2003, p. 598; Moniz, 2012, pp. 329-332).

Todavia, a circunstância de o direito internacional convencional não fazer parte integrante do direito português não implica uma indiferença do direito nacional face ao primeiro – que, apesar disso (reforçamos), vigora na ordem interna nos termos do n.º 2 do artigo 8.º da CRP. Destarte, o relacionamento entre ambas as fontes assume uma importância decisiva quando estão em causa hipóteses que permitem a conjugação de critérios provenientes do direito nacional e do direito internacional. É precisamente este o caso que analisamos. Com efeito, o confronto entre os n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º da CRP e o disposto no n.º 2 do artigo 26.º da Convenção convida à complementação recíproca das exigências de sentido emergentes dos limites que impõem às restrições a direitos de natureza pessoal, admitindo-se que, em certos momentos, a CRP se afigure mais rigorosa que a Convenção (pense-se, *v. g.*, no requisito da lei formal, bem como na conjugação entre o princípio da proporcionalidade e a salvaguarda do núcleo essencial, ou mesmo a autonomização do princípio da igualdade, vertida no caráter geral e abstrato das normas restritivas). Tal significa que, entre nós, a observância dos requisitos das restrições constantes dos n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º da CRP determinará, em princípio, o cumprimento dos limites previstos no artigo 26.º da Convenção de Oviedo².

² Dúvidas adicionais poderia suscitar a proteção acrescida de que beneficiam os direitos consagrados no n.º 2 do artigo 26.º, na medida em que a nossa Constituição não veda a possibilidade de restrição de direitos específicos. Todavia, poderá entender-se que a maioria das hipóteses a que se refere tal preceito da Convenção representará um atentado contra o núcleo essencial de direitos fundamentais (núcleo esse que se encontra salvaguardado pela parte final do n.º 3 do artigo 18.º da CRP). Considere-se, *v. g.*, a proibição da obtenção de lucros prevista no artigo 21.º da Convenção, que ofende o núcleo essencial do direito à dignidade pessoal, consagrado no n.º 3 do artigo 26.º da CRP. *Vide* também Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, ponto 10.

3.2. *Clarificação conceptual: concretização de limites, conformação e restrição de direitos; o problema da suspensão do exercício de direitos*

O artigo 26.º reporta-se a restrições suscetíveis de ser introduzidas pelas normas internas dos Estados exercício dos direitos previstos pela Convenção e pelos respetivos Protocolos Adicionais. Impõe-se, pois, compreender qual o sentido do conceito de “restrição” aqui convocado.

Na verdade, no contexto da teoria geral dos direitos fundamentais (Andrade, 2019, pp. 261-294), a intervenção normativa jusfundamental reveste feições e alcances diversos. Desde logo, a interferência legislativa poderá reconduzir-se a uma mera concretização da delimitação do âmbito de proteção do direito ou a uma explicitação de um limite já consagrado na Convenção, não estando, por isso, incluída, em qualquer destas duas hipóteses, no conceito de restrição postulado pelo artigo 26.º e sujeita aos respetivos limites. Considere-se, *v. g.*, uma norma que admita e discipline a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer com o propósito de evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo (cfr. segunda parte do n.º 2 do artigo 14.º da Convenção), ou ainda uma norma que venha a permitir, em situação de emergência, a realização de uma intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde de uma pessoa sem o seu consentimento (uma restrição que se encontra já prevista pelo artigo 8.º da Convenção).

Parecem ainda extravasar a noção de restrição as situações em que o legislador estadual procure resolver uma situação de colisão ou de conflito de direitos incluídos na Convenção, embora por esta não solucionados: considere-se, *v. g.*, uma norma nacional que permitisse a realização de testes genéticos preditivos como parte de exames médicos anteriores à formalização de uma relação de emprego, com o propósito de garantir que o ambiente de trabalho não tem impactos negativos na saúde do trabalhador em consequência de uma predisposição genética (*Explanatory Report*, 1997, p. 85); neste contexto, o legislador estaria a tentar equilibrar, utilizando um critério de concordância prática, os artigos 1.º e 2.º (que protegem a integridade pessoal do ser humano) com o artigo 12.º (que contém uma proibição de testes preditivos, ressalvando apenas a sua realização para fins médicos ou de investigação médica), pelo que, em regra, não se trataria de uma restrição na aceção do preceito que anotamos.

Assim, apenas estaremos diante das restrições a que se reporta o artigo 26.º da Convenção nas hipóteses em que, depois de delineado o conteúdo do direito no contexto da interpretação das normas constantes da Convenção (incluindo normas consagradoras de outros direitos conflitantes), se possa concluir que, por força de uma atuação normativa e apreciado o sentido de eventuais limites consagrados no texto convencional, do legislador do Estado parte, foi efetuada uma diminuição do respetivo âmbito de proteção, talqualmente o mesmo se encontra desenhado à luz da mesma Convenção, ou a introdução de uma limitação que não constava deste instrumento internacional.

Resta saber se a disposição em análise pode munir-se de um alcance mais amplo, conformando também a suspensão do exercício de direitos decorrente de situações de excecionalidade constitucional (inclusive, com impacto internacional), previstas nos ordenamentos dos Estados partes. Com efeito, o surgimento de crises pandémicas, como a decorrente da COVID-19 (ou patologias ainda mais graves, dotadas de um maior grau de disseminação e/ou de maior morbidade), apresenta novos desafios à dogmática conceptual em torno das limitações (*lato sensu*) dos direitos fundamentais. Neste horizonte, torna-se, por isso, premente a construção de uma “dogmática jusfundamental da(s) crise(s)” (Kaiser, 2020, p. 9) que, com toda a probabilidade, se estenderá também aos instrumentos internacionais de proteção de direitos. Naturalmente, tal não significa negar o relevo dos direitos ou mesmo ignorar que estes constituem reflexos da autonomia ética da pessoa e consubstanciam posições jurídicas substantivas, dirigidas à proteção dos bens jurídicos das pessoas (ou de certo conteúdo das suas posições ou relações na sociedade) considerados essenciais e fundamentados no princípio da dignidade da pessoa humana. Trata-se de reconhecer que, perante situações de necessidade, a conservação e a defesa da ordem constitucional (que impreterivelmente intende à realização daqueles direitos) impõem a adoção de medidas excecionais, de *ultima ratio* (Loureiro, 2020, p. 795), consonante com os compromissos internacionalmente assumidos pelos Estados, no horizonte de um reforço cada vez mais significativo dos sistemas jusfundamentais.

O cruzamento destas hipóteses com os direitos consagrados na Convenção e, em especial, a conjugação do regime português dos estados de exceção constitucional (consagrado no artigo 19.º da CRP) com o disposto no artigo 26.º desvelam dois aspetos fundamentais: por um lado, a suspensão do exercício de direitos decorrente da declaração de estado de sítio ou de estado de emergência encontra-se rodeada de requisitos

(formais e materiais) extremamente exigentes que acabam paticamente por consumir aqueles outros constantes do n.º 1 do artigo 26.º; por outro lado, e quanto aos direitos insuscetíveis de restrição para efeitos do n.º 2 do preceito em análise, não sofrem estes qualquer diminuição de tutela, porquanto, na maioria dos casos, se encontram envolvidos pelo âmbito de proteção dos direitos insuscetíveis de suspensão contemplados no n.º 6 do artigo 19.º da CRP (em especial, dos direitos à vida, à integridade pessoal e à identidade pessoal).

3.3. *Os requisitos das restrições*

A tentativa de obtenção de um consenso alargado que viabilizasse uma ratificação mais ampla da Convenção encontrou uma manifestação também neste domínio, mediante a aproximação do artigo 26.º aos artigos 8.º, 9.º e 10.º da CEDH – em congruência com uma das características transversais deste instrumento internacional, dirigido a estabelecer uma moldura básica em matéria de bioética e biomedicina, não propondo necessariamente (também neste horizonte) soluções de ruptura (Rapoço, 2016, pp. 1278, 1280, 1290), e a, de algum modo, complementar em face do disposto na CEDH. Importa, pois, analisar cada um dos requisitos que a Convenção sujeita as restrições.

3.3.1. *Restrições previstas na lei*

Tal como decorre da jurisprudência do TEDH a propósito dos “lugares-paralelos” já citados, averiguar se a restrição decorre da “lei” pressupõe que a medida restritiva em causa tenha uma base no sistema jurídico nacional e exige que a mesma se encontre acessível ao cidadão (e, em particular, aos destinatários da prescrição normativa), devendo assumir uma natureza suficientemente densa ou determinável para que aquele possa compreender as respetivas consequências (Acórdãos *Huvig e Kruslin*).

3.3.2. *Restrições compatíveis com uma sociedade democrática*

Embora o TEDH reconheça aos Estados uma “margem de apreciação” na delimitação das restrições, estas últimas devem revelar-se consentâneas com uma sociedade democrática. O limite em escrutínio aponta no sentido de que as restrições devem ser justificadas no contexto de

uma sociedade politicamente organizada que se oriente pelo “pluralismo, tolerância e espírito de abertura” (Acórdão *Handyside*), não absolutize o princípio da maioria, visando, pelo contrário, um equilíbrio entre as posições dominantes e um tratamento justo das minorias (Acórdão *Young, James e Webster*). Este requisito não pode, evidentemente, ter uma leitura isolada, mas conjuga-se de perto com as exigências atinentes às finalidades (legítimas) das restrições (cfr. 3.3.3.) e ao princípio da proporcionalidade (cfr. 3.3.4.) e beneficiaria se tivesse como pano de fundo (não apenas a “sociedade democrática”, mas, sobretudo, e de forma mais ampla) o princípio do Estado de direito democrático.

3.3.3. Restrições destinadas a salvaguardar determinados fins (legítimos)

A legitimidade dos fins que justificam as restrições apenas se encontra salvaguardada quando estas se destinem a tutelar interesses públicos qualificados (segurança pública, prevenção de infrações penais e saúde pública) ou direitos de terceiros. Apesar da proximidade com os já citados n.ºs 2 dos artigos 8.º e 9 da CEDH, não estão aqui incluídas razões relacionadas com o bem-estar económico do país e a proteção da moral pública, por se entender que direitos que contendem com a integridade pessoal não devem ser ponderados com estes valores (*Explanatory Report*, 1997, p. 156). Assim, *v. g.*, admite-se, uma vez respeitados os demais requisitos, que, com fundamento em razões de segurança pública ou de prevenção de infrações penais, se submeta uma pessoa a um tratamento (portanto, a uma intervenção no domínio da saúde) sem o seu consentimento; ou que, por motivos de saúde pública, se imponha o isolamento de doentes; ou ainda que, para estabelecimento da filiação (e, por conseguinte, com o propósito, desde logo, de garantir os direitos de crianças), se determine judicialmente a realização de testes de ADN; ou ainda que estes testes sejam efetuados como forma de identificação de uma pessoa no âmbito do processo penal (*Explanatory Report*, 1997, pp. 150-152).

Não constituem, por si só ou isoladamente, um fator que permita basear a restrição aos direitos previstos na Convenção as orientações de outras organizações internacionais. Contudo, estas podem assumir relevo para a densificação dos fundamentos (e dos concretos limites) a impor a determinados direitos: pense-se, por exemplo e no contexto das restrições decorrentes da pandemia da COVID-19, nas recomendações da Organização

Mundial de Saúde³, que representam um elemento relevante a ponderar no contexto do relevo das restrições para a proteção da saúde pública.

3.3.4. Restrições necessárias

Deve reconduzir-se este requisito à observância das exigências de sentido do princípio da proporcionalidade. Em geral, afirma-se que o princípio da proporcionalidade relaciona meios e fins, visando responder ao problema de saber se, depois de aferida a legitimidade dos últimos (nos termos a que nos referimos, *supra*, 3.3.3.), a sua consecução se pode alcançar através das medidas selecionadas, que hão de ser idóneas e exigíveis, causando mais benefícios que prejuízos. Quer dizer, o teste da adequação ou da aptidão, postulando um juízo *ex ante* de prognose causal, exige que a medida se revele um mecanismo idóneo para a satisfação da finalidade pré-estabelecida. A referência à vertente da necessidade (ou indispensabilidade) permite acentuar que, no confronto com outros meios igualmente adequados, a medida deve constituir o instrumento menos lesivo ou menos intrusivo. A proporcionalidade em sentido estrito constitui o momento azado para a ponderação custos-benefícios (a *Abwägung* do direito alemão, o *bilan coût-avantages* decantado pela jurisprudência francesa ou a *cost-benefit analysis* pressuposta pela jurisprudência norte-americana) e aponta no sentido do equilíbrio, da racionalidade e da razoabilidade (*reasonableness*, *ragionevolezza*, *Zumutbarkeit*) da medida proposta, atentas as consequências que produz. A ponderação custos-benefícios pretende, numa perspetiva positiva, sopesar as vantagens (para a consecução do fim) e as desvantagens implicadas pela medida, com a consequência de que quanto maiores forem os sacrifícios causados por

³ Considerem-se, *v. g.*, as medidas equacionadas no *2019 Novel Coronavirus (2019 n-CoV) Strategic Preparedness and Response Plan*, World Health Organization, 2020, p. 17 (disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/srp-04022020.pdf>), que permitem a partilha de informações clínicas de molde a viabilizar um incremento e uma maior facilidade na investigação.

Aliás, mesmo nos casos em que a OMS emite regulamentos nos termos do artigo 21 da respetiva *Constituição* (relativos, por exemplo, à realização de quarentenas ou outras providências necessárias para prevenir a disseminação internacional de doenças), os Estados têm a faculdade de os rejeitar ou de lhes apor reservas (cfr. artigo 22).

esta, maior importância devem assumir os benefícios para a satisfação da finalidade (Alexy, 2010, p. 102); e, numa ótica negativa, o princípio apela à regra segundo a qual, em situações de incerteza, deve o decisor escolher a alternativa cuja pior consequência seja superior às piores consequências das restantes (Rawls, 1993, pp. 132-135); ou, por fim, considerando uma perspectiva alternativa, o princípio pressupõe uma ponderação entre a importância do benefício social atingido pela consecução do fim subjacente à medida (satisfação do interesse público ou garantia de outro direito fundamental) e a importância social que existiria se se não restringisse o direito fundamental, num juízo que se propõe avaliar o estado desses benefícios antes e depois da restrição, comparando os respectivos efeitos marginais (Barak, 2012a, p. 745; Barak, 2012b, p. 350).

3.4. *Os “direitos fundamentalíssimos”: a tutela acrescida do n.º 2 do artigo 26.º*

O n.º 2 do artigo 26.º exclui do âmbito das possibilidades de restrição um conjunto significativo de direitos que, precisamente em virtude desta exclusão, poderemos designar como “direitos fundamentalíssimos” à luz da Convenção – e que, como tal, gozam de uma proteção reforçada. Encontram-se, *ex professo*, contemplados no corpo do preceito, a proibição da discriminação em virtude do património genético (artigo 11.º), a proibição de intervenções sobre o genoma humano que não tenham na sua base razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas, não destinadas a introduzir uma modificação no genoma da descendência (artigo 13.º), a proibição da utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para seleção do sexo do nascituro (artigo 14.º)⁴, os requisitos à investigação sobre seres humanos e os direitos das pessoas que se prestam a uma investigação (artigo 16.º), os direitos das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação (artigo 17.º), as finalidades e os requisitos da colheita de órgãos e tecidos em dador vivo para trans-

⁴ A segunda parte do artigo 14.º ressalva as hipóteses em que a escolha do sexo se destine a evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo. Não se trata, porém, de uma autorização de restrição para efeitos do n.º 1 do artigo 26.º, mas antes de uma delimitação do âmbito de proteção da norma proibitiva (cfr., *supra*, 3.2.).

plante (artigo 19.º), os direitos das pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de um órgão (artigo 20.º), e a proibição de obtenção de lucros sobre o corpo humano ou qualquer das suas partes (artigo 21.º).

3.4.1. A primeira questão a suscitar prende-se com a necessidade de determinar se o *Tatbestand* do n.º 2 do artigo 26.º possui um espectro de aplicação mais amplo que o decorrente do seu teor textual. Neste horizonte, e por um lado, assume especial relevo o sentido a conferir ao artigo 2.º do Protocolo Adicional que proíbe a clonagem de Seres Humanos, onde se determina que “nenhuma derrogação às disposições do presente Protocolo será autorizada, nos termos do n.º 1 do artigo 26.º da Convenção”. Embora a tradução portuguesa do texto não se afigure particularmente nítida (pois que poderá induzir que qualquer restrição às disposições em causa deverá seguir o disposto no n.º 1 do artigo 26.º), as versões em língua francesa e em língua inglesa dissipam eventuais nuvens interpretativas, apontando, com alguma clareza, para a impossibilidade de se estabelecerem quaisquer derrogações às disposições do mencionado Protocolo com fundamento no n.º 1 do artigo 26.º da Convenção – viabilizando, pois, uma assimilação aos casos expressamente contemplados no n.º 2 do artigo 26.º.

Por outro lado, o facto de alguns dos preceitos identificados pela norma que vimos analisando se encontrarem desenvolvidos por protocolos adicionais pode dificultar a compreensão do alcance do preceito. A formulação do problema revela-se inteiramente pertinente, porquanto, com exceção do já citado Protocolo que proíbe a clonagem de Seres Humanos, nenhum dos demais contém uma referência (mesmo que implícita) à inclusão das respetivas prescrições no âmbito do n.º 2 do artigo 26.º. Considere-se, *v. g.*, o Protocolo Adicional relativo à investigação científica. Na verdade, este instrumento internacional vem densificar o sentido dos artigos 16.º e 17.º da Convenção, não se revelando, ademais, indiferente que recupere (concretizando) algumas das exigências fundamentais constantes daqueles dois preceitos. Assim acontece, por exemplo, com os artigos 5.º (ausência de alternativas), 6.º (riscos e benefícios), 7.º (aprovação) e 8.º (qualidade científica), 13.º (informação para os sujeitos de investigação) e n.º 2 do artigo 16.º (informação antes da autorização), e 14.º (consentimento) do Protocolo, em confronto, respetivamente, com as alíneas i), ii), iii), iv) e v) do artigo 16.º da Convenção, assim como com o artigo 15.º do Protocolo face ao artigo 17.º da Convenção. Situação análoga se verifica quanto ao Protocolo Adicional relativo à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana, cujos artigos 9.º (regra geral), 13.º (consentimento do dador

vivo), 14.º (proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de órgãos ou tecidos), 21.º (proibição da obtenção de lucros financeiros) e 22.º (proibição do tráfico de órgãos e de tecidos), na sua relação com os artigos 19.º, 20.º e 21.º da Convenção. E idênticas considerações se poderão tecer, *mutatis mutandis*, relativamente ao Protocolo Adicional relativo a testes genéticos para fins de saúde, também quando, à semelhança do artigo 11.º da Convenção, especifica os princípios da não discriminação e da não estigmatização (cfr. artigo 4.º).

Ora, nestes casos, e com o objetivo de assegurar a coerência entre os vários instrumentos internacionais, deverá entender-se que a tutela acrescida emergente do n.º 2 do artigo 26.º se deve estender, de igual modo, às disposições constantes dos diversos protocolos adicionais, desde que estas se assumam como uma concretização ou uma densificação das exigências de sentido (mínimas) constantes dos direitos que gozam desta proteção adicional.

3.4.2. Outro domínio problemático emergente do n.º 2 do artigo 26.º reconduz-se às dificuldades suscitadas pela sua interpretação no cenário internacional. A complexidade adensa-se em virtude de muitos dos preceitos estritamente salvaguardados por esta disposição se não encontrarem delimitados com nitidez pela própria Convenção. Idênticas dúvidas se formulam nos casos em que estes “direitos fundamentalíssimos” se não baseiam (*rectius*, se não interpretam como sendo baseados) em valores tendencialmente universais, podendo pôr em xeque o princípio da proporcionalidade para que apela o n.º 1 do artigo 26.º (Roucounas, 2005, pp. 30-31). Não se trata, porém, de uma problemática específica da Convenção de Oviedo, que partilha este dilema com outros instrumentos internacionais de proteção de direitos humanos: o *punctum crucis* encontra-se, neste como nos restantes casos, no equilíbrio entre o universalismo e as especificidades nacionais – a que, de certa maneira, o texto da Convenção e a sua interpretação conjugada com a CEDH não deixa de ser sensível, precisamente quando formula, de modo (propositadamente) lato os direitos e obrigações aí consagrados, de molde a conferir uma “margem de apreciação” (ainda que limitada) aos Estados (Moniz, 2017, pp. 98-109).

4. Jurisprudência relevante comentada

4.1. *Internacional*

Nos termos do artigo 29.º da Convenção, o TEDH tem apenas o poder de emitir pareceres consultivos sobre questões jurídicas emergentes das respetivas normas, para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição. Tal significa, desde logo, que, estando pendente um processo no TEDH que contenda com a matéria ora em análise, aquela Alta Jurisdição apenas convocará a Convenção de Oviedo enquanto elemento interpretativo coadjuvante da CEDH, com o propósito de aferir da violação desta última (e não também da primeira): assim sucede, *u. g.*, com a interpretação do direito à vida previsto no artigo 2.º da CEDH no que tange ao estatuto jurídico do embrião e do feto (Acórdão *Vó*). De qualquer modo, considerando que a Convenção de Oviedo complementa a CEDH nas áreas da biomedicina e da genética, já se vem entendendo que o TEDH se assume como o último intérprete e garante dos direitos, liberdades e obrigações previstos naquele instrumento internacional (Declaração de Voto de Paulo Pinto de Albuquerque aposta ao Acórdão *Parrillo*).

Destarte, o controlo da observância das normas de Convenção pelos Estados-partes acaba por se encontrar devolvido aos órgãos políticos do Conselho da Europa. Todavia, a circunstância de o artigo 26.º repousar em normas similares da CEDH determina que a respetiva interpretação se efetue, de forma muito especial, por recurso à jurisprudência do TEDH relativa aos n.ºs 2 dos artigos 8.º, 10.º e 11.º da CEDH – como, aliás, decorreu da explanação já desenvolvida a propósito dos limites às restrições (cfr., *supra*, 3.3.).

4.2. *Nacional*

Por sua vez, no plano nacional, a jurisprudência constitucional tem mobilizado a Convenção de Oviedo como elemento coadjuvante da interpretação das normas relativas aos direitos fundamentais, incluindo da norma autorizativa de restrições (n.ºs 2 e 3 do artigo 18.º da CRP). Destarte, o Tribunal Constitucional não deixa de entrar em diálogo com a proteção conferida por esta Convenção aos direitos aí consagrados (cfr., por último, Acórdão n.º 123/2021, atinente ao diploma sobre as condições especiais em que a antecipação da morte medicamente assistida),

acentuando ainda relevância jurídico-constitucional dos instrumentos de proteção internacional de direitos humanos (em particular, da Convenção em anotação), mesmo que não possuam o valor de um autónomo parâmetro de constitucionalidade (como sucedeu, *v. g.*, no contexto da apreciação da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, relativa à procriação medicamente assistida [Acórdão n.º 101/2009]).

5. Conclusão

A análise do artigo 26.º da Convenção patenteia questões fundamentais sob a ótica do relacionamento não só entre este instrumento internacional e os direitos nacionais dos Estados partes, mas também no contexto do direito internacional convencional, postulando uma leitura cruzada, simultaneamente interior (*hoc sensu*, que releva da articulação entre as normas constantes do texto da Convenção de Oviedo e destas com os Protocolos Adicionais) e exterior (que pressupõe uma conjugação com normas análogas da CEDH e com a construção pretoriana sobre elas edificada pelo TEDH). Ademais, e tratando-se de uma norma que contempla restrições a direitos, a mesma exige hoje reflexões adicionais, que passam pela compatibilização entre os respetivos requisitos e os institutos da excecionalidade constitucional vigentes em alguns Estados – sobretudo, em cenários de ameaças à saúde global, certificadas pela Organização Mundial da Saúde. O *punctum saliens* do preceito consiste, pois, em alcançar o equilíbrio entre a garantia da efetividade dos direitos consagrados na Convenção e a adaptação (através da limitação) às especificidades nacionais, tendo como pano de fundo as inelimináveis exigências de sentido do princípio do Estado de direito democrático.

6. Bibliografia

- Alexy, R. (2010). *A Theory of Constitutional Rights*. Oxford: Oxford University Press.
- Andrade, J. C. V. (2019). *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. Coimbra: Almedina.
- Barak, A. (2012a). Proportionality. In Rosenfeld, M. & Sajó, A. (Eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*. Oxford: Oxford University Press. 738-755.
- Barak, A. (2012b). *Proportionality: Constitutional Rights and Their Limitations*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Kaiser, A. B. (2020). *Ausnahmeverfassungsrecht*. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Loureiro, J. C. (2020). Bens, Males e (E)estados (In)constitucionais: Socialidade e Liberdade(s): Notas Sobre uma Pandemia. *Revista de Estudos Institucionais*. 6(3), 787-832.
- Moniz, A. R. G. (2012). *A Recusa de Aplicação de Regulamentos pela Administração com Fundamento em Invalidez: Contributo para a Teoria dos Regulamentos*. Coimbra: Almedina.
- Moniz, A. R. G. (2017). *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância: Crise e Vinculação Axiológica entre o Estado, a Sociedade e a Comunidade Global*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra.
- Otero, P. (2003). *Legalidade e Administração Pública – O Sentido da Vinculação Administrativa à Juridicidade*. Coimbra: Almedina.
- Raposo, V. L. (2016). The Convention of Human Rights and Biomedicine Revisited: Critical Assessment. *The International Journal of Human Rights*. 20(8), 1277-1294.
- Rawls, J. (1993). *Uma Teoria da Justiça*. Lisboa: Editorial Presença.
- Roucounas, E. (2005). The Biomedicine Convention in Relation to Other International Instruments. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 23-34.

7. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- 2019 Novel Coronavirus (2019 n-CoV) Strategic Preparedness and Response Plan*. World Health Organization. (2020) (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf>).

8. Listagem de jurisprudência

8.1. Internacional, supranacional e outros

- TEDH, *Handyside v. Reino Unido* (n.º 5493/72), 07/12/1976.
- TEDH, *Young, James e Webster v. Reino Unido* (n.ºs 7601/76; 7806/77), 13/08/1981.

TEDH, *Huwig v. França* (n.º 11105/84), 24/04/1990.

TEDH, *Kruslin v. França* (n.º 11801/85), 24/04/1990.

TEDH, *Vo v. França* (n.º 53924/00), 08/07/2004.

TEDH, *Parrillo v. Itália* (n.º 46470/11), 27/08/2015.

8.2. *Nacional*

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

TC, Acórdão n.º 225/2018, 24/04/2018.

TC, Acórdão n.º 123/2021, 15/03/2021.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 27.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

Artigo 27.º

Protecção mais ampla

Nenhuma das disposições da presente Convenção poderá ser interpretada no sentido de limitar ou prejudicar a faculdade de cada Parte conceder uma protecção mais ampla do que a prevista na presente Convenção, face às aplicações da biologia e da medicina.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 27

Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Article 27

Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, 1966, n.º 2 do artigo 5.º; *Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, n.º 2 do artigo 5.º; *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, artigo 29.º; *Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres*, 1979, artigo 23.º; *Convenção sobre os Direitos das Crianças*, 1989, artigo 42.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 53.º; *Carta Social Europeia* (revista), 1996, artigo H; *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, 2000, artigo 53.º.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa, artigo 16.º.

2. Introdução

I. A presente disposição da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB) consagra o designado *princípio do nível mais elevado de proteção* – o qual tem respaldo noutros importantes diplomas jurídico-internacionais de proteção de direitos e liberdades do ser humano –, transpondo-o expressamente para o domínio da *biomedicina* (Riedel, 1997, p. 185)¹.

3. Densificação Dogmática do Preceito

II. A inclusão deste preceito no texto da Convenção visa, desde logo, reconhecer a sua profunda interconexão com outros diplomas, quer no *plano jurídico-internacional* (mormente com a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH)²), quer no *plano interno* (em especial, com as Constituições e normas infraconstitucionais nacionais³) (Schabas, 2015, p. 903; e ainda, Roucouas, 2005, pp. 23 e ss.).

Por outro lado, não podemos ignorar que a CDHB resulta não do *consenso desejável*, mas do *consenso* (ou, pelo menos, do *compromisso*⁴) que foi *possível* alcançar-se durante árduas negociações entre Estados plurais e heterogêneos, os quais ainda hoje mantêm perspetivas muito diversas, senão mesmo antagónicas, em torno de muitos dos aspetos que foram objeto

¹ Como nos dão conta os trabalhos preparatórios da CDHB, chegou a discutir-se a inclusão neste preceito, por iniciativa da então Comunidade Europeia (hoje, União Europeia), de uma “cláusula de desconexão” (*«disconnection clause»*), designadamente por nos situarmos num domínio de “competências mistas” (*rectius*, concorrentes/partilhadas) entre a UE e os seus Estados-Membros. A possibilidade de inserção de uma tal cláusula acabou por ser afastada por se entender que tal significaria “o reconhecimento prévio da possibilidade de um menor grau de proteção nos países da Comunidade e do Espaço Económico Europeu”.

² A qual surge, desde logo, expressamente referenciada no preâmbulo da CDHB.

³ Note-se, desde logo, que este preceito foi – não por acaso – enquadrado sistematicamente no Capítulo IX da CDHB, o qual regula o “relacionamento da presente convenção com outras disposições”.

⁴ Bayertz (2006, pp. 219-220).

de regulamentação neste diploma (Abbing, 1998, p. 378)⁵. Pense-se nos casos da Alemanha e do Reino Unido, países que ocuparam posições absolutamente centrais no intenso processo de negociação da Convenção de Oviedo e que continuam a adotar posições radicalmente distintas, nomeadamente, em matéria de experimentação com recurso a embriões (artigo 18.º CDHB): no primeiro caso, é adotada uma perspetiva conservadora e altamente restritiva⁶; no segundo caso, uma perspetiva bem mais liberal e francamente permissiva (chegando mesmo a admitir-se a criação de embriões exclusivamente para efeitos de experimentação científica⁷). É de notar que, até hoje, nenhum destes dois países assinou ou ratificou a CDHB: o Reino Unido, por um lado, continua a classificar o regime convencional como um freio desmesurado para o avanço técnico-científico; a Alemanha, por outro lado, continua a reechar o seu carácter genericamente permissivo e tolerante. E note-se, neste último caso, nem mesmo a inclusão no diploma de uma “cláusula de proteção mais ampla” (artigo 27.º CDHB) logrou mitigar tais temores (Riedel, 1997, p. 185).

Assim, num contexto de profundos dissensos e incertezas, a CDHB acabou por se limitar a definir *standards de proteção jusfundamental mínimos e indispensáveis* que os Estados Partes devem escrupulosamente cumprir⁸, embora nada impeça que os mesmos elevem e reforcem essa tutela,

⁵ Tendo em conta que foi impossível chegar-se a um consenso, ainda que mínimo, em torno de determinadas questões centrais, como as relacionadas com a *interrupção voluntária da gravidez* (o aborto) ou com o *fim de vida*, tais matérias foram propositadamente deixadas de fora da CDHB.

⁶ A «*Embryonenschutzgesetz*» (EschG), datada de 13 de dezembro de 1990, é, ainda hoje, um dos diplomas mais restritivos e protecionistas na matéria à escala europeia, embora parte da doutrina comece a apontar para a existência de sinais indicativos de uma “mudança sociocultural que precisa de ser validada” e que procura enquadrar e acompanhar os novos progressos técnico-científicos. Exemplo disso foi a alteração do diploma levada a cabo em novembro de 2011 com vista a viabilizar-se o recurso ao designado diagnóstico genético pré-implantação (DGPI). Cfr. von Wülfingen (2016, pp. 60 e ss).

⁷ Tal contraria expressamente o disposto no n.º 2 do artigo 18.º da CDHB.

⁸ Naturalmente, o apuramento desses níveis mínimos de proteção deve ser levado a cabo tendo em consideração todos os aspetos relevantes do regime jurídico aplicável a cada (bio)direito, mormente da possibilidade e requisitos de validade exigidos para a sua eventual restrição (artigo 26.º CDHB), mas também dos princípios

proporcionando, em cada caso, o mais elevado nível de proteção possível ao ser humano e aos seus direitos no que respeita às aplicações da biologia e da medicina⁹ (Seatzu & Fanni, 2015, p. 7; e ainda, Raposo, 2016, p. 2). Esta possibilidade de se elevar o nível de proteção dos biobens em causa foi, aliás, um fator essencial para que vários Estados aceitassem assinar e ratificar a Convenção de Oviedo – embora, como vimos, em alguns casos, tal não se tenha revelado suficiente (Romeo Malanda, 2002, p. 414).

Por tudo isto, devemos notar que o mero estabelecimento pela CDHB de um nível mínimo e indispensável de proteção não *pode* – nem *deve* – ser encarado como um sinal de subscrição, por parte dos vários Estados participantes na sua elaboração e negociação, de posições mais liberais ou permissivas nos vários domínios de aplicação deste diploma convencional, desde logo porque se espera que, ao abrigo deste artigo 27.º da CDHB, cada um dos Estados Partes leve mais longe o nível de proteção jusfundamental assegurado, adaptando estes *standards* mínimos às suas próprias realidades e exigências sociais, culturais, políticas e económicas (Raposo & Osuna, 2013, p. 1407).

III. Ora, do ponto de vista dogmático, quando nos referimos ao *princípio do nível mais elevado de proteção*, está em causa a prevalência da norma jusfundamental ou da interpretação da mesma que forneça um maior alcance protetor ao ser humano. Assim:

- a) Se certas normas nacionais ou internacionais se revelarem mais protetoras de determinados *biobens*, estas deverão prevalecer sobre as normas convencionais, as quais visam, essencialmente, estabelecer um nível ou *standard* mínimo de proteção jusfundamental (o qual pode ser, indubitavelmente, ultrapassado,

interpretativo-hermenêuticos subjacentes à Convenção. Cfr. Petrini & Ricciardi (2018, p. 171); Torres Pérez (2009, p. 58); Canotilho (2013, p. 608); Lock (2019, pp. 2261-2262); e ainda, referindo-se à CDHB como o “mínimo denominador comum” entre os seus Estados Partes, *vide* Buzás (2015, p. 327).

⁹ E note-se, para efeitos da presente disposição convencional, pouco importa se essa “proteção mais ampla” é concedida por via da assinatura e ratificação de outras convenções internacionais ou através de normas de direito interno, qualquer que seja o seu valor jurídico-normativo.

mas não colocado em causa ou violado¹⁰). Por outro lado, se as normas convencionais estabelecerem um conjunto de garantias complementares, as quais não têm o devido respaldo ao nível do ordenamento de um determinado Estado, todas essas garantias devem, não obstante, ser igualmente, observadas¹¹. Neste sentido, este vetor principiológico funcionará como uma espécie de “regra de conflitos”, solucionando eventuais problemas de colisão de normas;

- b) O mesmo raciocínio poderá ser levado a cabo no plano interpretativo-hermenêutico, exigindo-se a mobilização do sentido normativo que, entre os vários sentidos admitidos pela norma, mais reforce o âmbito de proteção do(s) biodireito(s) em análise. Por sua vez, neste contexto, este princípio afirma-se como uma espécie de “regra de reconhecimento ou de interpretação” (Canotilho, 2008, pp. 183-184).

Por razões lógicas, a solução deverá ser forjada, em primeiro lugar, no plano interpretativo-hermenêutico, coordenando-se as diferentes normas e os seus sentidos e assim se garantindo a “proteção mais ampla” possível aos *biobens* em causa¹². Só caso tal se revele impossível ou inviável é que

¹⁰ Em certa medida, está em causa uma *vedação do retrocesso* – quer no plano interno, quer internacional – na realização dos biodireitos consagrados na Convenção.

¹¹ Como refere, embora a outro propósito, Ireneu Cabral Barreto, “se o direito interno ou o direito internacional, aos quais o Estado está ligado, são mais generosos, prevalecerá o ali consagrado e não o disposto na Convenção”. No fundo, o “aplicador do direito não poderá, pois, invocar a Convenção para *deixar de aplicar* uma norma que concede mais direitos ou liberdades do que os inscritos nesta” (*italico nosso*). Assim, note-se que da aplicação do princípio do nível mais elevado de proteção não resulta, em momento algum, a invalidade da norma que se conclui ser a “menos protetora”; em boa verdade, apenas se reconhecerá o cariz mais amplo do escopo protetor da outra norma em questão, concluindo-se que esta é a que assegura, *per se*, um nível mais elevado de proteção ao ser humano. Cfr. Barreto (2016, p. 454); e ainda, Canotilho (2013, p. 607 e p. 620).

¹² E note-se, os “direitos devem ser interpretados através de um diálogo contínuo entre tribunais nacionais e supranacionais. O diálogo revela-se como uma forma não hierárquica de articulação da diversidade, alcançando-se a convergência com o passar do tempo”. Cfr. Torres Pérez (2009, pp. 92-93).

se deve optar pela aplicação preferencial ou prevalente da norma mais protecionista ou garantística (Canotilho, 2013, p. 610). Esta é a única forma pela qual se poderá, desde logo, promover uma relação de maior harmonia e compatibilidade entre as várias camadas multiníveis de tutela jusfundamental (De Witte, 2014, p. 1533), alargando o *standard* de proteção dos direitos fundamentais ou humanos e solucionando eventuais antinomias com recurso a um vetor principiológico que, de forma conciliadora, claramente privilegia a maximização da proteção dispensada ao ser humano e à sua dignidade, neste caso específico frente a aplicações da biologia e da medicina.

IV. Ora, como é possível que surjam conflitos entre os vários direitos estabelecidos pela CDHB – *v.g.*, entre o direito à liberdade de investigação (artigo 15.º CDHB) e os direitos da pessoa que participa em ensaios clínicos (por exemplo, artigos 10.º, 16.º e 17.º CDHB)¹³ –, tem-se entendido que a expressão “proteção mais ampla” deve ser interpretada à luz do específico objeto e da(s) finalidade(s) da Convenção, tal como definidas pelo seu artigo 1.º, principalmente na parte em que se refere à proteção do “ser humano na sua dignidade e na sua identidade” e ao reconhecimento de garantias “a toda a pessoa, sem discriminação, [com vista a assegurar o] respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina”. Assim sendo, considerando o exemplo *supramencionado*, uma proteção jurídica adicional poderá significar uma mais intensa tutela dos direitos da pessoa que participa na investigação (na senda, aliás, do disposto no artigo 2.º da CDHB, o qual dispõe que o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência; e também do artigo 15.º, o qual dispõe que “a investigação científica (...) é livremente exercida *sem prejuízo das disposições da presente Convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a proteção do ser humano*”) (*Explanatory Report*, 1997, 23).

Considerando estes dados e analisando as principais considerações doutrinárias apresentadas em comentários a preceitos desta natureza (e que

¹³ O mesmo poderá verificar-se entre a proteção conferida ao doador de órgãos e os interesses do recetor de tais órgãos em ter acesso aos mesmos.

entendemos serem perfeitamente aplicáveis neste domínio), diríamos que o “nível mais elevado de proteção” é aquele que (1) *alargue a esfera de autonomia do indivíduo* em relação à autoridade pública ou consagre para esta um *dever jurídico de prestação mais intenso*; (2) conceda uma *tutela mais densa à parte mais vulnerável* (v.g., pacientes, participantes em ensaios clínicos), protegendo-a e capacitando-a, mormente ao conferir-lhe maiores garantias em determinadas situações; (3) subsidiariamente, se *afigure mais próximo do cidadão*, por ser esse o que, presumivelmente, “reflete um compromisso que teve em conta o quadro sociopolítico particular da comunidade” em que este se insere (*inter alia*, melhor tutelando as suas *expectativas legítimas*) e apresenta maiores possibilidades de tutela jurisdicional efetiva para fazer valer o respetivo direito (Canotilho, 2013, pp. 607-608 e pp. 623-624).

V. Não podemos, porém, deixar de alertar para o facto de ser necessária alguma cautela no momento de se invocar este vetor principiológico ou de se fazer desencadear os seus efeitos. Afinal de contas, o que está em causa é a comparação de *standards* ou níveis de proteção de determinados biodireitos consagrados em normas integrantes de *subsistemas jurídicos distintos* (embora intimamente interrelacionados), classificando como “superior” ou “inferior” os seus níveis de proteção jusfundamental (Canotilho, 2008, p. 210), o que pode revelar-se especialmente problemático num contexto de pluralismo axiológico-valorativo ou quando as normas em questão sejam particularmente controversas ou ambíguas, revelando-se nebuloso o seu conteúdo e/ou sentido. Nestes casos, urge evitar-se a mobilização deste vetor para a satisfação de *interesses e expectativas*, mas já não, em boa verdade, para a tutela efetiva de (bio)bens pessoais ou comunitários que se afigurem juridicamente relevantes e, em última instância, da própria dignidade humana.

VI. Uma nota final para deixarmos claro que, num *plano prático-normativo*, esta disposição pode apresentar uma relevância limitada, desde logo tendo em conta a inexistência de um órgão jurisdicional supranacional incumbido de sindicar e assegurar o efetivo cumprimento das normas da CDHB por parte dos Estados Partes da mesma. A sua aplicação encontra-se, portanto, restrita àqueles casos em que os próprios órgãos estaduais sejam confrontados com normas concorrentes no domínio da biomedicina, devendo, a esse propósito, adotar uma autêntica “atitude de proteção e promoção dos direitos fundamentais” (Canotilho, 2013, p. 622).

4. Conclusão

VII. Por tudo o que mencionámos *supra*, estamos em crer que, atualmente, o *princípio do nível mais elevado de proteção* – inicialmente reservado a certas matérias específicas, como a proteção ambiental – tem hoje plena aplicabilidade no domínio da biomedicina. Apesar disso, o artigo 27.º da CDHB, à semelhança do que acontece com os seus preceitos homólogos na CEDH e na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE)¹⁴, terá uma relevância prática muito reduzida (e, em certa medida, controversa), praticamente se limitando a servir de preceito promotor e viabilizador do alargamento do *sistema normativo pan-europeu instituído em torno da Convenção de Oviedo* a outros países, principalmente a aqueles que se revelam mais receosos e céticos quanto às modernas aplicações da biologia e da medicina.

5. Bibliografia

- Barreto, I. C. (2016). *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (5.ª ed.). Coimbra: Almedina.
- Bayertz, K. (2006). Struggling for consensus and living without it: the con-

¹⁴ No plano da CEDH, vide o Acórdão TEDH *National Union of Rail, Maritime, and Transport Workers c. Reino Unido*, de 8 de abril de 2014, mais especificamente o voto de vencido do Juiz KRZYSZTOF WOJTYCZEK. Embora tenham existido outros casos em que os recorrentes alegaram violações ao disposto no artigo 53.º da CEDH (só para citar os mais recentes: Acórdão TEDH *Martynov c. Ucrânia*, de 14 de março de 2007; Acórdão TEDH *Leempoel & S.A. Ed. Cine Revue c. Bélgica*, de 9 de fevereiro de 2007; Acórdão TEDH *Okyay e outros c. Turquia*, de 12 de outubro de 2005), a verdade é que o TEDH, embora por razões diversas, nunca chegou a debruçar-se verdadeiramente sobre o sentido e alcance deste preceito. No plano da CDFUE, o caso paradigmático é o do Acórdão TJUE *Stefano Melloni c. Ministerio Fiscal*, de 26 de fevereiro de 2013 (C-399/11). Neste domínio, a discussão doutrinal tende a centrar-se na alegada incompatibilidade da consagração de um tal vetor principiológico com o primado do direito comunitário e a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) nesta matéria (em última instância, fazendo perigar a uniformidade na aplicação do Direito da União Europeia e a sua efetividade). Sobre esta temática, a mero título de exemplo, vide Liisberg (2001); Torres Pérez (2009, pp. 60 e ss.); e ainda, com uma referência interessante e pertinente à “saga da jurisprudência *Taricco*”, vide Maesa (2018, pp. 50-56).

- struction of the common European bioethics. In T. H. Engelhardt Jr. (Coord.), *Global Bioethics – The Collapse of Consensus*, Salem, MA: M & M Scrivener Press.
- Buzás, P. (2015). The Convention on Human Rights and Biomedicine: European consensus or lowest common denominator?. *Часопис Київського університету права*, (1). (https://www.academia.edu/12928798/The_Convention_on_Human_Rights_and_Biomedicine_European_Consensus_or_Lowest_Common_Denominator).
- Canotilho, M. (2013). Artigo 53.º: Nível de proteção. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina.
- Canotilho, M. (2008). *O princípio do nível mais elevado de proteção em matéria de direitos fundamentais*. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- De Witte, Bruno. (2014). Article 53. In S. Peers, T. Hervey, J. Kenner, & A. Ward (Eds.), *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary. S.I.*: Hark/Beck/Nomos.
- Liisberg, J. B. (2001). Does the EU Charter of Fundamental Rights threaten the supremacy of community law? Article 53 of the Charter: a fountain of law or just an inkblot?. *Jean Monnet Working Paper 4/1*, (<https://jeanmonnetprogram.org/archive/papers/01/010401.html>).
- Lock, T. (2019). Article 53 CFR. In M. Kellerbauer, M. Klamert, & J. Tomkin (Eds.), *Commentary on the EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*. Oxford: Oxford University Press.
- Maesa, C. F. (2018). Effectiveness and primacy of EU law v. higher national protection of fundamental rights and national identity: a look through the lens of the Taricco II judgement. *EUCrim: The European Criminal Law Associations' Forum*, 1.
- Petrini, C., & Ricciardi, W. (2018). The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future. *Ann Ist Super Sanità*, 54(3).
- Raposo, V. L. (2016). The convention of human rights and biomedicine revisited: critical assessment. *The International Journal of Human Rights*, 2016. (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13642987.2016.1207628>).
- Raposo, V. L., & Osuna, E. (2013). European Convention of Human Rights and Biomedicine. In R. G. Beran (Ed.), *Legal and Forensic Medicine*. Berlin/Heidelberg: Springer.
- Riedel, E. (1997). Global responsibilities and bioethics: reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 5.

- Romeo Malanda, S. (2002). Contravención de lo dispuesto en el convenio (Capítulo VIII). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Roscam Abbing, H. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5.
- Roucounas, E. (2005). The biomedicine convention in relation to other international instruments. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. The Netherlands: Martinus Nijhoff Publishers.
- Schabas, W. (2015). *The European Convention on Human Rights: a commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Seatzu, F. & Fanni, S. (2015). The experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 81(31).
- Torres Pérez, A. (2009). *Conflicts of rights in the European Union: a theory of supranational adjudication*. Oxford: Oxford University Press.
- von Wülfingen, B. B. (2016). Contested change: how Germany came to allow PGD. *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 3.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

7. Listagem de jurisprudência

- TEDH, *Okay and others v. Turkey* (n.º 36220/97), 12/07/2005.
- TEDH, *Leempoel & S.A. Ed. Cine Revue v. Belgium* (n.º 64772/01), 09/11/2006.
- TEDH, *Martynov v. Ukraine* (n.º 36202/03), 14/12/2006.
- TEDH, *National Union of Rail, Maritime, and Transport Workers v. The United Kingdom* (n.º 31045/10), 08/04/2014 (*vide* o voto de vencido do Juiz Krzysztof Wojtyczek).
- TJUE, *Stefano Melloni c. Ministerio Fiscal* (C-399/11), 26/02/2013.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 28.º

MARIA DE BELÉM ROSEIRA* • ANDRÉ DIAS PEREIRA** ***

CAPÍTULO X

Debate público

Artigo 28.º

Debate público

As Partes na presente Convenção zelam para que as questões fundamentais suscitadas pelo desenvolvimento da biologia e da medicina sejam objecto de um debate público adequado, à luz, particularmente, das implicações médicas, sociais, económicas, éticas e jurídicas pertinentes, e que as suas possíveis aplicações sejam objecto de consultas apropriadas.

* Licenciatura em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Auditora de Defesa Nacional. Advogada. Ministra da Saúde, de 1995 a 1999 e Ministra para a Igualdade 1999-2001. Enquanto Deputada, liderou vários processos legislativos na área dos direitos fundamentais (nacionalidade, saúde, direitos pessoais e igualdade de género) e representou Portugal em múltiplas instâncias internacionais. Foi Presidente da Assembleia Mundial de Saúde. Agraciada com a Grã-Cruz da Ordem de Cristo

** Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-9871-5298. E-mail: andreper@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

*** Os Autores agradecem a colaboração da Mestre Thaís N. Cesa e Silva e da Mestre Marta de Bastos Graça.

CHAPTER X

Public debate

Article 28

Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

CHAPITRE X

Débat public

Article 28

Débat public

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

1. Remissões e referências legislativas

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa; Lei n.º 56/79, de 15 de setembro (Serviço Nacional de Saúde); Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde); Lei n.º 44/2005, de 29 de agosto (Lei das associações de defesa dos utentes de saúde); Lei de 2009, de 29 de maio (Regime jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida); Lei n.º 15/2014, de 21 de março (Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde); Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação Clínica); Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro (Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica); Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro (Lei de Bases da Saúde); Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro (Carta para a Participação Pública em Saúde).

2. Introdução. Os Desenvolvimentos da Biomedicina

A evolução científica no âmbito da biologia e medicina apresenta não apenas promessas de altos e impactantes desenvolvimentos tecnológicos, como já traz estes como realidade. Os benefícios carreados pelo avanço da biomedicina não são poucos, mostrando-se aptos a melhorar e alcançar a saúde dos indivíduos, da sociedade e, inclusive, das futuras gerações¹. Entretanto, importa ter em consideração que, como em todos os avanços científicos já alcançados, subjaz uma relação risco-benefício à qual se deve atentar. Assim, para que seja possível deparar-se apenas com o caráter benéfico dos desenvolvimentos biomédicos, mostra-se imprescindível a tomada de decisões em contexto de imprecisão científica e conflitos valorativos. Ao considerar o profundo alcance dos desenvolvimentos na seara da biomedicina em relação às mudanças sociais, capaz de “potencialmente reconfigurar as normas pelas quais a vida é habitualmente vivida”², mostra-se evidente a necessidade de atender e

¹ Por exemplo, no âmbito da genética humana, já mostra-se cientificamente possível a intervenção genética perpetuável para a descendência.

² Comissão de Bioética (DH-Bio), Guia para o Debate Público sobre Direitos

conscientizar o interesse público em tal domínio da saúde. A participação informada de todos nas decisões do nosso destino comum revela-se um imperativo ético, pois o potencial de transformação dos desafios da biomedicina atual afetam todas as pessoas, como o comprovam as crises pandémicas, as ameaças à sustentabilidade ambiental e a gritante desigualdade no acesso aos recursos.

3. Debate Público sobre Bioética em tempos de Sociedade da Informação: Associações, Instituições e Ensino Superior

3.1. *O Debate Público como Forma de Participação Social em Saúde*

O debate público no âmbito dos desenvolvimentos da biomedicina representa a participação da sociedade nos desafios da biomedicina e da “tecnociência”, sendo esta correspondente a uma obrigação de responsabilidade do Estado. A alínea c) do artigo 9.º da Constituição da República Portuguesa prevê como tarefa fundamental do Estado a defesa da *democracia política*, por meio da garantia e incentivo da participação democrática dos cidadãos na resolução dos problemas nacionais, ao passo que o n.º 1 do artigo 48.º, do mesmo diploma, considera que “todos os cidadãos têm o direito de tomar parte na vida política e na direcção dos assuntos públicos do país”. Tais disposições constitucionais devem ser lidas em conjunto ao disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 64.º, também da Constituição, no sentido de que a realização do direito à proteção da saúde concretiza-se, dentre outros, por meio do “desenvolvimento da educação sanitária do povo”, onde se encontra já a ideia da literacia em saúde.³

Humanos e Biomedicina, Council of Europe, Estrasburgo, 2020, p. 4.

³ O estudo para um Anteprojeto da Lei de Bases de Saúde, realizado por um grupo de trabalho, nomeado por Despacho do Ministro da Saúde em 2018, coordenado por Maria de Belém Roseira, e de que André Dias Pereira fazia parte, confere um extraordinário ênfase à ideia da literacia em saúde, na Base XX – Cfr. <https://www.>

Nesse contexto, o debate público, entendido como um processo aberto de interações discursivas (sem implicação de expectativas de resultado com o qual todos concordem⁴), corresponde à obrigação dos Estados membros da Convenção de oportunizarem ao público a exposição e manifestação das suas opiniões acerca dos desenvolvimentos da medicina em conjunto à biologia, por meio da organização de comitês de ética e/ou recurso ao ensino da Bioética, Ética Médica e Direito Médico aos profissionais da saúde, professores e público em geral⁵.

Em Portugal, foi promulgada recentemente a Carta para a Participação Pública em Saúde (Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro), cuja pretensão é

“fomentar a participação por parte das pessoas, com ou sem doença e seus representantes, nas decisões que afetam a saúde da população, e incentivar a tomada de decisão em saúde assente numa ampla participação pública” (n.º 1 do artigo 1.º),

compreendendo a

“tomada de decisão no âmbito da política de saúde e outras políticas relacionadas, tanto ao nível dos respetivos ministérios, incluindo os serviços integrados na administração direta ou indireta do Estado, órgãos consultivos e outras entidades relacionadas com a saúde, como da Assembleia da República e conselhos nacionais na área da saúde que funcionam junto desta, assim como dos órgãos do poder local” (n.º 1 do artigo 3.º).

Um dos principais objetivos da promoção do debate público atenta-se à realização de consultas públicas, circulação de informações e diferentes pontos de vista, a fim de que se possibilite a tomada de decisões políticas devidamente informadas, que levem em conta os valores, opiniões e visões da sociedade, ao passo que, na maioria das vezes, trata-se de decisões de complexidade ética. Nesse sentido, destaca-se a importância da capacidade de identificação e desenvolvimento de formas de relação e intermediação

centrodedireitobiomedico.org/sites/cdb-dru7-ph5.dd/files/Caderno_3_-_Lex_Medicinae_2018.pdf

⁴ Comissão de Bioética (DH-Bio), Guia para o Debate Público sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Council of Europe, Estrasburgo, 2020, p. 4.

⁵ *Explanatory Report* (1997, p. 24).

coletiva entre os cidadãos e os serviços de saúde, o que constitui um dever dos decisores políticos, para além do dever de “instituir mecanismos de participação para acolher a voz dos utentes no sistema” (Matos & Serapioni, 2013).

Apenas através da abertura de portas a tal participação do povo é que se concretiza a possibilidade de tomada de decisões que devidamente respeitem os valores sociais partilhados e os direitos humanos, aos quais os desenvolvimentos biomédicos acarretam implicações particulares, nomeadamente quanto aos direitos à integridade, autonomia, privacidade e igualdade. Ademais, somente por meio da oitiva e envolvimento dos interesses sociais é que se torna possível a introdução responsável de inovações biotecnológicas, de tão forte impacto na forma de viver de todos, na realidade prática do mundo⁶.

Além disso, uma das mais relevantes contribuições do debate público é reforçar a consciência social acerca das inovações biomédicas, ao passo que uma maior participação, baseada no compartilhamento de informações completas e relevantes, gera uma maior confiança dos indivíduos nos desenvolvimentos e no sistema de saúde, acarretando uma maior qualidade de atendimento. Neste aspecto, reconhece-se uma extensão da proteção da autonomia do paciente, designadamente quanto à tutela do seu direito ao consentimento informado em diálogo com o seu direito fundamental de exercício da democracia (Crisóstomo et al., 2017, p. 10), de modo a reforçar o papel dos cidadãos.

Nessa conjuntura, outro pilar de relevância do debate público é a identificação de preocupações e problemas sociais, bem como dos valores coletivos, como forma de fundamentar as respostas dos decisores políticos. Dado que as inovações biomédicas, no mais das vezes, envolvem tecnologias de alta ponta, é importante o papel do debate público no

⁶ A título de exemplo de direito comparado, cumpre mencionar a chamada global realizada pelo Comitê de Ética Alemão (Deutscher Ethikrat), em 2017, para um debate público e universal a respeito da tecnologia CRISPR-Cas9 de edição de genes humanos em linha germinativa (células reprodutivas e embriões humanos). Tal debate acarretou uma declaração conjunta dos Conselhos de Ética da França, Alemanha e Reino Unido. Disponível em: <https://www.ethikrat.org/en/press-releases/2020/joint-statement-of-ethics-councils-from-france-germany-and-the-united-kingdom-on-the-ethics-of-human-germline-intervention/>. Acesso em 04 de fevereiro de 2021.

sentido de assegurar um acesso social equitativo a tais desenvolvimentos, observando os verdadeiros interesses de cada grupo social, a fim de proteger as minorias. Tal questão alia-se ao direito fundamental de acesso à saúde, que em Portugal concretizou-se com a criação do Serviço Nacional de Saúde pela Lei n.º 56/79, de 15 de setembro,⁷ dando cumprimento à opção da Constituição da República de 1976 (artigo 64.º)⁸.

3.2. *Era do Acesso à Informação*

Atualmente, deparamo-nos com uma realidade de tecnologia interativa que revolucionou os modos de interação e envolvimento social, nomeadamente através da internet, suas ferramentas de busca, redes e mídias sociais. Tal avanço tecnológico, que permite designar o presente momento histórico como a era da Revolução Tecnológica, traz inúmeros benefícios, como a facilidade na partilha de informação e a aproximação entre comunidades que, de outra forma, jamais interagiriam entre si (Cheung, 2016, p. 198). Desse modo, a internet permite o fácil acesso a diversas informações, o que permite a noção da tecnologia *online* como uma forma de acesso à saúde. Neste sentido, a internet representa um cenário que conecta os “cidadãos à informação e aos vários atores da saúde, sejam profissionais, investigadores, pares individuais ou associações” (Crisóstomo et al., 2017, p. 10). Não é à toa que a própria Carta para a Participação Pública em Saúde (Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro) prevê como um dos mecanismos de participação ampla e diversificada a criação de plataformas digitais (alínea j) do n.º 2 do artigo 5.º).

⁷ Com as alterações produzidas pelo Decreto-Lei n.º 81/80, de 19 de abril pelo Decreto-Lei n.º 254/82, de 29 de junho e o Decreto-Lei n.º 361/93, de 15 de outubro. De grande interesse ainda hoje é a leitura do Ac. do Tribunal Constitucional n.º 39/84 (DR, 05.05.1984), que declara a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, nos termos e para os efeitos dos artigos 281.º e 282.º da Constituição, do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 254/82, de 29 de junho, na parte que revogou os artigos 18.º a 61.º e 64.º a 65.º da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro.

⁸ Apesar da Revisão Constitucional de 1989, que eliminou a total gratuidade do Sistema de Saúde português, e reformulou a Lei de Bases da Saúde vigente à época, tornando o sistema *tendencialmente* gratuito. Cfr. Pereira (2019, pp. 49-61).

Entretanto, importa ter em conta que, apesar dos evidentes benefícios acarretados pela globalização de conteúdo, o acesso indiscriminado à informação digital tem gerado graves divisões sociais, tanto pela desinformação, como pelo novo modo de formação de juízos coletivos, fundamentados na intolerância à crítica e na “rejeição dos factos em favor de meras opiniões”⁹. Posto isto, a necessidade do debate público inclusivo fundamenta-se na importância do reequilíbrio entre o desenvolvimento da tecnologia da informação e os desenvolvimentos biomédicos, além de justificar-se fortemente na necessidade de proteção das parcelas sociais cujas opiniões podem ser ignoradas por não terem acesso à partilha nas redes e mídias sociais.

3.3. *Direito de Associação e debate público*

A Lei n.º 15/2014, de 21 de março (Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde) prevê no artigo 10.º o *Direito de associação*. Por seu turno, a Lei n.º 44/2005, de 29 de agosto (Lei das associações de defesa dos utentes de saúde) estabelece os direitos de participação e de intervenção das associações de defesa dos utentes de saúde junto da administração central, regional e local.

O papel das associações de doentes – estando garantida a sua *independência e autonomia* face ao Estado e a outros poderes – é fundamental na construção da democracia sanitária (Pereira et al., 2020, pp. 217-231) e insere-se numa visão aberta da chamada democracia participativa.

Debates decisivos do nosso futuro coletivo são travados no plano bioético, pelo que o empoderamento dos agentes da sociedade, no que especificamente diz respeito a estes temas, é fundamental para promover um debate aberto e plural. Não apenas as Ordens Profissionais e os agentes corporativos tradicionais devem ter um papel de destaque, mas também outras associações da sociedade civil devem ser protegidas e acarinhadas no seu acesso à informação e a formar opinião.

Com efeito, apenas se pode garantir a autonomia individual com a informada participação dos doentes, quer nos debates coletivos sobre a

⁹ Comissão de Bioética (DH-Bio), Guia para o Debate Público sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Council of Europe, Estrasburgo, 2020, p. 7.

biomedicina, quer nas decisões individuais que cada um é chamado a tomar, ao longo da sua vida. Assim, a literacia em saúde visa também preparar os doentes para exercer os direitos de decidir. A “*informed choice*” só é possível com a *democracia sanitária*.

3.4. *O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)*

A Lei n.º 24/2009, de 29 de maio, garantiu maior independência do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida face ao Governo, ao situar este órgão junto da Assembleia da República. Todavia – passada mais de uma década – seria importante aperfeiçoar a sua composição. Não se compreende que, por exemplo, não haja representantes institucionais da Filosofia,¹⁰ bem como das Associações de Doentes (como acontece, relativamente a estes últimos, na CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica).

Com efeito encontramos representantes de quase todas as ordens de profissionais de saúde e nenhum representante dos doentes, o que condiciona necessariamente os termos do debate, que já sendo desigual na realidade prática, se consolida e institucionaliza como verticalizado e corporativo nos órgãos da República.

O CNECV tem procurado, como é seu dever (alínea d) do n.º 1 do artigo 3.º da Lei 24/ 2009):

“Promover a formação, bem como a sensibilização da população em geral sobre os problemas éticos nos domínios da ciência da vida, por sua iniciativa ou em colaboração com outras entidades públicas, sociais ou privadas, nomeadamente através da realização de conferências periódicas e da apresentação pública das questões mais importantes que tenham sido submetidas à sua análise.”

¹⁰ É certo que compete ao Conselho de Ministros a nomeação de “duas pessoas de reconhecido mérito científico nas áreas do direito, da sociologia ou da filosofia” (alínea c) do n.º 1 do artigo 4.º da Lei), mas – como resulta da própria norma – há mais áreas do que pessoas a indicar e a Filosofia nem sempre ocupa as prioridades.

Destacam-se os Seminários do CNECV, que se realizam anualmente; estes Seminários raramente se realizam fora de Lisboa. Todavia, na sequência de um meritoso trabalho de debate público sobre o final da vida (2017), o CNECV deslocou-se a 14 capitais de distrito, tendo encontrado sempre plateias cheias e um interesse extraordinário pelos temas da Bioética.¹¹ Mais um sinal de que o centralismo e o discurso encerrado em torno das mesmas corporações e instituições pouco acrescenta e configura uma violação clara do dever de promover o debate público sobre matérias de bioética. O CNECV, enquanto instituição com fundos públicos e de âmbito nacional, tem o especial dever de zelar pelo cumprimento deste dever a que a República Portuguesa se vinculou, nos termos do artigo 28.º da Convenção de Oviedo. Também a este respeito importa recordar o artigo 9.º da CRP que nos impele à efetivação dos direitos em toda a geografia nacional; nesse sentido prescreve a alínea g) das *Tarefas Fundamentais do Estado*:

“Promover o desenvolvimento harmonioso de todo o território nacional, tendo em conta, designadamente, o carácter ultraperiférico dos arquipélagos dos Açores e da Madeira.”

Por seu turno, o CNECV é chamado a dar Parecer não apenas sobre propostas e projetos legislativos, mas tem um papel determinante, previsto no n.º 18, do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, sobre informação de saúde e informação genética, nos seguintes termos:

“A constituição de bancos de dados que descrevam uma determinada população e a eventual transferência dos seus dados devem *ser aprovadas pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* e, no caso de serem representativos da população nacional, pela Assembleia da República.”¹²

¹¹ É aliás apresentado, no Conselho da Europa, como um bom exemplo de debate público – <https://www.coe.int/pt/web/bioethics/public-debate>

¹² Alertando para alguma eventual lacuna procedimental, aquando da assinatura, por Portugal, em abril de 2018, de uma declaração de cooperação na área da investigação genómica com 17 países europeus com vista a promover a investigação em Big Data. Cfr. Santos & Pereira (2018, p. 58).

3.5. *As Comissões de Ética*

O Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica. Há, portanto, uma grande proliferação de Comissões de ética, que passam a ser obrigatórias não apenas na área da saúde, mas também do ensino superior e da investigação biomédica. Esta “nova” lei das Comissões de Ética desenvolve os aspetos legislativos referentes à ética assistencial e à ética de investigação clínica, dotando as Comissões de Ética para a Saúde de uma estrutura organizacional e agregadora, que exerça a sua influência a nível dos cuidados de saúde primários e hospitalares na esfera da saúde pública e, bem assim, a nível da prestação de cuidados de saúde que envolvam tecnologias avançadas da ciência médica.

O seu campo de atuação é crescente, mas corre o risco de se tornar burocratizado, constituindo não um espaço de formação e reflexão ética, mas uma entidade de controlo administrativo de requisitos formais para projetos de mestrados e doutoramentos, projetos de pesquisa e outras atividades científicas. Importa, pois, reforçar competências previstas na lei, designadamente (n.º 1 do artigo 3.º):

“c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição; (...)

e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;”

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal. A Lei reforçou e clarificou o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e das Comissões de Ética para a Saúde (CES) e criou a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), competindo à CEIC coordenar e dinamizar a Rede. A Portaria n.º 64/2015, de 5 de março, estabelece as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES).

Com sede em Coimbra e nascido também há já mais de 3 décadas, o Centro de Estudos de Bioética dinamiza, desde 1986, uma forte e importante reflexão, mantendo uma prestigiada revista – a Revista Portuguesa de Bioética: Cadernos de Bioética. Mais recentemente, merece destaque uma entidade nascida da sociedade civil e que tem mantido atividade regular e um debate aberto e alargado, a Associação Redética, aliás justamente reconhecida no Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Também com meritória intervenção no processo legislativo, podemos recordar o papel da Associação Portuguesa de Bioética no debate de temas de bioética e na promoção de legislação, destacando -se o seu papel na área do *Testamento Vital* e sua revisão.

No plano académico, entre outros centros e atividades, algumas referidas na secção seguinte, é justo destacar o Centro de Direito Biomédico, nascido em 1988, que, assumindo uma base mais jurídica, é reconhecido como sendo um antigo, prestigiado, plural e interdisciplinar espaço de debate e formação no domínio do Biodireito e que mantém uma linha editorial, de que se destaca a *Revista Portuguesa de Direito da Saúde – Lex Medicinæ*. Por seu turno, o Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa promove, entre outras atividades académicas, um Doutoramento em Bioética.

3.6. *Levantamento do ensino da Bioética, Ética Médica e Direito Médico em Portugal*

Pela análise efetuada em fevereiro de 2021, concluímos que, ao nível da escolaridade obrigatória, as reflexões sobre bioética são suscitadas apenas nos alunos do Curso Científico-Humanístico de Ciências e Tecnologias e, somente, quando estes, de entre as (duas) disciplinas opcionais de 12.º ano de escolaridade, escolhem Biologia, já que do programa desta disciplina consta um módulo sobre reprodução e património genético.

No patamar seguinte – ensino superior, numa análise às licenciaturas em Direito, nas 12 instituições que as lecionam, apenas num dos planos curriculares encontramos uma unidade curricular designada “Ética”, sendo esta obrigatória. Em mais dois casos, encontramos o ensino de “Medicina Legal” (nos três casos, unidades obrigatórias), que sendo matéria distinta da “bioética” sempre poderia despertar nos estudantes de Direito algum interesse pelas interfaces entre o jurídico e a biomedicina. Considerando as Faculdades que oferecem o curso de mestrado, que são dez, apenas duas apresentam unidades curriculares como “Direitos Humanos

e Biomedicina” ou “Direitos Fundamentais na Bioética, Biotecnologia e Biomedicina”, mas apenas dentro de mestrados especializados em “Direitos Humanos” ou “Direitos Fundamentais”, respetivamente. E apenas uma oferece a unidade curricular “Direito da Medicina”, tratando-se de uma unidade opcional e comum a qualquer dos mestrados.

No tocante aos mestrados integrados em Medicina, 5 das 7 instituições que os lecionam apresentam unidades curriculares obrigatórias com designações como “Bioética e Deontologia”, “Medicina Legal e Forense e Direito Médico”, “Direito Médico”, “Ética Médica e Bioética” ou “Direito da Medicina”.

No caso de Medicina Dentária, também 5 das 7 instituições apresentam unidades curriculares obrigatórias com a designação “Ética”, em dois casos, mais concretamente, acresce o prefixo “Bio” e, em outros dois casos, soma-se a expressão “Deontologia Médica”.

Analisando o caso de Medicina Veterinária, 4 das 6 instituições contemplam a unidade obrigatória “Deontologia” ou “Deontologia Médica” ou “Medicina Legal”, sendo que apenas duas dessas apresentam também uma unidade curricular obrigatória designada “Ética”.

Entrando no campo das licenciaturas em Enfermagem, 29 das 33 instituições que oferecem este curso apresentam no seu plano de estudos uma unidade curricular designada “Ética”, 10 delas com o prefixo “Bio”. Quando analisadas as instituições que possuem curso de mestrado em Enfermagem, 13 das 19 contemplam no seu tronco comum a unidade curricular obrigatória “Ética”, duas dessas com o prefixo “Bio” e encontrando-se pontualmente algumas unidades curriculares, quase sempre opcionais, com a designação “Direito em/da Saúde” (em quatro), “Bio-direito” (numa) ou “Direito em Enfermagem” (em quatro).

Analisando as Escolas de Farmácia, no caso da licenciatura em Farmácia, apenas 2 em 7 instituições apresentam a unidade curricular obrigatória “Ética”. A única instituição que leciona Farmácia Biomédica contempla no seu plano curricular a unidade obrigatória de “Ética Médica e Bioética”. Analisando o mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas, as 9 instituições que lecionam contemplam a unidade obrigatória com a designação “Deontologia” e/ou “Legislação”, mas apenas em 1/3 acresce a expressão “Ética”.

Numa análise menos pormenorizada, a análise do plano de estudos de outras licenciaturas e/ou mestrados integrados permite a conclusão de que a esmagadora maioria de cursos como Genética e Biotecnologia, Engenharia Biológica, Biotecnologia ou Biologia não contemplam tais unidades

curriculares. No curso de Ciências Biomédicas, apenas 3 em 5, na Bioengenharia, apenas 1 em 5, na Engenharia Biomédica, apenas 2 em 9 apresentam uma cadeira designada “Ética”, em praticamente todos, “Bioética”.

Quando analisados cursos da área da saúde como licenciaturas em Acupuntura, Análises Clínicas e de Saúde Pública, Audiologia, Cardiopneumologia, encontramos em todos uma unidade curricular designada “Ética”, muitas com o prefixo “Bio”. No caso da licenciatura em Fisioterapia, na maior parte encontramos semelhante unidade curricular.

Ao nível dos cursos de especialização, transversais a várias áreas de conhecimento (cursos breves e pós-graduações), destacam-se algumas Faculdades de Medicina ou de Direito, Escolas Superiores de Saúde ou Institutos de Saúde que promovem iniciativas conexas com as áreas.

Considerando a interligação entre a tecnologia médica e digitalização, entendemos que os cursos que tenham ligação à transformação digital (Engenharias Informática, Eletrotécnica, entre outras,) cuja atividade pode ter uma forte ligação à biomedicina, deveriam ter também algum tipo de formação em bioética durante a Licenciatura e ao longo da vida profissional.

4. Conclusão

Como bem afirma Stephen Hawking (Hawking, 2019, p. 265):

“Um mundo em que apenas uma superelite reduzidíssima fosse capaz de compreender a ciência e a tecnologia avançadas e as suas aplicações seria, do meu ponto de vista, um mundo perigoso e limitado.”

Ora, a Convenção de Oviedo cria a obrigação, que recai sobre os Estados parte, de promover o debate público adequado sobre as matérias do desenvolvimento da biologia e da medicina.

Esse debate deve incluir os saberes da medicina, da sociologia, da economia, da ética e do direito e deve ser prosseguido, em especial, pelas instituições públicas e pelas entidades privadas com especial responsabilidade nestas áreas da vida social.

Por isso, para além do Governo e da Assembleia da República deverem promover o debate, mas também diligenciar a consulta das entidades competentes antes de adotar medidas relevantes nestes domínios, destaca-se o papel do CNECV na dinamização do debate público e, a nível local, das Comissões de Ética para a Saúde.

Por outro lado, as instituições de ensino superior, em especial onde se ministram cursos com ligações à bioética – e cujo âmbito é cada vez mais amplo, indo além dos cursos ligados à saúde, mas também às ciências agrárias e veterinárias, engenharias e naturalmente as humanidades – devem fornecer ensino e formação que promova um espírito crítico e de reflexão sobre estes novos desafios à humanidade.

Por outro lado, a sociedade civil deve ser incentivada e apoiada na participação em matérias da saúde e da bioética e, nos últimos anos, vem-se afirmando o conceito de democracia sanitária e de promoção das associações em diversas áreas da cidadania e da bioética.

5. Bibliografia

- Cheung, M. (2016). Using the Power of Social Consciousness to Influence International Organizations and Their Evolving Leadership: The Impact of Social Media on the Public Health Debate. *Journal of Health & Biomedical Law*, 12(2).
- Crisóstomo, S., Matos, A. R., Borges, M., & Santos, M. (2017). Mais Participação, Melhor Saúde: Um Caso de Ativismo Virtual na Saúde. *Fórum Sociológico*, 30.
- Hawking, S. (2019). *Breves respostas a grandes perguntas* (7.ª ed.). Editora: Planeta.
- Matos, A. R., & Serapioni, M. (2013). Participação em saúde: entre limites e desafios, rumos e estratégias. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 3(1).
- Pereira, A. G. D. (2019). Uma Lei de Bases da Saúde para os anos 2020. *e-Pública* [online], 6(1), 49-61.
- Pereira, A. G. D., Ferreira, A. E., & Barbosa, C. (2020). A democracia sanitária e os direitos dos doentes oncológicos em Portugal. In S. M. C. Alves, & A. N. L. E. Lemos (Org.), *Direito Sanitário: coletânea em homenagem à prof.ª Dra. Maria Célia Delduque* (1.ª ed.). São Paulo: Matrioska Editora, livro eletrónico ISBN 978-65-86985-13-9, 217-231. (https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/LIVRO_PDF_Direito_Sanitario_digital_link_ajustado-1.pdf?fbclid=IwA).
- Santos, H. G./ Pereira, A. D. (2018). *Genética para Todos: de Mendel à Revolução genómica do Século XXI: a prática, a ética, as leis e a sociedade*. Lisboa: Gradiva.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Guia para o Debate Público sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Comissão de Bioética (DH-Bio). Council of Europe, Estrasburgo. (2020).

Joint Statement of Ethics Councils from France, Germany and the United Kingdom on the Ethics of Human Germline Intervention. Deutscher Ethikrat. (2020). (<https://www.ethikrat.org/en/press-releases/2020/joint-statement-of-ethics-councils-from-france-germany-and-the-united-kingdom-on-the-ethics-of-human-germline-intervention/>).

Anteprojeto da Lei de Bases de Saúde, grupo de trabalho, nomeado por Despacho do Ministro da Saúde, em 2018, coordenado por Maria de Belém Roseira (https://www.centrodedireitobiomedico.org/sites/cdb-dru7-ph5.dd/files/Caderno_3_-_Lex_Medicinae_2018.pdf).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 29.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

CAPÍTULO XI

Interpretação e acompanhamento da Convenção

Artigo 29.º

Interpretação da Convenção

O Tribunal Europeu dos Direitos Humanos pode emitir, para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição, pareceres consultivos sobre questões jurídicas relativas à interpretação da presente Convenção, a pedido:

Do Governo de uma Parte, após ter informado as outras Partes;

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Do Comité instituído pelo artigo 32.º, na sua composição restrita aos representantes das Partes na presente Convenção, por decisão tomada pela maioria de dois terços dos votos expressos.

CHAPTER XI

Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29

Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties;
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

CHAPITRE XI

Interprétation et suivi de la Convention

Article 29

Interprétation de la Convention

La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties;
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Convenção Americana de Direitos Humanos, 1969, artigo 64.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigos 47.º a 49.º; *Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*, 2007, artigo 267.º; *Protocolo n.º 16 à Convenção Europeia dos Direitos Humanos*, 2013.

2. Introdução

I. O artigo 29.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB) permite que seja solicitada ao Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) a emanação de um parecer consultivo sobre questões jurídicas relativas à interpretação de alguma ou algumas das provisões deste diploma convencional (Binet, 2017, p. 89)¹.

II. Como indica o próprio texto do preceito, cabe ao Governo de um dos Estados Partes, uma vez notificadas as demais Partes, ou ao Comité Diretor para a Bioética (CDBI) do Conselho da Europa, na sua composição restrita aos representantes das Partes na presente Convenção e mediante a obtenção de uma maioria de dois terços dos votos expressos, submeter os pedidos de emanação de pareceres consultivos ao TEDH, a fim de que este exerça a sua competência interpretativo-hermenêutica neste específico domínio (o da *biomedicina*).

¹ Houve quem, durante os trabalhos preparatórios da CDHB, defendesse que o TEDH também se devia poder pronunciar relativamente a casos de aplicação da Convenção (e não de mera interpretação da mesma). Esta possibilidade não obteve, porém, o apoio da maioria dos membros do Comité Diretor para a Bioética do Conselho da Europa, pelo que acabou por ser excluída.

3. Densificação Dogmática do Preceito

III. Ora, em primeira linha, a interpretação das convenções internacionais – e, mais especificamente, de cada uma das suas normas jurídico-internacionais – é realizada pelos diversos operadores jurídicos que, em cada caso, estão incumbidos de, direta ou indiretamente, as respeitar, aplicar e implementar. Em caso de emergência de eventuais conflitos interpretativos, é, desde logo, aos órgãos jurisdicionais nacionais que cabe a tarefa de solucionar tais contendas.

Cada vez mais, porém, certas convenções internacionais (principalmente em matéria de direitos humanos) estabelecem *mecanismos especiais de controlo e garantia*, os quais funcionam, em regra, de acordo com uma lógica de subsidiariedade e se destinam não só a assegurar maior uniformidade quanto à interpretação e aplicação das normas aí consagradas, mas também a promover a sua real efetividade (Dorrego de Carlos, 2002, p. 456). No fundo, pretende-se evitar que tais Convenções, desde logo considerando a sua relevância e essencialidade, se transformem em autênticos “leões sem dentes”, compondo-se de normas jurídicas cosméticas, caracterizadas por uma operacionalidade meramente fictícia e com efeitos práticos nulos ou, pelo menos, elusivos (a expressão, embora mobilizada a outro propósito, é de Januário & Caetano, 2018, pp. 46-47).

Ora, não falta na doutrina quem, quiçá com alguma razão, afirme que a Convenção de Oviedo é composta por “um conjunto básico de normas flexíveis que simplesmente asseguram uma *proteção possível*, mas não a *proteção devida* à dignidade humana e aos biodireitos” (itálicos nossos) (Seatzu & Fanni, 2015, p. 8). Tal crítica deve-se, no essencial, às diversas limitações identificáveis no que respeita à *real aplicação e efetivação* das disposições deste diploma convencional, mormente considerando a inexistência de mecanismos jurídico-internacionais de controlo do cumprimento das obrigações dos Estados Partes de *respeitar, proteger e promover* os biodireitos aí consagrados – designadamente, através da criação ou reconhecimento expresso de um órgão jurisdicional especificamente destinado a investigar, aferir e reprimir violações de direitos e princípios consagrados na CDHB e junto do qual as partes lesadas pudessem diretamente apresentar queixas –, bem como de mecanismos de imposição coerciva das normas convencionais (Melo, 2019, p. 460). Tal não significa, naturalmente, que os Estados não estejam juridicamente obrigados a respeitar o conteúdo deste diploma convencional: a Convenção de Oviedo, embora apenas estabeleça o nível mínimo de proteção estadual a assegurar a cada um dos biobens que tutela,

assume uma natureza jurídica verdadeiramente vinculativa (não se trata, pois, de um mero diploma de «*soft law*»...) (Raposo & Osuna, 2013, p. 1407; e ainda, Palacios, 2009, p. 25). Há, no entanto, que reconhecer que a real efetivação deste diploma jurídico-internacional está hoje largamente dependente da vontade de cada um dos seus Estados Partes em cumprir as obrigações que assumiram no plano jurídico-internacional, mormente aquelas que estão dispostas nos artigos 23.º a 25.º da CDHB.

A nosso ver, é, pois, de lamentar que qualquer pessoa singular, organização não governamental ou grupo de particulares que se considere vítima de violação por qualquer Estado Parte dos direitos reconhecidos na Convenção de Oviedo ou nos seus protocolos não possa, pelo menos, apresentar queixa junto do TEDH (Romeo Casabona, 2002, p. 49; e ainda, Palacios, 2009, p. 29)².

Apesar disso, como refere o Relatório Explicativo da CDHB, todos os factos que forem suscetíveis de configurar uma infração dos direitos consagrados na Convenção de Oviedo podem ser apreciados pelo TEDH, desde que sejam *pari passu* suscetíveis de configurar uma violação de algum dos direitos consagrados na Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) – naturalmente, respeitadas que sejam as condições de admissibilidade para que o Tribunal seja chamado a pronunciar-se sobre o assunto (*Explanatory Report*, 1997, p. 24)³.

Cabe, pois, reconhecer que, apesar de todas as limitações, o TEDH tem desempenhado um relevante papel na afirmação e tutela dos direitos e princípios consagrados na CDHB (Jiménez González, 2019, p. 2), compensando a falta de meios de garantia da Convenção perante atos ou omissões ilícitas dos seus Estados Partes, fator que, de resto, tem sido considerado uma das suas grandes *fraquezas* (Abbing, 1998, p. 380; e ainda, Seatzu & Fanni, 2015, p. 6). Tal ocorre, desde logo, por se reconhecer a existência de uma estreita relação entre este diploma convencional e a CEDH. Como refere o próprio Relatório Explicativo da CDHB, “ambas as Convenções partilham não só os mesmos fundamentos, mas também muitos outros princípios éticos e conceitos jurídicos. Além disso, esta

² Tomámos a liberdade de mobilizar, a este propósito, o conteúdo do artigo 34.º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH).

³ A este propósito, *vide* o artigo 35.º da CEDH.

Convenção [(a CDHB)] desenvolve alguns dos princípios consagrados na [CEDH]” (*Explanatory Report*, 1997, p. 3; e ainda, Lwoff, 2018, p. 94).

Analisando-se a jurisprudência do TEDH, podemos verificar que a CDHB tem sido referida em múltiplos arestos⁴, desde logo: (1) como uma das fontes relevantes de direito internacional para a interpretação da CEDH e dos seus preceitos; (2) a propósito das alegações apresentadas pelas partes; ou, ainda, (3) nos votos de vencido dos juízes que participaram na decisão.

Note-se, porém, como bem denota Helena Pereira de Melo, que o número de referências à CDHB pelo TEDH só pode, atualmente, ser considerado significativo se “atentarmos a que se tem tornado mais frequente essa referência nos últimos anos e que ela traduz uma nova e importante mudança de orientação na interpretação de algumas disposições da CEDH” (Melo, 2019, p. 461). Por outro lado, analisando as decisões em causa, rapidamente logramos identificar duas tendências distintas: num primeiro momento, o TEDH chegou a aplicar a CDHB de forma direta e imediata; já na sua jurisprudência mais recente, parece que esta tendência se inverteu, limitando-se o Tribunal de Estrasburgo a aplicar a CDHB apenas quando o conteúdo das suas disposições normativas coincide diretamente com o conteúdo de alguma ou algumas das disposições consagradas na CEDH, revelando-se aquelas verdadeiramente úteis para efeitos de interpretação ou integração destas (Seatzu & Fanni, 2015, pp. 9 e ss.). Assim sendo, o TEDH, reconhecendo não possuir jurisdição para controlar diretamente o respeito pelos vários Estados Partes das disposições que integram a Convenção de Oviedo, limita-se a recorrer aos seus preceitos para reforçar, pela via interpretativo-hermenêutica, as decisões que toma no domínio da biomedicina e os argumentos mobilizados para as fundamentar, assim encetando uma “ampla e dinâmica interpretação das normas da CEDH”, encarando-a como um “instrumento vivo” (Melo, 2019, p. 462)⁵. Tal atitude não se revela, de resto, particularmente inovadora, já que são vários os casos em que o TEDH reconheceu que as normas de outros

⁴ *Vide*, os vários arestos enumerados no final deste comentário.

⁵ Assim se têm justificado certas interpretações, por exemplo, do artigo 8.º da CEDH quando está em causa a aplicação de novas tecnologias biomédicas ao ser humano ou do artigo 14.º da CEDH, aí se incluindo expressamente os casos de discriminação em razão do património genético (artigo 11.º CDHB).

diplomas jurídico-internacionais, de natureza vinculativa ou não, podem ser utilizadas como elementos de apoio para a determinação do âmbito de proteção dos direitos consagrados na CEDH (vide, por exemplo, o clássico Acórdão do TEDH *Gustafsson c. Suécia*, de 25 de abril de 1996).

IV. Mas não é só por esta via que o Tribunal de Estrasburgo desempenha (*rectius*, pode desempenhar) um importante papel interpretativo-hermenêutico dos preceitos consagrados na Convenção de Oviedo.

Como já aflorámos *supra*, o artigo 29.º da CDHB consagra um *mecanismo de diálogo*, elevando o TEDH a *órgão por excelência* no que respeita à determinação do sentido e do conteúdo das várias disposições da Convenção de Oviedo.

As questões colocadas – como vimos, pelos Governos dos Estados Partes ou pelo CDBI – serão examinadas por um Tribunal Pleno (17 juízes) constituído para o efeito, em aplicação, por analogia, do Capítulo IX do Título II do Regulamento do TEDH (artigos 82.º a 90.º). Por sua vez, os pareceres consultivos serão adotados por esse mesmo Tribunal, por maioria dos seus votos, devendo dos mesmos constar menção do número de juízes que compuseram a maioria. Naturalmente, a posição emanada pelo TEDH deve ser devidamente *fundamentada*. Qualquer juiz pode, se assim pretender, juntar ao parecer uma opinião separada, concordante ou dissidente, ou uma simples declaração de discordância. E note-se, esta tarefa será levada a cabo “para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição”, o que significa, desde logo, que o parecer emanado não fará referência direta a qualquer processo judicial em curso (*Explanatory Report*, 1997, p. 24).

Importa notar, porém, que tudo indica para que este parecer *não assumam uma natureza juridicamente vinculativa*, embora haja quem ainda considere que “não é absolutamente claro se as opiniões emanadas pelo TEDH são juridicamente vinculativas ou não” (Raposo, 2016, p. 5). Não cremos que estas dúvidas sejam justificadas. Afinal de contas, do ponto de vista *técnico-jurídico*, é consensual na doutrina que os *pareceres* emanados pelo TEDH no exercício das suas funções consultivas, embora dotados de uma relevante e até desejável *força normativa*, são desprovidos de força jurídica vinculativa⁶. E para aqueles que consideram que, apesar de tudo, o texto da CDHB não fornece uma resposta totalmente clara a esta questão, estamos

⁶ Os próprios trabalhos preparatórios da CDHB apontam nesse sentido.

em crer que uma provisão que o fizesse seria absolutamente despropositada, senão mesmo pleonástica⁷.

Estamos, pois, perante um mecanismo de intervenção limitada por parte do TEDH (Dorrego de Carlos, 2002, p. 466); e, diríamos nós, *duplamente limitada*: por um lado, o TEDH só poderá emanar tais pareceres consultivos quando tenha sido expressamente interpelado por algum dos Estados Partes ou pelo CDBI nesse sentido; por outro lado, os pareceres que emana serão, em todos os casos, meramente indicativos e orientadores.

V. A escassez de pareceres consultivos emanados ao abrigo deste artigo 29.º da CDHB justifica que grande parte da doutrina venha considerando esta função interpretativa do TEDH no domínio da biomedicina particularmente “pobre” (Romeo Casabona, 2002, p. 49).

Tanto quanto é do nosso conhecimento, até hoje, o TEDH recebeu um único pedido de parecer consultivo relativo à CDHB. O pedido foi submetido pelo CDBI, em dezembro de 2019, visando a clarificação de alguns aspetos relativos à interpretação do artigo 7.º da Convenção de Oviedo (o qual tem por epígrafe “proteção de pessoas que sofram de perturbação mental”), essencialmente com vista à orientação do trabalho atual e futuro deste Comité nessa mesma área. As questões colocadas foram as seguintes:

1. À luz do objetivo da CDHB de “garantir a todos, sem discriminação, o respeito pela sua integridade (artigo 1.º da CDHB), quais as “condições de proteção” referidas pelo artigo 7.º que um Estado Parte deve regular para cumprir com os requisitos mínimos de proteção em causa?
2. Aos casos de tratamento compulsivo de uma pessoa com doença mental com o objetivo de proteger terceiros de danos graves (ato que não é admitido diretamente pelo artigo 7.º da CDHB, mas que obtém acolhimento convencional por via do artigo 26.º/1 da mesma), devem ser aplicadas as mesmas “condições de proteção” referidas na questão anterior? (*Council of Europe*, 2020).

⁷ É o que acontece, a nosso ver, com o artigo 5.º do Protocolo n.º 16 à CEDH, o qual dispõe – de forma bem-intencionada, mas claramente desnecessária – que “os pareceres consultivos não são vinculativos”.

Até à data de redação deste comentário (10 de dezembro de 2020), o TEDH ainda não tinha emanado o respetivo parecer consultivo em resposta a estas questões.

VI. Uma última nota é devida para dar conta do facto de a competência consultiva do TEDH, num contexto de autêntica promoção do *diálogo institucional e judicial*, não ser, como já fomos dando a entender *supra*, limitada a este domínio, nem verdadeiramente nova. Na verdade, no que à CEDH diz respeito, já há bastante tempo que uma tal competência se encontra res-paldada nos seus artigos 47.º a 49.º⁸ (os quais, atentos os estreitos limites materiais impostos, recortam a competência consultiva do TEDH de forma bastante restritiva...)⁹ e, de forma especial, no Protocolo n.º 16 à CEDH¹⁰, o qual teve como principal objetivo “transformar a relação de supra-infra-ordenação (...) entre o Tribunal de Estrasburgo e os tribunais nacionais numa relação baseada no diálogo e na cooperação”. Este Protocolo veio permitir, no fundo, a emissão de pareceres consultivos sobre questões colocadas por certas entidades jurisdicionais nacionais, desde que relativas à interpretação e aplicação da Convenção e no decurso de um processo pendente (em geral, *vide* Figueiredo, 2018). Embora este mecanismo ainda esteja a dar os seus primeiros passos – até hoje, o mesmo só foi utilizado por duas vezes¹¹ –, a

⁸ Cujos conteúdos, já antes, constava do Protocolo n.º 2 da CEDH (aberto para assinatura desde 1963; tendo entrado em vigor a 21 de setembro de 1970) – artigos 1.º, 2.º e n.ºs 2 a 4 do artigo 3.º.

⁹ Até hoje, foram três os casos em que se solicitou ao TEDH a emissão de um parecer ao abrigo destes preceitos da CEDH: o primeiro pedido (Decisão do TEDH de 2 de junho de 2004) foi recusado, pois não se encontrava dentro da competência concedida ao Tribunal; nos outros dois casos (Decisões do TEDH de 12 de junho de 2008 e de 27 de janeiro de 2010) estavam em causa questões ligadas à eleição dos juízes para o Tribunal.

¹⁰ Este Protocolo foi assinado a 2 de outubro de 2013 e entrou em vigor a 1 de agosto de 2018, após a ratificação da França.

¹¹ A «*Advisory Opinion No. 1*» (10 de abril de 2019) foi requerida pela *Cour de Cassation* francesa, tendo o TEDH considerado que é necessário que os Estados reconheçam juridicamente a relação existente entre a criança nascida no estrangeiro no decurso de um acordo de gestação de substituição e a mãe beneficiária, designada como mãe legal na certidão de nascimento emitida no estrangeiro. Note-se, porém, que não se exige que tal reconhecimento se opere por meio de um registo de nasci-

verdade é que já são significativos os impulsos dados ao aprofundamento do *diálogo* à escala pan-europeia.

4. Conclusão

VII. Em jeito de conclusão, afirmaremos que, muito embora sejam evidentes as limitações dos mecanismos de controlo e garantia da Convenção de Oviedo – cujo sucesso depende, em larga medida, da boa vontade dos seus Estados Partes –, é relevantíssimo o papel que tem sido desempenhado pelo TEDH para a afirmação e efetivação deste diploma: por um lado, é absolutamente relevante a mobilização que este órgão tem feito da CDHB para efeitos de *interpretação e integração* de alguns preceitos da CEDH quando esteja em causa a proteção do ser humano face a certas aplicações da biologia e da medicina; por outro lado, reconhecemos bastante potencial à competência que é expressamente atribuída a este Tribunal para interpretar as disposições da CDHB; ponto é que, num espírito de *verdadeira cooperação e diálogo*, principalmente os Estados decidam começar a levar a sério este mecanismo e a extrair dele o maior proveito possível.

5. Bibliografia

- Binet, J. R., (2017). *Droit de la bioéthique*. Issy-les-Moulineaux: LGDJ.
- Dorrego de Carlos, A. (2002). Cuestiones relativas a la aplicación y desarrollo del Convenio (Capítulos XI, XII, XIII y XIV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Figueiredo, E. (2018). O Protocolo n.º 16 à CEDH: a caminho da institucionalização do diálogo judicial com o Tribunal de Estrasburgo?. *Estudos de Doutoramento & Mestrado*, Série M – 8, Instituto Jurídico da Facul-

mento; um qualquer outro meio, como a adoção, pode ser suficiente. Já a «*Advisory Opinion No. 2*» (29 de maio de 2020) surge no decurso de um pedido do Tribunal Constitucional da Arménia, o qual recaía sobre uma questão de interpretação de um artigo do Código Penal da Arménia, no contexto de um processo dirigido contra o ex-presidente Robert Kocharyan.

- dade de Direito da Universidade de Coimbra. (https://www.uc.pt/fduc/ij/publicacoes/pdfs/Estudos/M_numero8.pdf?fbclid=IwAR3OHwJV-2F8eJg-lWmL_GbU2pWFWLnjFLerhjjkIp0XjilUTsy6C_wg0soM).
- Januário, R., & Caetano, P. (2018). *A corrupção e o Estado*. Lisboa: Edições Vieira da Silva.
- Jiménez González, J. (2019). El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano. *Bioderecho.es*, (10).
- Lwoff, L. (2018). Convention on human rights and biomedicine: the Oviedo convention. In I. Brena Sesma, & M. Ruiz de Chávez (Coord.), *Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, México: Universidad Nacional Autónoma de México/ Instituto de Investigaciones Jurídicas/ Comisión Nacional de Bioética (<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4861/15.pdf>).
- Melo, H. P. (2019). Relações entre a convenção e o direitos internacional da biomedicina. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. I*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Palacios, M. (2009). La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatório y Comentarios. In I. Brena Sesma, & G. Teboul (Coord.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética. Experiencias y Expectativas*. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de Mexico.
- Raposo, V. L. (2016). The convention of human rights and biomedicine revisited: critical assessment. *The International Journal of Human Rights*, 2016 (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13642987.2016.1207628>).
- Raposo, V. L., & Osuna, E. (2013). European Convention of Human Rights and Biomedicine. In R. G. Beran (Ed.), *Legal and Forensic Medicine*. Berlin/Heidelberg: Springer.
- Romeo Casabona, C. (2002). *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Roscam Abbing, H. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5.
- Seatzu, F. & Fanni, S. (2015). The experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 81(31).

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

First request for an advisory opinion concerning the Oviedo Convention submitted to the European Court of Human Rights. Strasbourg, Council of Europe. (2020). (<https://www.coe.int/en/web/bioethics/-/first-request-for-an-advisory-opinion-concerning-the-oviedo-convention-submitted-to-the-european-court-of-human-rights>).

7. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Cyprus v. Turkey* (n.º 25781/94), 10/05/2001.

TEDH, *Glass v. The United Kingdom* (n.º 61827/00), 09/03/2004.

TEDH, *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05), 10/04/2007.

TEDH, *Juhnke v. Turkey* (n.º 52515/99), 13/05/2008.

TEDH, *Bogumil v. Portugal* (n.º 35228/03), 07/10/2008.

TEDH, *Demir and Baykara v. Turkey* (n.º 34503/97), 12/11/2008.

TEDH, *Ada Rossi and others v. Italy* (n.ºs 55185/08; 55483/08; 55516/08
55519/08; 56010/08; 56278/08; 58420/08; 58424/08), 22/12/2008.

TEDH, *M.A.K. and R.K. v. the United Kingdom* (n.ºs 45901/05; 40146/06),
23/03/2010.

TEDH, *R.R. v. Poland* (n.º 27617/04), 26/05/2011.

TEDH, *S.H. and others v. Austria* (n.º 57813/00), 03/11/2011.

TEDH, *V.C. v. Slovakia* (n.º 18968/07), 08/11/2011.

TEDH, *Mouvement Raëlien Suisse v. Switzerland* (n.º 16354/06), 13/07/2012.

TEDH, *Costa and Pavan v. Italy* (n.º 54270/10), 28/08/2012.

TEDH, *Radu v. the Republic of Moldova* (n.º 50073/07), 15/04/2014.

TEDH, *Petrova v. Latvia* (n.º 4605/05), 24/06/2014.

TEDH, *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08), 13/01/2015.

TEDH, *Konovalova v. Russia* (n.º 37873/04), 09/10/2014.

TEDH, *M.S. v. Croatia* (2) (n.º 75450/12), 19/02/2015.

TEDH, *Lambert and others v. France* (n.º 46043/14), 05/06/2015.

TEDH, *Bataliny v. Russia* (n.º 10060/07), 23/07/2015.

TEDH, *Parrillo v. Italie* (n.º 46470/11), 27/08/2015.

TEDH, *Dubská e Krejzová v. the Czech Republic* (n.ºs 28859/11; 28473/12), 15/11/2016.

TEDH, *A.P., Garçon e Nicot v. France* (n.ºs 79885/12; 52471/13; 52596/13), 06/04/2017.

TEDH, *Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal* (n.º 56080/13), 19/12/2017.

TEDH, *Nedescu v. Romania* (n.º 70035/10), 16/01/2018.

TEDH, *Rooman v. Belgium* (n.º 18052/11), 31/01/2019.

TEDH, *L.R. v. North Macedonia* (n.º 38067/15), 23/05/2020.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 30.º

CATARINA SAMPAIO VENTURA*

Artigo 30.º

Relatórios sobre a aplicação da Convenção

Qualquer das Partes deverá fornecer, a requerimento do Secretário-Geral do Conselho da Europa, os esclarecimentos pertinentes sobre a forma como o seu direito interno assegura a aplicação efectiva de quaisquer disposições desta Convenção.

* Assessora do Provedor de Justiça. E-mail: catarina.ventura@provedor-jus.pt

Article 30

Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

Article 30

Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, 2.º parágrafo do artigo 1.º; *Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que proíbe a Clonagem de Seres Humanos*, 1998, artigo 3.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana*, 2002, artigo 28.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica*, 2005, artigo 33.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde*, 2008, artigo 21.º.

Direito internacional

Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, 1969, artigo 26.º.

Direito europeu

Estatuto do Conselho da Europa, 1949, artigos 3.º, 36.º e 37.º.

2. Introdução

A Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB) integra aquele corpo de normatividade internacional que, erigido sobretudo a partir do final da Segunda Guerra Mundial e pela urgência da afirmação da dignidade humana como valor que extravasa a esfera dos assuntos internos dos Estados, conduziu à edificação dos sistemas internacionais de proteção dos direitos humanos, tanto no plano universal, sob a égide das Nações Unidas, como no âmbito de solidariedades regionais, como é o caso do Conselho da Europa.

Dirigida à proteção da dignidade e dos direitos humanos no âmbito das aplicações em biomedicina, a CDHB consagrou direitos da chamada “quarta geração”¹ e a sua adoção, há mais de duas décadas, exhibe a adequação do direito internacional dos direitos humanos para acomodar as necessidades de tutela da dignidade humana, ali onde o progresso científico e o desenvolvimento de tecnologias de ponta permanentemente desafiam e postulam exigências de proteção de direitos e liberdades fundamentais².

Neste enquadramento, a CDHB (ou Convenção de Oviedo) incorpora um conjunto de normas reveladas por uma fonte formal do direito internacional – a convenção internacional –, traduzindo a manifestação de um encontro de vontades destinada a vincular juridicamente a conduta das partes, com vista à salvaguarda da dignidade, identidade e integridade do ser humano, sem discriminações e no respeito dos direitos humanos face à biomedicina. A CDHB cria, por conseguinte, obrigações para os seus destinatários primários, desde logo, os Estados que expressem o seu consentimento em estar pela mesma vinculados³.

¹ Sem que com esta semântica se desconsidere, evidentemente, a profunda interconexão com as dimensões intrínsecas de outras “gerações” de direitos.

² Conforme ficou expresso, entre nós, pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), no seu Parecer sobre a ratificação da CDHB, “[p]ela primeira vez num texto de uma Convenção, tenta-se estabelecer os equilíbrios justos mas difíceis entre os direitos e os interesses do indivíduo, da sociedade, da ciência e da espécie humana” (30/CNECV/2000, p. 1).

³ Como não é infrequente nas convenções internacionais adotadas sob os auspícios do Conselho da Europa, a CDHB está aberta à participação, tanto de Estados

No âmbito do direito internacional dos direitos humanos, tais obrigações são tipicamente recortadas, na sua substância, como significando o dever de respeitar, proteger e realizar os direitos objeto das convenções. Em conformidade e na formulação do segundo parágrafo do artigo 1.º da CDHB, exige-se às partes que adotem, “no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efectiva a aplicação das disposições da (...) Convenção”. Cabe-lhes, pois, fazer penetrar nos seus ordenamentos jurídicos as normas convencionais a que ficam formalmente obrigadas, capturando-as no plano interno e aí moldando (quando não for já o caso) a sua implementação através das medidas – legislativas, administrativas ou outras – adequadas a esse fim.

A efetividade de um sistema de proteção de direitos não se basta, porém, com um propósito de afirmação juridicamente valiosa de princípios e regras de conduta, mas carece de mecanismos que permitam velar por e fazer valer a sua observância. Situando a questão no marco da Convenção de Oviedo, observa-se que tal desiderato passa por acautelar, logo no plano interno, a existência de meios adequados de tutela perante a ameaça ou violação dos direitos ali atribuídos, dimensão a que vêm especificamente dedicados os artigos 23.º a 25.º da Convenção (relativos aos direitos a uma proteção jurisdicional adequada e à reparação de dano injustificado, bem como dispendo sobre a necessidade de um quadro sancionatório adequado nas ordens jurídicas nacionais). Acresce, no entanto, outra vertente, justamente a que respeita à instituição, no próprio plano internacional, de procedimentos de acompanhamento e monitorização da aplicação da CDHB, dirigidos às partes na sua qualidade de sujeitos de direito internacional, vinculadas também por obrigações de carácter internacional.

É desta segunda dimensão que se ocupa o artigo 30.º da CDHB, que atribui ao Secretário-Geral do Conselho da Europa o poder de requerer às partes os esclarecimentos necessários sobre o modo como o respetivo direito interno assegura a implementação de qualquer das disposições da Convenção.

membros, como de Estados não membros daquela organização, conforme o disposto nos artigos 33.º e 34.º. De igual modo, ficou consagrada a possibilidade de vinculação da União Europeia à Convenção (n.º 1 do artigo 33.º).

3. Desenvolvimento

3.1. *O papel de sindicância do Secretário-Geral do Conselho da Europa*

3.1.1. Inserida sistematicamente no Capítulo dedicado ao “acompanhamento da Convenção”, a solução vertida no artigo 30.º colheu inspiração direta na Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH). Com efeito, nos termos do Relatório Explicativo da Convenção de Oviedo,

“[d]e acordo com o modelo do artigo 57.º [atual 52.º] da Convenção Europeia dos Direitos Humanos, este artigo prevê que qualquer das Partes, a requerimento do Secretário-Geral do Conselho da Europa, deverá fornecer os esclarecimentos pertinentes sobre a forma como o seu direito interno assegura a aplicação efetiva de quaisquer disposições da Convenção” (*Explanatory Report*, 1997, parágrafo 166)⁴.

A solução primeiramente acolhida na CEDH procedera de iniciativa do Reino Unido, esta, por sua vez, estribada em proposta similar no âmbito dos trabalhos da Comissão dos Direitos Humanos das Nações Unidas, no final da década de 1940 (sem que aqui chegasse, porém, a vingar em qualquer dos Pactos Internacionais onusinos de direitos humanos)⁵. Significativamente, da proposta britânica apresentada sucumbiria a exigência de resolução prévia de autorização pela Assembleia do Conselho da Europa, resultado que reforça, à nascença, a ideia de autonomia no exercício do poder de que ficou investido o Secretário-Geral no quadro da CEDH, depois replicado no contexto da Convenção de Oviedo.

3.1.2. Sob o ponto de vista dos mecanismos de monitorização dos direitos humanos, a previsão no modelo da CEDH de um poder de in-

⁴ Tanto a renumeração do citado artigo 57.º da CEDH, como o aditamento da respetiva epígrafe “Inquéritos do Secretário-Geral”, resultaram do Protocolo n.º 11 à CEDH, de 1994.

⁵ Assim, Schabas (2017, pp. 897-898); veja-se, ainda, Schokkenbroek (2006, pp. 323-324).

quérito do Secretário-Geral, relativamente ao modo de implementação ou aplicação efetiva das disposições da Convenção no seio das ordens jurídicas nacionais, foi justificada pelos autores do seu projeto inicial como uma medida tendente a reforçar a salvaguarda dos direitos que ali se consagravam⁶. Na verdade, ao fazer intervir um órgão integrado na estrutura institucional do Conselho da Europa no processo de monitorização da CEDH, dá-se relevo a uma dimensão extrajurisdicional de garantia dos direitos firmados, complementar aos demais meios de proteção. Sem embargo, importa não perder de vista o aparelhamento robusto do mecanismo de controlo com que a CEDH foi desde o início dotada, assente num processo de queixa, reforçado com a entrada em vigor do Protocolo n.º 11 que o colocou a cargo de um Tribunal único⁷.

Neste aspeto, a Convenção de Oviedo difere da CEDH, assim como, aliás, de outras convenções em matéria de direitos humanos adotadas no âmbito do Conselho da Europa. O que, de resto, não é de estranhar: nem todas essas convenções incorporam um mecanismo ou órgão específico de monitorização e, quando o estabelecem, não existe no seio da organização internacional um paradigma único de sistema de controlo ou verificação do cumprimento das convenções⁸. Para além do modelo jurisdicional da CEDH e seus Protocolos, convenções há que instituem o seu próprio órgão de supervisão⁹, podendo igualmente variar as moda-

⁶ Schabas (2017, p. 898).

⁷ Barreto (2020, pp. 367 e ss).

⁸ Sobre a temática dos principais mecanismos de monitorização no âmbito do Conselho da Europa, em geral e no âmbito específico dos direitos humanos, pode ver-se Andrew Drzemczewski (Schmahl & Breuer, 2017, pp. 617 e ss.). Sinalizando, em particular, o insucesso de tentativas feitas no passado para estabelecer um órgão judicial com competência para interpretar todas as convenções do Conselho da Europa, veja-se Marten Breuer (Schmahl & Breuer, 2017, p. 808).

⁹ Constituem exemplos de “*convention-based bodies*” o Comité Europeu dos Direitos Sociais (no âmbito da Carta Social Europeia Revista, de 1996, que gradualmente substituiu a Carta Social Europeia de 1961, mantendo o seu mecanismo internacional de controlo), o Comité Europeu para a Prevenção da Tortura – CPT (estabelecido pela Convenção Europeia para a Prevenção da Tortura e das Penas ou Tratamentos Desumanos ou Degradantes, de 1987, tal como alterada pelos Protocolos n.ºs 1 e 2), ou o Grupo de Peritos para o Combate à Violência contra as Mulheres e a Violência Doméstica – GREVIO (estabelecido ao abrigo da Conven-

lidades de procedimentos de garantia, como sejam a previsão do sistema de relatórios estaduais periódicos¹⁰, do direito de queixa¹¹, de um sistema de visitas¹² ou até mesmo de inquérito *ad hoc*¹³.

No que respeita à CDHB, a mesma socorre-se do Comité de Bioética (DH-BIO)¹⁴ que desempenha, sob a alçada do Comité de Ministros, as tarefas confiadas pelos artigos 29.º e 32.º da Convenção ao Comité Diretor para a Bioética (CDBI), tendo-lhe sucedido em 2012, na sequência de reforma institucional no seio da organização¹⁵. Compete-lhe, assim, avaliar periodicamente a Convenção em resultado do acompanhamento da evolução científica e das novas questões que emergem no domínio da biomedicina, assumindo um papel fundamental no desenvolvimento de *standards* de direitos humanos, através de propostas de novos protocolos ou de alterações à própria Convenção ou seus Protocolos (n.ºs 4-6 do artigo 32.º). Além disso, o Comité de Bioética (DH-BIO) tem legitimidade para requerer junto do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) a emissão de parecer consultivo sobre questões jurídicas relativas à interpretação da CDHB, na condição de que não estejam ligadas a qualquer litígio concreto a decorrer perante dada jurisdição (artigo 29.º da CDHB). A interpretação da Convenção a cargo do TEDH pode igualmente ser impulsionada por uma das suas partes, após informar as demais.

ção do Conselho da Europa para a Prevenção e o Combate à Violência contra as Mulheres e a Violência Doméstica, de 2011).

¹⁰ Assim ocorre, designadamente, no quadro da Carta Social Europeia Revista.

¹¹ Veja-se o sistema de reclamações coletivas junto do Comité Europeu dos Direitos Sociais.

¹² Como sucede no âmbito do mecanismo preventivo, não jurisdicional, para a proteção das pessoas privadas de liberdade impulsionado pela Convenção Europeia para a Prevenção da Tortura.

¹³ Franqueado no contexto da atuação do GREVIO.

¹⁴ Estabelecido pelo Comité de Ministros ao abrigo do artigo 17.º do Estatuto do Conselho da Europa e em conformidade com a Resolução CM/Res(2011)24 sobre comités intergovernamentais e órgãos subordinados, respetivos mandatos e métodos de trabalho.

¹⁵ Veja-se Robert Uerpmann-Wittzack (Schmahl & Breue, 2017, pp. 580 e ss.).

A par com a previsão desta competência consultiva do TEDH, o artigo 30.º fecha o Capítulo XI da CDHB relativo a “Interpretação e acompanhamento da Convenção”.

Não sendo despropositada uma comparação com o sistema dos relatórios estaduais periódicos¹⁶, até porque indiciada pela epígrafe do preceito, o traço particular do artigo 30.º, em modelação algo diferenciada, desvela-se mais marcadamente na atribuição de um poder próprio ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, cujo direito de acionar permanece na sua disponibilidade, com o correspondente e específico dever de colaboração que recai sobre as partes na Convenção.

Com efeito, em vista dos trabalhos preparatórios da CDHB e da solução que ficou acolhida no artigo 30.º, foi dado realce, no debate havido, à conveniência de incorporar solução normativa que permitisse ao Secretário-Geral ter a possibilidade de solicitar explicações das partes a respeito da aplicação da Convenção, num procedimento que não seria muito oneroso para os Estados, dado o carácter ocasional dos relatórios a apresentar, versando sobre questões específicas¹⁷.

3.1.3. A racionalidade de uma solução que autoriza o Secretário-Geral a procurar, *motu proprio*, esclarecimentos junto das partes sobre a forma como asseguram a aplicação efetiva das disposições da Convenção não pode deixar de ser perspetivada também em função daquele que é recorte institucional do cargo internacional em questão. Os artigos 36.º e 37.º do Estatuto do Conselho da Europa fixam os seus aspetos nucleares.

O Secretário-Geral encabeça o órgão administrativo permanente da organização, sendo nomeado pela Assembleia Parlamentar, sob recomendação do Comité de Ministros. Os termos desta eleição regem-se por regulamento adotado pelo Comité de Ministros, com o acordo da Assem-

¹⁶ Muito generalizado, sobretudo, entre os principais tratados das Nações Unidas sobre direitos humanos (veja-se, por exemplo, Jane Connors, Moeckli, Shah, & Sivakumaran, 2018, pp. 389-391), mas também presente, conforme já sinalizado, no âmbito do Conselho da Europa.

¹⁷ *Preparatory Work on the Convention*, Doc. CDBI/INF (2000) 1, 28 junho de 2000, p. 121.

bleia Parlamentar, aí se fixando também a duração do mandato (cinco anos, podendo ser renovado por uma vez)¹⁸.

No marco estatutário do Conselho da Europa estabelecem-se ainda as garantias de salvaguarda do carácter exclusivamente internacional das funções inerentes ao cargo de Secretário-Geral, que são, aliás, extensivas a todos os membros do pessoal do Secretariado. A este respeito, destaca-se a previsão de um regime de incompatibilidades¹⁹, bem como a afirmação do seu estatuto de independência e autonomia, não pedindo nem aceitando instruções relacionadas com o exercício das funções, por parte de qualquer Governo ou autoridade exterior ao Conselho da Europa²⁰. Acrescem as “imunidades e privilégios necessários ao exercício das suas funções” (alínea a) do artigo 40.º do Estatuto), em que se inclui, tipicamente, a imunidade em relação a quaisquer processos judiciais pelas tomadas de posição ou ações no exercício das suas funções e dentro dos limites da respetiva autoridade.

O Secretário-Geral responde perante o Comité de Ministros pela atividade do Secretariado, estando igualmente previsto que possa prestar à Assembleia Parlamentar os serviços administrativos e outros que lhe possam ser necessários, nos termos do disposto na alínea b) do artigo 37.º do Estatuto do Conselho da Europa. Acrescem funções no plano orçamental e financeiro (alíneas c) a e) do artigo 38.º e artigo 39.º do Estatuto do Conselho da Europa), bem como as funções de depositário das convenções e acordos concluídos no seio da organização internacional.

Nas palavras de Matthias Ruffert,

“o Secretário-Geral é o mais alto funcionário do Conselho da Europa, independente dos Estados Membros e de outras instâncias, que prossegue o interesse geral do Conselho da Europa” (Schmahl & Breue, 2017, p. 223 [tradução livre]).

¹⁸ O Secretariado integra igualmente o Secretário-Geral-Adjunto, cujo procedimento de nomeação é idêntico ao do Secretário-Geral. Sobre as regras e procedimentos aplicáveis na eleição do Secretário-Geral, pode ver-se Matthias Ruffert (Schmahl & Breuer, 2017, pp. 213 e ss.).

¹⁹ Conforme dispõe a alínea d) do artigo 36.º do Estatuto do Conselho da Europa, “[n]enhum membro do Secretariado pode ocupar um emprego remunerado por um Governo, ser membro da Assembleia [Parlamentar] ou de um Parlamento nacional ou ter ocupação incompatível com os seus deveres”.

²⁰ Veja-se as alíneas e) e f) do artigo 36.º do Estatuto do Conselho da Europa.

Conduz, deste modo, a administração da organização, mas cabe-lhe afirmar, outrossim, um papel político na modelação estratégica da agenda da organização, na defesa e promoção daqueles que são os valores e os objetivos fundamentais que presidem à ação do Conselho da Europa.

Neste enquadramento estatutário e no que especificamente respeita à CDHB, o Secretário-Geral viu-lhe atribuída, para além das funções tipicamente administrativas de depositário (com a prática dos atos relacionados com as notificações e comunicações relativas a ratificação, entrada em vigor, propostas de alteração ou de novo protocolo, aplicação territorial, formulação de reservas e denúncia)²¹, uma função própria de supervisão quanto à efetivação das suas disposições. Legitimado esse papel pelo desenho estatutário-institucional do cargo internacional em causa, ao atuar com base no artigo 30.º o Secretário-Geral assume, por força dessa habilitação específica, as vestes de órgão próprio da Convenção de Oviedo.

3.2. *Linhas orientadoras*

3.2.1. Os antecedentes no contexto do exercício do poder congénere do Secretário-Geral ao abrigo do artigo 52.º da CEDH²² auxiliam na identificação das principais linhas caracterizadoras, suscetíveis de enquadrar igualmente uma iniciativa de procedimento com base no artigo 30.º da CDHB.

Neste sentido, conforme logo afirmado pelo Secretário-Geral em 1964, no momento de decidir valer-se, pela primeira vez, do “direito de ação” conferido pela CEDH, trata-se de poder atuar sob a sua própria “responsabilidade e critério”, cuja base habilitante reside diretamente na Convenção, independentemente de quaisquer poderes de que esteja investido por força do Estatuto do Conselho da Europa²³.

²¹ Vejam-se os n.ºs 5 a 7 do artigo 32.º, n.º 2 do artigo 33.º, n.º 2 do artigo 34.º e artigos 35.º a 38.º da CDHB.

²² Aliás, em número de casos muito circunscrito – veja-se Schabas (2017, pp. 897-901) e, entre nós, Barreto (2020, p. 500).

²³ *Statement by the Secretary General on Article 57 of the European Convention on Human Rights*, in *Yearbook of the European Convention on Human Rights* (1964)

Ainda com respeito à natureza e âmbito desse poder de inquérito, bem como das corresponsivas obrigações para as partes, trata-se de matéria que, posteriormente e sempre no quadro do artigo 52.º da CEDH, mereceu atenção em relatório elaborado, em 2000, por Tamas Bán, Frédéric Sudre e Pieter Van Dijk, a pedido do próprio Secretário-Geral²⁴.

Aí foi feito notar, como traço característico distintivo, o carácter discricionário do poder do Secretário-Geral de solicitar esclarecimentos sobre a aplicação da Convenção. Essa natureza discricionária manifesta-se, designadamente, quanto à própria decisão de desencadear um pedido de esclarecimentos, à definição do seu objeto, assim como de quais as partes destinatárias do mesmo²⁵.

Por seu turno, quanto à natureza e ao âmbito das obrigações que impendem sobre as partes, os três autores do citado relatório retiraram da formulação da norma habilitante uma obrigação “incondicional” e “de resultado”²⁶. Na linha desse entendimento, trata-se de uma obrigação de fornecer esclarecimentos com veracidade (“*truthful explanations*”) sobre a aplicação efetiva da Convenção no direito interno, como decorrência, aliás, do princípio da boa fé no cumprimento das obrigações que para as partes decorrem das convenções pelas quais estão vinculadas (artigo 26.º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 1969). A esta luz, foi ainda realçado no mesmo relatório, não bastar ao Estado fornecer explicações formais, devendo prestar esclarecimentos “precisos e adequados”, ou seja, suficientemente pormenorizados sobre a legislação e a prática das autoridades nacionais, assim como a respetiva conformidade com as disposições da Convenção e a jurisprudência dos seus órgãos de controlo²⁷.

7, pp. 38-43. Na mesma ocasião, afirmou que o poder em causa não está sujeito a controlo ou a instruções.

²⁴ *Consolidated report containing an analysis of the correspondence between the Secretary General of the Council of Europe and the Russian Federation under Article 52 of the European Convention on Human Rights* (Doc. SG/Inf (2000) 24, 26 de junho de 2000), que seguimos de perto.

²⁵ SG/Inf (2000) 24, parágrafo 4.

²⁶ SG/Inf (2000) 24, parágrafo 6.

²⁷ Ibid.

3.2.2. O que antecede assume plena validade no âmbito do procedimento instituído pelo artigo 30.º da CDHB e cujo referente foi o modelo da CEDH. Nesse sentido, sobressai, pois, a conformação de um poder que o Secretário-Geral exerce por sua própria decisão e iniciativa, gozando de total autonomia no respetivo exercício. Tal não significa, porém, que a sua intervenção fique imune aos princípios que devem nortear a ação deste alto funcionário internacional que, pelo seu recorte estatutário, deve agir com independência, na defesa dos princípios fundamentais que norteiam a atuação do Conselho da Europa em matéria de direitos humanos e, muito particularmente – porquanto é nesse contexto específico que ora atua, como órgão da CDHB – dos princípios estruturantes da Convenção de Oviedo (dignidade, identidade, não discriminação, integridade física e mental, primado do ser humano, acesso equitativo aos cuidados de saúde, autodeterminação, privacidade). Uma atuação imparcial e com objetividade impõe-se, igualmente, em atenção às demais funções administrativas de que está incumbido, relacionadas com um conjunto de outros atos, notificações e comunicações respeitantes à Convenção.

Em conformidade, ao formular um pedido de esclarecimentos, o Secretário-Geral deve exibir os motivos em que apoia a decisão de acionar a sindicância e o seu propósito, comunicando-os às partes destinatárias. Quanto a estas, nada no disposto no artigo 30.º impede que o pedido possa ser dirigido a todas as partes na CDHB, a um grupo mais restrito ou ter destinatário singular.

No tocante ao objeto, o pedido de esclarecimentos pode incidir sobre temática que releve do âmbito de proteção de um conjunto de disposições da Convenção de Oviedo, ou bem incidir, mais cirurgicamente, sobre uma sua disposição específica ou segmento normativo da mesma.

Além disso, o pedido pode ainda ter por objeto quaisquer disposições dos Protocolos Adicionais que complementam a CDHB, visando as partes pelos mesmos vinculadas. Com efeito, desenhada segundo o paradigma da convenção-quadro, numa lógica da possibilidade de afirmação de um direito evolutivo²⁸, vigoram quatro Protocolos Adicionais²⁹.

²⁸ Maljean-Dubois (2000, p. 107).

²⁹ O Protocolo Adicional que proíbe a Clonagem de Seres Humanos Relativos,

Todos incluem norma explicitando que as respectivas disposições consubstanciam preceitos adicionais à CDHB, devendo aplicar-se todas as disposições desta última, o que contempla, por conseguinte, o dever de colaborar com o Secretário-Geral ao abrigo do artigo 30.º.

Quanto a este dever, a formulação do preceito é inequívoca e redigida, justamente, sob o enfoque da obrigação das partes no quadro do procedimento de monitorização previsto. Neste contexto, em harmonia com a regra *pacta sunt servanda* universalmente reconhecida e o princípio da boa fé no cumprimento das obrigações que para as partes decorrem das convenções, por um lado, e a noção anteriormente avançada de uma “obrigação de resultado”, por outro, exige-se às partes que prestem esclarecimentos adequados, exatos e completos, que permitam apurar o nível de efetivação da CDHB no direito interno.

No caso de a informação prestada não ser suficiente ou não responder ao que foi pedido, o Secretário-Geral pode solicitar esclarecimentos complementares ou assinalar o que está em falta. De igual modo, a ausência oportuna de qualquer resposta, autoriza-o a insistir junto da parte faltosa pela prestação dos esclarecimentos devidos.

Em conformidade com o seu estatuto de autonomia, cabe, no final, ao Secretário-Geral decidir sobre o encaminhamento a dar às questões tratadas no âmbito do procedimento previsto no artigo 30.º, nomeadamente, junto dos demais órgãos do Conselho da Europa e em atenção à respetiva esfera de competências.

3.2.3. A ausência de uma prática continuada ao abrigo da invocação formal do artigo 30.º pelo Secretário-Geral do Conselho da Europa não retira utilidade ao procedimento que este preceito encerra. Conforme foi realçado, não se tratou aí de instituir um mecanismo de relatórios estaduais periódicos, com carácter sistemático, mas de incorporar um mecanismo de natureza *ad hoc*, logo, dotado de maior flexibilidade, que permita o escrutínio internacional da observância pelas partes das suas obrigações ao abrigo da Convenção de Oviedo.

Diríamos que, em alinhamento com um certo pragmatismo na procura da fixação de *standards* comuns que viabilizasse a adoção da CDHB,

de 1998, bem como os Protocolos Adicionais relativos: à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, de 2002; à Investigação Biomédica, de 2005; e a Testes Genéticos para Fins de Saúde, de 2008.

a inspiração direta no artigo 52.º da CEDH, seguramente apta a colher menos resistência dos Estados contratantes quanto a um modelo de controlo, permitiu a solução vertida no artigo 30.º, que habilita a CDHB com um procedimento específico de monitorização, na discricionariedade do Secretário-Geral. Este pode decidir quais os aspetos a examinar, e quando, na aplicação da Convenção de Oviedo, sobretudo se confrontado com preocupações quanto ao cumprimento pelas partes dos específicos compromissos assumidos por força da Convenção.

4. Conclusão

Como bem nota Marten Breuer,

“a natureza vinculativa dos instrumentos jurídicos e dos mecanismos de aplicação são (...) fatores que determinam o nível de implementação, mas definitivamente não são os únicos (nem os únicos decisivos)” (Schmahl & Breuer, 2017, p. 810 [tradução livre]).

Passadas que estão mais de duas décadas sobre a adoção da Convenção de Oviedo, o debate no seio do Conselho da Europa sobre os mecanismos de monitorização das convenções adotadas sob a sua égide tem seguido igualmente o seu curso, até por impulso do próprio Secretário-Geral, numa lógica de afirmação do espaço de diálogo construtivo que caracteriza a organização e de superação de uma visão excessivamente compartimentada no tratamento das matérias de que se ocupa, incluindo no domínio da bioética.

A promoção dos direitos que a CDHB incorpora realiza-se, por conseguinte, também em outras esferas de ação, dirigidas, inclusive, a todos os Estados membros do Conselho da Europa, com destaque para as atribuições cometidas ao Comité de Bioética (DH-BIO) e o papel primordial lhe compete nessa esfera, no tratamento e partilha de informação, conhecimento e análise sobre a proteção dos direitos humanos na biomedicina e seus desenvolvimentos³⁰.

³⁰ Veja-se, significativamente, para um horizonte quinquenal, *Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025)*.

Por seu turno, a efetividade das vias de escrutínio, no plano internacional, sobre a exequibilidade dada nas ordens jurídicas internas aos direitos e normas de conduta acolhidos na CDHB e seus Protocolos contribui, seguramente, para o avanço na proteção da dignidade humana em contexto de investigação e tratamentos na área biomédica, com aplicação aos seres humanos.

Não cabendo aqui curar sobre qual o modelo de monitorização, de entre os possíveis, idealmente mais adequado ao acompanhamento ou controlo do cumprimento das obrigações assumidas pelas partes, ante uma convenção internacional de direitos humanos na esfera da biomedicina, a atribuição de um papel ao Secretário-Geral do Conselho da Europa no marco da CDHB, pelos poderes de iniciativa que o artigo 30.º lhe confere, constitui uma solução excecional no marco das principais convenções de direitos humanos adotadas sob os auspícios da organização.

Nessa configuração dos poderes de vigilância do Secretário-Geral, a solução consagrada na Convenção de Oviedo reforça sobretudo, afinal, a ideia de compromisso das partes e apela à autonomia responsável dos Estados na efetiva realização das normas da Convenção.

5. Bibliografia

- Andorno, R. (2005). The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2, 133-143.
- Barreto, I. C. (2020). *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (6.ª ed.). Coimbra: Almedina.
- Kleinsorge, T. E. J. (2019). *Council of Europe (CoE)* (3.ª ed.). Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwers.
- Maljean-Dubois, S. (2000). Bioéthique et droit international. *Annuaire français de droit international*, 46, 82-110.
- Melo, H. P. (2019). Relações entre a Convenção e o direito internacional da biomedicina. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais*, I. Lisboa: Universidade Católica Editora, 455-468.
- Moeckli, D., Shah, S., & Sivakumaran, S. (Eds.). (2018). *International Human Rights Law* (3.ª ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Schabas, W. A. (2017). *The European Convention on Human Rights: A Commentary*. Oxford: Oxford University Press.

Schmahl, S., & Breuer, M. (Eds.). (2017). *The Council of Europe: Its Laws and Policies*. Oxford: Oxford University Press.

Schokkenbroek, J. (2006). The Supervisory Function of the Secretary General of the Council of Europe. In P. van Dijk, F. van Hoof, A. van Rijn, & L. Zwaak (Eds.), *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, Antwerpen – Oxford: Intersentia, 323-332.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Preparatory work on the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine., Steering Committee on Bioethics (CDBI). Council of Europe. (2000). (https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf).

Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025). Council of Europe. (2019). (<https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2>).

Statement by the Secretary General on Article 57 of the European Convention on Human Rights, in *Yearbook of the European Convention on Human Rights*. Prepared by: Directorate of Human Rights, Council of Europe. (1964). 7, 38-43.

Consolidated report containing an analysis of the correspondence between the Secretary General of the Council of Europe and the Russian Federation under Article 52 of the European Convention on Human Rights (Doc. SG/Inf (2000) 24, 26 de junho de 2000).

Parecer sobre a ratificação da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (30/CNECV/2000).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 31.º

JOÃO CARLOS LOUREIRO*

CAPÍTULO XII

Protocolos

Artigo 31.º

Pesquisa em embriões *in vitro*

Os Protocolos podem ser elaborados nos termos do disposto no artigo 32.º, com vista a desenvolver, em áreas específicas, os princípios contidos na presente Convenção. Os Protocolos ficam abertos à assinatura dos signatários da Convenção. Serão submetidos a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum signatário poderá ratificar, aceitar ou aprovar os Protocolos sem ter, anteriormente ou simultaneamente, ratificado, aceite ou aprovado a Convenção.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0003-1371-1285. E-mail: loureiro@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Associado com agregação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

CHAPTER XII

Protocols

Article 31

Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

CHAPITRE XII

Protocoles

Article 31

Protocoles

Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigo 32.º e alínea d) do artigo 38.º; *Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que proíbe a Clonagem de Seres Humanos*, 1998, artigo 4.º; *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a*

Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, 2002, artigo 30.º; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005, artigo 36.º; Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde, 2008, artigo 24.º.

2. Introdução

A vinculação a esta Convenção é pressuposto para abrir as portas à vinculação em termos de Protocolos. Na economia do comentário, não iremos comentar os diferentes Protocolos em especial: Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana.

Consideraremos os seguintes pontos: a) Convenções e protocolos adicionais; b) trabalhos preparatórios; c) concretização; d) Relação entre a Convenção-quadro e os Protocolos Adicionais.

3. Protocolos adicionais: alguns aspetos

3.1. *Convenções e protocolos adicionais*

A elaboração de uma Convenção e o seu desenvolvimento através de protocolos adicionais é uma metodologia corrente em matéria de direito internacional público. No quadro do Conselho da Europa¹, são vários os tratados a que se seguiram protocolos adicionais, a começar pela Convenção Europeia dos Direitos Humanos (15 protocolos em vigor).

Num documento da Organização das Nações Unidas, lê-se que “[a] *protocol signifies an instrument that creates legally binding obligations at*

¹ Realçando o uso frequente desta técnica em sede de Conselho da Europa, *vide* Dorrego de Carlos (2002, p. 467).

international law. In most cases this term encompasses an instrument which is subsidiary to a treaty”, esclarecendo-se depois que há uma pluralidade de instrumentos abrangidos por esta designação².

Ruth Reusser (Reusser, 2002, p. 49) sublinha o carácter “dinâmico” que, *ab initio*, foi previsto para o projeto convencional. Este assenta numa “convenção principal ou nuclear” (*Haupt-bzw. Kernkonvention*), mas, no entanto, entende que este foi temperado por razões políticas. Explicitando: tendo em vista assegurar um “nível de proteção comum” no que toca a certos pontos, algumas questões que deveriam ter sido remetidas para protocolos adicionais acabaram por ser objeto de tratamento na Convenção principal (Reusser, 2002, p. 49). Dá como exemplos preceitos sobre a investigação em seres humanos e em matéria de transplantações.

3.2. *O lugar dos Protocolos na discussão sobre a feitura da Convenção (trabalhos preparatórios)*

Lendo os trabalhos preparatórios, os Protocolos são referidos em distintos contextos e com diferentes funções. Desde logo, na articulação entre Convenção e Protocolos, optou-se por evitar as definições no primeiro texto, deixando para os segundos “as precisões necessárias” nos seus campos específicos (*Preparatory work*, 2000, CAHBI 24-27/03/92, p. 3). Assim, os Protocolos específicos abrem caminho para um tratamento mais concretizado e uma “proteção suplementar”, como se referiu, por exemplo, a propósito da regra geral de consentimento, prevista no artigo 5.º (*Preparatory work*, 2000, CORED 8-12/03/93, pp. 28-29), abrindo portas para uma tutela complementar no Protocolo sobre Investigação Biomédica.

Num primeiro momento, optou-se por mencionar expressamente no artigo 1.º os Protocolos, para realçar o carácter unitário e a “consustancialidade” entre textos (*Preparatory work*, 2000, CORED 16-18/06/92, p. 10). Posteriormente, eliminou-se essa referência com o argumento do carácter abrangente do termo Convenção, que englobaria os Protocolos

² United Nations Forum on Forests, *Ad hoc expert group on Consideration with a View to Recommending the Parameters of a Mandate for Developing a Legal Framework on All Types of Forests*, New York, 7-10 September 2004,

(*Preparatory work*, 2000, CDBI 24-27/11/92, p. 10). A remissão de várias questões para Protocolos permitiu alargar o consenso em relação ao texto da Convenção.

No que toca especificamente aos trabalhos preparatórios deste artigo, foram duas as grandes questões discutidas (*Preparatory work*, 2000, CAHBI 24-27/03/92, p. 122), a saber:

- a) a primeira passava por saber se seria possível assinar ou ratificar um ou mais Protocolos sem a vinculação à própria Convenção;
- b) a segunda traduz-se em analisar a admissibilidade ou não de uma vinculação à Convenção, sem assinar ou ratificar ao menos um dos protocolos.

Convocaremos as respostas a estas perguntas no ponto seguinte.

No que toca à redação deste artigo, deixou-se cair a expressão “acordos suplementares”, na medida em que o Secretariado entendeu que tal formulação poderia dar azo à desvalorização dos Protocolos (*Preparatory work*, 2000, CORED 16-18/06/92, p. 122).

A ideia de Convenção-quadro, que retomaremos *infra*, justificou a eliminação do segmento “*these protocols are part of the Convention*” (*Preparatory work*, 2000, CDBI 24-27/11/92, p. 122). Também caiu a referência a “*whenever the need arises*” (*Preparatory work*, 2000, CORED 14-16/12/92, p. 122).

Ainda em sede de trabalhos preparatórios, encontramos a menção a uma opção em termos de redação no que toca à Convenção e aos Protocolos Adicionais: na primeira, enquanto Convenção-quadro, privilegiaram-se definições mais gerais, reservando a sua especificação para os segundos (*Preparatory work*, 2000, CAHBI 24-27/03/92, p. 3).

3.3. *Protocolos: concretização*

A vinculação a esta Convenção é pressuposto para abrir as portas aos Protocolos. Trata-se de uma convenção-quadro, um “documento-mãe” (*Mutterdokument*) (Taupitz, 2002, p. 46) que serve de parâmetro aos Protocolos Adicionais, que a concretizam em áreas específicas. Até agora foram elaborados e entraram em vigor Protocolos Adicionais: em primeiro lugar, na sequência da obtenção, por via de clonagem, da ovelha Dolly, foi assinado, a 12 de janeiro de 1998, o Protocolo Adicional que proibiu a clonagem humana; a 24 de janeiro, um Protocolo Adicional sobre transplantação de órgãos e tecidos de origem humana; a 25 de

janeiro de 2005, sobre a investigação biomédica; a 27 de novembro de 2008, Protocolo Adicional sobre testes genéticos.

Os diferentes Protocolos Adicionais são convenções internacionais, que desenvolvem o quadro jurídico estabelecido na Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB), sendo *leges specialis* para diferentes domínios (Kandler, 2008, p. 7).

A necessidade de vinculação à Convenção para se ser parte em qualquer Protocolo foi respondida positivamente, por unanimidade (*Preparatory work*, 2000, CDBI 6-9/07/93, pp. 122-123). Já quanto à possível solução de exigir que a ratificação da Convenção não fosse solitária, devendo ser acompanhada por idêntico passo em relação a Protocolos (no mínimo, três), foi claramente rejeitada (*Preparatory work*, 2000, CDBI 6-9/07/93, p. 123). A favor de uma via mais exigente no que toca a vinculação, convocou-se a Carta Social Europeia, mais exatamente o artigo 20.^o³, a propósito da necessidade de assunção de um número mínimo de obrigações constantes da Carta⁴.

³ Repare-se que a discussão teve lugar antes da entrada em vigor da Carta Social Europeia revista (de 1996, mas que entrou em vigor na ordem jurídica internacional em 1 de julho de 1999; em Portugal, apenas em 1 de julho de 2002).

⁴ Em rigor, no caso da Carta Social Europeia (1961) não se trata de Protocolos Adicionais. Transcrevemos parte do artigo 20.^o (Compromissos): “1 – Cada uma das Partes Contratantes compromete-se a) A considerar a parte I da presente Carta como uma declaração que fixa os objetivos cuja realização assegurará por todos os meios úteis, conforme as disposições do parágrafo introdutório da referida parte; b) A considerar-se vinculada a, pelo menos, cinco dos sete artigos seguintes da parte II da Carta: artigos 1.^o, 5.^o, 6.^o, 12.^o, 13.^o, 16.^o e 19.^o; c) A considerar-se vinculada a um número suplementar de artigos ou parágrafos numerados da parte II da Carta, que escolherá, de maneira que o número total dos artigos e dos parágrafos numerados que a vinculam não seja inferior a 10 artigos ou 45 parágrafos numerados. 2 – Os artigos ou parágrafos escolhidos segundo as disposições das alíneas b) e c) do parágrafo 1.^o do presente artigo serão notificados ao Secretário-Geral do Conselho da Europa pela Parte Contratante no momento do depósito do seu instrumento de ratificação ou aprovação. 3 – Cada uma das Partes Contratantes poderá, em qualquer momento anterior, declarar, por notificação dirigida ao Secretário-Geral, que se considera vinculada a qualquer outro artigo ou parágrafo numerado que figure na parte II da Carta e que ainda não tinha aceite, conforme as disposições do parágrafo 1.^o do presente artigo. Estes compromissos ulteriores serão considerados parte

A posição vencedora estribou-se em três argumentos, a saber (*Preparatory work*, 2000, CDBI 6-9/07/93, p. 123):

- a) a independência relativa (dado que é necessário subscrever a Convenção-quadro) dos protocolos adicionais –, o que permitiria “alguma flexibilidade”;
- b) não se poderia fazer depender a vinculação em relação à Convenção de um compromisso quanto a Protocolos ainda não elaborados;
- c) a exigir-se essa vinculação em relação a esses Protocolos Adicionais, todos os signatários da Convenção teriam de os aceitar, o que se poderia revelar difícil, podendo ainda a unanimidade ter um efeito pernicioso no conteúdo das convenções internacionais, podendo haver a tentação de aligeirar as soluções.

Acresce que para ratificar, aceitar ou aprovar os Protocolos basta que, antes ou então em simultâneo, se tenha ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Esta obrigação está hoje prevista em todos os Protocolos Adicionais (cfr. Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, artigo 4.º; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina Relativo à Investigação Biomédica, artigo 36.º; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde, artigo 24.º; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, artigo 30.º).

3.4. *Relação entre a Convenção-quadro e os Protocolos Adicionais: entre a interpretação e a vinculação*

Importa ter presente a relação entre a Convenção-quadro e os Protocolos Adicionais. O texto da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina funciona com um limite às soluções admissíveis. Os

integrante da ratificação ou da aprovação e terão os mesmos efeitos a partir do 30.º dia seguinte à data da notificação (...).”

Protocolos não podem diminuir o grau de proteção estabelecido na Convenção, mas poderão ser mais exigentes. Durante a feitura da CDHB, estando em curso também a elaboração de dois Protocolos Adicionais, várias vezes se afirmou a impossibilidade de redução da tutela assegurada. Aliás, quanto aos protocolos que já estavam a ser redigidos, assistiu-se a verdadeiras situações de *tandem* ou diálogo, prevenindo conflitos. Por exemplo, discutiu-se a incompatibilidade entre o texto proposto para o artigo 6.º da Convenção (Proteção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento) e o Protocolo *in fieri* dedicado à transplantação de órgãos (*Preparatory work*, 2000, CORED 1-3/06/93, p. 30). O primeiro exige que, no caso de pessoas incapazes de consentir, a intervenção “apenas poderá ser efetuada em seu benefício direto”, mas não estabelecia, como o faz agora, exceções (*vide* também *Preparatory work*, 2000, CDBI 6-9/07/93, p. 31). Esta natureza de convenção-quadro foi também convocada para afastar uma redação, por se entender que, a este nível, não se deveria ser tão pormenorizado (*Preparatory work*, 2000, CDBI 20-22/11/95, p. 51). Tratava-se de especificar, no atual n.º 3 do artigo 10.º, as restrições às “informações relacionadas com a sua saúde”.

Os Protocolos, enquanto convenções internacionais específicas, não vinculam diretamente as partes que não os ratificarem. Contudo, não está excluída a possibilidade de algumas soluções, de modo indireto, serem convocadas pelo Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, na concretização da CEDH. Ruth Reusser (Reusser, 2002, p. 51) apontava neste sentido, referindo o que aconteceu no domínio da proteção de dados, por via do artigo 8.º da CEDH (direito ao respeito pela vida privada e familiar).

3.5. *Protocolo para a proteção do embrião e do feto: impasse e fracasso*

No quadro da difícil negociação para a redação do artigo 18.º (Pesquisa em embriões *in vitro*), acordou-se na formulação que veio a ser adotada, mas abrindo-se a porta para a elaboração de um Protocolo Adicional relativo à Proteção do Embrião e do Feto. Trata-se, desde logo, de densificar a exigência de garantir uma “proteção adequada do embrião” (n.º 1 do artigo 18.º), como explica Daniel Serrão (Serrão, 2001, p. 190). Apesar do desenvolvimento dos trabalhos e do seu avanço, o Grupo, presidido inicialmente por Jean Michaud, juiz da *Cour de Cassation*, veio depois a ser coordenado precisamente por Daniel Serrão. Este, ao expor as linhas de força e o curso dos trabalhos, escrevia que a questão

controvertida era precisamente a da investigação embrionária, matéria onde continuaram a espelhar-se as divisões clássicas sobre a (in)admissibilidade de experimentação em embriões. Este retrato levou-o então a escrever o seguinte, que se veio a confirmar, explicando porque não há hoje um Protocolo Adicional sobre esta matéria:

“Do meu ponto de vista, se não for possível obter maioria para um Artigo que decida esta questão – e a margem para negociação entre as duas posições é curta – não haverá Protocolo” (Serrão, 2001, p. 193; cfr. também p. 194).

No mesmo texto, avançou-se a possibilidade de distinguir, em termos de Protocolos Adicionais, o embrião *in vitro* e o embrião *in vivo* (neste último, considerando também o feto [Serrão, 2001, p. 195]).

4. Jurisprudência relevante comentada

Sobre este ponto, não há, em geral, jurisprudência específica, nem tal é expectável. Em abstrato, poderá haver lugar ao exercício de uma mera função consultiva prevista em termos genéricos no artigo 29.º (*vide* o respetivo comentário), no que ora nos importa limitada à questão da compatibilidade de um Protocolo com a Convenção. Além disso, em concreto, num tribunal nacional pode suscitar-se uma questão de idêntico teor, se for necessário aplicar uma norma de qualquer Protocolo e levantada a questão da sua conformidade com a Convenção. No Ac. TC n.º 101/2009, o Tribunal Constitucional discutiu, no entanto, a questão de saber se a CDHB e os Protocolos Adicionais (no caso, apenas o relativo à proibição de clonagem, o único que então vinculava Portugal) poderiam funcionar como “parâmetro de constitucionalidade autónomo”. Lê-se na decisão:

“Não pode excluir-se, à partida, e em tese geral, em função das cláusulas de recepção que decorrem do artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, da Constituição, a possível relevância constitucional de outros instrumentos de direito internacional aplicáveis e, em particular, para o que aqui importa, as Convenções e Declarações mais ligadas ao Bio-direito, como sucede com a Convenção de Oviedo, o respetivo Protocolo Adicional sobre Clonagem Humana e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Tudo está em saber – aspetos que serão analisados mais adiante – se as disposições delas constantes consagram direitos fundamentais internacionais que possam complementar outros que se encontrem expressamente previstos na Constituição, e que, como tal, devam ser perfilhados pela ordem jurídica portuguesa nos termos do artigo 16.º, n.º 1”.

No entanto, o Tribunal respondeu negativamente à questão formulada.

5. Conclusão

Em síntese, os Protocolos Adicionais são tratados internacionais específicos, que concretizam a Convenção em diferentes domínios, devendo respeitá-la. A possibilidade de vinculação está dependente da prévia assinatura e ratificação da “Convenção-mãe”.

6. Bibliografia

- Dorrego de Carlos, A. (2002). Cuestiones relativas a la aplicación y desarrollo del Convenio (Capítulos XI, XII, XIII y XIV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Bilbao; Granada: Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano; Editorial Comares, 449-467.
- Kandler, H. C. (2008). *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen: das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung*. Berlin/Heidelberg: Springer.
- Latournerie, D. (2010). Article 31 – Protocoles. In H. G. Espiell, J. Michaud, & G. Teboul (Dir.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine; analyses et commentaires*. Paris: Economica, 523-524.
- Reusser, R. (2002). Das Konzept des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin (ÜMB). In J. Taupitz (Hrsg.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?/ The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe – a Suitable Model for World-Wide Regulation?.* Berlin/Heidelberg: Springer, 49–62.

- Serrão, D. (2001). Um protocolo anexo à Convenção de Bioética para a proteção do embrião e do feto. In R. Nunes, & H. Melo (Coord.), *A ética e direito no início da vida humana*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 189-196.
- Taupitz, J. (2002). *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung: der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*. Berlin; Heidelberg: Springer.

7. Outra documentação

Preparatory work on the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Steering Committee on Bioethics (CDBI). Council of Europe. (2000). (https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf).

8. Listagem de jurisprudência

TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 32.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

CAPÍTULO XIII

Alterações à Convenção

Artigo 32.º

Alterações à Convenção

1. As tarefas confiadas ao Comité no presente artigo e no artigo 29.º são efectuadas pelo Comité Diretor para a Bioética (CDBI) ou por qualquer outro Comité designado para este efeito pelo Comité de Ministros.
2. Sem prejuízo das disposições específicas do artigo 29.º, qualquer Estado membro do Conselho da Europa bem como qualquer Parte na presente Convenção não membro do Conselho da Europa pode fazer-se representar no seio do Comité, quando este desempenhe as tarefas confiadas pela presente Convenção, nele dispondo cada um do direito a um voto.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

3. Qualquer Estado referido no artigo 33.º ou convidado a aderir à Convenção nos termos do disposto no artigo 34.º, que não seja Parte na presente Convenção, pode designar um observador junto do Comité. Se a Comunidade Europeia não for Parte, poderá designar um observador junto do Comité.
4. A fim de acompanhar a evolução científica, a presente Convenção será objeto de um exame no seio do Comité num prazo máximo de cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, segundo intervalos que o Comité determinará.
5. Qualquer proposta de alteração à presente Convenção bem como qualquer proposta de Protocolo ou de alteração a um Protocolo, apresentada por uma Parte, pelo Comité ou pelo Comité de Ministros, será comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, que diligenciará pelo seu envio aos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte, a qualquer Estado convidado a assinar a presente Convenção nos termos do disposto no artigo 33.º e a qualquer Estado convidado a aderir à mesma, nos termos do disposto no artigo 34.º.
6. O Comité apreciará a proposta o mais tardar dois meses após esta ter sido comunicada pelo Secretário-Geral de acordo com o n.º 5. O Comité submeterá o texto adotado pela maioria de dois terços dos votos expressos à aprovação do Comité de Ministros. Após a sua aprovação, o texto será comunicado às Partes com vista à sua ratificação, aceitação ou aprovação.
7. Qualquer alteração entrará em vigor, relativamente às Partes que a aceitaram, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que a referida Parte tenha informado o Secretário-Geral da sua aceitação.

CHAPTER XIII

Amendments to the Convention

Article 32

Amendments to the Convention

- 1 The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.
- 2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.
- 3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.
- 4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.
- 5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.
- 6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee

shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

- 7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

CHAPITRE XIII

Amendements à la Convention

Article 32

Amendements à la Convention

- 1 Les tâches confiées au «comité» dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.
- 2 Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.
- 3 Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du comité.

- 4 Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.
- 5 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un protocole, présentée par une Partie, par le comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.
- 6 Le comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.
- 7 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, 1966, artigo 51.º; *Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, artigo 29.º; *Convenção de Viena Sobre o Direito dos Tratados*, 1969, artigos 39.º a 41.º (regras gerais); *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, artigo 76.º; *Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos*, 1981, artigo 68.º.

Direito europeu

Carta Social Europeia (revista), 1996, artigo J.

2. Introdução

I. O artigo 32.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Bio-medicina (CDHB) afigura-se como um preceito absolutamente crucial para evitar que o *sistema normativo pan-europeu edificado em torno da Convenção de Oviedo* se torne caduco, abrindo portas à sua reforma, desenvolvimento e atualização, *inter alia*, a fim de que este se mantenha como um “sistema vivo” e capaz de acompanhar as contínuas, rápidas e fraturantes transformações no mundo da *biomedicina* (Bellver Capella, 2008, p. 406). Tal poderá lograr-se não apenas através da modificação direta do texto da CDHB (aditando, modificando ou suprimindo preceitos que a compõem), mas também da adoção de Protocolos anexos à mesma (e, naturalmente, em seu caso, da revisão destes)¹. Como veremos

¹ O próprio artigo 31.º da CDHB dispõe, no seu primeiro parágrafo, que “os protocolos podem ser elaborados nos termos do disposto no artigo 32.º, com vista a desenvolver, em áreas específicas, os princípios contidos na presente Convenção”. Atualmente, como bem se sabe, são quatro os Protocolos Adicionais à Convenção de Oviedo: (1) Protocolo Adicional à CDHB, proibindo a clonagem de seres humanos (aberto à assinatura em 1998); (2) Protocolo Adicional à CDHB, relativo a transplante de órgãos e tecidos de origem humana (aberto à assinatura em 2002); (3) Protocolo Adicional à CDHB, relativo à investigação biomédica (aberto à assinatura em 2005); e (4) Protocolo Adicional à CDHB, relativo a testes genéticos para fins de saúde (aberto à assinatura em 2008).

melhor, todas estas possibilidades encontram respaldo na disposição convencional em análise.

3. Densificação Dogmática do Preceito

II. Desde logo, importa mencionar que todas as alterações à Convenção devem ser examinadas pelo Comité Diretor para a Bioética (CDBI) do Conselho da Europa ou por qualquer outro Comité designado para esse efeito pelo Comité dos Ministros². Atualmente, e face à inexistência de um “outro Comité” destinado a desempenhar tais funções³, é justamente o CDBI que as tem assumido, assim como aquela que surge expressamente mencionada no artigo 29.º da Convenção.

III. Qualquer Estado Membro do Conselho da Europa, bem como qualquer Estado que seja Parte da CDHB (mesmo que não seja membro do Conselho da Europa) pode fazer-se representar no seio desse Comité, quando este desempenhe as suas funções relativas à alteração do texto convencional. Cada um dos membros dispõe, neste contexto, de direito a um voto (*Explanatory Report*, 1997, p. 24).

IV. Mais se note que qualquer um dos Estados Membros do Conselho da Europa, dos Estados não membros que participaram na elaboração da CDHB e da Comunidade Europeia (hoje, *União Europeia*) – artigo 33.º – ou qualquer Estado não membro do Conselho da Europa que tenha sido convidado a aderir à Convenção, mas que ainda não seja Parte na mesma – artigo 34.º –, pode designar um observador junto do Comité⁴.

² Atente-se, a este propósito, o disposto no artigo 17.º do *Statute of the Council of Europe*, o qual dispõe que “o Comité de Ministros pode constituir, para os fins que julgar desejáveis, comités ou comissões de carácter consultivo ou técnico”.

³ Note-se, a este propósito, que os trabalhos preparatórios da CDHB, bem como as versões preliminares do texto da mesma chegam a referir-se, por diversas vezes, à criação de um Comité Permanente (“*Standing Committee*”), a qual não se chegou, porém, a concretizar.

⁴ Sobre o estatuto de “observador”, vide a *Res (93) 26, Statutory Resolution on Observer Status* (14 de maio de 1993) (*Council of Europe*, 1993a).

V. Dispõe o n.º 4 deste preceito convencional que, a fim de acompanhar a evolução científica, a presente Convenção será objeto de um exame no seio do Comité num prazo máximo de *cinco anos* após a sua entrada em vigor e, posteriormente, segundo *intervalos* que o Comité determinará.

Alguns especialistas que participaram ativamente nos trabalhos preparatórios da CDHB consideram esta disposição supérflua. Porém, a nosso ver, esta norma é a mais relevante no seio da disposição convencional em análise, revelando uma apuradíssima consciência por parte dos redatores do texto de que o domínio em causa – o da *biomedicina* – tende a avançar a uma velocidade quase supersónica, não raras vezes deixando para trás a *tartaruga ético-jurídica*. É fundamental que, neste contexto, as normas jurídicas sejam frequentemente adaptadas, clarificadas e atualizadas à luz dos avanços tecnocientíficos, moldando-se aos “novos tempos” e procurando evitar que a realidade as ultrapasse e as torne inaplicáveis ou, porventura, um autêntico estorvo.

Assim, ao consagrar-se, neste n.º 4, um mecanismo específico e obrigatório de revitalização do texto convencional, os «*Founding Fathers*» da CDHB muniram a Convenção de um meio que a habilita, a todo o momento, a prosseguir adequadamente os seus fins e a dar resposta aos novos e imprevisíveis desafios que vão surgindo ao longo do caminho (Palacios, 2009, p. 25).

Lamentavelmente, este preceito, tanto quanto é do nosso conhecimento, nunca chegou verdadeiramente a ser implementado.

VI. Os n.ºs 5 e 6 deste artigo 32.º dedicam-se à regulamentação do processo de revisão do texto convencional e de adoção ou alteração de Protocolos. De forma quase esquemática, podemos afirmar que o mesmo se divide em cinco fases:

- i) *Fase da iniciativa*: as propostas de alteração da Convenção, bem como as propostas de Protocolo ou de alteração a um Protocolo, devem ser apresentadas por um Estado Parte da mesma, pelo CDBI ou pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa;
- ii) *Fase da comunicação*: a proposta será depois comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, o qual se encarregará de a enviar aos Estados Membros do Conselho da Europa, à União Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte, a qualquer Estado convidado a assinar a Convenção (nos termos do artigo 33.º) e a qualquer Estado convidado a aderir à mesma (nos termos do artigo 34.º);

- iii) *Fase da apreciação*: o CDBI analisará a proposta no prazo máximo de dois meses, contados desde a data da comunicação da mesma ao Secretário-Geral do Conselho da Europa;
- iv) *Fase da aprovação*: todas as alterações à CDHB são depois sujeitas a uma *dupla aprovação* – em primeiro lugar, pelo CDBI, por maioria de dois terços dos votos expressos dos membros que o compõem⁵; em segundo lugar, pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa⁶. Após esta segunda votação, o texto será comunicado às Partes.
- v) *Fase da ratificação, aceitação ou aprovação*.

VII. De acordo com o n.º 7 do preceito em análise, qualquer alteração entrará em vigor:

- i) *Relativamente às Partes que a aceitaram*, no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que cinco Partes, incluindo pelo menos quatro Estados Membros do Conselho da Europa, tenham informado o Secretário-Geral da sua aceitação;
- ii) *Relativamente a qualquer Parte que ulteriormente a aceite*, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que essa Parte tenha informado o Secretário-Geral da sua aceitação.

⁵ Versões anteriores do texto da Convenção referiam-se a uma maioria de três quartos.

⁶ A versão final do texto da CDHB não esclarece qual a maioria necessária para a aprovação das alterações ao texto da Convenção ou para a adoção/alteração de um Protocolo. Apesar disso, através de uma leitura atenta dos trabalhos preparatórios da Convenção, do disposto na alínea d) do artigo 20.º do *Statute of the Council of Europe* e na *Res. (93) 27, Statutory Resolution on Majorities Required for Decisions of the Committee of Ministers* (14 de maio de 1993) (*Council of Europe*, 1993b), tudo parece apontar para que tais decisões sejam tomadas por maioria de dois terços dos votos expressos, mediante a presença da maioria dos representantes com assento no Comité. Nada impede, porém, que, à luz do VI) da alínea a) do artigo 20.º do referido Estatuto, o Comité decida, em virtude da sua importância, submeter a questão à regra da unanimidade.

4. Conclusão

VIII. Ora, aqui chegados, importa asseverar que são vários os autores que têm considerado que “chegou o momento oportuno” de reformar e atualizar a Convenção, de modo a que esta possa “perdurar como um instrumento eficiente de harmonização internacional” no quadro da biomedicina. Mais especificamente, urge adequar o conteúdo de algumas das suas disposições ao estado da ciência e da tecnologia, mormente em matérias tão diversas como a edição genética germinal para fins preventivo-terapêuticos (artigo 13.º CDHB), a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida (PMA) para evitar doenças hereditárias relacionadas com o sexo (artigo 14.º CDHB) ou o transplante de órgãos *inter vivos* (artigos 19.º e 20.º CDHB) (Miguel Beriain & Lazcoz Morantinos, 2018, pp. 447 e ss.; e ainda, Jiménez González, 2019, p. 15).

IX. Por nossa parte, esperamos que a CDHB venha, muito em breve, a ser parcialmente revista e reformada. Mais de duas décadas se passaram desde a sua aprovação, sendo impercetível o porquê de, mediante profundas transformações sociopolíticas e avanços técnico-científicos tão disruptivos (por exemplo, no quadro da genética), o seu texto se manter petrificado, isto é, verdadeiramente paralisado no tempo e alheio ao vibrante pulsar da ciência e da própria sociedade. A nosso ver, tal fator revela-se especialmente preocupante considerando que a *biomedicina* se tem afirmado como um dos domínios que mais reclama por uma regulamentação concertada e harmonizada à escala internacional, já que só assim se logrará verdadeiramente proteger o ser humano e a sua dignidade. É preciso, pois, que a Convenção volte a reclamar o seu fundamental papel de *instrumento unificador e propiciador de consensos* à escala pan-europeia no domínio da biomedicina, o que será, seguramente, mais difícil no atual contexto de marasmo e flagrante inércia.

5. Bibliografia

- Bellver Capella, V. (2008). Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración. *Cuadernos de Bioética*, 3 (19).
- Jiménez González, J. (2019). El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano. *Bioderecho.es*, (10).

- Miguel Beriain, I. D., & Lazcoz Morantinos, G. (2018). El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Quaestio Iuris*, 11(1).
- Palacios, M. (2009). La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatorio y Comentarios. In I. Brena Sesma, & G. Teboul (Coord.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética. Experiencias y Expectativas*. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de Mexico.

6. Outra documentação

- Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe*. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).
- Statutory Resolution on Observer Status, Council of Europe, Res (93) 26*. (14/05/1993). (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016804e42f6).
- Statutory Resolution on Majorities Required for Decisions of the Committee of Ministers, Council of Europe, Res. (93) 27*. (14/05/1993). (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805348a7).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 33.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

CAPÍTULO XIV

Disposições finais

Artigo 33.º

Assinatura, ratificação e entrada em vigor

1. A presente Convenção fica aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, dos Estados não membros que participaram na sua elaboração e da Comunidade Europeia.
2. A presente Convenção será sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, de aceitação ou de aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

3. A presente Convenção entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa, tenham expressado o seu consentimento em ficar vinculados pela Convenção, em conformidade com as disposições do número anterior.
4. Para todo o Signatário que expresse ulteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pela Convenção, esta entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação.

CHAPTER XIV

Final clauses

Article 33

Signature, ratification and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
- 4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

CHAPITRE XIV

Clauses finales

Article 33

Signature, ratification et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.
- 2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
- 4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, 1966, artigo 49.º; *Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, artigo 27.º; *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, artigo 74.º; *Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos*, 1981, artigos 63.º e 65.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 59.º; *Carta Social Europeia* (revista), 1996, artigo K.

2. Introdução

I. A Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB), embora tenha sido elaborada no seio do Conselho da Europa, uma organização internacional de âmbito regional, apresenta uma *clara pretensão de validade e eficácia universal* (Wachter, 1997, p. 15; Abbing, 1998, p. 377; Salako, 2008, p. 338; e ainda, Palacios, 2009, p. 25). Desde logo, a Convenção está aberta à assinatura dos Estados Membros do Conselho da Europa (atualmente, 47 Estados), dos Estados não membros que participaram na sua elaboração¹ – Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Japão, México e Santa Sé (*Explanatory Report*, 1997, p. 25; Salako, 2008, p. 353; e ainda, Bellver Capella, 2008, p. 404) – e a Comunidade Europeia (*rectius*, União Europeia). Por outro lado, permite-se, nos termos do artigo 34.º, que o Comité de Ministros do Conselho da Europa, verificadas determinadas condições, convide Estados não membros do Conselho da Europa para aderirem à Convenção (Romeo Casabona, 2002, p. 48; e ainda, Dorrego de Carlos, 2002, p. 456).

3. Densificação Dogmática do Preceito

II. Alguns autores alegam que a mera assinatura de uma convenção internacional não implica, *per se*, uma qualquer obrigação jurídica para o Estado em causa; em boa verdade, apenas se traduz no reconhecimento

¹ A mero título de curiosidade, é de notar que participaram também na redação da Convenção, como observadores permanentes, *inter alia*, a Comissão Internacional do Estado Civil, a *European Science Foundation*, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), a Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como os Comités do Conselho da Europa para a Saúde e para os Direitos Humanos (Wachter, 1997, p. 13).

formal da validade do texto convencional². A assunção de tais obrigações só se verifica mediante a prestação de consentimento pelo respetivo Estado para se vincular internacionalmente, o que, estando em causa um tratado *ad solemnitatem*, tem lugar mediante ratificação, aprovação ou aceitação (Dorrego de Carlos, 2002, p. 455).

O modo de vinculação internacional difere de Estado para Estado em função do respetivo sistema de governo (Machado, 2019, p. 344). No caso português, desde logo por força da designada “teoria da essencialidade” (*Idem*, p. 328), é à Assembleia da República (AR) que compete aprovar os tratados internacionais (alínea i) do artigo 161.º e n.º 5 do artigo 166.º da Constituição da República Portuguesa ou CRP). No caso da CDHB, a mesma foi aprovada para ratificação através da Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro. Por sua vez, entre nós, a ratificação dos tratados internacionais está a cargo do Presidente da República (alínea b) do artigo 135.º da CRP), constituindo este um ato próprio e autónomo do mesmo (Canotilho & Moreira, 2014b, p. 198). No caso da Convenção de Oviedo, a ratificação do diploma foi levada a cabo através do Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro.

Note-se ainda que, de acordo com a CDHB, todos os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação devem ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

III. No que à entrada em vigor diz respeito, importa analisar esta questão a partir de uma dupla perspetiva:

- i) Como *norma jurídico-internacional*, a Convenção entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de *vacatio legis* de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa, tenham expressado o seu consentimento em ficar vinculados pela Convenção. Para todo o signatário que expressa ulteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pela Convenção, esta entra-

² A nosso ver, tal afirmação deve ser encarada com cautela. Afinal de contas, a assinatura já acarreta alguns efeitos pré-jurídicos para o Estado em questão, como a obrigação de se abster, em boa fé, de adotar atos ou levar a cabo omissões que possam pôr em causa o objeto e as finalidades do tratado em causa. Neste sentido, Goffin et al. (2008, p. 223).

rá em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

- ii) Para entrar em vigor na *ordem jurídica interna*, atentando especificamente ao caso português (n.º 2 do artigo 8.º da CRP), será necessário que o tratado tenha sido “regulamente aprovado ou ratificado” e, ainda, que se tenha procedido à publicação do mesmo em Diário da República, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 119.º da CRP (no caso específico da CDHB: Diário da República I-A, n.º 2, de 03 de janeiro de 2001). É preciso atentar, igualmente, à parte final deste número 2 do artigo 8.º da CRP, a qual dispõe que o direito internacional convencional só vigora na ordem jurídica interna “enquanto vincular o Estado Português” (para maiores desenvolvimentos, *vide* Canotilho & Moreira, 2014a, p. 256).

IV. À data de redação deste comentário³, o número de Estados que já ratificaram a Convenção de Oviedo é de 29, a saber: Albânia, Bósnia e Herzegovina, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Geórgia, Grécia, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Macedónia do Norte, Montenegro, Noruega, Portugal, República Checa, República da Moldávia, Roménia, San Marino, Sérvia, Suíça e Turquia.

Por sua vez, são 6 os Estados que, embora tenham assinado a CDHB, ainda não a ratificaram: Itália, Luxemburgo, Holanda, Polónia, Suécia e Ucrânia.

4. Conclusão

V. Aqui chegados, impõe-se notar que alguns dos Estados mais influentes do Conselho da Europa (e que, paradoxalmente, foram dos mais interventivos na fase de discussão e redação da Convenção) – como a Alemanha, a Áustria, a Bélgica, a Irlanda, Malta, o Reino Unido e a Rússia – ainda não assinaram, nem ratificaram a Convenção de Oviedo.

³ A data a ter em conta é 13 de dezembro de 2020.

Como já tivemos a oportunidade de referir a outro propósito⁴, a Alemanha e a Irlanda não ratificaram a Convenção de Oviedo por entenderem que as suas disposições são demasiado liberais e laxas, não garantindo adequada proteção aos *biobens* aí tutelados (mormente no que diz respeito à questão da experimentação científica com recurso a embriões humanos); por sua vez, o Reino Unido e a Bélgica ainda não ratificaram a CDHB justamente por considerarem que as suas disposições se afiguram demasiado conservadoras e limitativas (mormente no que respeita, uma vez mais, à matéria da experimentação científica com recurso a embriões humanos) (Riedel, 1997, p. 182; Raposo, 2016, p. 3; Goffin et al., 2008, p. 230; e ainda, Bellver Capella, 2008, p. 404).

VI. Por fim, importa também destacar que, até hoje, nenhum dos Estados não membros do Conselho da Europa e que participaram na elaboração da Convenção – Austrália, Canadá, Japão, México, Estados Unidos da América e Santa Sé – assinaram ou ratificaram o diploma. O mesmo se pode afirmar relativamente à União Europeia.

5. Bibliografia

- Bellver Capella, V. (2008). Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración. *Cuadernos de Bioética*, 3 (19).
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014a). *Constituição da República Portuguesa Anotada*, I (4.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014b). *Constituição da República Portuguesa Anotada*, II (4.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Dorrego de Carlos, A. (2002). Cuestiones relativas a la aplicación y desarrollo del Convenio (Capítulos XI, XII, XIII y XIV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.

⁴ Vide o nosso comentário, também publicado nesta obra, ao artigo 27.º da CDHB (proteção mais ampla).

- Goffin, T., Borry, P., Dierickx, K., & Nys, H. (2008). Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health Policy*, (86).
- Machado, J. (2019). *Direito internacional: do paradigma clássico ao pós-11 de setembro* (5.^a ed.). Coimbra: Gestlegal.
- Palacios, M. (2009). La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatório y Comentarios. In I. Brena Sesma, & G. Teboul (Coord.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética. Experiencias y Expectativas*. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de Mexico.
- Raposo, V. L. (2016). The convention of human rights and biomedicine revisited: critical assessment. *The International Journal of Human Rights*, 2016. (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13642987.2016.1207628>).
- Riedel, E. (1997). Global responsibilities and bioethics: reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 5.
- Romeo Casabona, C. (2002). *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Roscam Abbing, H. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5.
- Salako, S. (2008). The Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine: a new look at international biomedical law and ethics. *Medicine and Law*, 27.
- Wachter, M. (1997). The European Convention on Bioethics. *Hastings Center Report*.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 34.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

Artigo 34.º

Estados não membros

1. Após a entrada em vigor da presente Convenção, o Comité de Ministros do Conselho da Europa poderá, após consulta das Partes, convidar qualquer Estado não membro do Conselho da Europa a aderir a presente Convenção, por decisão tomada pela maioria prevista na alínea d) do artigo 20.º, do Estatuto do Conselho da Europa, e por unanimidade dos representantes dos Estados contratantes com direito de assento no Comité de Ministros.
2. Para qualquer Estado aderente, a Convenção entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de adesão junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 34

Non-member States

- 1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
- 2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 34

États non membres

- 1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout État non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des États contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.
- 2 Pour tout État adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997, artigo 33.º.

Direito europeu

Convenção Europeia de Extradicação, 1957, artigo 30.º; *Convenção Europeia de Auxílio Judiciário Mútuo em Matéria Penal*, 1959, artigo 28.º; *Convenção para a Vigilância de Pessoas Condenadas ou Libertadas Condicionadamente*, 1964, artigo 35.º; *Convenção Europeia em Matéria de Adoção de Crianças*, 1967, artigo 22.º; *Convenção Europeia sobre o Estatuto Jurídico das Crianças Nascidas Fora do Casamento*, 1975, artigo 12.º; *Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Caráter Pessoal*, 1981, artigo 23.º; *Convenção sobre a Nacionalidade*, 1997, artigo 28.º; *Convenção Penal sobre a Corrupção*, 1999, artigo 33.º; *Convenção sobre o Cibercrime*, 2001, artigo 37.º; *Convenção do Conselho da Europa para a Prevenção do Terrorismo*, 2005, artigo 24.º; *Convenção do Conselho da Europa relativa ao Branqueamento, Detecção, Apreensão e Perda dos Produtos do Crime e ao Financiamento do Terrorismo*, 2005, artigo 50.º; *Convenção do Conselho da Europa relativa à Luta contra o Tráfico de Seres Humanos*, 2005, artigo 43.º; *Convenção do Conselho da Europa para a Prevenção e o Combate à Violência Contra as Mulheres e a Violência Doméstica*, 2011, artigo 76.º; *Convenção do Conselho da Europa relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública*, 2011, artigo 28.º (a lista apresentada não é exaustiva).

2. Introdução

I. O artigo 34.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB) é autoexplicativo e não carece de clarificações especiais.

3. Densificação dogmática do preceito

II. Manifestando e reforçando a sua *clara pretensão de validade e eficácia universais* (Wachter, 1997, p. 15; Roscam Abbing, 1998, p. 377; Salako, 2008, p. 338; e ainda, Palacios, 2009, p. 25), a Convenção de Oviedo não se abre apenas aos Estados-Membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que participaram na sua elaboração (recoremos: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Japão, México e

Santa Sé) e à União Europeia, admitindo também a adesão de Estados não membros do Conselho da Europa e que não tenham participado na elaboração da mesma.

III. A possibilidade consagrada no artigo 34.º da Convenção de Oviedo só poderá, no entanto, ser concretizada mediante a verificação de algumas condições cumulativas: (1) que a Convenção já tenha entrado em vigor na ordem jurídica internacional (cfr. anotação ao artigo 33.º da CDHB); (2) que as Partes tenham sido devidamente consultadas antes do envio do convite de adesão; (3) que a decisão de envio deste convite pelo Comité de Ministros tenha sido tomada por uma *maioria duplamente reforçada*: (3.1.) por um lado, exige-se uma maioria de dois terços dos votos expressos, encontrando-se presente a maioria dos representantes com direito a assento naquele órgão (alínea d) do artigo 20.º) do Estatuto do Conselho da Europa); (3.2.) por outro lado, requer-se a unanimidade dos representantes dos Estados contratantes com direito de assento no mesmo.

IV. Importa, igualmente, notar que, caso a adesão se venha a concretizar, a Convenção só começa a produzir os seus efeitos face ao Estado aderente no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de adesão junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa – solução que replica, de resto, o disposto no n.º 4 do artigo 33.º da CDHB.

4. Conclusão

V. A possibilidade acarretada pelo artigo 34.º da Convenção de Oviedo, a qual se encontra prevista em outras convenções adotadas no seio do Conselho da Europa, não está, porém, consagrada em alguns dos seus documentos-chave em matéria de direitos humanos, de que são exemplo a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) ou a Carta Social Europeia revista (CSE revista). A mesma é, no entanto, totalmente consentânea com a ideia de que os atuais desafios e ameaças para os direitos humanos no campo da biomedicina não conhecem fronteiras geográficas, dependendo a eficácia das respostas jurídico-normativas desenvolvidas ou a desenvolver da sua capacidade de gerar consensos alargados e de despoletar um verdadeiro espírito de cooperação entre os Estados. Vale aqui, afinal de contas, em toda a sua extensão, a ideia de que “uma corrente só é tão forte quanto o seu elo mais fraco”. Apesar

disso, importa destacar que, tanto quanto sabemos, até hoje, nenhum Estado não membro do Conselho da Europa e que não tenha participado na elaboração da Convenção de Oviedo foi convidado a aderir à mesma, o que nos leva a duvidar da efetiva capacidade deste preceito de cumprir com os importantes desideratos a que se parece propor.

5. Bibliografia

- Palacios, M. (2009). La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatório y Comentarios. In I. Brena Sesma, & G. Teboul (Coord.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética. Experiencias y Expectativas*. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de Mexico.
- Roscam Abbing, H. D. C. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: An Appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5.
- Salako, S. (2008). The Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine: a new look at international biomedical law and ethics. *Medicine and Law*, 27.
- Wachter, M. (1997). The European Convention on Bioethics. *Hastings Center Report*.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 35.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

Artigo 35.º

Aplicação territorial

1. Qualquer signatário poderá, no momento da assinatura ou no momento do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação, designar o território ou os territórios aos quais se aplicará a presente Convenção. Qualquer outro Estado poderá formular a mesma declaração no momento do depósito do seu instrumento de adesão.
2. Qualquer Parte poderá, em qualquer momento ulterior, alargar a aplicação da presente Convenção, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, a qualquer outro território aí designado e relativamente ao qual essa Parte assegure as relações internacionais ou pelo qual se encontra habilitada a estipular. A Convenção entra-

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

rá em vigor, no que respeita a este território, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

3. Qualquer declaração feita ao abrigo dos dois números precedentes poderá ser retirada, no que se refere a qualquer território nela designado, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral. A retirada produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Article 35

Territories

- 1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 35

Application territoriale

- 1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, 1966, artigo 50.º; *Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, artigo 28.º; *Convenção de Viena Sobre o Direito dos Tratados* 1969, artigo 29.º (regra geral); *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, artigo 28.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, artigo 56.º; *Carta Social Europeia (revista)*, 1996, artigo L.

2. Introdução

I. O artigo 29.º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados (CVDT) estabelece como regra geral que, “salvo se o contrário resultar do tratado *ou tenha sido de outro modo estabelecido*, a aplicação de um tratado estende-se à totalidade do território de cada uma das partes” (*itálico nosso*). O artigo 35.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB), o qual foi claramente inspirado em outros preceitos homólogos, máxime o artigo 56.º da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), surge como uma “clara exceção a essa regra” (Schabas, 2015, p. 922).

3. Densificação Dogmática do Preceito

II. Como expressamente menciona o Relatório Explicativo da CDHB, e muito embora o texto da Convenção pareça apontar noutro sentido, esta disposição refere-se exclusivamente ao *território ultramarino* – mas já não ao *metropolitano* – de cada um dos Estados Partes da Convenção. Assim, atentaria diretamente contra a filosofia da Convenção que qualquer Estado Parte procurasse excluir do âmbito de aplicação territorial deste instrumento um maior ou menor segmento do seu território metropolitano (*Explanatory Report*, 1997, p. 25).

Esta *cláusula de extensão territorial* (Schabas, 2015, p. 917) pode ser acionada logo *ab initio* (por Estados signatários, através de uma declaração no momento da assinatura da CDHB ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação; por qualquer outro Estado, através de uma declaração a realizar no momento do depósito do seu instrumento de adesão) ou em *momentos ulteriores* (mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa). Neste último caso, a CDHB entrará em vigor em tais territórios no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da declaração pelo Secretário-Geral.

Naturalmente, tal declaração poderá ser, a qualquer momento, retirada, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral. A retirada produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da notificação pelo Secretário-Geral.

III. Ao abrigo desta específica disposição convencional:

- i) A *Dinamarca* declarou, a 10 de agosto de 1999, que a CDHB não se aplica nas Ilhas Faroé e na Gronelândia;
- ii) A *República da Moldávia* declarou, a 26 de novembro de 2002, que “apenas aplicará as disposições da CDHB no território controlado pelo Governo da República da Moldávia até ao estabelecimento da plena integridade territorial da República da Moldávia”.

4. Conclusão

IV. Em jeito conclusivo, cabe asseverar que, como refere Ireneu Cabral Barreto, “o desaparecimento dos impérios coloniais fez perder importância à cláusula de extensão territorial, também conhecida como «cláusula colonial»^{1,2}; fica, contudo, apta para os territórios fora da Metrópole que continuem sobre administração dos Estados Partes e que não gozem de personalidade jurídica internacional” (Barreto, 2016, pp. 457-458). É esse o sentido que se deve atribuir ao número 2 do preceito convencional em análise quando se refere a “território (...) relativamente ao qual essa Parte assegure as relações internacionais ou pelo qual se encontra habilitada a estipular”.

V. Note-se ainda que esta cláusula “não prejudica a aplicação da Convenção para além das fronteiras nacionais, englobando os atos dos órgãos do Estado no estrangeiro” (*Idem*, p. 458). No fundo, estando em causa órgãos do Estado submetidos à Convenção, então estes devem cumprir integralmente com as obrigações de *respeitar, proteger e promover* os biodireitos consagrados em cada uma das suas disposições convencionais.

¹ Alguns autores não hesitam mesmo em afirmar que preceitos desta natureza não passam de um verdadeiro “anacronismo” (Schabas, 2015, p. 923).

² Tal explica, igualmente, a ausência deste preceito de uma norma semelhante à contida no número 3 do artigo 56.º da CEDH, a qual dispõe que “nos territórios em causa, as disposições da presente Convenção serão aplicáveis tendo em conta as necessidades locais”.

5. Bibliografia

- Barreto, I. C. (2016). *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (5.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Schabas, W. (2015). *The European Convention on Human Rights: a commentary*. Oxford: Oxford University Press.

6. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

COMENTÁRIO AO ARTIGO 36.º

PAULA VEIGA*

Artigo 36.º

Reservas

1. Qualquer Estado e a Comunidade Europeia poderão, no momento da assinatura da presente Convenção ou do depósito do instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão, formular uma reserva a propósito de qualquer disposição da Convenção, na medida em que uma lei então em vigor no seu território estiver em discordância com aquela disposição. Este artigo não autoriza reservas de carácter geral.
2. Toda a reserva feita em conformidade com o presente artigo será acompanhada de uma breve descrição da lei pertinente.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0003-3863-9988. E-mail: pveiga@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Associada da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

3. Qualquer Parte que torne extensiva a um território designado por uma declaração prevista nos termos do n.º 2 do artigo 35.º a aplicação da presente Convenção poderá, para o território em causa, formular uma reserva, em conformidade com o disposto nos números anteriores.
4. Qualquer Parte que tenha formulado a reserva referida no presente artigo poderá retirá-la mediante uma declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

Article 36

Reservations

- 1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
- 2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
- 3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
- 4 Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 36

Réserves

- 1 Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.
- 2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.
- 3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.
- 4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

1. Remissões e referências legislativas

Reservas¹ apostas à Convenção de Oviedo pelos Estados da Croácia, Dinamarca, França, Noruega, Suíça e Turquia.

¹ Especificadas na página do portal do Conselho da Europa: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164>

2. Introdução

A Convenção permite a aposição de reservas, o que denota uma atitude marcadamente permissiva, ao mesmo passo que impossibilita, expressamente, a aposição de reservas de carácter geral. A estas duas ideias norteadoras ter-se-á que juntar a questão de se tratar de um instrumento internacional de direitos humanos.

3. Desenvolvimento

É sobejamente sabido que os tratados multilaterais permitem a aposição de reservas, cujo conceito vem explicitado na alínea d) do n.º 2 do artigo 2.º, da *Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados de 1969* (CVDT)²:

“«Reserva» designa uma declaração unilateral, qualquer que seja o seu conteúdo ou a sua denominação, feita por um Estado quando assina, ratifica, aceita ou aprova um tratado ou a ele adere, pela qual visa excluir ou modificar o efeito jurídico de certas disposições do tratado na sua aplicação a esse Estado”.

Como igualmente decorre da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados, só assim não sucederá se a reserva for proibida pelo tratado, se o tratado apenas autorizar determinadas reservas, entre as quais não figure a reserva em causa (cfr., alíneas a) e b) do artigo 19.º da CVDT) ou quando não se verificar compatibilidade da reserva com o *objecto* e o *fin* do tratado (cfr., alínea c) do artigo 19.º CVDT).

Os n.ºs 1 e 2 deste artigo 36.º da Convenção de Oviedo estabelecem:

- i. a possibilidade expressa de aposição de reservas a esta Convenção, o que denota uma atitude marcadamente permissiva;
- ii. a impossibilidade expressa de aposição de reservas de carácter geral, em razão da precisão e clareza que são apanágio do princípio da segurança jurídica no quadro do princípio da *rule of law*.

² Muito embora o instituto das reservas já fosse admitido há bastante tempo pelo Direito Internacional, na medida em que são, muitas vezes, necessárias para a efectiva celebração de tratados multilaterais.

O instituto das reservas é, algumas vezes, percebido como um perigo para a integridade de um tratado. Daí que, além de uma questão formal, a aplicação do regime das reservas se prenda, igualmente, com a substância. E se, de um lado, está a procura de um acordo em face de divergências políticas e/ou culturais de vários Estados, por outro lado, não pode deixar de estar presente também o respeito pelos direitos humanos e pelos princípios fundamentais do Direito Internacional Público. Daí que a lógica das reservas a tratados de direitos humanos possa ser diferente da dos tratados tradicionais. No entanto, mesmo nesta questão, as opções dos instrumentos convencionais de direitos humanos são muito diversas. Os Pactos Internacionais celebrados no âmbito das Nações Unidas são omissos relativamente a reservas, a Convenção Europeia de Direitos Humanos (CEDH) tem duas soluções, a geral, que consta do artigo 57.^{o3}, e as especiais inscritas nos Protocolos n.ºs 6 e 13 (relativos à abolição da pena de morte); a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica) permite a oposição de reservas, desde que estas respeitem o regime geral estatuído na Convenção de Viena⁴; e a Carta Africana de Direitos Humanos e dos Povos (Carta de Banjul) também é, à semelhança dos Pactos, omissa relativamente à questão de oposição de reservas.

A questão de uma reserva a tratados de direitos humanos tem, como outrossim se sabe, várias formas de injustificação, que, nomeadamente, passam: (i) pelo carácter especial, ou seja, não sinalagmático destes tratados; (ii) pela insuficiência do regime das reservas previsto na Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados para regular este tipo de tratados; (iii) pelo argumento da universalidade dos direitos humanos *vs.* relativismo cultural.

³ Artigo 57.º (Reservas) 1. Qualquer Estado pode, no momento da assinatura desta Convenção ou do depósito do seu instrumento de ratificação, formular uma reserva a propósito de qualquer disposição da Convenção, na medida em que uma lei então em vigor no seu território estiver em discordância com aquela disposição. Este artigo não autoriza reservas de carácter geral.

2. Toda a reserva feita em conformidade com o presente artigo será acompanhada de uma breve descrição da lei em causa

⁴ Artigo 75.º do Pacto de São José da Costa Rica: "Esta Convenção só pode ser objeto de reservas em conformidade com as disposições da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, assinada em 23 de maio de 1969".

Mas é, igualmente, sobejamente conhecida a estrutura descentralizada do Direito Internacional, com a inexistência de órgão legislativo e executivo centralizados, bem como com um sistema de tribunais internacionais que, ainda que em número substantivamente superior nos últimos anos, não são dotados de jurisdição compulsória, tudo contribuindo para a bem conhecida fluidez da normatividade internacional. É justamente no quadro desta questão de normatividade que se enquadra a problemática de uma possível hierarquização das normas, que poderia justificar uma impossibilidade de os Estados aporem reservas a tratados de direitos humanos. É sensivelmente reconhecido que o topo dessa hierarquia é ocupado pelas normas *ius cogens* (*vide*, artigo 53.º CVDT) e pelas normas fundamentais da Carta das Nações Unidas (*vide*, artigo 103.º Carta ONU), só depois surgindo as normas costumeiras e as normas de tratados. A este propósito, uma preciosa ajuda para a admissibilidade de reservas em tratados de direitos humanos e, em concreto, à Convenção de Oviedo, pode vir do Comité de Direitos Humanos. No seu Comentário Geral n.º 24, de 2 de Novembro de 1994, este Comité considerou que qualquer reserva que ofenda normas imperativas (ou seja, normas *ius cogens*) não é compatível com o objecto e propósito de qualquer Convenção sobre direitos humanos⁵. Por outro lado, também em matéria de reservas a tratados de direitos humanos, não pode esquecer-se o escrito no Parecer Facultativo do Tribunal Internacional de Justiça (TIJ) sobre a *Convenção para a Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 28 de Maio de 1951*⁶, nem o que tem afirmado a Corte Interamericana de Direitos Humanos relativamente à oposição de reservas à Convenção Americana. No que toca a esse Parecer do TIJ, a solução parece acolher a ideia da liberdade dos Estados e o princípio da soberania estadual. No que respeita à interpretação da Corte Interamericana, apesar de fazer uma reinterpretação do regime das reservas, será de pouca valia neste contexto, pelo que já se afirmou na anotação ao artigo 25.º desta Convenção de Oviedo, isto é, pelo facto de ela não estabelecer (ao contrário do que sucede, também, com a CEDH), um órgão judicial próprio⁷.

⁵ Uma análise deste Comentário pode ver-se em Redgwell (1997, pp. 390-412).

⁶ Sobre esta questão, *vide* Ziemele & Liede (2013, pp. 1135-1152).

⁷ Apuseram reservas à Convenção Americana de Direitos Humanos nomeadamente

Entende-se que uma solução similar à que foi gizada para a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, seria merecedora de aplauso para a Convenção de Oviedo. Com efeito, perante as dúvidas suscitadas a propósito de algumas reservas à Convenção de 1979, resolveu criar-se um Comité (o *Committee on the Elimination of Discrimination against Women*, previsto no artigo 17.º da respectiva Convenção), que tem, justamente, como competência analisar as reservas formuladas, nomeadamente no que respeita à sua compatibilidade com o objecto convencional. Essa seria uma boa solução de compromisso, a previsão de um Comité, já que permitiria manter o lugar dos Estados na aceitação ou objecção às reservas, conforme estabelece o disposto nos artigos 20.º e 21.º da CVDT.

Também não se pode ignorar o facto de a Convenção de Oviedo, apesar de haver sido celebrada em 1997 e ter entrado em vigor na ordem internacional em 1999, carecer ainda de ratificação por parte de Estados determinantes no contexto europeu. Pensa-se, nomeadamente, na Alemanha e no Reino Unido que, ao contrário, por exemplo, da França, ainda não o fizeram. Nesse contexto, o argumento da universalização dos tratados multilaterais, argumento que favorece a aposição de reservas, é incontornável e forte, tendo andado bem esta Convenção de Oviedo na presente matéria, isto é, oferecendo aos Estados um regime bastante generoso em matéria de reservas. Por último, assinala-se a natureza controvertida do regime estabelecido pelo n.º 2 do artigo 20.º da Convenção de Oviedo, que prevê a possibilidade de colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento. Foi esta a norma com maior número de reservas apostas por Estados Parte.

4. Conclusão

Não obstante estarmos perante uma Convenção de direitos humanos, é possível a aposição de reservas. Mas, também por essa razão, uma boa solução de compromisso estaria na previsão de um Comité, à seme-

lhança do que sucede com a Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, que avaliasse o tipo de reserva aposta em cada caso concreto.

5. Bibliografia

- Daudt, G. P. (2006). In S. A. Fabris (Ed.), *Reservas aos Tratados Internacionais de Direitos Humanos. O conflito entre a eficácia e a promoção dos direitos humanos*. Porto Alegre.
- Dörr, O., & Schmalenbach, K. (Eds.). (2018). *Vienna Convention on the Law of Treaties: a commentary* (2.^a ed.). Springer.
- Lijnzaad, L. (1995). *Reservations to Human Rights Treaties: ratify and ruin?*, Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht.
- Pellet, A. (2013). The ILC Guide to practice on reservations to treaties: a general presentation by the special rapporteur. *The European Journal of International Law*, 24(4), 1061-1097.
- Ramos, R. M. (2020). Reservas. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais*, III. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2705-2720.
- Ziemele, I., & Liede, L. (2013). Reservations to Human Rights Treaties: From Draft Guideline 3.1.12 to Guideline 3.1.5.6. *The European Journal of International Law*, 24(4), 1135–1152
- Redgwell, C. J. (1997). Reservations to Treaties and Human Rights Committee General Comment No.24 (52). *The International and Comparative Law Quarterly*. Cambridge University Press, 46(2), 390-412.

6. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Belilos v. Switzerland* (n.º 10328/83), 29/04/1988.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 37.º

PAULA VEIGA*

Artigo 37.º

Denúncia

1. Qualquer Parte poderá, em qualquer momento, denunciar a presente Convenção mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
2. A denúncia produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Orcid: 0000-0003-3863-9988. E-mail: pveiga@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Associada da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

Article 37

Denunciation

- 1 Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 37

Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Protocolo Facultativo Referente ao Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, 1966, artigo 12.º; *Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica)*, 1969, artigo 78.º.

2. Introdução

A Convenção de Oviedo admite essa forma de extinção das convenções internacionais por vontade de uma das Partes, que é a denúncia, não obstante tratar-se de uma Convenção no domínio dos direitos humanos.

3. Desenvolvimento

A denúncia integra uma das formas de extinção das convenções internacionais por vontade de uma das Partes. É através deste instituto que um Estado parte comunica à(s) outra(s) a sua intenção de dar por findo o tratado ou de se retirar do mesmo (cfr., artigo 42.º ss. da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados). Nesse sentido, pelo que já se referiu na anotação ao artigo 36.º, o ideal seria que, em nome da universalidade dos direitos humanos, houvesse uma determinação de que os tratados internacionais de direitos humanos não estão sujeitos à denúncia. Mas esse seria o cenário ideal, não o real.

Contrariamente ao que sucede com a Convenção Europeia de Direitos Humanos, que é omissa relativamente ao instituto da denúncia, no sistema interamericano de protecção regional destes direitos, a respectiva Convenção permite que os Estados Parte a denunciem. Daí que em 2012 a Venezuela tenha denunciado o Pacto de São José da Costa Rica, embora em 2019 tenha depositado um novo instrumento de ratificação dessa Convenção. Do mesmo modo, foi em 1998 que Trinidad e Tobago denunciou a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica).

Mas, mesmo no quadro do Conselho da Europa, há mais convenções em matéria de direitos humanos que expressamente admitem o instituto da denúncia. Está a pensar-se, em concreto, na Convenção do Conselho da Europa Relativa à Luta contra o Tráfico de Seres Humanos, de 2005, nomeadamente no estatuído no artigo 46.º, ou na Carta Europeia das Línguas Regionais ou Minoritárias, de 1992, artigo 22.º.

O facto de a notificação da denúncia ser dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa é igualmente um mecanismo assaz conhecido em Direito Internacional. Para tal, basta lembrar que, no âmbito das Nações Unidas, as denúncias são também dirigidas ao Secretário-Geral dessa organização internacional (neste sentido, *vide* o artigo 12.º do Protocolo Facultativo Referente ao Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos ou o artigo 21.º da Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965).

4. Conclusão

No que respeita à denúncia, a Convenção de Oviedo apresenta a tipologia clássica de direito internacional, admitindo a denúncia desta Convenção, não obstante os entraves que se apresentam a este instituto perante a ideia de universalidade dos direitos humanos.

5. Bibliografia

Dörr, O., & Schmalenbach, K. (Eds.). (2018). *Vienna Convention on the Law of Treaties: a commentary* (2.^a ed.). Springer.

COMENTÁRIO AO ARTIGO 38.º

EDUARDO FIGUEIREDO*

Artigo 38.º

Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará aos Estados membros do Conselho, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte e a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à presente Convenção:

- a) Qualquer assinatura;
- b) O depósito de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão;
- c) Qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção, de acordo com os seus artigos 33.º ou 34.º;

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0002-8156-9367. E-mail: eduardo.figueiredo@uc.pt

Doutorando em Direito Público. Assistente convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

- d) Qualquer alteração ou protocolo adoptado nos termos do artigo 32.º e a data em que essa alteração ou esse protocolo entrar em vigor;
- e) Qualquer declaração formulada ao abrigo das disposições do artigo 35.º;
- f) Qualquer reserva e qualquer retirada da reserva formuladas nos termos do disposto no artigo 36.º;
- g) Qualquer outro acto, notificação ou comunicação atinentes à presente Convenção.

Article 38

Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

Article 38

Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

a toute signature;

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;

c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;

d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;

e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;

f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;

g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

1. Remissões e referências legislativas

Direito internacional

Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, 1966, artigo 52.º; *Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, 1966, artigo 30.º; *Convenção Americana de Direitos Humanos*, 1969, n.º 3 do artigo 74.º; *Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos*, 1981, artigo 67.º.

Direito europeu

Convenção Europeia dos Direitos Humanos, 1950, n.º 5 do artigo 59.º; *Carta Social Europeia* (revista), 1996, artigo O.

2. Introdução

I. O artigo 38.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB) é autoexplicativo e não carece de clarificações especiais.

3. Densificação Dogmática do Preceito

II. Em bom rigor, este apenas explicita a obrigação do Secretário-Geral do Conselho da Europa¹ de notificar aos Estados membros da organização, à União Europeia, a qualquer signatário ou Parte da CDHB, bem como a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à mesma de qualquer assinatura; do depósito de instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão; de qualquer data de entrada em vigor da Convenção (artigos 33.º e 34.º da CDHB); de qualquer alteração à CDHB ou protocolo adotado, bem como a data das respetivas entradas em vigor (artigo 32.º da CDHB); de qualquer declaração emitida ao abrigo da cláusula de extensão territorial (artigo 35.º da CDHB); das reservas ou retiradas de reserva (artigo 36.º); de qualquer outro ato, notificação ou comunicação atinentes à Convenção.

4. Conclusão

III. Quando comparado este preceito com outros homólogos, podemos concluir que a obrigação de notificação consagrada na CDHB é relativamente mais exigente do que as demais. Estas notificações, além de cumprirem o seu *propósito direto ou imediato* de manter os Estados e a própria União Europeia ao corrente de alguns aspetos atinentes ao crescimento ou retração do *sistema normativo pan-europeu edificado em torno da Convenção de Oviedo*, poderão ainda servir o *propósito indireto ou mediato* de estimular outros Estados a aderir ao mesmo, propiciando a sua consolidação e crescimento não apenas no plano regional, mas *quicá* universal.

¹ Desde junho de 2019, o cargo é desempenhado por Marija Pejčinović Burić.

BIBLIOGRAFIA GERAL

- Academy of Medical Sciences. J. Kipling (Prepared by). (2016). *The European Landscape for Human Genome Editing: A review of the current state of the regulations and ongoing debates in the EU*. (<https://acmedsci.ac.uk/file-download/41517-573f212e2b52a.pdf>).
- Ahmed, K. Zygourakis, C., Kalb, S., et al. (2019). Protocol for Urgent and Emergent Cases at a Large Academic Level 1, Trauma Center. *Cureus* 11(1): e3973. DOI 10.7759/cureus.3973.
- Albergaria, P. S. (2003). *A Lei da Saúde Mental*. Lei n.º 36/98, de 24 de julho – Anotada. Coimbra: Almedina.
- Albers, M. (2002). *Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates*. Europarecht.
- Albuquerque, A. (2018). Self-Determination and Health Capacity: A Proposal of Theoretical-Normative Framework. *Revista de Bioética y Derecho*, 43, 193-210.
- Albuquerque, P. P. (2011). *Comentário do Código de Processo Penal à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (4.ª ed.). Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Albuquerque, P. P. D. (2015). *Comentário do Código Penal à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (3.ª ed. atualizada). Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Alexy, R. (2010). *A Theory of Constitutional Rights*. Oxford: Oxford University Press.
- Allen, H. C., Garbe, M. C., Lees, J., Aziz, N., Chaaban, H., Miller, J. L., Johnson, P., & DeLeon, S. et al., (2018). Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature. *The Journal of the Oklahoma State Medical Association*, 111(8), 776-783.

- Almeida, C. F. (1996). *Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico*.
- Almeida, M. A. (2013). *Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*.
- Almqvist, J., & Romano, C. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in Europe. In A. Boggio, C. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science*, 155-216. Cambridge: Cambridge University Press.
- Amado, J. L. (2016). Genética e contrato de trabalho: nótula em torno do mandato antidiscriminatório. In J. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* – vol. IV. (coord. João Loureiro, André Dias Pereira e Carla Barbosa). Coimbra: Almedina.
- Amaral, D. F. (1991). Natureza da Responsabilidade Civil por Actos Médicos praticados em Estabelecimentos públicos de saúde. *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa.
- Amaral, J. A. P. (2015). *Direito Processual Civil* (12.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Andorno, R. (2001). Hacia um Derecho internacional de la bioética: El ejemplo de la Convención europea de derechos humanos e biomedicina. *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)*, (3).
- Andorno, R. (2005). The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2.
- Andorno, R. (2009). Advance Health Care Directives: towards a coordinated European policy? *European Journal of Health Law*, 16, 207-227.
- Andorno, R. (2009). Article 3: Human dignity and human rights. In H. ten Have, & M. S. Jean (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and human rights: background, principles, and application*.
- Andorno, R. (2012). Regulating advance directives at the Council of Europe. In S. Negri. (Eds.), *Self-determination, dignity and end-of-life care: regulating advance directives in international and comparative perspective*. Leiden: Brill, 73-85.
- Andorno, R. (2013). *Principles of international biolaw: seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*. Bruxelles: Éditions Bruylant.
- Andorno, R. (2015). Les transplantations d'organes en droit suisse, français, allemand et dans la Convention d'Oviedo. In B. Py et al., *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau: Droit médical et éthique médicale: regards contemporains*. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 21-35 (mas accedido em Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich, em 10-01-2021).

- Andrade, A. C. (2014). Responsabilidade (In)Disciplinar Médica. *Lex medicinae: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*.
- Andrade, J. C. V. (2000). *O internamento compulsivo de portadores de anomalia psíquica. A Lei de Saúde Mental e o Internamento Compulsivo*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Andrade, J. C. V. (2019). *Os direitos fundamentais na Constituição da República Portuguesa de 1976* (6.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Andrade, J. C. V. (2020). *Justiça Administrativa* (18.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Andrade, M. C. (1991). *Consentimento e Acordo em Direito Penal*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Andrade, M. C. (1999). Art. 149.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*. Coimbra: Coimbra Editora, 276-301.
- Andrade, M. C. (1999). Artigo 212.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, II*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 202 ss.
- Andrade, M. C. (1999). *Experimentação Humana, Perspectiva Jurídico-Criminal. A Excelência da Investigação na Essência da Universidade – Homenagem a Egas Moniz*, Coimbra Editora, 16-28.
- Andrade, M. C. (2004). *Consentimento e Acordo em Direito Penal (Contributo para a Fundamentação de um Paradigma Dualista)* (reimp.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Andrade, M. C. (2012). Art. 149.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 420-456.
- Andrade, M. C. (2012). Art. 150.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 457 ss.
- Andrade, M. C. (2012). Art. 156.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 595 ss.
- Andrade, M. C. (2012). Art. 157.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, I*, (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 632 ss.
- Antunes, M. J. (2016). Internamento compulsivo de portador de anomalia psíquica. *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos II*. Coimbra: Almedina, 427 e ss.
- Antunes, M. J. (2018). *Direito Processual Penal* (2.^a ed.). Coimbra: Almedina.

- Archer, L. (1999). *Dimensões Éticas da Investigação Biomédica. A excelência da Investigação Na Essência da Universidade — Homenagem a Egas Moniz*. Coimbra: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.
- Archer, L. (2006). *Da genética à bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra 2.
- Arias, J. (2018). Impacto de la Convención de Oviedo en los países europeos. In M. H. R. Chávez, & I. B. Sesma (Coord.), *Bioética y Derechos Humanos – México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Comisión Nacional de Bioética, 1-13.
- Ascensão, J. O. (2000). *Direito Civil, Teoria Geral, I, Introdução. As Pessoas. Os Bens*, (2.^a ed.). Coimbra: Almedina.
- Ascensão, J. O. (2003). Intervenções no genoma humano – validade ético-jurídica. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, XLIV, 45 ss.
- Ascensão, J. O. (2003). Intervenções no Genoma Humano. Validade Ético-Jurídica. *Revista da Ordem dos Advogados*, 63(I/II) (<https://portal.oa.pt/comunicacao/publicacoes/revista/ano-2003/ano-63-vol-i-ii-abr-2003/artigos-doutriniais/jose-de-oliveira-ascensao-intervencoes-no-genoma-humano-validade-etico-juridica/>).
- Barak, A. (2012a). Proportionality. In Rosenfeld, M. & Sajó, A. (Eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*. Oxford: Oxford University Press. 738-755.
- Barbas, S. (2007). *Direito do genoma humano*. Coimbra: Almedina.
- Barbosa, C. (2019). Aspectos Éticos e Legais do Diagnóstico Genético: O Caso Particular da Partilha de Informação entre Familiares em Situações de Doenças Oncológicas Hereditárias. In J. Loureiro, A. D. Pereira, C. Barbosa (Coord.), *Saúde, novas tecnologias e responsabilidades*. Coimbra: Instituto Jurídico. *Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, I, 109-118. ISBN978-989-8891-48-8.
- Barbosa, M. M. (2012). A jurisprudência portuguesa em matéria de responsabilidade civil médica: o estado da arte. *Cadernos de Direito Privado*, 38, 14-27.
- Barbosa, M. M. (2017). *Lições de Responsabilidade Civil*. Cascais: Príncípia Editora.
- Barreto, I. C. (2020). *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (6.^a ed.). Coimbra: Almedina.

- Bayertz, K. (2006). Struggling for consensus and living without it: the construction of the common European bioethics. In T. H. Engelhardt Jr. (Coord.), *Global Bioethics – The Collapse of Consensus* (coord por. Tristram H. Engelhardt Jr.), Salem, MA: M & M Scrivener Press.
- Beckman, J. (2002). Embryonenforschung – ethische Fragen. In J. Taupitz (Ed.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates: Taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung / The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe: A Suitable Model for World-Wide Regulation?*. Berlin: W. de Gruyter, 159-179.
- Bélanger, M. (2004). Le système d’Oviedo et l’établissement d’un nouvel ordre européen de la bioéthique. *Journal International de Bioéthique*, 15(2-3), 75-87.
- Bellver Capella, V. (2008). Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración. *Cuadernos de Bioética*, 3 (19).
- Berg, J., & Cave, E. (2021). Patient autonomy, capacity, and consent: children. In D. Orentlicher, & T. K. Herve, *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*. Oxford: Oxford University Press.
- Bergman, J., Ghimire, K. M., Lemmens, T., & Shahid, M. (2020). *Medical Law in Canada (2.^a ed.)*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.
- Berian, I. M., & Lazcoz, G. (2018). El Convénio de Oviedo, veinte anos despues de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Quaestio Iuris*. Rio de Janeiro, 11(1), 445-460.
- Binet, J. R., (2017). *Droit de la bioéthique*. Issy-les-Moulineaux: LGDJ.
- Blumberg-Mokri, M. (2009). *Les instruments juridiques européens en matière de bioéthique. Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: existencias y expectativas*. Universidad Nacional Autónoma de México, 95-131.
- Boggio, A., Knoppers, B. M., Almqvist, J., & Romano, C. (2019). *The Human Right to Science and the Regulation of Human Germline Engineering*. *CRISPR J* 2, 134–142. Doi: 10.1089/crispr.2018.0053
- Bompiani, A. (1996). Il Progetto di Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina. *Prometheus – Rivista internazionale di politica della scienza*, (22), 201-229.
- Bouffartigue, J., & Delrieu, A. M. (1981). *Trésors des racines latines*. Paris: Belin.
- Braun, K. (2000). *Menschenwürde und Biomedizin: zum philosophischen Diskurs der Bioethik*. Frankfurt am Main: Campus Verlag.

- Bravo, J. R., & Leal, C. (2018). *Prova genética: implicações em processo penal*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Bravo, J. R., (2014). *I. O aprofundamento da cooperação transnacional em matéria de intercâmbio de prova genética; II. A ordem de recolha de amostras em condenados, para análise e inserção na Base de Dados de Perfis de ADN: abordagens preliminares*. Coimbra: Conselho de Fiscalização da Base de Dados de Perfis de ADN. (http://www.cfbdadosadn.pt/pt/estudosjurisprudencia/Documents/TRABALHOCFBDADNJORGE_RBRAVO.pdf. [Acesso em: 22 de novembro de 2020]).
- Breen, K., et al., (2010). *Good Medical Practice: Professionalism, Ethics and Law*, CUP.
- Brena, I. (2018). La autonomía en la voluntades anticipadas, In M. H. Ruiz de Chávez, & I. Brena Sesma (Coord.). *Bioética Y Derechos Humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano com Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Mexico: UNAM, 31-42.
- Brito, M. N. (2018). (2018). Dignidade humana e igualdade: considerações a propósito do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009. In J. R. Novais; T. F. D. Freitas, *A dignidade da pessoa humana na justiça constitucional*. Coimbra: Almedina, 259-285.
- Brito, P. (2019). Direito de acesso a um tribunal, a mediação e a arbitragem. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. II*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Brito, T. Q. (2007). *Crimes contra a vida: questões preliminares. Direito Penal — Parte Especial: lições, estudos e casos*. Coimbra: Coimbra Editora, pp. 25 ss.
- Browne, T. K. (2017). How Sex Selection Undermines Reproductive Autonomy. *Journal of Bioethical Inquiry*, 14(2), 195-204.
- Buchanan, A., Brock, D. W., Daniels, N., & Wikler, D. (2002). *Genética y justicia*. (C. Piña, Trans.). Cambridge: Cambridge University Press.
- Bührer, T. (2020). *Das Menschenwürdekonzept der Europäischen Menschenrechtskonvention*. Berlin: Duncker & Humblot.
- Buzás, P. (2015). *The Convention on Human Rights and Biomedicine: European consensus or lowest common denominator?*, (1). (https://www.academia.edu/12928798/The_Convention_on_Human_Rights_and_Biomedicine_European_Consensus_or_Lowest_Common_Denominator. [Acesso em: 12 de dezembro de 2020]).
- Byk, C. (1995). Le Consentement à l'acte médical dans la relation médecin-patient en Europe. In Lemaire, Rameix, & Ghanassia (Eds.), *Consentement aux soins: vers une réglementation*. Paris: Flammarion.

- Byk, C. (2001). La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international. *Journal du Droit International*, I, 47-70.
- Cabral, R. A. (1988). O direito à intimidade da vida privada (breve reflexão acerca do art. 80º do Código Civil). *Estudos em Memória do Prof. Doutor Paulo Cunha*. Lisboa.
- Campos, A. C. (2012). Anotação ao artigo 168.º do TFUE. In Lopes Porto, & Gonçalo Anastácio (Eds.), *Tratado de Lisboa Anotado e Comentado*. Coimbra: Almedina, 709-712.
- Canotilho, J. J. G. (2003). *Direito constitucional e teoria da constituição* (7.ª ed.). Coimbra: Almedina.
- Canotilho, J. J. G. (2008). *Estudos sobre direitos fundamentais* (2.ª ed). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G. (2014). *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Almedina. (7.ª reimp da 7.ª ed. de 2003).
- Canotilho, J. J. G. (2019). Igualdade. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. I*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (1993). *Constituição da República Portuguesa Anotada* (3.ª ed). Coimbra.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2007). *Constituição da República Anotada, I* (4.ª ed.). Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014). *Constituição da República Portuguesa Anotada – Vol. I* (4.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014). *Constituição da República Portuguesa Anotada, I* (4.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. G., & Moreira, V. (2014). *Constituição da República Portuguesa Anotada, II* (4.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Canotilho, M. (2008). *O princípio do nível mais elevado de proteção em matéria de direitos fundamentais*. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Canotilho, M. (2013). Artigo 21.º: Não discriminação. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina.
- Canotilho, M. (2013). Artigo 53.º: Nível de proteção. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina.
- Capelouto, S., Archer, S., Morris, J., Kawwass, J., & Hipp, H. (2017). Sex selection for non-medical indications: a survey of current pre-implantation genetic screening practices among U.S. ART clinics. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 35(3), 409-416.

- Carapezza Figlia, G. (2015). Tutela del embrión y prohibición de patentar la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales. In R. Andorno, & V. Ivone (Coord.), *Casos de bioética y derecho*. Valencia: Tirant lo Blanch; Torino: Giappichelli, 25-31.
- Carvalho, A. T., (2012). Artigo 160º (Tráfico de pessoas). In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial* (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 676 ss.
- Carvalho, O. (1981). *Teoria geral do direito civil. Sumários desenvolvidos para uso dos alunos do 2.º ano (1.ª turma) do curso jurídico de 1980/81*. Coimbra: Centelha, 194-195.
- Carvalho, O. (1993). *Transplantações e direitos das pessoas. Transplantações. Colóquio interdisciplinar (25 de Março de 1993)*. Coimbra: Publicações do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 135-147.
- Carvalho, O. (2021). *Teoria Geral do Direito Civil* (4.ª ed.). Coimbra: Geslegal.
- Carvalho, R. (2013). *n.º 1 artigo 7.º – Responsabilidade exclusiva do Estado e demais pessoas coletivas de direito público. Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*. Lisboa.
- Cavaliere, G. (2018). *Looking into the Shadow: The Eugenics Argument in Debates on Reproductive Technologies and Practices*. *Monash Bioethics Review*, 36(1-4), 172-188.
- Chadwick, R., Levitt, M., & Shickle, D. (2014). *The Right to Know and the Right Not to Know – Genetic Privacy and Responsibility*. Cambridge University Press.
- Chamberlain, J. M. (2019). *The Sociology of Medical Regulation – An Introduction*. Springer.
- Chapman, C. R., Mehta, K. S., Parent, B., & Caplan, A. L. (2019). Genetic discrimination: emerging ethical challenges in the context of advancing technology. *Journal of Law and Biosciences*.
- Chen, J. (2017). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: a Confucian Critique. In J. Tham, K. M. Kwan, & A. Garcia (Eds.), *Religious perspectives on bioethics and human rights*, Springer International Publishing.
- Cheung, M. (2016). Using the Power of Social Consciousness to Influence International Organizations and Their Evolving Leadership: The Impact of Social Media on the Public Health Debate. *Journal of Health & Biomedical Law*, 12(2).

- Chua, H. 2017. 'Designer Babies and the Law: A Legal Analysis of Human Germline Editing in Light of the UK's Human Rights Obligations'. *The King's Student Law Review*, 8(1), 68-87.
- Chuwa, L. T. (2014). *African indigenous ethics in global bioethics: interpreting Ubuntu*. New York; Heidelberg; Dordrecht; London: Springer.
- Coimbra, L. (1962). *A Rússia de hoje e o homem de sempre*. Porto: Livraria Tavares Martins.
- Committee on Science, Technology, and Law; Policy and Global Affairs; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2016). Edited by S. Olson, *International summit on human gene editing: A global discussion*. Washington (DC): National Academies Press. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343651/>).
- Conselho da Europa, Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia. (2011). Manual sobre a legislação europeia antidiscriminação, Luxemburgo: Serviço de Publicações da União Europeia.
- Conselho da Europa, Commissioner for Human Rights (2021). *Protecting the right to health through inclusive and resilient health care for all*.
- Constantin, A. (2018). Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards. *Human Rights Journal*, 20(2), 137-148.
- Conti, A. (2017). *Drawing the Line: Disability, Genetic Intervention and Bioethics*. *Laws*, 6(3), 9. Doi:10.3390/laws6030009.
- Convenção dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Comentário*. (2020). In J. C. Gomes; L. Neto, & P. T. Vítor (Coords.). Lisboa: Imprensa Nacional – Casa da Moeda.
- Cordeiro, A. B. M. (2020). *Direito da proteção de dados à luz do RGPD e da lei n.º 58/2019*. Coimbra: Almedina.
- Cordeiro, A. M. (2012). *Tratado de Direito Civil, I, Introdução. Fontes de Direito. Interpretação da Lei. Aplicação das Leis no Tempo. Doutrina Geral* (4.ª ed.). Coimbra: Almedina.
- Cordeiro, A. M. (2019). *Tratado de Direito Civil, IV, Parte Geral, Pessoas* (5.ª ed.). Coimbra: Almedina.
- Costa, J. F. (1993). *O valor do silêncio do legislador penal e o problema das transplantações*. *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*. Coimbra, 69, 201-232.
- Costa, J. F. (1999). Artigo 203.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Conimbricense do Código Penal – Parte Especial, II*. Coimbra: Coimbra Editora, pp. 24 ss.
- Costa, J. F. (2005). *O fim da vida e o direito penal*. *Idem, Linhas de Direito Penal e de Filosofia. Alguns cruzamentos reflexivos*. Coimbra: Coimbra Editora, 105-161.

- Costa, J. F. (2009). *Bioética e direito penal: reflexões possíveis em tempo de incerteza. Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias, I*, Coimbra: Coimbra Editora, 109-125 [também em J. F. Costa, & U. Kindhäuser (Coord.). (2013). *O sentido e o conteúdo do bem jurídico vida humana*. Coimbra: Coimbra Editora, 91-110].
- Costa, J. M. M. C. (2021). *Sobre a «lei da eutanásia»: uma reflexão pessoal*. *Brotéria*, 193/1, 29-41.
- Costa, M. J. A. (2016). *Direito das Obrigações*.
- Costa, R. P. N. (2017). *Aspectos jurídicos da transplantação de órgãos (dissertação do 2.º Ciclo de Estudos em Direito)*. Coimbra: Universidade de Coimbra. (<https://estudogeral.uc.pt/>).
- Costa, S., & Pereira, M. (1997). Intervenção terapêutica em psiquiatria forense versus medidas de segurança. *Psiquiatria e justiça. Associação Portuguesa de Estudos Psiquiátricos*.
- Council of Europe. (2015). *European Social Charter: Collected texts (7.ª ed.)*. Strasbourg: Council of Europe.
- Crisóstomo, S., Matos, A. R., Borges, M., & Santos, M. (2017). *Mais Participação, Melhor Saúde: Um Caso de Ativismo Virtual na Saúde*. *Fórum Sociológico*, 30.
- Dalpé, G., Thorogood, A., Knoppers, B. M. (2019). *A Tale of Two Capacities: Including Children and Decisionally Vulnerable Adults in Biomedical Research*. *Frontiers in Genetics*, 10. Doi:10.3389/fgene.2019.00289.
- Daniels, N. (1982). *Equity of Access to Health Care: Some Conceptual and Ethical Issues*. *The Milbank Quarterly*, 60(1), 51–81.
- Daniels, N. (2000). *Normal Functioning and the Treatment-Enhancement Distinction*. *Camb Q Healthc Ethics*, 9(3), 309-22. Doi: 10.1017/s0963180100903037.
- Daudt, G. P. (2006). In S. A. Fabris (Ed.), *Reservas aos Tratados Internacionais de Direitos Humanos. O conflito entre a eficácia e a promoção dos direitos humanos*. Porto Alegre.
- Davey, J. (2015). Genetic discrimination in insurance: lessons from Test Achats. In G. Quinn, A. D. Paor, & P. Blanck (Eds.), *Genetic Discrimination: Transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response* (G. Quinn, A. D. Paor e P. Blanck, Eds.). London/New York: Routledge.
- Davis, D. (1997). Genetic Dilemmas and the Child's Right to an Open Future. *Rutgers Law Journal*, 28, 549-592.
- Davis, J. K. (2009). Precedent Autonomy, Advance Care Directives, and End-of-Life Care, In B. Steinbock (Ed.), *The Oxford Handbook of Bioethics*, 349-374.

- De Wert, G., Heindryckx, B., Pennings, G., Clarke, A., Eichenlaub-Ritter, U., Van El, C. G., Forzano, F., Goddijn, M., Howard, H. C., Radojkovic, D., Rial-Sebbag, E., Dondorp, W., Tarlatzis, B. C., & Cornel, M. C. (2018). Responsible Innovation in Human Germline Gene Editing: Background Document to the Recommendations of ESHG and ESHRE. *Eur J Hum Genet*, 26(4), 450-470. Doi: 10.1038/s41431-017-0077-z.
- De Witte, Bruno. (2014). Article 53. In S. Peers, T. Hervey, J. Kenner, & A. Ward (Eds.), *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary* S.l.: Hark/Beck/Nomos.
- Deuring, S. (2020). Keimbahninterventionen im Bereich der Forschung in vitro sowie mit Auswirkung auf geborene Menschen: Überblick über die nationalen Regelungen. In J. Taupitz, & S. Deuring (Hrsg.), *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn: a comparative legal study*. Berlin; Heidelberg, 485-535.
- Dewing, J. (2002). *From Ritual to Relationship: A Person-Centred Approach to Consent in Qualitative Research with Older People Who Have a Dementia*. *Dementia*, 1(2), 157-171. Doi: <https://doi.org/10.1177/147130120200100204>
- Dias, A. S. (1986). *Relevância Jurídico Penal das Decisões de Consciência*. Almedina.
- Dias, F., & Monteiro, S. (1984). Responsabilidade Médica em Portugal. *Boletim Do Ministério Da Justiça*. Lisboa.
- Dias, J. F. (1973). *O problema da ortotanásia: introdução à sua consideração jurídica. As técnicas modernas de reanimação. Conceito de morte. Aspectos médicos, teológico-morais e jurídicos*. Porto: Ordem dos Advogados, 29 ss.
- Dias, J. F. (2019). *Direito Penal. Parte Geral. Tomo I* (com a colaboração de Maria João Antunes, Susana Aires de Sousa, Nuno Brandão, Sónia Fidalgo) (3.^a ed.). Coimbra: Gestlegal.
- Direitos do homem e biomedicina: Actas da Oficina sobre a Convenção para a Protecção do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina*. (2003). Instituto de Bioética (Org.). Lisboa: Universidade Católica Portuguesa.
- Dörr, O., & Schmalenbach, K. (Eds.). (2018). *Vienna Convention on the Law of Treaties: a commentary* (2.^a ed.). Springer.
- Dorrego de Carlos, A. (2002). Cuestiones relativas a la aplicación y desarrollo del Convenio (Capítulos XI, XII, XIII y XIV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.

- Duguet, A. M., & Boyer-Beviere, B. (2011). Consent to Medical Research of Vulnerable Subjects from the French Point of View: The Example of Consent in Research in the Case of Alzheimer Disease. *Medicine and Law*, 30(4), 613-628.
- Engljäringer, D. (1996). *Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen*. Wien: Verlag Orac, 66.
- Erlich, Y., & Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews – Genetics*, 15.
- Eser, A. (1992). Genética Humana: aspectos sócio-políticos (P. Caeiro, Trans.). *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 2(1), 45-72.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2015). *Statement on Gene Editing* (https://ec.europa.eu/research/egp/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf).
- Faden, R. R., & Beauchamp, T. L. (1986). *A History and Theory of Informed Consent* (In collaboration with Nancy M. P. King). New York-Oxford: Oxford University Press.
- Faria, P. L., & Cordeiro, J. V. (2014). Direito à vida privada e à confidencialidade de dados de saúde: crise ou redenção?. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32(2). Lisboa.
- Faria, P. R. (1995). *Aspectos jurídico-penais dos transplantes*. Porto: Universidade Católica Portuguesa Editora.
- Faria, P. R. (1997). *Aspectos jurídico-penais dos transplantes*. Porto: Universidade Católica, Porto.
- Faria, P. R. (2012). Art. 144.º. In J. F. Dias (Dirigido por), *Comentário Coimbricense do Código Penal – Parte Especial* (2.ª ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 338-368.
- Favoreu, L. (1991). *Les juges constitutionnels et la vie. Droits*, (13), 75-85.
- Feinberg, J. (1980). The Child's Right to an Open Future. In W. Aiken, & H. LaFollette (Eds.), *Whose Child?*, 124-153. Totowa, NJ: Rowman & Littlefield.
- Feitshans, I. L. (2000). Spider silk jeans or spider silk genes? The future of genetic testing in the workplace. *Social Science Research Network Electronic Paper Collection*. (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=248671. [Acesso em: 20 de novembro de 2020]).
- Fernandez, J. A. D. (2019). 20 anos del Convénio de Oviedo. *Bioética y Ciencias de la Salud*, 7(2).
- Ferreira, A., Correia, A., Silva, A., Corte, A., Pinto, A., Saavedra, A., Pereira, A. L., Pereira, A. F., Cruz-Correia, R., & Antunes, L. F. (2007). Why facilitate patient Access to medical records. *Studies in Health Technologies and Informatics. IOS Press*. (www.cintesis.med.up ([acesso em 30 de Junho de 2009])).

- Fidalgo, S. (2008). Responsabilidade penal por negligência no exercício da medicina em equipa. *Publicações do Centro de Direito Biomédico*, 13. Coimbra: Coimbra Editora.
- Figueiredo, E. (2018). O Protocolo n.º 16 à CEDH: a caminho da institucionalização do diálogo judicial com o Tribunal de Estrasburgo?. *Estudos de Doutoramento & Mestrado, Série M – 8*, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. (https://www.uc.pt/fduc/ij/publicacoes/pdfs/Estudos/M_numero8.pdf?fbclid=IwAR3OHwJV2F8eJg-lWmL_GbU2pWFWLnjFLerhjjkIp0XjilUTsy6C_wg0soM). [Acesso em: 10 de dezembro de 2020]].
- Figueiredo, E. (2020). Believe Me, We Have Enough Imperfection Built-In Already. *Julgar online*. (<http://julgar.pt/wp-content/uploads/2020/05/20200525-JULGAR-A%C3%A7%C3%B5es-de-wrongful-genetic-make-up-Eduardo-Anto%CC%81nio-da-Silva-Figueiredo.pdf>).
- Figueiredo, E. (2020). *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), Genes e Doença(s): Desafios constitucionais na era da engenharia genética*. Lisboa: Editora Petrony.
- Fischer, T. (2011). *Strafgesetzbuch und Nebengesetze*, 58. Auf. München: C. H. Beck.
- Foster, C. (2021). Universal Declaration of Human Rights, Part 1. Articles 1, 2, 3, 5, and 6. In C. Ó Néill, C. Foster, J. Herring, & J. Tingle (Eds.), *Routledge handbook of global health rights*. London: Routledge.
- Fragata, J., & Martins, L. (2004). *O Erro em Medicina*. Coimbra: Almedina.
- Fraisseix, P. (2000). La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine. *Revue Internationale de Droit Comparé*, 52(2), 371-413.
- Fraisseix, P. (2000). La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la convention d'Oviedo. *Revue Internationale de Droit Comparé*, 62(2), 371-413.
- Frankel, M. S. (2003). Inheritable Genetic Modification and a Brave New World: Did Huxley Have it Wrong?. *Hastings Centre Report*, 33(2), 31-36. <https://doi.org/10.2307/3528152>.
- Freitas, J. L. (2017). *A ação executiva à luz do código de processo civil de 2013* (7.ª ed.). Coimbra: Gestlegal.
- Freitas, J. L. (2017). *Introdução ao processo civil: conceito e princípios gerais à luz do novo código* (4.ª ed.). Coimbra: Gestlegal.
- G. Annas, G. J., Andrews, L. B., & Isasi, R. M. (2001). Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. *American Journal of Law & Medicine*, 29, 151-178.

- Garcia, M. O. (2008). A Criopreservação Privada de Células Estaminais. Um Contrato de Depósito. *Lex Medicinæ*, 5(9).
- Gelinsky, E., & Hilbeck, A. (2018). European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting about the Recent Ruling. *Environmental Sciences Europe*, 30(1), 52. Doi:10.1186/s12302-018-0182-9.
- Gennet, E. (2020). Personnes vulnérables et essais cliniques: Réflexions en droit européen. *LEH Édition*, 28, Bourdeaux.
- George, R. P. (2001). *The clash of orthodoxies: law, religion, and morality in crisis*. Wilmington, Delaware: ISI Books (há trad. portuguesa: Choque de ortodoxias: direito, religião e moral em crise. Coimbra: Tenacitas, 2008).
- Gevers, J. K. M., Hondius, E. H., & Hubben, J. H. (Red.). (2005). Health law, Human Rights and the Biomedicine Convention, *Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*. Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers.
- Giglio-Jacquemot, A. (2005). *Urgências e emergências em saúde: perspectivas de profissionais e usuários*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- Giorgi, M. S. (2012). *Het fundamentele recht van de mens op gelijke toegang tot gezondheidszorg* (trad: The Human Right to Equal Access to Health Care. Intersentia).
- Godinho, I. F. (2013). Autodeterminação e morte assistida na relação médico-paciente. In J. F. Costa, & U. Kindhäuser, *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*. Coimbra: Coimbra Editora, 111-129.
- Godinho, I. F. (2015). *Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Participação em Direito Penal*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Goffin, T., Borry, P., Dierickx, K., & Nys, H. (2008). Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health Policy*, (86).
- Gomes, J. C. (2020). Os direitos humanos e o maior (des)acompanhado: casas e medidas de capacitação. *Julgar*, 41.
- Gómez, J. G. (2016). *Legislación española sobre trasplantes – una mirada desde la Bioética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- Gonçalves, M. C. (2019). Direito a um processo equitativo e público. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. II* (org. por Paulo Pinto de Albuquerque), Lisboa: Universidade Católica Editora.
- González, J. I. R. (2004). Desarrollo legislativo del Convenio de Oviedo sobre biomedicina en España: el testamento vital on documento de instrucciones previas. *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 81(3), 427-463.

- González-Torre, A. P. (2002). Investigación Científica (Capítulo V). In C. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina – Su Entrada en Vigor en el Ordenamiento Jurídico Español*, 233-255. Bilbao-Granada: Editorial Comares.
- Gorostiaga, V. A. (2002). Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplante y prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (Capítulos, VI y VII). In C. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina – Su Entrada en Vigor en el Ordenamiento Jurídico Español*, Granada: Editorial Comares, S.L., 257-323.
- Guimarães, M. N. L. (1982). Ainda sobre menores e consultas de Planeamento Familiar. *Revista do Ministério Público*, 3(10).
- Gulliford, M. (2015). Access to healthcare and population health. In R. Detels, M. Gulliford, Q. A. Karim, & C. C. Tan (Eds.), *Oxford Textbook of Global Public Health*. Oxford University Press, Oxford, (6.^a ed.), I, I, Section 2, 2.10, 234 e ss.
- Gulliford, M., & Morgan, M. (Eds.). (2003). *Access to Health Care*. Routledge. London and New York, 1 e ss.
- Gulliford, M., Hughes, D., Figueroa-Munoz, J., Hudson, M., Connell, P., Morgan, M., Beech, R., Gibson, B., Arumugam, C., Mohiddin, A., & Sedgwick, J. (prepared by). (2001). *Access to Health Care, Report of a Scoping Exercise for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO)*, 26 February 2001 (with minor amendments August 2001).
- Gulliford, M., Morgan, M., & Figueroa-Munoz, J. (2002). What does “access to health care” mean?. *Journal of Health Services Research & Policy*, 7(3), 186-188.
- Gunning, J. (1999). Article 18 of the European Medicine Convention: What Impact on Assisted Reproduction?. *European Journal of Health Law*, 6, 165-171.
- Günther, H. L., Taupitz, J., & Kaiser, P. (2014). *Embryonenschutzgesetz: Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen* (2.^a ed.). Stuttgart: Kohlhammer.
- Gyngell, C., Douglas, T., & Savulescu, J. (2017). The Ethics of Germline Gene Editing. *Journal of Applied Philosophy*, 34(4), 498-513.
- Häberle, P. (1989). Grundrechtsgeltung und Grundrechtsinterpretation im Verfassungsstaat – Zugleich zur Rechtsvergleichung als ‘fünfter’ Auslegungsmethode. *Juristenzeitung*, 44, 913-919.
- Habermas, J. (2006). *O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?*. Coimbra: Almedina.

- Halpern, J., O'Hara, S. E., Doxzen, K. W., Witkowsky, L. B., & Owen, A. L. (2019). Societal and Ethical Impacts of Germline Genome Editing: How Can We Secure Human Rights?. *The CRISPR Journal* 2(5). Doi: 10.1089/crispr.2019.0042
- Haßmann, H. (2003). *Embryonenschutz im Spannungsfeld internationaler Menschenrechte, staatlicher Grundrechte und nationaler Regelungsmodelle zur Embryonenforschung*. Berlin; Heidelberg; New York; Hong Kong; London; Mailand; Paris; Tokio.
- Helgesson, G., & Eriksson, S. (2008). Against the principle that the individual shall have priority over science. *Journal of Medical Ethics*, 34, 54-56.
- Hendriks, A. (2005). Protection against genetic discrimination and the biomedicine convention. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. The Netherlands: Martinus Nijhoff Publishers.
- Hendriks, A. C. (2009). *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht*. *Vereining voor gezondheidsrecht, Gezondheidszorg en Europees recht*. Den Haag: Sdu Uitgevers, 13-102.
- Hennette-Vauchez, S. (2015). A Human Dignitas? Remnants of the Ancient Legal Concept in Contemporary Dignity Jurisprudence. *International Journal of Constitutional Law*, 9(1), 32-57.
- Herdegen, M. (2018). *The international law of biotechnology – Human Rights, Trade, Patents, Health and the Environment*. Edward Elgar Publishing Limited.
- Herring, J. (2021). Universal Declaration of Human Rights, Part 2. Articles 7, 12, 16, 18, 19, and 25. In C. Ó Néill, C. Foster, J. Herring, & J. Tingle (Eds.), *Routledge handbook of global health rights*. London: Routledge.
- Hitchcock, J. (2016). Reflections on the Law of Gene Editing. *The Biochemist*, 22-25 (<http://www.biochemist.org/bio/03803/0022/038030022.pdf>).
- Hoerster, N. (1991). *Abtreibung im säkularen Staat: Argumente gegen den § 218*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp.
- Honnfelder, L. (2005). Science, law and ethics: the biomedicine convention as an ethico-legal response to current scientific challenges. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. The Netherlands: Martinus Nijhoff Publishers.
- Hope, T. (2004). *Medical Ethics: a Very Short Introduction*. OUP.

- Hunt, P. (1996). *Reclaiming Social Rights: International and Comparative Perspectives*. Aldershot; Brookfield; Singapore; Sydney: Dartmouth.
- Institute of Medicine - IOM Report, Kohn, L. T, Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (Eds.). (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press.
- Ishii, T., & Miguel Beriain, I. D. (2019). Safety of Germline Genome Editing for Genetically Related “Future” Children as Perceived by Parents. *The CRISPR Journal*, 2(6). <https://doi.org/10.1089/crispr.2019.0010>.
- J. Hughes, J. (2004). *Citizen Cyborg: Why Democratic Societies Must Respond to the Redesigned Human of the Future*. Cambridge, MA: Westview Press.
- Jackson, S. H., Jansen, P. A., & Mangoni, A. A. (2012). Off-Label Prescribing in Older Patients. *Drugs Aging*, 29(6), 427-34. Doi: 10.2165/11633520-000000000-00000.
- Jaillon, P. (2007). L'essai clinique contrôlé randomisé [Controlled randomized clinical trials]. *Bull Académie Nationale de Médecine*. 191(4-5), 739-56. PMID: 18225427.
- Januário, R., & Caetano, P. (2018). *A corrupção e o Estado*. Lisboa: Edições Vieira da Silva.
- Jiménez González, J. (2019). El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano. *Bioderecho.es*, (10).
- Jongsma, K. R., & van de Vathorst, S. (2015). Beyond Competence: Advance Directives in Dementia Research. *Monash Bioeth. Rev.*, 33, 167–180. Doi: 10.1007/s40592-015-0034-y.
- Jorge, F. P. (1999). *Ensaio sobre os Pressupostos da Responsabilidade Civil, reimpressão*. Coimbra: Almedina (a edição é de 1995).
- Joy, M. T., Ben Assayag, E., Shabashov-Stone, D., Liraz-Zaltsman, S., Maz-zitelli, J., Arenas, M., Abduljawad, N., Kliper, E., Korczyn, A. D., Thareja, N. S., Kesner, E. L., Zhou, M., Huang, S., Silva, T. K., Katz, N., Bornstein, N. M., Silva, A. J., Shohami, E., & Carmichael, S. T. (2019). *CCR5 Is a Therapeutic Target for Recovery after Stroke and Traumatic Brain Injury*. *Cell*, 176:1143–1157:e13. Doi: 10.1016/j.cell.2019.01.044.
- Juengst, E. (2017). Crowdsourcing the Moral Limits of Human Gene Editing?. *Hastings Center Report*, 47(3), 15-23. Doi: 10.1002/hast.701.
- Kahneman, D., Sibony, O., & Sunstein, C. R. (2021). *Noise: A Flaw in Human Judgment*. Ed. Little, Brown Spark (Hachette Book Group).
- Kaiser, A. B. (2020). *Ausnahmerechtsverfassungsrecht*. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Kandler, H. C. (2008). *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen: das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung*. Berlin/Heidelberg: Springer.

- Katz, J. (1993). Human Experimentation and Human Rights. *Saint Louis University Law Journal*, 38(1), 7-54.
- Kern, B. R. (1998). *Die Bioethik-Konvention des Europarates—Bioethik versus Arztrecht?*. *MedR – Medizinrecht*, 16.
- Kern, B. R. (2019). § 4 Berufsethik: Schutz der Persönlichkeit des Kranken. In A. Laufs, B. R. Kern, & M. Rehborn, *Handbuch des Arztrechts* (5.^a ed.). München: Beck.
- Khoury, L., Blackett, A., & Vanhonnaeker, L. (2020). Legal aspects of genetic testing regarding insurance and employment. In L. Khoury, A. Blackett, & L. Vanhonnaeker (Eds.), *Genetic testing and governance of risk in contemporary economy: comparative reflections in the insurance and employment law contexts*. Switzerland: Springer.
- Kleinsorge, T. E. J. (2019). *Council of Europe (CoE)* (3.^a ed.). Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwers.
- Knoppers, B. M., Sénécal, K., Boisjoli, J., Borry P., Cornel M. C., Fernandez C. V., Grewal J., Holm I. A., Nelson E., Pinxten W., Shabani M., Tassé A. M., Zawati M. H., & Wright Clayton E. (2016). *Recontacting Pediatric Research Participants for Consent When they Reach the Age of Majority*, *IRB: Ethics and Human Research*, 38(6), 1-9.
- Krekora-Zajac, D. (2020). *Civil Liability for Damages Related to Germline and Embryo Editing Against the Legal Admissibility of Gene Editing*. *Palgrave Commun*, 6-30, <https://doi.org/10.1057/s41599-020-0399-2>.
- Kress, J. J. (1996). The Basic Problem of Informed Consent (I). Informed Consent in Psychiatry. *European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*. Nomos.
- Kuhlmann, J. M. (1996). *Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen*.
- Latas, A. J., & Vieira, F. (2004). *Nota e comentários à Lei de Saúde Mental*, Coimbra: Coimbra Editora.
- Latournerie, D. (2010). Article 31 – Protocoles. In H. G. Espiell, J. Michaud, & G. Teboul (Dir.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine; analyses et commentaires*. Paris: Economica, 523-524.
- Laurie, G. (2014). *The Right to Know and the Right Not to Know – Genetic Privacy and Responsibility*. In R. Chadwick, M. Levitt, & D. Shickle (Eds.) Cambridge University Press.
- Laurie, G. T., & Mason, J. K. (2015). Trust or Contract: how far does the contemporary doctor-patient relationship protect and promote autonomy? In P. R. Ferguson, & G. T. Laurie (Eds.), *Inspiring a medico-legal revolution – Essays in Honour of Sheila McLean*. Ashgate, 73-93.
- Lawton, A. (1997). Regulating Genetic Destiny: a Comparative Study of Legal Constraints in Europe and the United States. *Emory International Law Review*, 11(2).

- Ledford, H. (2015). CRISPR, the Disruptor. *Nature*, 522, 20-21.
- Leenen, H. J. J. (2002). European Court of Human Rights. Assistance to suicide and the European Court of Human Rights: the Pretty case. *European Journal of Health Law*, 9, 257-262.
- Lemke, T. (2013). Perspectives on genetic discrimination. New York/London: Routledge.
- Lemmens, T. (2015). Informed consent. In Y. Joly, & B. M. Knoppers (Eds.), *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*. London/ New York: Routledge.
- Levesque, J. F., Harris, M., & Russell, G. (2013). Patient-centred access to health care: conceptualizing access at the interface of health systems and populations. *Int J Equity Health*, 12(1), p. 18.
- Liefwaard, T., Hendriks, A., Zlotnik, D. (2017). *From law to practice: towards a roadmap to strengthen children's rights in the era of biomedicine*. Leiden.
- Liisberg, J. B. (2001). Does the EU Charter of Fundamental Rights threaten the supremacy of community law? Article 53 of the Charter: a fountain of law or just an inkblot?. *Jean Monnet Working Paper*, 4/1. (<https://jeanmonnetprogram.org/archive/papers/01/010401.html>. [Acesso em: 8 de dezembro de 2020]).
- Lijnzaad, L. (1995). *Reservations to Human Rights Treaties: ratify and ruin?*, Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht.
- Lock, T. (2019). Article 53 CFR. In M. Kellerbauer, M. Klamert, & J. Tomkin (Eds.), *Commentary on the EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, Oxford: Oxford University Press.
- Loureiro, J. C. (2008). Pessoa, dignidade e cristianismo. In J. F. Dias, J. J. G. Canotilho, & J. F. Costa (Org.), *ARS IVDICANDI: Estudos em homenagem ao Prof. Doutor António Castanheira Neves, I: Filosofia, teoria e metodologia*. Coimbra: Coimbra Editora, 669-723.
- Loureiro, J. (1993). *Transplantações: um olhar constitucional. Transplantações. Colóquio interdisciplinar (25 de Março de 1993)*. Coimbra: Publicações do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 19-86.
- Loureiro, J. (1995). *Transplantações: um olhar constitucional*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Loureiro, J. (1996). Terapêuticas de transplantação. In L. Archer, J. Biscaia, & W. Osswald (Coord.), *Bioética* (reimp.). Lisboa: Editorial Verbo, 285-298.
- Loureiro, J. (2001). Os genes do nosso (des)contentamento (dignidade humana e genética: notas de um roteiro). *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*, 77, 163 ss.

- Loureiro, J. (2003). *Constituição e biomedicina – vol. II*. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Loureiro, J. (2008). Saúde no fim de vida: entre o amor, o saber e o direito, *Revista Portuguesa de Bioética*, 4, 37-83.
- Loureiro, J. C. (2020). Bens, Males e (E)estados (In)constitucionais: Socialidade e Liberdade(s): Notas Sobre uma Pandemia. *Revista de Estudos Institucionais*. 6(3), 787-832.
- Loureiro, J. C. (1995). *O procedimento administrativo entre a eficiência e a garantia dos particulares (algumas considerações)*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Loureiro, J. C. (1998). A European status of the embryo?. *Boletim da Faculdade de Direito*, 74, 757-769 [também publicado in: Working Papers (Research project), Copenhagen, 1998, 109-117].
- Loureiro, J. C. (1999). *O direito à identidade genética do ser humano*. Portugal-Brasil, Ano 2000. Coimbra: Coimbra Editora, 263-389.
- Loureiro, J. C. (2001). Estatuto do embrião. In: L. Archer, J. Biscaia, W. Osswald, & M. Renaud (Coord.), *Novos desafios à bioética*. Porto: Porto Editora, 110-121.
- Loureiro, J. C. (2003). *Constituição e biomedicina: contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana, II*. Coimbra.
- Loureiro, J. C. (2007). Sobre o aborto: algumas questões em tempos de referendo. *Estudos*, (6), 61-140.
- Loureiro, J. C. (2011). Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco: prevenção, precaução e tecnociência. Algumas questões juspublicísticas. In *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, 797-891.
- Loureiro, J. C. (2012). A guardiã da minha irmã: Comentário a Para a minha irmã: entre o livro e o filme. *Revista Portuguesa de Bioética*, (16), 93-141.
- Loureiro, J. C. (2017). Derecho a la protección de la salud y vulnerabilidad, *Revista Iberoamericana de Bioética*, 5.
- Loureiro, J. C. (2017/8). Dignidade, sabedoria e felicidade na construção da bioética e do direito da saúde: breve reflexão em torno de contributos de Daniel Serrão e Barbosa de Melo. *Revista Portuguesa de Bioética/Cadernos de Bioética*. 24, 7-44.
- Loureiro, J. C. (2018). Estatuto del nasciturus: una(s) mirada(s) europea(s): vulnerabilidad, derecho(s) y el «imperativo tecnocientífico (considerando especialmente la vida in vitro). In A. J. Sánchez Sáez (Coord.), *La protección jurídica del nasciturus en el derecho español y comparado*. Granada: Editorial Comares, 83-137.

- Loureiro, J. C., & Pereira, A. G. D. (2004). Portuguese Report. In E. Deutsch, H. L. Schreiber, A. Spickhoff, J. Taupitz (Hrsg.) *Die klinische Prüfung in der Medizin / Clinical Trials in Medicine Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand / European Rules on Trial*. Springer, 259-293.
- Lozano, R. M. (2001). *La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*. Paris: la Documentation française.
- Lwoff, L. (2018). Convention on human rights and biomedicine: the Oviedo convention. In I. Brena Sesma, & M. Ruiz de Chávez (Coord.), *Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (coord. por Ingrid Brena Sesma e Manuel Ruiz de Chávez)*, México: Universidad Nacional Autónoma de México/ Instituto de Investigaciones Jurídicas/ Comisión Nacional de Bioética, 2018. (<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4861/15.pdf>. [Acesso em: 13 de dezembro de 2020]).
- Mac Crorie, B. (2018). O princípio da dignidade da pessoa humana e a procriação medicamente assistida: comentário ao Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009. In J. R. Novais; T. F. D. Freitas, *A dignidade da pessoa humana na justiça constitucional*. Coimbra: Almedina, 235-258.
- Machado, H. (2017). 'Genótipos de difícil socialização': crime, genética, neurociências e ethos científico. In H. Machado (Org.), *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento.
- Machado, H., Samorinha, C., & Santos, F. Genes maus, genes bons: rumos da justiça personalizada e desafios à cidadania. In H. Machado (Ed.), *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento.
- Machado, J. (2019). *Direito internacional: do paradigma clássico ao pós-11 de setembro* (5.ª ed.). Coimbra: Gestlegal.
- MacIntyre, A. (1999). *Dependent rational animals: why human beings need the virtues*. Chicago; La Salle: Open Court.
- Maesa, C. F. (2018). Effectiveness and primacy of EU law v. higher national protection of fundamental rights and national identity: a look through the lens of the Taricco II judgement. *EUCrim: The European Criminal Law Associations' Forum*, 1.
- Maglio, M., Polini, M., & Tilli, N. (2017). *Manuale Di Diritto Alla Protezione dei dati Personali – La Privacy dopi il Regolamento EU 2016/679*. Maggioli Editores.
- Mahdizadeh, S., Ghadiri, M.K., & Gorji, A. (2015) Avicenna's Canon of Medicine: A Review of Analgesics and Anti-Inflammatory Substances. *Avicenna Journal of Phytomedicine*, 5, 182-202.

- Maljean-Dubois, S. (2000). Bioéthique et droit international. *Annuaire français de droit international*, 46, 82-110.
- Mansnéus, J. A. (2016). Bioethical and legal perspectives on cell reprogramming technologies. *Medical Law International*, 16, 206-228.
- Marques, J. P. R. (2000). *Patentes de Genes Humanos?.* Coimbra: Coimbra Editora.
- Marques, J. P. R. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Industrial, I, Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenho ou Modelo.* Coimbra: Almedina.
- Marques, J. P. R. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Industrial, II, Obtenções Vegetais. Conhecimento Tradicionais. Sinais Distintivos. Bioinformática e Bases de Dados. Direito da Concorrência.* Coimbra: Almedina.
- Marques, J. P. R. (2016). A genética e as patentes. In J. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume 4, Genética e Procriação Medicamente Assistida.* Coimbra, Almedina, 7 ss.
- Marques, J. P. R. (2021). *Direito Europeu das Patentes e Marcas.* Coimbra: Almedina.
- Martins, J. Z. (2002). *O genoma humano e a contratação laboral.* Oeiras: Celta Editora.
- Martins, P. F. (2019). Recurso efetivo a nível interno. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. III.* Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Mathieu, B. (2010). Article 1 – Objet et finalité. In H. G. Espiell, J. Michaud, & G. Teboul (Dir.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine; analyses et commentaires.* Paris: Economica, 49-65.
- Matos, A. R., & Serapioni, M. (2013). Participação em saúde: entre limites e desafios, rumos e estratégias. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 3(1).
- Maurer, B. (1999). *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme.* Paris: la Documentation française.
- McCarthy, D. (2001). Why sex selection should be legal. *Journal of Medical Ethics*, 27, 302-307.
- Mcconnell, T. (2010). Genetic Enhancement, Human Nature, and Rights. *Journal of Medicine and Philosophy*, 35(4), 415-428.
- Melo, A. B. (1998). As tensões entre bem pessoal e bem comum (um ponto de vista jurídico). *Bem da pessoa e bem comum.* Coimbra: Gráfica de Coimbra, 25-36.

- Melo, H. P. (2003). Investigação em embriões – Comentário. In Instituto de Bioética (Org.), *Direitos do homem e biomedicina: Actas da Oficina sobre a Convenção para a Protecção do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Melo, H. P. (2007). *Implicações jurídicas do projeto do genoma humano: constituirá a discriminação genética uma nova forma de apartheid?*. Coimbra: Gráfica de Coimbra.
- Melo, H. P. (2008). *Manual de Biodireito*. Coimbra: Almedina.
- Melo, H. P. (2019). *Manual de Biodireito*. Coimbra: Almedina.
- Melo, H. P. (2019). Relações entre a Convenção e o direito internacional da biomedicina. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais, I*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 455-468.
- Melo, H. P. (2020). *O consentimento esclarecido na prestação de cuidados de saúde no direito português*. Coimbra: Almedina.
- Mesquita, M. J. R. (2013). Artigo 47.º: Direito à ação e a um tribunal imparcial. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina.
- Meyer, M. (2001). The Simple Dignity of Sentient Life: Speciesism and Human Dignity. *J Soc Philos*, 32(2), 115-26. Doi: 10.1111/0047-2786.00083. PMID: 16035159
- Michaud, J. (1997). Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Treaty Series* (Conseil de L'Europe).
- Miguel Beriain, I. D. (2017). Legal Issues Regarding Gene Editing at the Beginning of Life: An EU Perspective. *Regenerative Medicine*, 12(6). Doi:10.2217/rme-2017-0033.
- Miguel Beriain, I. D., & Lazcoz Morantinos, G. (2018). El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Quaestio Iuris*, 11(1).
- Miguel Beriain, I. D., & Sanz, B. (2020). Human Dignity and Gene Editing: Additional Support for Raposo's Arguments. *Journal of Bioethical Inquiry*, 17, 165-168.
- Mikkola, M. (2011). Right to Health as a Human Right in Europe. In E. Rynning, & M. Hartlev (Eds.), *Nordic Health Law in a European Context. Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Brill/Nijhoff, 31-48.

- Milapidou, M. (2019). Novel Assisted Reproduction Methods (ART) and equality of access to health care: a new challenge for Article 3 of the Oviedo Convention. *Bio-Juria*, 1, 1, 1(1).
- Millum, J. (2014). The Foundation of the Child's Right to an Open Future. *Journal of Social Philosophy*, 45(4), 522–538.
- Miranda, D. (2017). Ler a criminalidade pelo corpo: a natureza criminal e os suspeitos do costume. In H. Machado (Org.), *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento.
- Miranda, J. (2006). *A Constituição e a dignidade da pessoa humana. Idem, Escritos vários sobre direitos fundamentais*. Estoril: Principia, 469-481.
- Miranda, J. (2009-2011), O Tribunal Constitucional em 2009. *Anuário Português de Direito Constitucional*, 7, 213-271.
- Miranda, J., & Medeiros, R. (2010). *Constituição da República Portuguesa Anotada, I* (2.ª ed.). Coimbra Editora.
- Miranda, J., & Medeiros, R. (2017). *Constituição Portuguesa Anotada – Vol. I* (2.ª ed.). Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Miranda, J., (1984). *Princípio da igualdade. Polis: Enciclopédia Verbo da Sociedade e do Estado – Vol. 3*. Lisboa: Verbo.
- Moeckli, D., Shah, S., & Sivakumaran, S. (Eds.). (2018). *International Human Rights Law* (3.ª ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Molinari, P. A. (1998). The Convention on Human Rights and Bio-medicine: A Canadian Perspective. *European Journal of Health Law*, 5(4), 349-356;
- Molinero, S. I. (2015). La intervención del juez en la donación de órganos de donante vivo, un acto de jurisdicción voluntaria. *Cuadernos de Medicina Forense*, versión Online, 21(12). Málaga.
- Monge, C. (2014). *Responsabilidade Civil na prestação de cuidados de saúde de nos estabelecimentos de saúde públicos e privados. Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*. Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas.
- Moniz, A. R. G. (2012). *A Recusa de Aplicação de Regulamentos pela Administração com Fundamento em Invalidez: Contributo para a Teoria dos Regulamentos*. Coimbra: Almedina.
- Moniz, A. R. G. (2017). *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância: Crise e Vinculação Axiológica entre o Estado, a Sociedade e a Comunidade Global*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra.
- Moniz, H. (1997). Notas Sobre a Protecção de dados Pessoais Perante a Informática – (O caso Especial dos Dados Pessoais Relativos à Saúde). *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 7(2), 231-298.

- Moniz, H. (2016). ‘Se uma gota... uma gotinha apenas...’: A inserção de perfis de ADN de condenados na base de dados com finalidades de identificação criminal. In J. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* – vol. V. Coimbra: Almedina.
- Monteiro, A. P. (2017). *Dano e Acordo das Partes. Responsabilidade Civil, Cinquenta Anos em Portugal, Quinze Anos no Brasil*. Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Monteiro, A. P. (2018). Das Incapacidades ao Maior Acompanhado – Breve Apresentação da Lei nº 49/2018. *Revista do CEJ*, 25-38.
- Monteiro, S. (2005). Rudimentos da Responsabilidade Civil. *Revista da FDUP*, A.2, p. 349-390.
- Morris, D. (2000). *Doença e cultura na era pós-moderna*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Morris, D. (2003). Assisted suicide under the European Convention on Human Rights: a Critique. *European Human Rights Law Review*, 65-91.
- Moura, S. (2011). Os direitos do participante doente em ensaios clínicos realizados em meio hospitalar. *Revista do CEJ*. Lisboa, (15), 1, 63-92. ISSN 1645-829X.
- Munson, R. (2007). *Organ Transplantation*. In B. Steinbock (Coord.), *The Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press, 211-239 (231-232).
- Muzir, A., & Rinčić, I. (2017). The Oviedo Convention and (European) bioethics: how much do they really have in common? On the occasion of the 20th anniversary of the Oviedo Convention. *JAHHR*, 8/2(16).
- Nawrot, O. (2018). The biogenetical revolution of the Council of Europe – twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention). *Life Sciences, Society and Policy*, 14(11).
- Neto, M. L. (2004). *O Direito Fundamental à Disposição Sobre o Próprio Corpo*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Neto, M. L. (2004). O Direito Fundamental à Disposição Sobre o Próprio Corpo. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*.
- Neves, M. C. P. (2003). Capítulo I – Disposições gerais. Artigo 2.º – Primado do ser humano. *Direitos do homem e biomedicina*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 27-44.
- Neves, M. C. P., & Carvalho, M. G. (Coords.). (2018). *Ética Aplicada: Investigação Científica*. Lisboa: Edições, 70.
- Neves, M. C. P., & Serrão, D. (2002). *A Institucionalização da bioética. Comissões de ética - Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana*. Gráfica de Coimbra, 65-72 (disponível em: A_institucionalização_da_Bioética.pdf [mpatraoneves.pt]).

- Neves, M. P. (2008). Comissões de Ética. In P. M. Silva (Ed.), *Investigação Biomédica. Reflexões Éticas*. Lisboa, Gradiva, 387-415.
- Nickels, M. (2017). *The Criticism behind Gattaca's Genetic Apartheid Scenario*. United States: GRIN Verlag.
- Nicolas Jiménez, P. (2002). Objeto y principios del Convenio (Capítulo I). In C. M. Romeo Casabona (Eds.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Bilbao; Granada: Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Editorial Comares, 73-109.
- Nie, J. B. (2018). He Jiankui's Genetic Misadventure: Why Him? Why China?, *The Hastings Center Forum* (<https://www.thehastingscenter.org/jiankuis-genetic-misadventure-china/>).
- Nie, J. B., & Cheung, A. (2019). He Jiankui's Genetic Misadventure, Part 3: What Are The Major Ethical Issues?. *The Hastings Center Forum*. (<https://www.thehastingscenter.org/jiankuis-genetic-misadventure-part-3-major-ethical-issues/>).
- Nordberg, A, Minssen, T., Holm, S. H., Horst, M. Mortensen, K., & Møller, B. L. (2018). Cutting edges and weaving threads in the gene editing evolution. *Journal of Law and the Biosciences*, 35–83.
- North East England Stem Cell Institute. (2008). *Briefing Paper on the Need to Protect the Future Possibility of Treating Mitochondrial Disease and Other Conditions by a Procedure that Involves Mitochondrial Transplantation*. (<http://www.nesci.ac.uk/assets/docs/NESCIBriefon2008HFEBill-MitochondrialTransplants-Vers01-6.pdf>).
- Novais, J. R. (1996). Renúncia a Direitos Fundamentais. In J. Miranda (Org.), *Perspectivas Constitucionais – Nos 20 Anos da Constituição de 1976, I*. Coimbra: Coimbra Editora, 263 ss.
- Novais, J. R. (2020). Direitos Fundamentais e inconstitucionalidade em situação de crise – a propósito da epidemia COVID-19. *e-Pública, Revista Eletrónica de Direito Público*, 7(1), abril, 78-117. (<https://www.e-publica.pt/volumes/v7n1a05.html>).
- Nunes, R. (2002). *Bioética e Deontologia Profissional*. Coimbra: Gráfica de Coimbra.
- Nunes, R. (2013). *GeneÉtica*. Coimbra: Almedina.
- Nys, H. (2008). The Biomedicine Convention as an Object and a Stimulus for Comparative Research. *European Journal of Health Law*, 15(3), 273–283.
- Nys, H., et al. (2008). Patient Rights in the EU – Portugal. *European Ethical-Legal Papers*, 13, Leuven.

- Oliveira, G. (1999). O Acesso dos Menores aos Cuidados de Saúde. *RLJ* 3898, 16-19.
- Oliveira, G. (2004). Um caso de selecção de embriões. *Revista LexMedicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra: Centro de Direito Biomédico da FDUC, 1(1), 7-13.
- Oliveira, G. (2005). Estrutura jurídica do acto médico, consentimento informado e responsabilidade médica. *Temas de Direito da Medicina, Publicações do Centro de Direito Biomédico*, 1 (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora, 59 ss.
- Oliveira, G. (2005). *Implicações jurídicas do conhecimento do genoma. Temas de Direito da Medicina* (2.^a ed.). Coimbra: Coimbra Editora.
- Oliveira, G. (2005). *O acesso dos menores aos cuidados de saúde. Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra editora.
- Oliveira, G. (2005). O fim da ‘arte silenciosa’. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Oliveira, G. (2005). *Temas de Direito da Medicina*, 1 (2.^a ed.), Centro do Direito Biomédico. Coimbra Editora.
- Oliveira, G. (2015). Nota sobre a informação para o consentimento (A propósito do Ac. STJ de 09.10.2014). *Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Lex Medicinæ*, 12(23/24), 149-153.
- Oliveira, G. (2020). *Manual de Direito da Família*. Almedina.
- Oliveira, G. F. F. (1997). Direito biomédico e investigação clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 0870-8487, ano 130, 3881 (Dez. 1997), 231-239.
- Oliveira, G. F. F. (1998). Direito biomédico e investigação clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 0870-8487, ano 130, 3882 (Jan. 1998), 260-262.
- Oliveira, G., & Pereira, A. G. D. (2006). *Consentimento informado*. Coimbra: Centro de Direito Biomédico.
- Oliveira, G., Moniz, H, & Pereira, A. D. (2013). Consentimento e acesso ao processo clínico – um anteprojecto de 2010, *Lex Medicinæ*, 18, Centro do Direito Biomédico. Coimbra Editora. pp. 13-33
- Oliveira, N. M. P. (2000). Inconstitucionalidade do Art. 6.º da Lei sobre a Colheita e Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana. *Scientia Iuridica*, XLIX, 249-262.
- Oliveira, N. M. P. (2019). *Ilicitude e Culpa na Responsabilidade Médica*, I, Materiais para o Direito da Saúde - Lex Medicinæ. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Instituto Jurídico.

- Oliveira, N. P. (2011). O princípio da dignidade da pessoa humana e a regulação jurídica da bioética. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 8(15), 29-33.
- Oliver, A., & Mossialos, E. (2004). Equity of access to health care: outlining the foundations for action. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 58, 655-658.
- Ormond, K. E., Mortlock, D. P., Scholes, D. T., Bombard, Y., Brody, L. C., Faucett, W. A., Garrison, N. A., Hercher, L., Isasi, R., Middleton, A., Musunuru, K., Shriner, D., Virani, A., & Young, C. E. (2017). *Human Germline Genome Editing*. *American Journal of Human Genetics*, 101(2), 167-176. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2017.06.012>.
- Osswald, W. (2006). As técnicas de procriação medicamente assistida com recurso a gâmetas estranhos ao casal (fertilização heteróloga). *Cadernos de Bioética, Revista Portuguesa de Bioética*, 40, 7-11.
- Osuna Carrillo de Albornoz, E., & Andreu Martínez, M. B. (2007). Artículo 12. Diagnóstico Preimplantacional. In J. A. Cobacho Gómez (Dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, 435-461. Navarra: Thomson-Aranzadi.
- Otero, P. (1999). *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano: Um perfil constitucional da bioética*. Coimbra: Livraria Almedina.
- Otero, P. (2003). *Legalidade e Administração Pública – O Sentido da Vinculação Administrativa à Juridicidade*. Coimbra: Almedina.
- Otero, P. (2007). *Instituições políticas e constitucionais*, I. Coimbra: Almedina.
- Otero, P. (2008). Disponibilidade do próprio corpo e dignidade da pessoa humana. In A. M. Cordeiro, P. P. Vasconcelos, & P. C. Silva (Coord.), *Estudo em Honra do Professor José de Oliveira Ascensão*, I. Coimbra: Almedina, 107 ss.
- Otto, H. (1996). Der strafrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile. *Jura*, 219 ss.
- Owen, A. M., Schiff, N. D., & Laureys, S. (2009). A New Era of Coma and Consciousness Science. In S. Laureys, N. D. Schiff, & A. M. Owen (Eds.), *Coma Science: Clinical and Ethical Implications – Progress in Brain Research*. New York, NY: Elsevier. Doi: 10.1016/S0079-6123(09)17728-2.
- Palacios, M. (2009). La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatorio y Comentarios. In I. Brena Sesma, & G. Teboul (Coord.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética. Experiencias y Expectativas*. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de Mexico.

- Paor, A. D. (2015). Employment practices in a new genomic era: acknowledging competing rights and striking a balance. In G. Quinn, A. De Paor, & P. Blanck (Eds.), *Genetic Discrimination: Transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response*. London/New York: Routledge.
- Paron, K. (2020). The Child's Autonomy in Decision-Making on Medical Treatment: Theoretical Considerations. *Juridica Internacional*, 29.
- Passinhas, S. (2005). O Artigo 12.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos – Algumas Reflexões. *Lex medicinae: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*.
- Passinhas, S. (2021). *Responsabilidade Disciplinar Médica*. Coimbra: Almedina.
- Patterson, P. (2010). Abdullahi v. Pfizer: The Second Circuit Expands the Scope of Customary International Law under the Alien Torts Statute. *Tulane Journal of International and Comparative Law*, 18, (2010/2), 503-522.
- Pavone, I. R. (2009). *La convenzione europea sulla biomedicina*. Giuffrè Editore.
- Pavone, I. R. (2020). Case law of the Strasbourg Court in the Field of Bioethics and the Biomedicine Convention. In M. I. Torres Cazorla (Coord.), *Bioderecho internacional y universalización: el papel de las organizaciones y los tribunals internacionales/ International biolaw and universality: the role of international organizations and international courts*. Valencia: tirant lo blanch, 119-154.
- Pedain, A. (2003). The human rights dimension of the Diane Pretty case. *Cambridge Law Journal*, 62, 181-206.
- Pellet, A. (2013). The ILC Guide to practice on reservations to treaties: a general presentation by the special rapporteur. *The European Journal of International Law*, 24(4), pp. 1061-1097.
- Pennings, G. (1996). Family balancing as a morally acceptable application of sex selection. *Human Reproduction*, 11(11), 2339-2345.
- Perbal, L. (2015). Une carte d'identité génétique pour demain?. *Comptes Rendus Biologiques*, 338.
- Pereira, A. D. (2007). *Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal*.
- Pereira, A. D. (2010). Um Direito da Saúde para a Europa?. *DEBATER A EUROPA. Periódico do CIEDA e do CIEJD, em parceria com GPE, RCE e o CEIS20*, 2/3.

- Pereira, A. D. (2012). *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de doutoramento*. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. (<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf>).
- Pereira, A. D. (2015). *Direito dos pacientes e responsabilidade médica*. Centro do Direito Biomédico, FDUC, 22, Coimbra: Coimbra Editora, 561-563.
- Pereira, A. D. (2016). A consagração do direito ao consentimento na jurisprudência portuguesa recente. *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, 3, Coimbra: Almedina, 161 ss.
- Pereira, A. D. (2017). Filhos de Pai anónimo no século XXI!. Debatendo a Procriação Medicamento Assistida, *Actas do Seminário Internacional Debatendo a Procriação Medicamento Assistida. Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, 41 ss. (https://cije.up.pt/client/files/0000000001/ebook-pma-2018_550.pdf).
- Pereira, A. D. (2017). O consentimento informado em Portugal: Breves notas. *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca*, 12, 21 ss.
- Pereira, A. G. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Estudo de Direito Civil, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 9. Coimbra: Coimbra Editora, 181-184.
- Pereira, A. G. D. (2006). *A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica. Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1877, II — A Parte Geral do Código e a teoria geral do direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 199-249.
- Pereira, A. G. D. (2009). A transposição da Directiva sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 6(11), 5-28.
- Pereira, A. G. D. (2014). Declarações Antecipadas de Vontade em Portugal. *Julgar, Número Especial*, 287-304.
- Pereira, A. G. D. (2019). O Maior Acompanhado e o Consentimento Para Atos Em Saúde. In A. P. Monteiro (Coord.), *O Novo Regime Do Maior Acompanhado*. Coimbra: Instituto Jurídico, 189-221.
- Pereira, A. G. D. (2019). Uma Lei de Bases da Saúde para os anos 2020. *e-Pública [online]*, 6(1), pp. 49-61.
- Pereira, A. G. D. (2020). Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente. *Julgar*, 42, 129-150.
- Pereira, A. G. D., & Figueiredo, E. (2019). Diálogo(s) de Direitos Fundamentais no Direito Biomédico. *Cadernos Lex Medicinæ*, 4, I, 91-108.

- Pereira, A. G. D., Ferreira, A. E., & Barbosa, C. (2020). A democracia sanitária e os direitos dos doentes oncológicos em Portugal. In S. M. C. Alves, & A. N. L. E. Lemos (Org.), *Direito Sanitário: coletânea em homenagem à prof.^a Dra. Maria Célia Delduque* (1.^a ed.). São Paulo: Matrisoska Editora, livro eletrónico ISBN 978-65-86985-13-9, 217-231, (https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/LIVRO_PDF_Direito_Sanitario_digital_link_ajustado-1.pdf?fbclid=IwA).
- Pereira, A. L. D. (2017). O «direito à autodeterminação informativa» na jurisprudência portuguesa: breve apontamento. *Ars Iuris Salmanticensis Tribuna de Actualidad*, 5, 27-30.
- Pérez Alonso, E. J. (2002). Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo (parte II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 17, 99-124.
- Petrini, C., & Ricciardi, W. (2018). The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future. *Ann Ist Super Sanità*, 54(3), 171-173.
- Pinheiro, J. D. (2005). *Procriação Medicamente Assistida. Estudos em Memória do Professor Doutor António Marques dos Santos*, 1, 753-786. Coimbra: Livraria Almedina.
- Pinheiro, J. D. (2020). *O direito da família contemporâneo*. Coimbra: Geslegal, 261.
- Pinto, C. A. M. (2005). *Teoria Geral do Direito Civil* (4.^a ed), por A. P. Monteiro e P. M. Pinto. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pinto, P. M. (1993). O Direito à reserva sobre a intimidade da vida privada. Estudos nos Cursos de Mestrado. *Boletim da Faculdade de Direito*. Volume LXIX. Universidade de Coimbra.
- Pinto, P. M. (2000). A protecção da vida privada e a Constituição. *Boletim da Faculdade de Direito*, LXXVI.
- Pinto, P. M. (2000). *O Direito ao Livre Desenvolvimento da Personalidade*. Portugal-Brasil Ano 2000, Tema Direito. Coimbra: Coimbra Editora, 149 ss.
- Pinto-Basto, J., Guimarães, B., Rantanen, E., Javaher, P., Nippert, I., Casiman, J. J., Kääriäinen, H., Kristoffersson, U., Schmidtke, J., & Sequeiros, J. (2010). Scope of definitions of genetic testing: evidence from a EuroGentest Survey. *J Community Genet*. 1:29–35. doi: 10.1007/s12687-010-0004-2.
- Plomer, A. (2004). *The law and ethics of medical research: international bioethics and human rights*. London: Canvedish.
- Ponce, P., & Mendes, J. J. (2020). (coordenação AA.VV), *Manual de Urgências e Emergências*. Lidel, 3.^a ed. (reimp), 2020.

- Popper, K. (1973). *Objective Knowledge: An Evolutionary Approach*. Oxford, England: Oxford University Press, 1973, 73 ss.
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, N.J., Prentice-Hall.
- Quintanilha, A. (2013). Ética e Ciência, múltiplos desafios. *TEDxGuimarães*: 2013: maio, 03. (<https://youtu.be/1fyGo7-IWjE>).
- Radau, W. C. (2006). *Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich*. Springer, Berlin/Heidelberg/New York.
- Rahimzadeh, V., Sénécal, K., Kleiderman, E., & Knoppers, B. (2017). Minors and Incompetent Adults: A Tale of Two Populations. In J. Illes, (Ed.), *Neuroethics: Anticipating the Future*. Oxford, UK: Oxford University Press. Doi:10.1093/oso/9780198786832.003.0019.
- Ramos, R. M. (1981). A Convenção Europeia dos Direitos do Homem. *Documentação e Direito Comparado*, 5.
- Ramos, R. M. (2019). Reservas. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais*, III. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2705-2720.
- Ranisch, R. (2021). When CRISPR Meets Fantasy: Transhumanism and the Military in the Age of Gene Editing. In W. Hofkirchner, & H. J. Kreowski (Eds.), *Transhumanism: The Proper Guide to a Posthuman Condition or a Dangerous Idea?*. Cognitive Technologies Springer: Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-56546-6_7.
- Raposo, V. L. (2007). Pode Trazer-me o Menu, Por Favor? Quero Escolher o Meu Embrião. *Lex Medicinæ*, 4(8), 59-84.
- Raposo, V. L. (2009). Reprodução Assistida e HIV – A Visita da Cegonha, *Revista de Direito Médico e da Saúde*, V(17).
- Raposo, V. L. (2009). Vende-se gâmeta em bom estado de conservação. *Lex Medicinæ*, 6(12), 47 ss.
- Raposo, V. L. (2012). Biodireitos: The New Kids on the Juridical Playground. In F. A. Correia, J. E. M. Machado, J. C. Loureiro (Eds), *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho*, Vol. III, 811-833. Coimbra: Coimbra Editora.
- Raposo, V. L. (2012). Embriões, Investigação Embrionária e Células Estaminais. *Lex Medicinæ*, 9(18), 47-70.
- Raposo, V. L. (2013). No dia em que a morte chegar (decifrando o regime jurídico das diretivas antecipadas de vontade). *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, (24), 79-109.

- Raposo, V. L. (2014). *O Direito à Imortalidade (O Exercício de Direitos Reprodutivos Mediante Técnicas de Reprodução Assistida e o Estatuto Jurídico do Embrião In Vitro)*. Coimbra: Almedina.
- Raposo, V. L. (2015). Is There a Crowd in Reproduction? (The Authorization of Mitochondrial Donation in the UK). *JBRA – Assisted Reproduction*, 19(4), 252-258.
- Raposo, V. L. (2016). The Convention of Human Rights and Biomedicine Revisited: Critical Assessment. *International Journal of Human Rights*, 20(8), 1277-1294. Doi: 10.1080/13642987.2016.1207628.
- Raposo, V. L. (2016). The convention of human rights and biomedicine revisited: critical assessment. *The International Journal of Human Rights*. (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13642987.2016.1207628>). [Acesso em: 1 de dezembro de 2020]).
- Raposo, V. L. (2017). Are Wrongful Life Actions Threatening the Value of Human life?. *Journal of Bioethical Inquiry*, 14(3), 339-345.
- Raposo, V. L. (2017). Crimes in Vitro (Do Embrião In Vitro, da Manipulação Genética e de Outros Admiráveis Mundos Novos). In J. F. Costa et al. (Org.), *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Manuel da Costa Andrade*, II, 25-42. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Raposo, V. L. (2017). The Usual Suspects: Can Parents Be Held Accountable for Their Reproductive and Genetic Decisions?. *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/ Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, 47, 109-137.
- Raposo, V. L. (2018). *Do ato médico ao problema jurídico. Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Criminal na Jurisprudência Nacional*. Almedina.
- Raposo, V. L. (2019). The First Chinese Edited Babies: A Leap of Faith in Science. *JBRA Assisted Reproduction*, 23(3), 197-199.
- Raposo, V. L. (2019). Bons Pais, Bons Genes?: Deveres Reprodutivos no Domínio da Saúde e Procreative Beneficence. *Lex Medicinæ*, 4(II), 471-483.
- Raposo, V. L. (2019). CRISPR-Cas9 and the Promise of a Better Future. *European Journal of Health Law*, 26, 308-329.
- Raposo, V. L. (2019). Gene Editing, the Mystic Threat to Human Dignity. *Journal of Bioethical Inquiry*, 16(2), 249-257. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09906-4>.

- Raposo, V. L. (2020). *What does the future hold for gene editing in China?*, *Bioethics*. Net, Posted on January 15. (<http://www.bioethics.net/2020/01/what-does-the-future-hold-for-gene-editing-in-china/>).
- Raposo, V. L. (2021). *CRISPR-CAS9: A Resposta do Direito Internacional ao Novo Modelo de Edição Genética em Seres Humanos. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Vladimir Brito (no prelo)*.
- Raposo, V. L., & Lima, S. (2015). Património Genético: Direito e Direitos. In M. L. Q. Soares, & M. C. De Souza (Coords.), *A Interface dos Direitos Humanos com o Direito Internacional*, 337-366. Belo Horizonte: Editora Forum.
- Raposo, V. L., & Osuna, E. (2013). European Convention of Human Rights and Biomedicine. In R. Beran (Ed.), *Legal and Forensic Medicine*, 1405-1423. Berlin: Springer-Verlag.
- Raposo, V. L., & Pereira, A. D. (2006). Primeiras Notas sobre a Lei Portuguesa de Procriação Medicamente Assistida. *Lex Medicinæ*, 3(6), 89-104.
- Rawls, J. (1993). *Political liberalism*. New York: Columbia University Press.
- Rawls, J. (1993). *Uma Teoria da Justiça*. Lisboa: Editorial Presença.
- Redgwell, C. J. (1997). Reservations to Treaties and Human Rights Committee General Comment No.24 (52). *The International and Comparative Law Quarterly*. Cambridge University Press, 46(2), 390-412.
- Redman, M., King, A., Watson, C., & King, D. (2016). What is CRISPR/Cas9?. *Archives of Disease in Childhood – Education and Practice*, 101, 213-215.
- Regalado, A. (2015). Engineering the Perfect Baby. *MIT Technology Review*, 118(3). (<https://www.technologyreview.com/s/535661/engineering-the-perfect-baby/>).
- Rehof, L. A. (1999). Article 3. In G. Alfredsson, & A. Eide (Eds.), *The Universal Declaration of Human Rights: a common standard of achievement*. The Hague: Martinus Nijhoff.
- Reis, R. V. (2006). Responsabilidade penal na procriação medicamente assistida: a criminalização do recurso à maternidade de substituição e outras opções legais duvidosas. *Revista Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra: Centro de Direito Biomédico da FDUC, 7(13), 69-93.
- Reusser, R. (2002). Das Konzept des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin (ÜMB). In J. Taupitz (Hrsg.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?/ The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe – a Suitable Model for World-Wide Regulation?*. Berlin/Heidelberg: Springer, 49–62.

- Ribeiro, G. R. (2016). O sistema de protecção de adultos (incapazes) do Código Civil à luz do artigo 12º da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos*, II. Coimbra: Almedina. 1105-72.
- Ribeiro, M. A. (2021). O Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano: oportunidades de inovação e desafios éticos. *Cadernos Ibero Americanos de Direito Sanitário* (<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/775>).
- Ribeiro, R. L. (2010). *Obrigações de meios e obrigações de resultado* (1.ª ed.). Coimbra Editora.
- Riedel, E. (1997). Global responsibilities and bioethics: reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 5, 179-190.
- Riis, P. (2002). Revising the Helsinki Declaration: content of rules and their importance for science. In J. Taupitz (Eds.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates — taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? / The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe — a Suitable Model for World-Wide Regulation?*. Berlin; Heidelberg: Springer.
- Rodrigues, A. C. G. (2007). Esquema Sinóptico da Responsabilidade Médica em geral: breves anotações. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra. A. 4, n. 8
- Rodrigues, J. V. (2001). *Consentimento informado para o ato médico no Ordenamento Jurídico Português: Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Rodrigues, J. V. (2001). *Consentimento informado para o ato médico no Ordenamento Jurídico Português: Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Rodrigues, J. V. (2015). *A Recusa do Paciente perante Intervenções Médicas (dissertação de doutoramento em depósito legal)*. Évora.
- Rodriguez, R. (2018). Beyond Dr. Frankenstein's Monster: Human Germline Editing and the Implications of Waiting to Regulate. *Northern Illinois University Law Review*, 38(3), 585-620.
- Rolston III, H. (2002). What do we mean by the intrinsic value and integrity of plants and animals? In D. Heaf and J. Wirtz (Eds.), *Genetic engineering and the intrinsic value and integrity of animals and plants*, 5-10. Dornach, Switzerland: Ifgene.

- Romeo Casabona, C. (2002). El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos (Capítulo IV). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Romeo Casabona, C. (2002). *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Romeo Casabona, C. (2004). Anonymization and Pseudonymisation: the legal Framework at a european level. In D. Beylvelde, D. Townend, S. Rouillé-Mirza, J. Wright (Eds.), *The data protection directive and medical reserach across europe*. Ashgate, England.
- Romeo Casabona, C. M. (2006). *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*. Bilbao: Universidad de Deusto Serie derecho, 86.
- Romeo Casabona, C., Nicolás Jiménez, P., & Miguel Beriain, I. D. (2018). *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada de precisión*. España: Fundación Instituto Roche.
- Romeo Malanda, S. (2002). Contravención de lo dispuesto en el convenio (Capítulo VIII). In C. M. Romeo Casabona (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada – Bilbao: Editorial Comares.
- Roscam Abbing, H. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5.
- Roscam Abbing, H. (2005). The right to care for health: The contribution of the European social charter. *European Journal of Health Law*, 12(3), 183-192.
- Roscam Abbing, H. D. C. (1998). The Convention on Human Rights and Biomedicine: An Appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*, 5(4), 377-387.
- Roscam Abbing, H. D. C. (2020). The Declaration of Helsinki: an European perspective. A health lawyers's view. In U. Schmidt, A. Frewer, & D. Sprumont, *Ethical Research: The Declaration of Helsinki, and the past, present, and future*. Oxford: Oxford University Press.
- Roscam Abbing, H. D. C., Gevers, J. K. M., Hondius, E. H., & Hubben, J. H. (Eds.) (2005). *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*. Martinus Nijhoff Publishers.
- Rosenau, H. (2000). Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Journal of Health Law*, 7(2), 105-122.

- Rosling, H., & Härestam, F. (2021). *Como aprendi a compreender o mundo. Temas e Debates*.
- Rothstein, M. A. (2016). Privacy and confidentiality. In Y. Joly, & B. M. Knoppers (Eds.), *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*. Routledge Handbooks, 52-66.
- Roucounas, E. (2005). The Biomedicine Convention in Relation to Other International Instruments. In J. Gevers, E. H. Hondius, & J. H. Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honor of Henriette Roscam Abbing*. Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 23-34.
- Saey, T. H. (2018). News of the First Gene-Edited Babies Ignited a Firestorm Chinese Researchers Used CRISPR/Cas9 to Alter a Gene to Block HIV Infection. *Science News* (<https://www.sciencenews.org/article/gene-edited-babies-top-science-stories-2018-yir>).
- Salako, S. E. (2008). The Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine: A New Look at International Biomedical Law and Ethics. *Medicine and Law: an international journal*, 27(2).
- Sales, A. A. R. (2011). O incumprimento de contratos de doação de gâmeta. In M. O. Garcia (Org.), *Estudos sobre o Incumprimento do Contrato*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Sanchez-Caro, J. (2002). El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces. In C. Romeo Casabona (Ed.). *El Convenio de derechos Humanos y Biomedicina*. Bilbao-Granada: Comares.
- Santos, H. G., & Pereira, A. D. (2019). *Genética para Todos: De Mendel à Revolução Genômica do Século XXI: A Prática, a Ética, as Leis e a Sociedade*. Lisboa, Gradiva.
- Schabas, W. (2015). *The European Convention on Human Rights: a commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Schabas, W. A. (2017). *The European Convention on Human Rights: A Commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Schleidgen, S., Dederer, H.-G., Sgodda, S., Cravcisin, S., Lüneburg, L., Cantz, T., & Heinemann, T. (2020). Human Germline Editing in the Era of CRISPR-Cas: Risk and Uncertainty, Inter-Generational Responsibility, Therapeutic Legitimacy. *BMC Medical Ethics*, 21(87). <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00487-1>.
- Schmahl, S., & Breuer, M. (Eds.). (2017). *The Council of Europe: Its Laws and Policies*. Oxford: Oxford University Press.
- Schokkenbroek, J. (2006). The Supervisory Function of the Secretary General of the Council of Europe. In P. van Dijk, F. van Hoof, A. van Rijn, & L. Zwaak, et al. (Eds.), *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*. Antwerpen – Oxford: Intersentia, 323-332.

- Scott, R., & Wilkinson, S. (2017). Germline Genetic Modification and Identity: The Mitochondrial and Nuclear Genomes. *Oxf J Leg Studies*, 37(4), 886-915. Doi: 10.1093/ojls/gqx012.
- Seatzu, F. (2015). The experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 31, 5-16.
- Seatzu, F., & Fanni, S. (2015). The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Medicine. *Utrecht Journal of International and European Law*, 31(81), 5-16.
- Semplici, S. (2019). Acceso equitativo, com calidad adecuada. Veinte anos despues de la Convención de Oviedo. *Medicina & ética. Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, XXX, 877 e ss (e, em ingles, 903 e ss).
- Sequeiros, J., Paneque, M., Guimarães, B., Rantanen, E., E., Javaher, P., Nippert, I., Schmidtke, J., Kääriäinen, H., Kristoffersson, U., & Cassiman, J. (2012). The wide variation of definitions of genetic testing in international recommendations, guidelines and reports. *Journal of Community Genetics*, 3:2,113-124.
- Series, L., & Nilsson, A. (2018). Article 12: Equal Recognition Before the Law. In I. Antekas, M. A. Stein, & D. Anastasiou (Eds.), *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. A Commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Serrão, D. (2001). Um protocolo anexo à Convenção de Bioética para a proteção do embrião e do feto. In R. Nunes, & H. Melo (Coord.), *A ética e direito no início da vida humana*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 189-196.
- Serrão, D. (2003). Que estatuto para um ‘clone’ humano?. *Boletim da Ordem dos Advogados*, (24-25), 8-9.
- Shahvisi, A. (2018). Engendering Harm: A Critique of Sex Selection For “Family Balancing”. *Journal of Bioethical Inquiry*, 15(1), 123-137.
- Shanks, P. (2019). The Scandal and the Summit: Reactions to the Announcement of Gene-Edited Babies. The CRISPR Era’s Biggest Gene Editing Story Dominated the Conversation around the Summit. It’s Time for Action toward an Enforceable Global Agreement. *Biopolitical Times*. (<https://www.geneticsandsociety.org/biopolitical-times/scandal-and-summit-reactions-announcement-gene-edited-babies>).
- Silva, P. M. (1997). *Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina anotada*. Lisboa: Cosmos.

- Silvers, A. (1998). Fatal Attraction to Normalizing: Treating Disabilities as Deviations from ‘Species-Typical’ Function. In E. Parens (Ed.), *Enhancing Human Traits (Ethical and Social Implications)*, 95-123. Washington, DC: Georgetown University Press.
- Silvers, A., & Stein, M. A. (2003). Human Rights and Genetic Discrimination: Protecting Genomics’ Promise for Public Health. *Faculty Publications*. Paper 712 (<http://scholarship.law.wm.edu/facpubs/712>).
- Simonsen, S. (2012). *Acceptable risk in biomedical research: European perspectives*. Dordrecht/ Heidelberg/ London/ New York: Springer.
- Singer, P. (2002). *Ética prática* (2.^a ed.). Lisboa: Gradiva.
- Skinner, D. (2019). *Medical Necessity. Health Care Access and the Politics of Decision Making*. University of Minnesota Press, Minneapolis/London.
- So, D., Kleiderman, E., Touré, S. B., & Joly, Y. (2017). Disease Resistance and the Definition of Genetic Enhancement. *Frontiers in Genetics*, 40, 1-6.
- Sousa, A. F. O. (2012). *Transplantes a partir de Dadores Vivos – Aspetos Jurídico-Penais*. Porto. (consultável em silos.tips).
- Sousa, C. (1995). *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra.
- Sousa, M. B. S. (2020). O contributo do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem na compreensão do conceito de processo equitativo. *Estudos de Doutoramento & Mestrado – Série M*, (12). (https://www.uc.pt/fduc/ij/publicacoes/pdfs/Estudos/M_numero12.pdf). [Acesso em: 5 de dezembro de 2020].
- Sousa, M. R., & Matos, A. S. D. (2008). *Administrativo Geral – Tomo III. Responsabilidade Civil Administrativa*. Lisboa: Dom Quixote.
- Sousa, R. C. (1995). *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Sousa, M. T. (1996). *Sobre o Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica*.
- Standridge, L. W. (1977). Regulation of Medical Research Involving Experimentation on Humans. *Jurimetrics Journal*, 18(2), 132-159.
- Sudre, F. (1997). *Droit international et européen des droits de l’homme* (3.^a ed.). Paris: PUF.
- Sykora, P., & Caplan, A. (2017). The Council of Europe Should not Reaffirm the Ban on Germline Genome Editing in Humans. *EMBO Reports* 18(11), 1871–1872.
- Taupitz, J. (2000). Landesbericht Deutschland. In Taupitz & Jochen (Eds.), *Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens*. Springer.

- Taupitz, J. (2001). Die Neufassung der Deklaration on Helsinki des Weltärztebundes vom Oktober 2000. *MedizinRecht*, 19, 277-286.
- Taupitz, J. (2002). *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung: der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*. Berlin; Heidelberg: Springer.
- Taupitz, J. (2003). *Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich*. Berlin; Heidelberg; New York; Hong Kong; London; Mailand; Paris; Tokio: Springer.
- Taupitz, J. (Eds. Herausgeber). (2002). *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?*. Springer, Berlin/Heidelberg.
- Teixeira, A. C. B., & Pereira, A. M. F. L. (2016). The Children and Teenagers Participation in Clinical Trials: A Reflection Based on the Best Interest, Self-Determination and Social Solidarity Principles. *Revista Brasileira de Direito Civil*, 9, 58-79.
- Teles, C., & Pereira, A. D. (2020). Consentimento informado nos doentes incapazes de decidir: avaliação da capacidade de decisão, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 33, 3 ss.
- Teles, P. G. (2012). As sanções e as relações entre as ordens jurídicas internacional e europeia. *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*. Coimbra, 88(2), 881-898.
- Thornberry, P. (2016). *The International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination: a commentary*. Oxford: Oxford University Press.
- Toebes, B. (1999). *The Right to Health as a Human Right in International Law*. Antwerpen, Intersentia.
- Torres Pérez, A. (2009). *Conflicts of rights in the European Union: a theory of supranational adjudication*. Oxford: Oxford University Press.
- Tribe, L. (1992). *Abortion: the clash of absolutes*. New York/London: Norton.
- Trigilio, M. E. (1999). The Convention on Human Rights and Biomedicine: Allowing Medical Treatment and Research without Consent on Persons Unable to Give Informed Consent. *Suffolk Transnational Law Review*, 22(2).
- Tulsky, J. A., Emanuel, L. L., Martin, D. K., & Singer, P. A., et al. (2008). Advance care planning. In P. A. Singer, & A. M. Viens (Eds.), *The Cambridge Textbook of Bioethics*. N.Y.: Cambridge University Press.
- Urbano, M. B. (2019). Duração excessiva do processo. In P. P. Albuquerque (Org.), *Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais – Vol. II*, Lisboa: Universidade Católica Editora.

- Valdés, E. (2021). *Biolaw: origins, doctrine and juridical applications on the biosciences*. Cham: Springer Nature.
- Vale, L. M. (2012). Access to Health care between Rationing and Responsiveness: Problem(s) and Meaning(s) (versão aumentada e revista). *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, LXVIII, I, 105-188.
- Vale, L. M. (2012). Sobre o sentido jurídico do acesso aos bens sociais fundamentais. A jurisprudência doutrinal da ONU em matéria de saúde. *e-cadernos CES*, 15, 70-97.
- Vale, L. M. (2013). Artigo 35.o – Protecção da Saude. In A. Silveira, & M. Canotilho (Coord.), *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia Comentada*. Coimbra: Almedina, 2013, 414-435.
- Vale, L. M. (2016). Saúde. In A. Silveira, P. M. Froufe, & M. Canotilho (Coord.), *Direito da União Europeia*. Coimbra: Almedina, 945-1086.
- Valier, H., & Timmermann, C. (2008). Clinical trials and the reorganization of medical research in post-Second World War Britain. *Medical history*, 52(4), 493-510. <https://doi.org/10.1017/s0025727300002994>
- Vallini, A. (2003). Il valore del rifiuto di cure non confermabile dal paziente alla luce della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina. *Diritto Pubblico*, 9(1), 185-217.
- Van Beers, B. (2020). Rewriting the Human Genome, Rewriting Human Rights Law? Human Rights, Human Dignity, and Human Germline Modification in the CRISPR Era. *Journal of Law and the Biosciences*, lsa006, <https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa006>.
- Van Lieshout, M. (2015). The value of personal data. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 457.
- Vandenhoe, W., Erdem Turkelli, G., & Lembrechts, S. (2019). *Article 6: the right to life, survival and development. Children's rights: a commentary on the convention on the rights of the child and its protocols*. Northampton: Edward Elgar Publishing.
- Varga, O., Soini, S., Kääriäinen, H., Cassiman, J., Nippert, I., Rogowski, W., Nys, H., Kristoffersson, U., Schmidtke, J., & Sequeiros, J. (2012). Definitions of genetic testing in European legal documents. *J Community Genet* 3, 125–141. <https://doi.org/10.1007/s12687-012-0077-1>
- Veatch, R. (1998). Ethical dimensions of Advance Directives and Surrogate Decision Making in the US. In Hans-Martin Sass et al. (Eds.), *Advance Directives and Surrogate Decision Making in Health Care*. Baltimore, London: The John Hopkins University Press, 66 e ss.
- Veloso, B. (2008). Descobertas simultâneas na Medicina do século XX (3ª parte) – Os primeiros tuberculostáticos. *Sociedade Portuguesa de Medicina Interna*, 15(1), 68-76.

- Vilela, A. (2004). Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante. *Lex Medicinæ*, 1(2), 25-38.
- Vítor, P. T. (2019). *Código Civil – Anotado – Volume I (Artigos 1.º a 1250.º)*. In A. Prata (Ed.). Coimbra: Almedina.
- Vítor, P. T. (2020). Anotação ao artigo 12.º. In J. C. Gomes, L. Neto, & P. T. Vítor (Coords.). *Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: Comentário*. Lisboa: Imprensa Nacional.
- Vítor, P. T. (2020). O maior acompanhado à luz do art. 12.º da CDP. *Julgar*, 41(1).
- von Wülfingen, B. B. (2016). Contested change: how Germany came to allow PGD. *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 3.
- Vouga, R. T. (2018). *A Responsabilidade Civil Médica (decorrente de actos médicos praticados em hospitais públicos) [Em linha]*. Lisboa: Centro de Estudos Judiciários.
- Wachter, M. (1997). *The European Convention on Bioethics*. Hastings Center Report.
- Walters, L., & Palmer, J. G. (1997). *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York, Oxford: Oxford University Press.
- Walzer, M. (1999). *As esferas da justiça: em defesa do pluralismo e da igualdade*. Lisboa: Editorial Presença.
- Warren, S. D., & Brandeis, W. D. (1890-91). The right to privacy. *Harvard Law Review*, 4, 193.
- Xavier, B. (2005). O acesso à informação genética. O caso particular das entidades empregadoras. In J. O. Ascensão (Coord.), *Estudos de Direito da Bioética*. Coimbra: Almedina.
- Yotova, R. (2020). Regulating Genome Editing Under International Human Rights Law. *International and Comparative Law Quarterly*, 69(3): 653-684. Doi:10.1017/S0020589320000184.
- Yu, K. P. (2019). Biobanking, scientific productions and human rights. In T. Minssen, J- Rothmar Herrmann, & J. Schovsbo (Eds.), *Global genes, local concerns – legal, ethics, and scientific challenges in internacional biobanking*. Edward Elgar Publishing Limited, 73-91.
- Zenelaj, B. (2018). Human dignity, autonomy and informed consent for patients with a mental disorder under biomedicine convention. *Medicine and Law: an international journal*, 37(2).
- Ziemele, I., & Liede, L. (2013). Reservations to Human Rights Treaties: From Draft Guideline 3.1.12 to Guideline 3.1.5.6. *The European Journal of International Law*, 24(4), pp. 1135–1152
- Zuo, E., Huo, X., Yao, X., Hu, X., Sun, Y., Yin, J., He, B., Wang, X. Shi, L., Ping, J. Wei, Y., Ying, W., Wei, W., Liu, W. Tang, C., Li, Y., Hu, J., & Yang, H. (2017). CRISPR/Cas9-Mediated Targeted Chromosome Elimination. *Genome Biol*, 18-224. <https://doi.org/10.1186/s13059-017-1354-4>.

JURISPRUDÊNCIA GERAL

INTERNACIONAL, SUPRANACIONAL E OUTROS

TEDH

TEDH, *A.P., Garçon e Nicot v. France* (n.ºs 79885/12; 52471/13; 52596/13), 06/04/2017.

TEDH, *Ada Rossi and others v. Itália* (n.ºs 55185/08; 55483/08; 55516/08; 55519/08; 56010/08; 56278/08; 58420/08; 58424/08), 16/12/2008; 22/12/2008.

TEDH, *Afirs and Biddari v. France* (n.º 1828/18), 23/01/2018.

TEDH, *Avilkina and others v. Russia* (n.º 1585/09), 07/10/2013.

TEDH, *Bacila v. Romania* (n.º 19234/04), 30/03/2010.

TEDH, *Bataliny v. Russia* (n.º 10060/07), 23/07/2015.

TEDH, *Belilos v. Switzerland* (n.º 10328/83), 29/04/1988.

TEDH, *Bogumil v. Portugal* (n.º 35228/03), 07/10/2008.

TEDH, *C.R. v. The United Kingdom* (n.º 20190/92), 22/11/1995.

TEDH, *Calvelli and Ciglio v. Italy* (n.º 32967/96), 17/01/2002.

TEDH, *Carson v. the United Kingdom* (n.º 42184/05), 16/03/2010.

TEDH, *Case T-343/13, CN (supported by EDPS) v. European Parliament*, 03/12/2015.

- TEDH, *Costa and Pavan v. Italy* (n.º 54270/10), 28/08/2012.
- TEDH, *Cyprus v. Turkey* (n.º 25781/94), 10/05/2001.
- TEDH, *D.D. v. Lithuania* (n.º 13469/06), 14/02/2012.
- TEDH, *Demir and Baykara v. Turkey* (n.º 34503/97), 12/11/2008.
- TEDH, *Dubská e Krejzová v. the Czech Republic* (n.ºs 28859/11; 28473/12), 15/11/2016.
- TEDH, *Elberte v. Latvia* (n.º 61243/08), 13/01/2015.
- TEDH, *Erikson v. Italy* (n.º 37900/97), 26/10/1999.
- TEDH, *Evans v. The United Kingdom* (n.º 6339/05), 10/04/2007.
- TEDH, *G. v. Ucrânia* (n.º 42023/98), § 108, 10/02/2004.
- TEDH, *G.N. and others v. Italy* (n.º 43134/05), 01/12/2009.
- TEDH, *García Ruiz v. Spain* (n.º 30544/96), 21/01/1999.
- TEDH, *Georgel and Georgeta Stoicescu v. Romania* (n.º 9718/03), 26/07/2011).
- TEDH, *Georgia v. Russia* (II) (n.º 38263/08), 21/01/2021.
- TEDH, *Glass v. The United Kingdom* (n.º 61827/00), 09/03/2004.
- TEDH, *Handyside v. Reino Unido* (n.º 5493/72), 07/12/1976.
- TEDH, *Hristozov and Others v. Bulgaria* (n.ºs 47039/11; 358/12), 29/04/2013.
- TEDH, *Huvig v. França* (n.º 11105/84), 24/04/1990.
- TEDH, *Jehovah's Witnesses of Moscow and Others v. Russia* (n.º 302/02), 10/06/2010.
- TEDH, *Juhnke v. Turkey* (n.º 52515/99), 13/05/2008.
- TEDH, *K. v. Alemanha*, sentença de 22/09/1993, série A n.º 269, pp. 17 e s, § 30.
- TEDH, *K. v. Rússia* (n.º 37873/04), 06/10/2014.
- TEDH, *K.H. and others v. Slovakia* (n.º 32881/04), 06/11/2009.
- TEDH, *Koch v. Germany* (n.º 497/09), 19/07/2012.
- TEDH, *Konovalova v. Russia* (n.º 37873/04), 09/10/2014.
- TEDH, *Kruslin v. França* (n.º 11801/85), 24/04/1990.
- TEDH, *L.C.B. v. the United Kingdom* (n.º 23413/94), 09/06/1998.
- TEDH, *L.R. v. North Macedonia* (n.º 38067/15), 23/05/2020.
- TEDH, *Lambert and others v. France* [GC] (n.º 46043/14), 05/06/2015.
- TEDH, *Leempoel & S.A. Ed. Cine Revue v. Belgium* (n.º 64772/01), 09/11/2006.
- TEDH, *Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal* (n.º 56080/13), 19/12/2017.

- TEDH, *M. v. França* (n.º 67263/01), § 37, 2002-IX.
- TEDH, *M.A.K. and R.K. v. the United Kingdom* (n.ºs 45901/05; 40146/06), 23/06/2010 23/03/2010.
- TEDH, *M.S. v. Croatia* (2) (n.º 75450/12), 19/02/2015.
- TEDH, *Martynov v. Ukraine* (n.º 36202/03), 14/12/2006.
- TEDH, *Mouvement Raëlien Suisse v. Switzerland* (n.º 16354/06), 13/07/2012.
- TEDH, *National Union of Rail, Maritime, and Transport Workers v. The United Kingdom* (n.º 31045/10), 08/04/2014 (vide o voto de vencido do Juiz Krzysztof Wojtyczek).
- TEDH, *Nedescu v. Romania* (n.º 70035/10), 16/01/2018.
- TEDH, *Nitecki v. Poland* (n.º 65653/01), 21/03/2002.
- TEDH, *Okayay and others v. Turkey* (n.º 36220/97), 12/07/2005.
- TEDH, *Oneryildiz v. Turkey* (n.º 48939/99), 30/11/2004 (GC).
- TEDH, *P. v. UK* (n.º 33394/96), § 24, 10/07/2021.
- TEDH, *Parrillo v. Italie* (n.º 46470/11), 27/08/2015.
- TEDH, *Paton v. United Kingdom* (n.º 8416/78), 13/05/1980.
- TEDH, *Pentiacova v. Moldova* (n.º 14462/03), 04/01/2005.
- TEDH, *Petrova v. Latvia* (n.º 4605/05), 24/06/2014.
- TEDH, *Pretty v. The United Kingdom* (n.º 2346/02), 29/04/2002.
- TEDH, *R.H. v. Norway* (n.º 17004/90), 19/05/1992.
- TEDH, *R.R. v. Poland* (n.º 27617/04), 28/11/2011 26/05/2011.
- TEDH, *Radu v. the Republic of Moldova* (n.º 50073/07), 15/07/2014.
- TEDH, *Rooman v. Belgium* (n.º 18052/11), 31/01/2019.
- TEDH, *S.H. and others v. Austria* (n.º 57813/00), 03/11/2011.
- TEDH, *S.W. v. The United Kingdom* (n.º 20166/92), 22/11/1995.
- TEDH, *Sampedro Camean v. Spain* (n.º 25 949/94), 17/05/1995.
- TEDH, *Stanev v. Bulgaria* (n.º 36760/06), 17/01/2012.
- TEDH, *V.C. v. Slovakia* (n.º 18968/07), 08/11/2011.
- TEDH, *Vavříčka and Others v. the Czech Republic* (n.ºs 47621/13 and 5 others), 08/04/2021.
- TEDH, *Vo v. France* (n.º 53924/00), 08/07/2004.
- TEDH, *Winterwerp v. The Netherlands* (n.º 6301/73), 24/10/1979.
- TEDH, *X and Others v. Bulgaria* (n.º 22457/16), 02/02/2021.
- TEDH, *X v. Austria* (n.º 8278/78), 13/12/1979.

TEDH, *X v. The United Kingdom* (n.º 7215/75), 05/11/1981.

TEDH, *Young, James e Webster v. The United Kingdom* (n.ºs 7601/76; 7806/77), 13/08/1981.

TEDH, *Z v. Finland* (n.º 9/1996/627/811), 25/02/1997.

TJUE

TJUE, *Gunnar Nilsson, Per Olav Hagelgren, Solweig Arrborn, Agriculture* (C-162/97), 19/11/1998.

TJUE, *Reino dos Países Baixos e outros c. Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia e Comissão* (C-377/98), 09/10/2011.

TJUE, *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV* (C-34/10), 18/10/2011.

TJUE, *Stefano Melloni c. Ministerio Fiscal* (C-399/11), 26/02/2013.

TJUE, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (C-364/13), 18/12/2014.

TJUE, *Confédération Paysanne and Others* (C-528/16), 25/07/2018.

Outros

Tribunal Geral da União Europeia, *Laboratoires CTRS* (França) v. Comissão Europeia (T-301/12), 04/07/2013.

CIDH, *IV Bolívia* (n.º 12.565, relatório n.º 72/14), 15/08/2014.

Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes (Non-human organism/INTREXON) (T 0682/16), 05/06/2020.

Comité Europeu de Direitos Sociais, *European Committee for Home-Based Priority Action for the Child and the Family (EUROCEF) v. France* (n.º 114/2015).

Comité Europeu de Direitos Sociais, *Transgender Europe and ILGA-Europe v. the Czech Republic* (n.º 117/2015).

Comité Europeu de Direitos Sociais, *European Roma Rights Centre (ERRC) v. Bulgaria* (n.º 151/2017).

Comité Europeu de Direitos Sociais, *Conclusions XXI-2 – Germany – Article 11-1* (2017).

Comité Europeu de Direitos Sociais, *Conclusions XXI-2 – Greece – Article 11-1* (2018).

Comité Europeu de Direitos Sociais, *Conclusions XXI-2 – Iceland – Article 11-1* (2018).

- Comité Europeu de Direitos Sociais, *Conclusions XXI-2 – Iceland – Article 13-1*.
- AUSTRÁLIA, High Court of Australia, *Reeves v. The Queen* (S44/2013), 18/12/2013.
- BRASIL, STJ, Decisão Judicial Paradigmática (Recurso Especial n.º 1.540.580 – DF), 2015.
- BRASIL, Supremo Tribunal Federal Brasileiro, Ação Declaratória de Inconstitucionalidade n.º 5501.
- CANADÁ, Supreme Court of Quebec, *Weiss v. Solomon*, RJQ 731 (CS), 1989.
- COLÔMBIA, *Corte Constitucional da Colômbia* (T-057/2015), 2015.
- ESPAÑHA, Tribunal Supremo Espanhol, 27/10/2017.
- EUA, *Abdullahi v. Pfizer, Inc.*, 77 Fed. Appx. 48, 2003 U.S. App. LEXIS 20704 (2d Cir. N.Y.), 08/10/2003.
- EUA, Court of Appeals of Kentucky, *Strunk v. Strunk*, [445 S.W.2d 145, 147 (Ky. 1969)], 26/09/1969.
- EUA, Supreme Court of California, *Moore v. Regents of the University of California* (n.º. S006987), 09/07/1990. (793 P.2d 479 (Cal. 1990), 111 S. Ct. 1388 (1991))
- EUA, United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, *Case of Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs et al. v. von Eschenbach et al.*, 02/05/2006.
- EUA, *Sindney Cowan [In re Sidney Cowan, No. 180564 (Probate Court of Jefferson County, Ala. 2003)]*.
- SUIÇA, *Bundesgericht/ Tribunal fédéral/ Tribunale federale/ Tribunal federal*, BGer 2C_9/2010), 12/4/2010.

Nacional

- TC, Acórdão n.º 25/84, 19/03/1984.
- TC, Acórdão n.º 85/85, 29/05/1985.
- TC, Acórdão n.º 130/88, 08/06/1988.
- TC, Acórdão n.º 355/97, 7/06/1997.
- TC, Acórdão n.º 288/98, 17/04/1998.
- TC, Acórdão n.º 444/2008, 23/09/2008.
- TC, Acórdão n.º 101/2009, 03/03/2009.
- TC, Acórdão n.º 617/2016, 15/11/2016.

- TC, Acórdão n.º 225/2018, 24/04/2018.
- TC, Acórdão n.º 123/2021, 15/03/2021.
- STJ, Acórdão de 17/10/2002 (Processo 03B2361).
- STJ, Acórdão de 22/05/2003 (Processo n.º 03P912) (Neves Ribeiro).
- STJ, Acórdão de 15/10/2009 (Rodrigues dos Santos).
- STJ, Acórdão de 18/03/2010 (Pires da Rosa).
- STJ, Acórdão de 24/05/2011 (Processo n.º 1347/04.2TBPNE.P1.S1) (Helder Roque).
- STJ, Acórdão de 09/10/2014 (João Bernardo).
- STJ, Acórdão de 16/10/2014 (Processo 679/05.7TAEVR.E2.S).
- STJ, Acórdão de 02/06/2015 (Maria Clara Sottomayor).
- STJ, Acórdão de 16/06/2015 (Mário Mendes).
- STJ, Acórdão de 07/03/2017 (Gabriel Catarino).
- STJ, Acórdão de 23/03/2017 (Processo n.º 296/07.7TBMCN.P1.S1) (Tomé Gomes).
- STJ, Acórdão de 02/11/2017 (Maria dos Prazeres Pizarro Beleza).
- STJ, Acórdão de 22/03/2018 (Maria da Graça Trigo).
- STJ, Acórdão de 05/06/2018 (Maria do Rosário Morgado).
- STJ, Acórdão de 30/05/2019 (Processo n.º 336/18.4T8OER.L1.S1) (Catarina Serra).
- STJ, Acórdão de 24/10/2019 (Acácio das Neves).
- STJ, Acórdão de 08/09/2020 (Maria João Vaz Tomé).
- STJ, Acórdão de 26/11/2020 (Ferreira Lopes).
- STJ, Acórdão de 02/12/2020 (Maria Clara Sottomayor).
- STA, Acórdão de 11/03/2010.
- STA, Acórdão de 08/08/2018 (Processo 0394/18).
- TR de Guimarães, Acórdão de 27/06/2007 (Manso Rainho).
- TR do Porto, Acórdão de 14/03/2017 (Processo n.º 1470/16.OT8PVZ-A.P1) (Vieira e Cunha).
- TR do Porto, Acórdão de 14/05/2020 (Processo n.º 21966/15.0T8ORT.P2) (Carlos Portela).
- TCA Norte, Acórdão de 17/04/2015.
- TCA Norte, Acórdão de 15/11/2019 (Rogério Paulo da Costa Martins).
- TCA Sul, Acórdão de 26/06/2003 (Xavier Forte).

OUTRA DOCUMENTAÇÃO GERAL

ENTIDADES INTERNACIONAIS

Conselho da Europa

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Preparatory work on the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Steering Committee on Bioethics (CDBI). Council of Europe. (2000). (https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-IN-F%282000%291PrepConv.pdf).

Statement by the Secretary General on Article 57 of the European Convention on Human Rights, in Yearbook of the European Convention on Human Rights. Prepared by: Directorate of Human Rights, Council of Europe. (1964). 7, 38-43.

Resolution 428 of 23 Jan 1970. Council of Europe, Parliamentary Assembly Reference.

Recommendation No. R(92) 3 of the committee of ministers to member states on genetic testing and screening for health purposes. Committee of Ministers. Conselho da Europa. (1992). (<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573883&SecMode=1&DocId=601492&Usage=2>).

Statutory Resolution on Observer Status, Council of Europe, Res (93) 26. (14/05/1993). (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016804e42f6).

Statutory Resolution on Majorities Required for Decisions of the Committee of Ministers, Council of Europe, Res. (93) 27. (14/05/1993). (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805348a7).

Parere su “Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la biomedicina” (Consiglio d’Europa). (21 febbraio 1997). Comitato Nazionale di Bioetica.

Consolidated report containing an analysis of the correspondence between the Secretary General of the Council of Europe and the Russian Federation under Article 52 of the European Convention on Human Rights (Doc. SG/Inf (2000) 24, 26 de junho de 2000).

The protection of human embryo in vitro: Report by the working part on the protection of the human embryo and fetus (CDBI-CO-GT3), Steering Committee on Bioethics (CDBI), Strasbourg, 19 June 2003. ([https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-CO-GT3\(2003\)13E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-CO-GT3(2003)13E.pdf)).

Testes genéticos para efeitos de saúde. Conselho da Europa. (2012). (<https://rm.coe.int/168045800e>).

Guia sobre o Processo de Decisão relativo a Tratamentos Médicos em Situações de Fim-de-Vida. Council of Europe (DH-BIO). (2015). (<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTM-Content?documentId=090000168039e8c3>).

Statement on Genome Editing Technologies. Committee on Bioethics. (2015). (<https://rm.coe>).

Bioethics and the Case Law of the Court. ECHR Research Publication. (2016).

Conference on the 20th anniversary of the Oviedo Convention, 24-25th October, Rapporteur Group, Council of Europe – Strasbourg (2017).

Ethics and Human Rights Must Guide any Use of Genome Editing Technologies in Human Beings. Council of Europe, Committee on Bioethics. (2018). Ref. DC 169(2018). (<https://go.coe.int/cJb0F>).

Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025). Council of Europe. (2019). (<https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2>).

Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol no. 12 to the Convention: Prohibition of Discrimination. Council of Europe, European Court of Human Rights. (2020). (https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_14_Art_1_Protocol_12_ENG.pdf).

First request for an advisory opinion concerning the Oviedo Convention submitted to the European Court of Human Rights. Strasbourg, Council of Europe. (2020). (<https://www.coe.int/en/web/bioethics/-/first-request-for-an-advisory-opinion-concerning-the-oviedo-convention-submitted-to-the-european-court-of-human-rights>).

Protecting the right to health through inclusive and resilient health care for all, Commissioner for Human Rights, Council of Europe, (February 2021).

Procriação Artificial Humana: princípios orientadores, Conselho da Europa, Comissão da Condição Feminina. Lisboa. (1990).

Comissão Europeia

25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing. Comissão Europeia. (2004). (http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf).

Statement on Gene Editing. European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2015). (https://ec.europa.eu/research/egp/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf).

UNESCO

Avis n.º 2 du 7 juillet 1997 concernant la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. (1997).

Report on Social Responsibility and Health, Unesco's International Bioethics Committee, UNESCO, Paris. (2010).

Declaração Universal sobre Bioética e Direito Humanos da UNESCO. (2005). (<http://unesdoc.unesco.org>).

Documento relativo às Declaração sobre as Normas Universais de Bioética da UNESCO.

International Declaration on Human Genetic Data. (UNESCO). (2003). (<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45>)

OMS

Preamble to the Constitution of the World Health Organization, as adopted by the International Health Conference. World Health Organization. (1946). (http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf).

Novel Coronavirus (2019 n-CoV) Strategic Preparedness and Response Plan. World Health Organization. (2020) (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pd>).

Diversos

General Medical Council, Guidance for doctors, Decision Making and Consent (2020). (<https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/decision-making-and-consent->).

Entubação traqueal (<https://msdmanuals.com>).

Direitos dos Ostomizados (<https://www.apostomizados.pt/pt/item/9-artigos/302-direitos-dos-ostomizados>).

Parecer 4/2007 sobre o conceito de dados pessoais do *29 Working Party*.

Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing. OCDE. (2007). (<http://www.oecd.org/science/biotech/38839788.pdf>).

Guideline 15 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

General Comment No. 12 (2009). The right of the child to be heard, United Nations (disponível em: <https://tbinternet.ohchr.org/>).

General Comment (2014). Comité dos Direitos das Pessoas com Deficiência (2014).

ENTIDADES NACIONAIS

CNECV

Parecer sobre Transplantes de Tecidos e Órgãos (1/CNECV/91).

Relatório-Parecer sobre Reprodução Medicamente Assistida (3/CNECV/93).

Parecer sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos (4/CNECV/93).

Parecer sobre o Projecto de Decreto-Lei sobre Comissões de Ética (9/CNECV/94).

- Documento Análise e Comparação entre a Legislação respeitante a Ensaios clínicos e as Comissões de Ética e Doutrina expandida pelo CNECV (13/CNECV/95).
- Relatório-Parecer sobre a Experimentação do Embrião (15/CNECV/95).
- Parecer sobre algumas Propostas de Revisão Constitucional (20/CNECV/97).
- Relatório sobre o Projeto de Proposta de Lei relativa à Procriação Medicamente Assistida (23/CNECV/97).
- Parecer sobre a ratificação da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (30/CNECV/2000).
- Parecer sobre a Declaração de Helsínquia modificada em Edimburgo [out. 2000]) (34/CNECV/2001).
- Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana (41/CNECV/2003).
- Parecer sobre a Procriação Medicamente Assistida (44/CNECV/2004).
- Parecer sobre Objecção ao uso de Sangue e Derivados para Fins Terapêuticos por Motivos Religiosos (46/CNECV/2005).
- Parecer sobre investigação em Células Estaminais (47/CNECV/2005).
- Parecer sobre a Clonagem Humana (48/CNECV/2006).
- Parecer sobre a Proposta de Lei nº65/X - Alteração à Lei nº 12/93, de 22 de Abril - «Colheita e Transplante de órgãos e tecidos de origem humana» (50/CNECV/2006).
- Parecer sobre Diagnóstico Genético Pré-Implantação (51/CNECV/2007).
- Parecer sobre os Projetos de Lei n.º 126/X (Estabelece os Princípios da Investigação Científica em Células Estaminais e a Utilização de Embriões), e n.º 376/X (Estabelece o Regime Jurídico de Utilização de Células Estaminais, para Efeitos de Investigação e Respetivas Aplicações Terapêuticas) (53/CNECV/2007).
- Parecer sobre o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana (54/CNECV/2007).
- Parecer sobre a Proposta de Lei relativa ao Regime Jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana (55/CNECV/2008).

- Parecer sobre biologia sintética (61/CNECV/2011; parecer conjunto com o Comité de Bioética de Espanha).
- Parecer N.º 65/CNECV/2012 sobre o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de órgãos de origem humana.
- Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo ao Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana (73/CNECV/2013).
- Parecer sobre a ratificação do Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHB) referente aos Testes Genéticos para fins relacionados com a Saúde (84/CNECV/2015).
- Parecer sobre tratamento compulsivo e direitos das pessoas com doença mental (105/CNECV/2019).
- Parecer sobre Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (106/CNECV/2019).
- Parecer sobre questões éticas relacionadas com “Big Data” (114/CNECV/2020).

Diversos

- Parecer n.º P000081991 do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República. (1991). (www.dgsi.pt).
- Norma n.º 015/2013, de 3 de outubro (atualizada em 4 de novembro de 2015), da Direção-Geral da Saúde.
- Norma DGS 002/2018, 09/01/2018 (Sistemas de Triagem dos Serviços de Urgência e Referenciação Interna Imediata). Direção-Geral da Saúde.
- Circular Normativa n.º 9/DGCG, de 14/06/2003 (A Dor como 5º Sinal Vital - Registo Sistemático da Intensidade da dor). Direção-Geral da Saúde.
- Consentimento Informado – Relatório Final. Entidade Reguladora da Saúde. (2009). (www.ers.pt).
- Relatório sobre “A Carta dos Direitos dos Utentes”. Entidade Reguladora da Saúde. (2011). (www.ers.pt).

Documento Orientador CEIC sobre Consentimento Informado (CI) para Participação em Ensaios Clínicos em Pediatria. CEIC. 2015. (<https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador+-CEIC+sobre+Consentimento+Informado+%28CI%29+para+participa%C3%A7%C3%A3o+em+ensaios+cl%C3%ADnicos+em+pediatria/15385b28-a792-4f2b-9a57-efc184f7951c>).

PROTOCOLOS

Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, de 12/01/1998

(aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, DR I-A n.º 2, de 03/01/2001)

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários do presente Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina:

Tomando nota dos desenvolvimentos científicos no domínio da clonagem de mamíferos, advindos designadamente da cisão de embriões e da trans-ferência de núcleo;

Conscientes dos progressos que determinadas técnicas de clonagem podem trazer, por si só, ao conhecimento científico, bem como às respectivas aplicações médicas;

Considerando que a clonagem de seres humanos pode tornar-se uma possibilidade técnica;

Tendo notado que a cisão de embriões pode ocorrer naturalmente e por vezes originar o nascimento de gémeos geneticamente idênticos;

Considerando, porém, que a instrumentalização do ser humano, através da criação deliberada de seres humanos geneticamente idênticos, é contrária à dignidade do homem e constitui deste modo um uso impróprio da biologia e da medicina;

Considerando também as grandes dificuldades de ordem médica, psicológica e social que esta prática biomédica, aplicada deliberadamente, pode acarretar para todas as pessoas em causa;

Considerando o objecto da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, nomeadamente o princípio enunciado no artigo 1.º, que visa proteger o ser humano na sua dignidade e na sua identidade;

acordaram no seguinte:

Artigo 1.º

1. É proibida qualquer intervenção cuja finalidade seja a de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto.
2. Na acepção do presente artigo, a expressão ser humano «geneticamente idêntico» a outro ser humano significa um ser humano que tem em comum com outro o mesmo conjunto de genes nucleares.

Artigo 2.º

Nenhuma derrogação às disposições do presente Protocolo será autorizada, nos termos do n.º 1 do artigo 26.º da Convenção.

Artigo 3.º

Os artigos 1.º e 2.º do presente Protocolo deverão ser considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção cujas disposições serão aplicadas em conformidade.

Artigo 4.º

O presente Protocolo está aberto à assinatura dos signatários da Convenção e será submetido a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum signatário poderá ficar, aceitar ou aprovar o presente Protocolo sem ter, anterior ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, de aceitação ou de aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 5.º

1. O presente Protocolo entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento em ficar vinculados pelo Protocolo, de acordo com as disposições do artigo 4.º
2. Para qualquer signatário que manifeste, posteriormente, o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação.

Artigo 6.º

1. Após a entrada em vigor do presente Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção poderá igualmente aderir ao presente Protocolo.
2. A adesão far-se-á pelo depósito, junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa, de um instrumento de adesão que produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 7.º

1. Qualquer Parte poderá, em qualquer momento, denunciar o presente Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
2. A denúncia produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 8.º

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará aos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte e a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à presente Convenção:

- a)* Qualquer assinatura;
- b)* O depósito de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão;
- c)* Qualquer data de entrada em vigor do presente
- d)* Protocolo, de acordo com os artigos 5.º e 6.º;
- e)* Qualquer outro acto, notificação ou comunicação atinentes ao presente Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Paris em 12 de Janeiro de 1998, em francês e em inglês, os dois textos fazendo igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias autenticadas a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que tomaram parte na elaboração do presente Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção e à Comunidade Europeia.

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, de 24/01/2002

(aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 24/2017, DR I, n.º 34, de 16/02/2017)

Preâmbulo

Os Estados-Membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários do presente Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (doravante denominada «Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina»):

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa consiste em alcançar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios através dos quais esse objetivo é prosseguido é a proteção e o desenvolvimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, tal como definido no artigo 1.º, consiste em proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e

pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação às aplicações da biologia e da medicina;

Considerando que o progresso alcançado pelas ciências médicas, em particular no domínio da transplantação de órgãos e tecidos, contribuiu para salvar vidas ou para melhorar significativamente a sua qualidade;

Considerando que a transplantação de órgãos e tecidos é parte integrante dos serviços de saúde disponibilizados à população;

Considerando que devido à escassez de órgãos e tecidos deveriam ser adotadas medidas adequadas para aumentar a dádiva, designadamente informando o público sobre a importância da transplantação de órgãos e tecidos e promovendo a cooperação europeia neste domínio;

Considerando, ainda, os problemas éticos, psicológicos e socioculturais inerentes à transplantação de órgãos e tecidos; Considerando que a utilização indevida da transplantação de órgãos e tecidos pode dar origem a atos que ponham em perigo a vida humana, o bem-estar ou a dignidade; Considerando que a transplantação de órgãos e de tecidos deveria ser feita em condições que garantam a proteção dos direitos e das liberdades de doadores, potenciais doadores e receptores de órgãos e tecidos, e que as instituições têm

de contribuir para assegurar tais condições; Reconhecendo que ao facilitar a transplantação de ór-

gãos e tecidos no interesse dos doentes na Europa, é preciso proteger os direitos e as liberdades individuais e evitar a comercialização de partes do corpo humano no âmbito das atividades de procura, intercâmbio e atribuição de órgãos e tecidos;

Tendo em conta o trabalho realizado anteriormente pelo Comité de Ministros e pela Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa neste domínio;

Decididos a adotar as medidas necessárias para salvaguardar a dignidade humana e o respeito pelos direitos e pelas liberdades fundamentais da pessoa em relação à transplantação de órgãos e tecidos;

acordam no seguinte:

CAPÍTULO I

Objeto e âmbito

Artigo 1.º

Objeto

As Partes no presente Protocolo protegem a dignidade e identidade de qualquer pessoa e garantem, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana.

Artigo 2.º

Âmbito e definições

1. O presente Protocolo aplica-se à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana para fins terapêuticos.
2. As disposições do presente Protocolo aplicáveis aos tecidos também se aplicam a células, incluindo as células estaminais hematopoiéticas.
3. O Protocolo não se aplica a:
 - a) Órgãos e tecidos reprodutores;
 - b) Órgãos e tecidos embrionários ou fetais; c) Sangue e derivados de sangue.
4. Para efeitos do presente Protocolo:
 - «Transplantação» abrange todo o processo de colheita de um órgão ou tecido numa pessoa e a implantação desse órgão ou tecido numa outra pessoa, incluindo todos os procedimentos de preparação, preservação e armazenamento;
 - «Colheita» designa a colheita para efeitos de implantação, sob reserva do disposto no artigo 20.º

CAPÍTULO II

Disposições gerais

Artigo 3.º

Sistema de transplantação

As Partes asseguram a existência de um sistema que permita que os doentes tenham um acesso equitativo aos serviços de transplantação.

Sob reserva do disposto no capítulo III, os órgãos e, se for caso disso, os tecidos só são atribuídos a doentes inscritos numa lista de espera oficial, em conformidade com regras transparentes, objetivas e devidamente justificadas com base em critérios médicos. É neste quadro que são designadas as pessoas ou os organismos responsáveis pela decisão de atribuição.

Em caso de instrumentos internacionais em matéria de intercâmbio de órgãos, os procedimentos também asseguram a distribuição justificada e efetiva entre todos os países participantes, tendo em conta o princípio da solidariedade no seio de cada país.

O sistema de transplantação assegura a recolha e o registo da informação necessária a fim de assegurar a rastreabilidade dos órgãos e tecidos.

Artigo 4.º

Normas profissionais

Qualquer intervenção no domínio da transplantação de órgãos ou tecidos tem de ser realizada em conformidade com as normas e obrigações profissionais pertinentes.

Artigo 5.º

Informação ao recetor

O recetor e, se for caso disso, a pessoa ou o organismo que concede a autorização para a implantação são prévia e adequadamente informados sobre a finalidade e natureza da implantação, as suas consequências e riscos, bem como sobre as alternativas à intervenção.

Artigo 6.º

Saúde e segurança

Todos os profissionais envolvidos na transplantação de órgãos ou tecidos devem adotar todas as medidas

razoáveis para minimizar os riscos de transmissão de qualquer doença ao recetor e para evitar qualquer ação que possa afetar a adequação de um órgão ou tecido para implantação.

Artigo 7.º

Acompanhamento médico

É prestado um acompanhamento médico adequado aos dadores vivos e aos recetores após o transplante.

Artigo 8.º

Informação aos profissionais de saúde e ao público

As Partes prestam informação aos profissionais de saúde e ao público sobre a necessidade de órgãos e tecidos. Prestam igualmente informação sobre os requisitos relativos à colheita e à implantação de órgãos e tecidos, incluindo em matéria de consentimento ou autorização, em especial no que diz respeito à colheita em pessoas falecidas.

CAPÍTULO III

Colheita de órgãos e tecidos em pessoas vivas

Artigo 9.º

Regra geral

A colheita de órgãos e tecidos em pessoa viva só pode ser efetuada no interesse terapêutico do recetor e quando não esteja disponível nenhum órgão ou tecido adequado colhido de uma pessoa falecida e não exista nenhum outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

Artigo 10.º

Potenciais dadores de órgãos

A colheita de órgãos em dador vivo pode ser feita no interesse de um recetor com quem o dador tenha uma relação pessoal próxima, conforme definida por lei ou, na ausência de tal relação, apenas nas condições definidas por lei e com a aprovação de um organismo independente competente.

Artigo 11.º

Avaliação dos riscos para o dador

Antes da colheita de órgãos ou tecidos devem realizar-se as investigações e intervenções médicas adequadas a fim de avaliar e reduzir os riscos físicos e psicológicos para a saúde do dador.

A colheita não pode ser efetuada em caso de risco grave para a vida ou saúde do dador.

Artigo 12.º

Informação ao dador

O dador e, se for caso disso, a pessoa ou o organismo que concede a autorização, de acordo com o n.º 2 do artigo 14.º do presente Protocolo, são prévia e adequadamente informados sobre a finalidade e a natureza da colheita, bem como sobre as suas consequências e riscos.

Eles também são informados sobre os direitos e garantias previstos na lei para proteger o dador. São, em particular, informados do direito de ter acesso a aconselhamento independente sobre tais riscos, prestado por um profissional de saúde com experiência adequada e que não esteja envolvido na colheita do órgão ou dos tecidos ou nos procedimentos subsequentes, relacionados com a transplantação.

Artigo 13.º

Consentimento do dador vivo

Sob reserva do disposto nos artigos 14.º e 15.º deste Protocolo, a colheita de um órgão ou de tecido só pode ser feita num dador vivo depois da pessoa em causa ter dado o seu consentimento livre, esclarecido e específico, por escrito ou perante um organismo oficial.

A pessoa em causa pode em qualquer momento revogar livremente o seu consentimento.

Artigo 14.º

Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de órgãos ou tecidos

1. Nenhuma colheita de órgão ou tecido pode ser efetuada numa pessoa que, nos termos do artigo 13.º do presente Protocolo, careça de capacidade para consentir.
2. A título excecional, e nas condições de proteção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para consentir pode ser autorizada quando se verificarem os seguintes requisitos:

- i) Inexistência de dador compatível gozando de capacidade para consentir;
- ii) O recetor ser irmão ou irmã do dador;
- iii) A dádiva ser de natureza a preservar a vida do recetor;
- iv) A autorização do seu ou da sua representante ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um organismo, prevista na lei, ter sido dada de forma específica, por escrito e com a aprovação do organismo competente;
- v) O potencial dador interessado não manifestar a sua oposição.

Artigo 15.º

Colheita de células em dador vivo

A lei pode prever que o disposto nas alíneas ii) e iii) do n.º 2 do artigo 14.º não se aplica às células, desde que se verifique que a sua colheita apenas representa um risco mínimo e um fardo mínimo para o dador.

CAPÍTULO IV

Colheita de órgãos e tecidos em pessoas falecidas

Artigo 16.º

Verificação da morte

Não podem ser colhidos órgãos ou tecidos no corpo de uma pessoa falecida sem a verificação da morte dessa pessoa nos termos da lei.

A verificação da morte de uma pessoa deve ser feita por outros médicos que não os que participam diretamente na colheita de órgãos ou tecidos numa pessoa falecida ou nos procedimentos subsequentes, relacionados com a transplantação, ou que são responsáveis por cuidar de potenciais recetores de órgãos ou tecidos.

Artigo 17.º

Consentimento e autorização

Não podem ser colhidos órgãos ou tecidos no corpo de pessoa falecida sem obtenção do consentimento ou da autorização exigidos por lei.

A colheita não se deve efetuar se a pessoa falecida tiver manifestado a sua oposição à mesma.

Artigo 18.º

Respeito pelo corpo humano

O corpo humano deve ser tratado com respeito durante a colheita, devendo ser adotadas todas as medidas razoáveis para restaurar a aparência do cadáver.

Artigo 19.º

Promoção da dádiva

As Partes adotam todas as medidas adequadas a promover a dádiva de órgãos e tecidos.

CAPÍTULO V

Implantação de um órgão ou tecido colhido para outro fim que não a dádiva para implantação

Artigo 20.º

Implantação de um órgão ou tecido colhido para outro fim que não a dádiva para implantação

1. Quando for colhido numa pessoa para outro fim que não a dádiva para implantação, um órgão ou tecido só podem ser implantados se as consequências e os possíveis riscos tiverem sido

devidamente explicados a essa pessoa e se o seu consentimento informado ou, no caso de uma pessoa que careça de capacidade para consentir, a autorização adequada tiverem sido obtidos.

2. Todas as disposições deste Protocolo aplicam-se às situações referidas no n.º 1, exceto as constantes dos capítulos III e IV.

CAPÍTULO VI

Proibição de obtenção de lucros financeiros

Artigo 21.º

Proibição de obtenção de lucros financeiros

1. O corpo humano e as suas partes, enquanto tais, não deverão ser fonte de quaisquer lucros ou vantagens equivalentes.

Não estão abrangidos pelo acima disposto os pagamentos que não constituam lucro ou vantagem equivalente, nomeadamente:

- A indemnização de dadores vivos pela perda de rendimentos e por qualquer outra despesa justificável ocasionadas pela colheita ou pelos exames médicos relacionados com essa mesma colheita;
 - O pagamento de honorários justificáveis por serviços médicos legítimos ou serviços técnicos conexos, prestados no quadro do transplante;
 - A indemnização em caso de dano injustificado resultante da colheita de órgãos ou tecidos de pessoas vivas.
2. É proibida a publicidade sobre a necessidade de órgãos ou tecidos ou sobre a sua disponibilidade, quando tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

Artigo 22.º

Proibição do tráfico de órgãos e tecidos

É proibido o tráfico de órgãos e tecidos.

CAPÍTULO VII

Confidencialidade

Artigo 23.º

Confidencialidade

1. Todos os dados pessoais relativos à pessoa a quem foram colhidos órgãos ou tecidos, bem como os dados pessoais relativos ao recetor deverão ser considerados confidenciais. Tais dados só podem ser recolhidos, processados e transmitidos de acordo com as regras em matéria de sigilo profissional e proteção de dados pessoais.
2. O disposto no n.º 1 deverá ser interpretado sem prejuízo das disposições que possibilitam, sob reserva de garantias adequadas, a recolha, o processamento e a transmissão da informação necessária sobre a pessoa a quem foram colhidos órgãos ou tecidos ou sobre o(s) recetor(es) de órgãos e tecidos, na medida em que tal seja necessário para fins médicos, incluindo a rastreabilidade, tal como previsto no artigo 3.º do presente Protocolo.

CAPÍTULO VIII

Violações das disposições do Protocolo

Artigo 24.º

Violações dos direitos ou princípio

As Partes asseguram uma proteção judiciária adequada para, num curto espaço de tempo, impedir ou pôr termo a uma violação ilícita dos direitos e princípios definidos no presente Protocolo.

Artigo 25.º

Indemnização por danos injustificados

A pessoa que tenha sofrido danos injustificados decorrentes de procedimentos de transplantação tem direito a uma indemnização equitativa nas condições e de acordo com os procedimentos previstos na lei.

Artigo 26.º

Sanções

As Partes preveem a aplicação de sanções adequadas em caso de violação das disposições deste Protocolo.

CAPÍTULO IX

Cooperação entre as Partes

Artigo 27.º

Cooperação entre as Partes

As Partes adotam medidas adequadas a garantir que entre elas existe uma cooperação eficaz em matéria de transplantação de órgãos e tecidos, incluindo através da troca de informação.

Deverão, nomeadamente, adotar medidas adequadas para facilitar o transporte célere e seguro de órgãos e tecidos de e para o seu território.

CAPÍTULO X

Relação entre este Protocolo e a Convenção e reexame do Protocolo

Artigo 28.º

Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1.º a 27.º deste Protocolo são considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, devendo aplicar-se todas as disposições dessa Convenção em conformidade.

Artigo 29.º

Reexame do Protocolo

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo será reexaminado pelo Comité referido no artigo 32.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e, posteriormente, a intervalos a determinar pelo Comité.

CAPÍTULO XI

Cláusulas finais

Artigo 30.º

Assinatura e ratificação

O presente Protocolo está aberto à assinatura dos Signatários da Convenção e está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum Signatário pode ratificar, aceitar ou aprovar o presente Protocolo sem ter, prévia ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação deverão ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 31.º

Entrada em vigor

1 – O presente Protocolo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo, pelo menos, quatro Estados-Membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 30.º

2 – Para qualquer Signatário que manifeste posteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 32.º

Adesão

1. Após a entrada em vigor do presente Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção pode também aderir ao presente Protocolo.
2. A adesão efetua-se mediante o depósito junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa de um instrumento de adesão que produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 33.º

Denúncia

1. Qualquer Parte pode, a qualquer momento, denunciar o presente Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
2. A denúncia produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 34.º

Notificação

O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá notificar os Estados-Membros do Conselho da Europa, a Comunidade Europeia, qualquer Signatário, qualquer Parte e qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à Convenção:

- a) De qualquer assinatura;
- b) Do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c) De qualquer data de entrada em vigor do presente Protocolo, em conformidade com os artigos 31.º e 32.º; d) De qualquer outro ato, notificação ou comunicação relacionados com este Protocolo.

(1) Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º 39/2013, que recomenda a substituição da expressão «Direitos do Homem» pela expressão «Direitos Humanos» nomeadamente em textos para publicação e divulgação [alínea a) da referida resolução], efetuou-se essa substituição sempre que no texto é feita referência à primeira das duas expressões. Tal implicou alterar a designação, até ao momento utilizada, da Convenção e do Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 24 de janeiro de 2002, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar, o qual deverá ser depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá remeter uma cópia autenticada a cada um dos Estados-Membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que tenham participado na elaboração do presente Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção e à Comunidade Europeia.

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, de 25/01/2005

(aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017, DR I, n.º 36, de 20/02/2017)

Preâmbulo

Os Estados-membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários do presente Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (doravante denominada «a Convenção»):

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa consiste em alcançar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos métodos através dos quais esse objetivo é prosseguido é a proteção e o desenvolvimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo da Convenção, tal como definido no artigo 1.º, consiste em proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito

pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação às aplicações da biologia e da medicina;

Considerando que o progresso alcançado pelas ciências médicas e biológicas, em particular no domínio da investigação biomédica, contribui para salvar vidas ou para melhorar significativamente a sua qualidade;

Conscientes de que o avanço da ciência e da prática biomédica depende do conhecimento e da descoberta que necessitam da investigação em seres humanos;

Sublinhando que muitas vezes essa investigação é transdisciplinar e internacional;

Tendo em conta as normas profissionais, nacionais e internacionais, no domínio da investigação biomédica, bem como o trabalho realizado anteriormente pela Comissão de Ministros e pela Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa neste domínio;

Convencidos de que nunca se deveria realizar investigação biomédica que seja contrária à dignidade humana e aos direitos humanos;

Sublinhando que a proteção dos seres humanos que participam na investigação é a principal preocupação;

Afirmando que deve ser concedida uma proteção especial aos seres humanos que possam ser vulneráveis no contexto da investigação;

Reconhecendo que toda a pessoa tem o direito de aceitar ou de se recusar a ser objeto da investigação biomédica e que ninguém deveria ser forçado a ser objeto de uma tal investigação;

Decididos a adotar as medidas necessárias para salvaguardar a dignidade humana e o respeito pelos direitos e pelas liberdades fundamentais da pessoa em relação à investigação biomédica;

acordam no seguinte:

CAPÍTULO I

Objeto e finalidade

Artigo 1.º

Objeto e finalidade

As Partes no presente Protocolo deverão proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação a qualquer investigação que envolva intervenções em seres humanos no domínio da Biomedicina.

Artigo 2.º

Âmbito

1. O presente Protocolo abrange todas as atividades de investigação na área da saúde que envolvam intervenções em seres humanos.
2. O presente Protocolo não se aplica à investigação em embriões in vitro. Aplica-se aos fetos e embriões in vivo.
3. Para efeitos do presente Protocolo, «intervenção» inclui:
 - i) Uma intervenção clínica; e
 - ii) Qualquer outra intervenção na medida em que envolva um risco para a saúde psíquica da pessoa em causa.

CAPÍTULO II

Disposições Gerais

Artigo 3.º

Primado do ser humano

Os interesses e o bem-estar do ser humano que participa numa investigação deverão prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 4.º

Regra Geral

A investigação deverá ser realizada livremente, sob reserva das disposições do presente Protocolo e de outras disposições legais que assegurem a proteção do ser humano.

Artigo 5.º

Ausência de alternativas

A investigação em seres humanos só pode ser empreendida se não houver alternativa de eficácia comparável.

Artigo 6.º

Riscos e benefícios

1. A investigação não deverá comportar para o ser humano riscos e incómodos que sejam desproporcionais aos seus potenciais benefícios.
2. Mais, nos casos em que a investigação não tem potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a saúde do participante na investigação, tal investigação só pode ser empreendida se apenas comportar para o participante na investiga-

ção riscos e incômodos aceitáveis. Esta disposição não prejudica a disposição contida na alínea ii) do n.º 2 do artigo 15.º relativa à proteção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação.

Artigo 7.º

Aprovação

A investigação só pode ser empreendida se o projeto de investigação tiver sido aprovado pelo órgão competente após a apreciação independente do seu mérito científico, incluindo a avaliação da relevância do objetivo da investigação, e a análise multidisciplinar da sua aceitabilidade ética.

Artigo 8.º

Qualidade científica

Qualquer investigação tem de ser cientificamente justificada, cumprir critérios de qualidade científica e realizar-se de acordo com as obrigações e normas profissionais relevantes sob a supervisão de um investigador devidamente qualificado.

CAPÍTULO III

Comité de Ética

Artigo 9.º

Apreciação independente por um Comité de Ética

1. Todo o projeto de investigação deverá ser submetido a um Comité de Ética para a apreciação independente da sua aceitabilidade ética. Tais projetos deverão ser submetidos a uma apreciação independente em cada Estado em que deva realizar-se qualquer atividade de investigação.
2. O objetivo da apreciação multidisciplinar da aceitabilidade ética do projeto de investigação deverá ser proteger a dignidade, os

direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes na investigação. A avaliação da aceitabilidade ética deverá basear-se num conjunto de competências e experiências que reflita adequadamente as opiniões de profissionais e de não profissionais.

3. A Comissão de Ética deverá emitir um parecer que apresente conclusões fundamentadas.

Artigo 10.º

Independência da Comissão de Ética

1. As Partes no presente Protocolo deverão adotar medidas para assegurar a independência da Comissão de Ética. Esse órgão não deverá ser submetido a influências externas indevidas.
2. Os membros da Comissão de Ética deverão declarar todas as circunstâncias passíveis de gerar um conflito de interesses. Havendo tais conflitos, os envolvidos não deverão participar naquela apreciação.

Artigo 11.º

Informação para a Comissão de Ética

1. Toda a informação necessária para a avaliação ética do projeto de investigação deverá ser prestada por escrito à Comissão de Ética.
2. Deverá ser dada informação, em particular, sobre os elementos constantes do anexo a este Protocolo, na medida em que seja relevante para o projeto de investigação. O anexo pode ser alterado pela Comissão, instituído pelo artigo 32.º da Convenção, por maioria de dois terços dos votos expressos.

Artigo 12.º

Influência indevida

A Comissão de Ética tem de se certificar de que não será exercida nenhuma influência indevida sobre pessoas para que participem na investigação. A este respeito, tem de ser dada especial atenção às pessoas vulneráveis ou dependentes.

CAPÍTULO IV

Informação e consentimento

Artigo 13.º

Informação para os sujeitos de investigação

1. Às pessoas convidadas a participar num projeto de investigação deverá ser prestada informação adequada de forma compreensível. Esta informação deverá ser documentada.
2. A informação deverá abranger o objetivo, o plano global, bem como os possíveis riscos e benefícios do projeto de investigação, e incluir o parecer da Comissão de Ética. Antes de lhes ser solicitado o consentimento para a participação num projeto de investigação, as pessoas em causa deverão ser especificamente informadas, de acordo com a natureza e o objetivo da investigação, sobre:
 - i) A natureza, o alcance e a duração dos procedimentos envolvidos, em especial os pormenores de qualquer incómodo imposto pelo projeto de investigação;
 - ii) Procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis;
 - iii) Os instrumentos para fazer face a acontecimentos adversos ou responder às preocupações dos participantes na investigação;
 - iv) Instrumentos que assegurem o respeito da vida privada e a confidencialidade dos dados pessoais;
 - v) Instrumentos de acesso à informação resultante da investigação e com pertinência para o participante, e aos seus resultados globais;
 - vi) Os instrumentos que assegurem uma compensação justa em caso de dano;
 - vii) Quaisquer outras potenciais utilizações previstas, incluindo a utilização comercial, dos resultados da investigação, dos dados ou materiais biológicos;
 - viii) A fonte de financiamento do projeto de investigação.
3. Além disso, as pessoas convidadas a participar num projeto de investigação deverão ser informadas sobre os direitos e garantias

previstos na lei para a sua proteção, e especificamente sobre o seu direito de recusarem ou revogarem em qualquer momento o consentimento sem serem objeto de qualquer forma de discriminação, em particular no que toca ao direito a assistência médica.

Artigo 14.º

Consentimento

1. Sob reserva do disposto no capítulo v e no artigo 19.º, não se pode realizar investigação alguma numa pessoa sem o seu consentimento informado, livre, expresso, específico e documentado. A pessoa pode em qualquer fase da investigação revogar livremente tal consentimento.
2. Da recusa ou da revogação do consentimento em participar na investigação não deverá resultar qualquer forma de discriminação contra a pessoa em causa, em particular no que toca ao direito a assistência médica.
3. Em caso de dúvida sobre a capacidade da pessoa para prestar consentimento informado, deverão ser adotados instrumentos para verificar se a pessoa tem ou não tal capacidade.

CAPÍTULO V

Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação

Artigo 15.º

Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação

1. A investigação numa pessoa que careça de capacidade para consentir na investigação, só pode ser empreendida se estiverem preenchidas todas as condições específicas que se seguem:
 - i) Os resultados da investigação têm potencial para gerar um benefício real e direto para a sua saúde;

- ii) Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em indivíduos capazes de prestar consentimento;
- iii) O sujeito de investigação foi informado dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua proteção, a menos que esse mesmo sujeito não esteja em condições de receber a informação;
- iv) A autorização necessária foi dada especificamente e por escrito pelo representante legal ou por uma autoridade, uma pessoa ou um órgão, previstos por lei, depois de terem recebido a informação exigida pelo artigo 16.º e tendo em conta os desejos e as objeções previamente manifestados pela pessoa.

Um adulto que careça de capacidade para consentir deverá tanto quanto possível participar no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tida em consideração como um fator progressivamente mais determinante, em função da idade e do grau de maturidade;

- v) A pessoa em causa não se opõe.
2. Excecionalmente e nas condições de proteção previstas na lei, nos casos em que a investigação não tem potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a saúde da pessoa em causa, tal investigação pode ser autorizada se as condições previstas nas alíneas ii), iii), iv) e v) do n.º 1 e as seguintes condições adicionais estiverem preenchidas:
 - i) A investigação tem por objetivo contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado, da doença ou da perturbação do indivíduo, para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou que se encontrem no mesmo estado;
 - ii) A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo para o indivíduo em causa, sendo que qualquer consideração de potenciais benefícios adicionais da investigação não deverá ser utilizada para justificar um nível acrescido de risco ou de incómodo.
 3. Da objeção à participação, da recusa ou revogação da autorização para participar na investigação não deverá resultar qualquer forma de discriminação contra a pessoa em causa, em particular no que toca ao direito a assistência médica.

Artigo 16.º

Informação antes da autorização

1. Aos que são chamados a autorizar a participação de uma pessoa num projeto de investigação deverá ser dada informação adequada de forma compreensível. Esta informação deverá ser documentada.
2. A informação deverá abranger o objetivo, o plano global, bem como os possíveis riscos e benefícios do projeto de investigação, e incluir o parecer da Comissão de Ética. Eles deverão ainda ser informados sobre os direitos e garantias previstos na lei para a proteção daqueles que careçam de capacidade para consentir na investigação, e especificamente sobre o direito de recusar ou revogar em qualquer momento a autorização sem que a pessoa em causa seja objeto de qualquer forma de discriminação, em particular no que toca ao direito a assistência médica. Deverão ser especificamente informados sobre os elementos de informação listados no artigo 13.º, de acordo com a natureza e o objetivo da investigação.
3. A informação deverá ser prestada ao indivíduo em causa, a menos que ele não esteja em condições de receber a informação.

Artigo 17.º

Investigação com risco mínimo e incómodo mínimo

1. Para efeitos do presente Protocolo, considera-se que a investigação comporta um risco mínimo se, tendo em conta a natureza e dimensão da intervenção, for expectável que ela tenha no máximo um impacto muito fraco e temporário na saúde da pessoa em causa.
2. Considera-se que ela comporta um incómodo mínimo, se for expectável que o desconforto para a pessoa em causa seja no máximo muito fraco e temporário. Aquando da avaliação do incómodo para um indivíduo, uma pessoa com quem a pessoa em causa tenha uma relação de especial confiança deverá, se for caso disso, avaliar o incómodo.

CAPÍTULO VI

Situações Específicas

Artigo 18.º

Investigação durante a gravidez ou amamentação

1. A investigação numa mulher grávida que não tenha potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a sua saúde ou para a saúde do seu embrião, do seu feto ou da sua criança só pode ser empreendida se estiverem preenchidas as seguintes condições adicionais:
 - i) A investigação tem por objetivo contribuir para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para outras mulheres relativamente à procriação ou para outros embriões, fetos ou crianças;
 - ii) Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas;
 - iii) A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo.
2. Quando a investigação é realizada numa mulher a amamentar, deverá ter-se especial cuidado para evitar qualquer impacto adverso na saúde da criança.

Artigo 19.º

Investigação em pessoas em situações de emergência clínica

1. A lei deverá determinar se e em que condições de proteção suplementares é que se pode realizar investigação em situações de emergência, quando:
 - i) A pessoa não está em condições de dar o seu consentimento;
e
 - ii) Devido à urgência da situação, não é possível obter a autorização do(a) seu(sua) representante ou de uma autoridade

ou de uma pessoa ou de um órgão que, numa situação sem caráter de urgência, seriam chamados a dar autorização.

2. A lei deverá incluir as seguintes condições específicas:
 - i) Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em pessoas que não se encontrem em situações de emergência;
 - ii) O projeto de investigação só pode ser empreendido se o órgão competente o tiver especificamente aprovado para situações de emergência;
 - iii) Quaisquer objeções relevantes, expressas previamente pela pessoa e conhecidas do investigador, deverão ser respeitadas;
 - iv) Quando não tem potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a saúde da pessoa em causa, a investigação tem por objetivo contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado, da doença ou da perturbação do indivíduo, para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo ou que sofram da mesma doença ou que se encontrem no mesmo estado, e comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo.
3. Toda a informação relevante sobre a participação no projeto de investigação deverá logo que possível ser prestada às pessoas que participam no projeto de investigação em situações de emergência ou, se for caso disso, aos seus representantes. O consentimento ou a autorização para a participação deverão ser solicitados logo que seja razoavelmente possível.

Artigo 20.º

Investigação em pessoas privadas de liberdade

1. Nos casos em que a lei permite a investigação em pessoas privadas de liberdade, tais pessoas só podem participar num projeto de investigação cujos resultados não têm potencial para gerar um benefício direto para a sua saúde, se estiverem preenchidas as seguintes condições adicionais:

- i) Não se pode realizar investigação de eficácia comparável sem a participação de pessoas privadas de liberdade;
- ii) A investigação tem por objetivo contribuir para alcançar, de forma definitiva, resultados capazes de comportar um benefício para pessoas privadas de liberdade;
- iii) A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incômodo mínimo.

CAPÍTULO VII

Segurança e Supervisão

Artigo 21.º

Minimização de riscos e incômodos

1. Deverão ser adotadas todas as medidas razoáveis para garantir a segurança e minimizar riscos e incômodos para os participantes na investigação.
2. A investigação só pode ser realizada sob a supervisão de um clínico que possua as qualificações e a experiência necessárias.

Artigo 22.º

Avaliação do estado de saúde

1. O investigador deverá tomar todas as providências necessárias para avaliar o estado de saúde dos seres humanos antes de os incluir numa investigação, de modo a assegurar que são excluídos aqueles que pela sua participação num projeto específico correm um risco maior.
2. Quando a investigação é realizada em pessoas em idade reprodutiva, deverá ser dada especial atenção ao eventual impacto adverso numa gravidez, atual ou futura, bem como na saúde de um embrião, de um feto ou de uma criança.

Artigo 23.º

Não interferência com as intervenções clínicas necessárias

1. A investigação não deverá atrasar nem privar os participantes de procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos que sejam necessários do ponto de vista médico.
2. Na investigação relacionada com a prevenção, o diagnóstico ou o tratamento, deverá assegurar-se aos participantes afetos a grupos de controlo métodos de prevenção, diagnóstico ou tratamento comprovados.
3. A utilização de placebo é permitida nos casos em que não há métodos de eficácia comprovada ou quando a cessação ou suspensão de tais métodos não representa um risco ou incómodo inaceitável.

Artigo 24.º

Novos desenvolvimentos

1. As Partes no presente Protocolo deverão adotar medidas para assegurar que o projeto de investigação é revisto à luz dos desenvolvimentos científicos ou eventos no decurso da investigação, caso tal se justifique.
2. O objetivo da revisão é determinar se:
 - i) A investigação deve ser descontinuada ou se é necessário introduzir alterações no projeto de investigação para a investigação continuar;
 - ii) Os participantes na investigação ou, se for caso disso, os seus representantes têm de ser informados sobre os desenvolvimentos ou eventos;
 - iii) A participação exige um consentimento ou uma autorização adicional.
3. Qualquer informação nova, que seja pertinente para a sua participação, deverá ser atempadamente transmitida aos participantes na investigação ou, se for caso disso, aos seus representantes.
4. O órgão competente deverá informar dos motivos de qualquer cessação prematura de um projeto de investigação.

CAPÍTULO VIII

Confidencialidade e direito à informação

Artigo 25.º

Confidencialidade

1. Qualquer informação de carácter pessoal recolhida no decurso da investigação biomédica deverá ser considerada confidencial e tratada de acordo com as regras relativas à proteção da vida privada.
2. A lei deverá proteger contra a divulgação indevida de qualquer outra informação relacionada com um projeto de investigação, que tenha sido submetida a uma Comissão de Ética, em conformidade com este Protocolo.

Artigo 26.º

Direito à Informação

1. Os participantes na investigação deverão ter o direito de conhecer qualquer informação recolhida sobre a sua saúde, em conformidade com o artigo 10.º da Convenção.
2. Eles terão acesso às outras informações pessoais, recolhidas para um projeto de investigação, em conformidade com a lei sobre a proteção dos indivíduos no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais.

Artigo 27.º

Dever de cuidado

Se da investigação resultar informação com relevância para a saúde, atual ou futura, ou para a qualidade de vida dos participantes na investigação, essa informação tem de lhes ser facultada. Isso deverá ser feito no quadro dos cuidados de saúde ou do aconselhamento. Ao comunicar essa informação tem de se providenciar no sentido de proteger a confidencialidade e respeitar qualquer vontade de um participante de não receber tal informação.

Artigo 28.º

Disponibilização dos resultados

1. Um relatório ou resumo deverá ser apresentado à Comissão de Ética ou ao órgão competente aquando da conclusão da investigação.
2. As conclusões da investigação deverão, a pedido dos participantes, ser-lhes disponibilizadas dentro de um prazo razoável.
3. O investigador deverá adotar as medidas adequadas para num prazo razoável tornar públicos os resultados da investigação.

CAPÍTULO IX

Investigação nos Estados que não são Partes neste Protocolo

Artigo 29.º

Investigação nos Estados que não são Partes neste Protocolo

Os promotores ou investigadores sob jurisdição de uma Parte neste Protocolo que planeiem empreender ou dirigir um projeto de investigação num Estado que não seja Parte neste Protocolo deverão assegurar que, sem prejuízo das disposições aplicáveis nesse Estado, o projeto de investigação respeita os princípios nos quais se baseiam as disposições deste Protocolo. Quando necessário, a Parte deverá adotar as medidas adequadas para esse fim.

CAPÍTULO X

Violação das disposições do Protocolo

Artigo 30.º

Violação dos direitos ou princípios

As Partes deverão providenciar no sentido de assegurar uma proteção judiciária adequada para, num curto espaço de tempo, impedir ou pôr termo a uma violação ilícita dos direitos e princípios definidos no presente Protocolo.

Artigo 31.º

Indemnização por danos

A pessoa que tenha sofrido danos resultantes da participação em investigações tem direito a uma indemnização justa nas condições e de acordo com os procedimentos previstos na lei.

Artigo 32.º

Sanções

As Partes deverão prever a aplicação de sanções adequadas em caso de violação das disposições do presente Protocolo.

CAPÍTULO XI

Relação entre este Protocolo e a Convenção e reexame do Protocolo

Artigo 33.º

Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1.º a 32.º deste Protocolo deverão ser considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, devendo aplicar-se todas as disposições da Convenção em conformidade.

Artigo 34.º

Proteção mais ampla

Nenhuma disposição deste Protocolo deverá ser interpretada como limitando ou de outro modo prejudicando a possibilidade de uma Parte conceder aos participantes na investigação uma proteção mais ampla do que a prevista neste Protocolo.

Artigo 35.º

Reexame do Protocolo

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo deverá ser reexaminado pelo Comité referido no artigo 32.º da Convenção o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor deste Protocolo e, posteriormente, a intervalos a determinar pela Comissão.

CAPÍTULO XII

Cláusulas finais

Artigo 36.º

Assinatura e ratificação

Este Protocolo está aberto à assinatura dos Signatários da Convenção e está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum Signatário pode ratificar, aceitar ou aprovar este Protocolo sem ter, previa ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação deverão ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 37.º

Entrada em vigor

1. Este Protocolo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo, pelo menos, quatro Estados-membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 36.º
2. Para qualquer Signatário que manifeste posteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 38.º

Adesão

1. Após a entrada em vigor deste Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção pode também aderir a este Protocolo.

2. A adesão efetua-se mediante o depósito junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa de um instrumento de adesão que produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 39.º

Denúncia

1. Qualquer Parte pode, a qualquer momento, denunciar este Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
2. A denúncia produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 40.º

Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá notificar os Estados-membros do Conselho da Europa, a Comunidade Europeia, qualquer Signatário, qualquer Parte e qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir ao Protocolo:

- a) De qualquer assinatura;
- b) Do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c) De qualquer data de entrada em vigor deste Protocolo, em conformidade com os artigos 37.º e 38.º;
- d) De qualquer outro ato, notificação ou comunicação relacionados com este Protocolo.

(1) Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º 39/2013, que recomenda a substituição da expressão «Direitos do Homem» pela expressão «Direitos Humanos» nomeadamente em textos para publicação e divulgação [alínea a) da referida resolução], efetuou-se essa substituição sempre que no texto é feita

referência à primeira das duas expressões. Tal implicou alterar a designação, até ao momento utilizada, da Convenção e do Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 25 de janeiro de 2005, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar, o qual deverá ser depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá remeter uma cópia autenticada a cada um dos Estados-membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que tenham participado na elaboração do presente Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção e à Comunidade Europeia.

Anexo ao Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica
Informação a dar à Comissão de Ética

Na medida em que seja relevante para o projeto de investigação, deverá ser facultada à Comissão de Ética informação sobre os seguintes elementos:

Descrição do projeto:

- i) O nome do investigador principal, as qualificações e a experiência dos investigadores e, se for caso disso, da pessoa responsável do ponto de vista clínico, bem como os instrumentos de financiamento;
- ii) O objetivo e a justificação da investigação, tendo por base os conhecimentos científicos mais recentes;
- iii) Métodos e procedimentos previstos, incluindo técnicas estatísticas e outras analíticas;
- iv) Um resumo abrangente do projeto de investigação numa linguagem acessível;
- v) Uma declaração das submissões, anteriores e simultâneas, do projeto de investigação para avaliação ou aprovação, bem como do resultado dessas submissões;

Participantes, consentimento e informação:

- vi) Justificação para o envolvimento de seres humanos no projeto de investigação;
- vii) Os critérios de inclusão ou exclusão das categorias de pessoas para a participação no projeto de investigação, bem como o modo de selecionar e recrutar essas pessoas;

- viii) Motivos da utilização ou não de grupos de controlo;
- ix) Uma descrição da natureza e do grau dos riscos previsíveis que a participação na investigação pode comportar;
- x) A natureza, o alcance e a duração das intervenções a realizar nos participantes na investigação, bem como os pormenores de qualquer incómodo imposto pelo projeto de investigação;
- xi) Instrumentos para monitorizar, avaliar e reagir às contingências que podem ter consequências para a saúde, atual ou futura, dos participantes na investigação;
- xii) Calendário e pormenores da informação para as pessoas suscetíveis de participarem na investigação e os meios propostos para a transmissão dessa informação;
- xiii) Documentação utilizada para obter o consentimento ou, no caso de pessoas que careçam de capacidade para consentir, a autorização para a participação no projeto de investigação;
- xiv) Instrumentos para assegurar o respeito da vida privada das pessoas suscetíveis de participarem na investigação e a confidencialidade dos dados pessoais;
- xv) Instrumentos previstos para a informação que pode ser produzida e que pode ser relevante para a saúde, atual ou futura, das pessoas suscetíveis de participarem na investigação e dos seus familiares;

Outras informações:

- xvi) Pormenores de todos os pagamentos e recompensas a efetuar no contexto do projeto de investigação;
- xvii) Pormenores de todas as circunstâncias que podem gerar conflitos de interesses passíveis de afetar a apreciação independente dos investigadores;
- xviii) Pormenores de quaisquer outras potenciais utilizações previstas, incluindo a utilização comercial, dos resultados da investigação, dos dados ou materiais biológicos;
- xix) Pormenores de todas as outras questões éticas, tal como entendidas pelo investigador;
- xx) Pormenores de qualquer seguro ou compensação para cobrir os danos que surgem no contexto do projeto de investigação.

A Comissão de Ética pode pedir informações suplementares que se revelem necessárias para a avaliação do projeto de investigação.

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde, de 27/11/2008

(aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 272/2017, DR I, n.º 244, de 21/12/2017).

Preâmbulo

Os Estados-Membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários deste Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (doravante denominada «a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina», STE n.º 164):

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa consiste em alcançar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios através dos quais esse objetivo é prosseguido é a proteção e o desenvolvimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, tal como definido no artigo 1.º, consiste em proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e

pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação às aplicações da biologia e da medicina;

Tendo presente a Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal (STE n.º 108) de 28 de janeiro de 1981;

Tendo presente o trabalho realizado por outras organizações inter-governamentais, em particular a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas a 9 de dezembro de 1998;

Recordando que o genoma humano é comum a todos os seres humanos e dessa forma cria um elo mútuo entre eles, contribuindo com pequenas variações para a individualidade de cada ser humano;

Sublinhando o elo especial que existe entre os membros da mesma família;

Considerando que o progresso alcançado pelas ciências médicas pode contribuir para salvar vidas e melhorar a sua qualidade;

Tendo presente os benefícios da genética, e em particular dos testes genéticos, no domínio da saúde;

Considerando que os serviços de genética no domínio da saúde constituem parte integrante dos serviços de saúde oferecidos à população e recordando a importância de, tendo em conta as necessidades de saúde e os meios disponíveis, adotar medidas adequadas para assegurar um acesso equitativo a serviços de genética de qualidade adequada;

Conscientes também das preocupações existentes em relação à utilização indevida de testes genéticos e, em particular, em relação à informação daí decorrente;

Reafirmando o princípio fundamental do respeito pela dignidade humana e a proibição de todas as formas de discriminação e, em particular, aquelas que têm por base características genéticas;

Tendo em conta as normas profissionais, nacionais e internacionais, no domínio dos serviços de genética, bem como o trabalho realizado anteriormente pelo Comité de Ministros e pela Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa neste domínio;

Resolvidos a adotar as medidas necessárias para salvaguardar a dignidade humana, bem como os direitos e as liberdades fundamentais do indivíduo, em relação aos testes genéticos para fins de saúde;

acordam no seguinte:

CAPÍTULO I

Objeto e âmbito

Artigo 1.º

Objeto e finalidade

As Partes no presente Protocolo devem proteger a dignidade e a identidade de qualquer pessoa e garantir-lhe, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação aos testes aos quais se aplica este Protocolo em conformidade com o artigo 2.º

Artigo 2.º

Âmbito

1. Este Protocolo aplica-se aos testes, realizados para fins de saúde, que envolvam a análise de amostras biológicas de origem humana e visem especificamente identificar as características genéticas de uma pessoa, herdadas ou adquiridas numa fase precoce do desenvolvimento pré-natal (doravante denominados «testes genéticos»).
2. O Protocolo não se aplica a:
 - a) Testes genéticos realizados no embrião ou feto humanos;
 - b) Testes genéticos realizados para efeitos de investigação.
3. Para efeitos do n.º 1: a) «Análise» refere-se a:
 - i) Análise dos cromossomas;
 - ii) Análise de ADN ou de ARN;
 - iii) Análise de qualquer outro elemento que permita obter informação equivalente à informação obtida através dos métodos referidos nas alíneas a.i. e a.ii.;b) «Amostras biológicas» referem-se a:
 - i) Material biológico colhido para efeitos do teste em causa;
 - ii) Material biológico previamente colhido para outra finalidade.

CAPÍTULO II

Disposições gerais

Artigo 3.º

Primado do ser humano

Os interesses e o bem-estar do ser humano a quem se destinam os testes genéticos abrangidos por este Protocolo devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 4.º

Não-discriminação e não estigmatização

1. É proibida qualquer forma de discriminação contra uma pessoa, enquanto indivíduo ou enquanto membro de um grupo, com base no seu património genético.
2. Devem ser adotadas medidas adequadas a fim de impedir a estigmatização de pessoas ou de grupos relacionada com características genéticas.

CAPÍTULO III

Serviços de genética

Artigo 5.º

Qualidade dos serviços de genética

As Partes devem adotar medidas para assegurar que a qualidade dos serviços de genética é adequada, devendo em particular zelar para que:

- a) Os testes genéticos satisfaçam critérios de validade científica e de validade clínica geralmente aceites;
- b) Em cada laboratório seja estabelecido um programa de garantia da qualidade e para que todos os laboratórios sejam sujeitos a uma monitorização regular;

c) As pessoas que prestam serviços de genética possuam as qualificações adequadas que lhes permitam desempenhar o seu papel de acordo com as obrigações e normas profissionais.

Artigo 6.º

Utilidade clínica

A utilidade clínica de um teste genético deve ser um critério essencial para decidir oferecer este teste a uma pessoa ou a um grupo de pessoas.

Artigo 7.º

Supervisão individualizada

1 – Um teste genético para fins de saúde só pode ser executado sob supervisão médica individualizada.

2 – Uma Parte pode autorizar exceções à regra geral referida no n.º 1, desde que, tendo em conta as condições de realização do teste, sejam adotadas medidas adequadas para aplicar as outras disposições deste Protocolo.

Contudo, não pode haver uma tal exceção em relação a testes genéticos que tenham implicações importantes para a saúde das pessoas em causa, ou a dos seus familiares, ou que tenham implicações importantes ao nível das escolhas em matéria de reprodução.

CAPÍTULO IV

Informação, aconselhamento genético e consentimento

Artigo 8.º

Informação e aconselhamento genético

1. Quando estiver prevista a realização de um teste genético, a pessoa em causa será prévia e adequadamente informada sobre a

finalidade e a natureza do teste, bem como sobre as implicações dos respetivos resultados.

2. Para os testes genéticos preditivos previstos no artigo 12.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, a pessoa em causa terá aconselhamento genético adequado.

Os testes em causa são:

- Testes preditivos de uma doença monogénica;
- Testes que sirvam para detetar uma predisposição genética ou uma suscetibilidade genética a uma doença; – Testes que sirvam para identificar a pessoa como portadora saudável de um gene responsável por uma doença.

A forma e o âmbito deste aconselhamento genético serão definidos em função das implicações dos resultados do teste e do seu significado para a pessoa ou os seus familiares, incluindo possíveis implicações ao nível das escolhas em matéria de reprodução.

Será dado aconselhamento genético não diretivo.

Artigo 9.º

Consentimento

1. Um teste genético só pode ser realizado depois da pessoa em causa ter dado o seu consentimento livre e informado.
O consentimento para os testes referidos no n.º 2 do artigo 8.º deve ser documentado.
2. A pessoa em causa pode em qualquer momento revogar livremente o seu consentimento.

CAPÍTULO V

Pessoas que careçam de capacidade para consentir

Artigo 10.º

Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir

Sob reserva do disposto no artigo 13.º deste Protocolo, um teste genético numa pessoa que careça de capacidade para consentir só pode ser realizado em seu benefício direto.

Quando, de acordo com a lei, um menor careça de capacidade para consentir, um teste genético nessa pessoa deve ser adiado até que ela atinja essa capacidade, a menos que esse adiamento seja prejudicial para a sua saúde ou o seu bem-estar.

Artigo 11.º

Informação prévia à autorização, aconselhamento genético e acompanhamento

1. Quando estiver prevista a realização de um teste genético numa pessoa que careça de capacidade para consentir, a pessoa, a autoridade ou o órgão, cuja autorização é exigida, serão prévia e adequadamente informados sobre a finalidade e natureza do teste, bem como sobre as implicações dos respetivos resultados.

A pessoa que careça de capacidade para consentir e em relação à qual esteja previsto realizar o teste também será prévia e adequadamente informada, em função da sua capacidade de compreensão.

Uma pessoa qualificada deverá estar disponível para responder a eventuais perguntas da pessoa, da autoridade ou do órgão, cuja autorização seja exigida, e, se for caso disso, da pessoa a quem se preveja fazer o teste.

2. O disposto no n.º 2 do artigo 8.º aplica-se no caso de pessoas que careçam de capacidade para consentir, em função da sua capacidade de compreensão.

Se for caso disso, a pessoa, cuja autorização é exigida, beneficiará de um acompanhamento adequado.

Artigo 12.º

Autorização

1. Quando, de acordo com a lei, um menor careça de capacidade para consentir num teste genético, esse teste só pode ser realizado mediante autorização do seu ou da sua representante ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um órgão, quando previsto por lei.

A opinião do menor será tida em consideração como um fator progressivamente mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

2. Quando, de acordo com a lei, um adulto careça de capacidade para consentir num teste genético em virtude de uma deficiência mental, uma doença ou por motivos semelhantes, esse teste só pode ser realizado mediante autorização do seu ou da sua representante ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um órgão, quando previsto por lei.

A vontade que um adulto tenha manifestado anteriormente, quando tinha capacidade para consentir, em relação a um teste genético, será tida em conta.

O indivíduo em causa deve, em função da sua capacidade de compreensão, participar no processo de autorização. 3 – A autorização para os testes referidos no n.º 2 do artigo 8.º deve ser documentada.

3. A autorização referida nos n.ºs 1 e 2 supra pode em qualquer momento ser retirada no melhor interesse da pessoa em causa.

CAPÍTULO VI

Testes em benefício de familiares

Artigo 13.º

Testes em pessoas que careçam de capacidade para consentir

A título excepcional e em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 6.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Bio- medicina e no artigo 10.º deste Protocolo, a lei pode permitir a realização de um teste genético numa pessoa que careça de capacidade para consentir, em benefício dos seus familiares, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) O teste tenha por objetivo permitir que o(s) familiares obtenham um benefício preventivo, de diagnóstico ou terapêutico que tenha sido avaliado, de forma independente, como sendo importante para a sua saúde, ou que lhes permita fazer uma escolha informada em matéria de reprodução;
- b) O benefício previsto não possa ser obtido sem a realização deste teste;
- c) O risco e o incómodo da intervenção sejam mínimos para a pessoa submetida ao teste;
- d) O benefício esperado tenha sido avaliado, de forma independente, como superando substancialmente o risco que a recolha, o processamento ou a comunicação dos resultados do teste possam comportar para a vida privada;
- e) A autorização do representante da pessoa que careça de capacidade para consentir, ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um órgão, quando previsto por lei, tenha sido dada;
- f) A pessoa que careça de capacidade para consentir deve, em função da sua capacidade de compreensão e do seu grau de maturidade, participar no processo de autorização. O teste não deve ser realizado se esta pessoa se opuser a ele.

Artigo 14.º

Testes com material biológico quando não seja possível contactar a pessoa em causa

Quando, após esforços razoáveis, não seja possível contactar uma pessoa para a realização de um teste genético com material biológico que lhe pertença e tenha sido previamente colhido para outra finalidade, em benefício do(s) seu(s) familiares, a lei pode permitir a realização do teste em conformidade com o princípio da proporcionalidade, quando os benefícios esperados não possam ser obtidos de outro modo e o teste não possa ser adiado.

No caso da pessoa em causa ter manifestado a sua expressa oposição a esse teste, devem ser tomadas providências, em conformidade com o artigo 22.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina.

Artigo 15.º

Testes em pessoas falecidas

Um teste genético em benefício de outros familiares só pode ser realizado com amostras biológicas:

- Colhidas no corpo de uma pessoa falecida; ou
- Colhidas em vida de uma pessoa entretanto falecida; após obtenção do consentimento ou da autorização exigidos por lei.

CAPÍTULO VII

Vida privada e direito à informação

Artigo 16.º

Respeito pela vida privada e direito à informação

1. Toda a pessoa tem direito ao respeito pela sua vida privada, em particular à proteção dos seus dados pessoais apurados através de um teste genético.

2. Toda a pessoa tem o direito de conhecer qualquer informação recolhida sobre a sua saúde a partir desse teste. As conclusões do teste serão acessíveis e compreensíveis para a pessoa em causa.
3. A vontade de uma pessoa de não ser informada será respeitada.
4. Em casos excepcionais, no interesse da pessoa em causa, a lei pode impor restrições ao exercício dos direitos contidos nos n.ºs 2 e 3 supra.

Artigo 17.º

Amostras biológicas

As amostras biológicas referidas no artigo 2.º serão utilizadas e armazenadas em condições que garantam a sua segurança e a confidencialidade da informação que pode ser obtida a partir delas.

Artigo 18.º

Informação relevante para os familiares

Nos casos em que os resultados de um teste genético realizado numa pessoa podem ser relevantes para a saúde de outros familiares, a pessoa testada será informada.

CAPÍTULO VIII

Programas de rastreio genético para fins de saúde

Artigo 19.º

Programas de rastreio genético para fins de saúde

Um programa de rastreio para fins de saúde que envolva a utilização de testes genéticos só pode ser instituído mediante aprovação do órgão competente. Esta aprovação só pode ser concedida após avaliação independente da sua aceitabilidade ética e depois de preenchidas as condições específicas que se seguem:

- a) Reconhecimento do programa pela sua relevância para a saúde de toda a população ou do segmento populacional em causa;

- b) Determinação da validade científica e da eficácia do programa;
- c) Existência para as pessoas em causa de medidas de prevenção ou tratamento adequadas em relação à doença ou perturbação que são objeto do rastreio;
- d) Adoção de medidas adequadas com vista a garantir o acesso equitativo ao programa;
- e) Inclusão no programa de medidas para informar adequadamente a população ou o segmento populacional em causa da existência e da finalidade do programa de rastreio, bem como dos meios de aceder a ele e do caráter facultativo da participação no mesmo.

CAPÍTULO IX

Informação pública

Artigo 20.º

Informação pública

As Partes devem adotar medidas adequadas para facilitar o acesso do público a uma informação objetiva e geral sobre testes genéticos, incluindo a sua natureza e as potenciais implicações dos seus resultados.

CAPÍTULO X

Relação entre este Protocolo e outras disposições e reexame do Protocolo

Artigo 21.º

Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1.º a 20.º deste Protocolo são considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, devendo aplicar-se todas as disposições da Convenção em conformidade.

Artigo 22.º

Proteção mais ampla

Nenhuma disposição deste Protocolo será interpretada como limitando ou de outro modo prejudicando a possibilidade de uma Parte conceder às pessoas a quem se destinam os testes genéticos para fins de saúde uma proteção mais ampla do que a prevista neste Protocolo.

Artigo 23.º

Reexame do Protocolo

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo será reexaminado pelo Comité referido no artigo 32.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor deste Protocolo e, posteriormente, com intervalos a determinar pelo Comité.

CAPÍTULO XI

Cláusulas finais

Artigo 24.º

Assinatura e ratificação

Este Protocolo está aberto à assinatura dos Signatários da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum Signatário pode ratificar, aceitar ou aprovar este Protocolo sem ter, prévia ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação deverão ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 25.º

Entrada em vigor

1 – Este Protocolo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo, pelo menos, quatro Estados-Membros do Conselho da Europa, tenham mani-

festado o seu consentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 24.º 2 – Para qualquer Signatário que manifeste posteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 26.º

Adesão

1 – Após a entrada em vigor deste Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina pode também aderir a este Protocolo.

2 – A adesão efetua-se mediante o depósito junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa de um instrumento de adesão que produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 27.º

Denúncia

1 – Qualquer Parte pode, a qualquer momento, denunciar este Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 – A denúncia produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 28.º

Notificação

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará os Estados-Membros do Conselho da Europa, a Comunidade Europeia, qualquer Signatário, qualquer Parte e qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina:

- a) De qualquer assinatura;
- b) Do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c) De qualquer data de entrada em vigor deste Protocolo, em conformidade com os artigos 25.º e 26.º;
- d) De qualquer outro ato, notificação ou comunicação relacionados com este Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram este Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 27 de novembro de 2008, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar, o qual deverá ser depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá remeter uma cópia autenticada a cada um dos Estados-Membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que tenham participado na elaboração deste Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e à Comunidade Europeia.

(1) Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º 39/2013, que recomenda a substituição da expressão «Direitos do Homem» pela expressão «Direitos Humanos» nomeadamente em textos para publicação e divulgação [alínea a) da referida resolução], efetuou-se essa substituição sempre que no texto é feita referência à primeira das duas expressões. Tal implicou alterar a designação, até ao momento utilizada, da Convenção e do Protocolo.



Por ocasião da celebração dos 20 anos da entrada em vigor na ordem jurídica portuguesa, em 1 de dezembro de 2001, da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina – Convenção sobre os Direitos do Homem (agora Direitos Humanos) e a Biomedicina, o Centro de Direito Biomédico (CDB) assinala esta data em registo académico de comentário a este importante instrumento internacional. Desde a sua génese, o CDB sempre considerou na sua investigação e no seu ensino as soluções desta Convenção do Conselho da Europa bem como dos Protocolos Adicionais elaborados. A partir da sua experiência, congregando esforços de investigadores de diferentes instituições, o CDB apresenta mais um contributo para o desenvolvimento do Direito da Saúde em Portugal. Obra que integra um projeto mais vasto quer linguisticamente quer quanto à sua extensão. A seu tempo, prosseguiremos o caminho percorrendo os diferentes Protocolos Adicionais, esperando contar nessa viagem com o Leitor.

Coimbra, dezembro de 2021