

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 23 - n.º 45 - 2026
Publicação Semestral
Edição Gratuita

Centro de
Direito **Biomédico**

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Área de investigação “Vulnerabilidades (Reinventando a responsabilidade como solidariedade)”

Projecto estratégico UID 04643

Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (financiado pela FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia).

Research area “Vulnerabilities (Reinventing responsibility as solidarity)”

Strategic Project UID 04643 – University of Coimbra Institute for Legal Research (funded by FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia).



Vulnerabilidades



Fundação
para a Ciência
e a Tecnologia

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Paulo Remédio Marques · *Diretor Científico* · Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra & Centro de Direito Biomédico da FDUC

Carla Barbosa · *Diretora Executiva* · Centro de Direito Biomédico da FDUC

André Dias Pereira · Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra & Centro de Direito Biomédico da FDUC

João Vaz Rodrigues · Centro de Direito Biomédico da FDUC

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

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 23 - n.º 45 - janeiro/junho 2026

Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490

ISSN 1646-0359

N.º de Registo ERC 127770

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

Apoio:



ÍNDICE

	pág.		pág.
EDITORIAL			
João Paulo Remédio Marques	7	Alan Sampaio Campos	
		<i>Tempo para decidir: A importância do prazo de reflexão na validação do consentimento em ensaios clínicos no brasil e em portugal</i>	85
DOCTRINA			
André Dias Pereira		Catarina dos Reis Barreiros	
Filipa Iglésias		<i>Exportação Paralela de Medicamentos: Conflito entre a Livre Circulação de Mercadorias e a Proteção da Saúde Pública</i>	105
<i>Consentimento para investigação clínica em situações de emergência: lacuna normativa, proteção da pessoa incapaz e necessidade de reforma no direito português.....</i>	9	Carla Vasconcelos Carvalho	
Lidia Navas Esteller		Fernanda Luíza Martins Alves	
<i>El derecho a elegir la propia muerte: Autonomía personal, dignidad humana y efectividad del derecho a la eutanasia en españa</i>		<i>Entre raça, gênero e história: a busca pelo conceito emancipatório de justiça sexual e reprodutiva</i>	121
<i>Análisis constitucional de la Ley Orgánica 3/2021 a la luz del caso Noelia</i>	23	Ana Elisabete Ferreira	
Rui Miguel Bessone Pereira Resendes do Couto		<i>Lecciones de la Bioética para una Ética Social Contemporánea. Desarrollo Humano, Integridad Comunitaria y la Tarea del Derecho</i>	135
<i>Inteligência Artificial e Responsabilidade Médica: entre o erro algorítmico, a prova e a supervisão humana</i>	41	Afonso Manuel Cosme Vicente	
Tatiana Freire dos Anjos Marques		<i>A Partilha de Dados Relativos à Saúde no Contexto Intraclínico: Necessidade ou Excesso?</i>	149
<i>Limites do Direito de Proteção de Dados Pessoais numa sociedade digitalizada e em risco pandémico</i>	49	Ana Cristina Ferreira Gouveia	
Inês Fernandes Godinho		<i>Os robôs cirúrgicos na nova diretiva de responsabilidade por danos causados por produtos defeituosos</i>	169
<i>Multiculturalismo, vulnerabilidade e ética na prestação de cuidados de saúde</i>	75		

EDITORIAL

João Paulo Remédio Marques

A *Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Lex Medicinae*, publicada desde 2004 no seio de Centro de Direito Biomédico, instituição criada em 1988 e ligada umbilicalmente à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e ao seu Instituto Jurídico, foi proficientemente dirigida até 2014 pelo nosso Mestre, Doutor Guilherme de Oliveira, com superior equilíbrio e consumada mestria. Entre 2014 e dezembro de 2025, o Doutor João Carlos Simões Loureiro, nosso Colega e Amigo, continuou e conduziu este legado com a dedicação académica e competência que todos lhe reconhecemos.

Eleito, num primeiro momento Vice-Presidente do Tribunal Constitucional e, há pouco tempo, Presidente deste mais alto órgão de soberania jurisdicional português, o Doutor João Loureiro abdicou, compreensivelmente, do encargo e das tarefas de Diretor Científico da *Lex Medicinae*.

A vida continua e a *Revista Portuguesa de Direito da Medicina* tem um novo *Conselho Redatorial* composto pela minha pessoa, como Diretor Científico desta Revista, pelo Doutor André Dias Pereira, Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico (CDB), pelo Doutor Vaz Rodrigues, da Universidade de Évora e do CDB, e pela Mestre Carla Barbosa, do CDB. *Ex novo*, foi criada uma *Comissão Científica* composta por eminentes especialistas, portugueses e estrangeiros — por ora, oriundos de Espanha, Brasil, Itália, Polónia, Gré-

cia, Uruguai, República dominicana, Angola e Macau —, em Direito Biomédico, Bioética, Medicina Legal, Ética Médica, Direito e Novas Tecnologias e Políticas Públicas na área da saúde, aos quais cabe manter o elevado nível científico e transdisciplinar dos estudos suscetíveis de publicação nesta *Revista*.

É, deste modo, com grande satisfação que apresentamos o mais recente número da *Revista Portuguesa de Direito da Medicina*, o n.º 1 de 2026. O Direito Biomédico já não se limita a reagir às inovações tecnológicas; necessita, hoje mais do que nunca, de antecipar cenários e estruturar balizas éticas que garantam a dignidade humana. Este número reúne contributos de professores e investigadores de prestígio que enfrentam os dilemas mais prementes da nossa era.

Abrimos, desde logo, este número n.º 1 de 2026 (ano 23.º) com um debate sobre o multiculturalismo, vulnerabilidade e ética na prestação de cuidados de saúde. Adicionalmente, este número congrega estudos sobre bioética e ética social contemporânea (no quadro do desenvolvimento humano e da integridade comunitária), proteção de dados médicos, proteção de dados pessoais num horizonte de risco pandémico, responsabilidade civil por danos causados em intervenções por *robots* cirúrgicos, inteligência artificial e responsabilidade médica, consentimento informado (sobretudo em situações de emergência), justiça

7 - 20

sexual e reprodutiva, exportação paralela de medicamentos e eutanásia (com enfoque na realidade jurídica espanhola).

Face à mutação paradigmática, o Direito Biomédico impõe-se como um campo de reflexão crítica indispensável para a salvaguarda dos princípios fundamentais da dignidade e da integridade humana. A presente seleção de estudos científicos contidos neste primeiro número de 2026 reflete o rigor metodológico e a diversidade epistémica necessários para abordar as prementes tensões normativas da nossa era.

Convidamos a comunidade académica, magistrados e profissionais da saúde a mergulharem nestas reflexões. Oxalá que as perspetivas partilhadas nestas páginas — e nas dos subsequentes

números desta *Lex Medicinæ* — sirvam de catalisador para debates informados, orientações jurisprudenciais e decisões legislativas futuras mais robustas. Desejamos a todos uma leitura profícua, metodologicamente estimulante e academicamente enriquecedora.

Apresentamos os nossos cordiais e amigos cumprimentos a redatores, coordenadores científicos, assinantes e leitores da *Lex Medicinæ*, desejando a todos uma ótima saúde, sempre na companhia desta nossa *Revista*.

J. P. Remédio Marques
Professor Catedrático
da Faculdade de Direito de Coimbra

CONSENTIMENTO PARA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA LACUNA NORMATIVA, PROTEÇÃO DA PESSOA INCAPAZ E NECESSIDADE DE REFORMA NO DIREITO PORTUGUÊS

André Dias Pereira (*) · Filipa Iglésias (**)

Resumo: *Quem pode consentir numa situação em que o doente não pode? A pergunta, simples na aparência, expõe uma dificuldade estrutural do direito português da investigação clínica: o desencontro entre a urgência médica e um modelo de representação de adultos incapazes assente, em larga medida, na intermediação judicial. O Regulamento Europeu dos Ensaios Clínicos⁽¹⁾ admite, em situações de emergência, a inclusão inicial de participantes incapazes num estudo clínico, sem consentimento prévio, mas exige que o consentimento para a continuação seja obtido, sem demora indevida, junto do “representante legalmente autorizado⁽²⁾”. O problema é que, em Portugal, essa remissão para o direito interno conduz, na prática, a figuras raras ou temporalmente inadequadas, designadamente o procurador de cuidados de saúde ou o acompanhante com poderes de representação, deixando sem resposta clara o momento intermédio entre a inclusão inicial e a obtenção de autorização subsequente. O Parecer Conjunto CNECV/CEIC n.º 129/2024⁽³⁾ reconhece expressamente este vazio legal e a*

incerteza ética associada. O presente artigo procura: (i) reconstruir o enquadramento jurídico europeu e nacional, incluindo a questão do primado do direito da União; (ii) demonstrar que a Lei n.º 9/2026⁽⁴⁾ representou um avanço relevante, mas incompleto; (iii) discutir a distinção entre investigação terapêutica e não terapêutica como limite material decisivo do consentimento por substituição; (iv) analisar criticamente o contexto mais amplo de expansão do conceito de “investigação científica”, hoje também pressionado pelo Digital Omnibus e pelos usos emergentes de Inteligência Artificial; (v) examinar soluções de direito comparado; e (vi) propor uma via de reforma legislativa para Portugal, constitucionalmente sustentável e funcionalmente adequada.

Palavras-chave: *Consentimento Informado; Investigação Clínica em Emergência; Participantes sem capacidade para consentir; Regulamento (UE) n.º 536/2014; Maior acompanhado; Investigação Científica; Inteligência Artificial.*

9 - 20

* Professor Associado da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra; UCILeR (University of Coimbra Institute for Legal Research), <https://www.cienciavita.pt/951E-7E45-3E7F>; andre.pereira@fd.uc.pt.

** Advogada. Pós-Doutoramento em Democracia e Direitos Humanos Ius Gentium Conimbrigae (IGC/CDH).

¹ Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE, JO L 158, de 27 de maio de 2014, pp. 1–76, disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

² Designadamente nos artigos 28.º, 29.º, 31.º e 35.º, enquanto mecanismo de substituição decisória aplicável aos sujeitos incapazes de prestar consentimento esclarecido.

³ Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Parecer n.º 129/CNECV/2024 sobre os aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência, aprovado em 22 de março de 2024.

Introdução

Quem pode consentir quando o participante não pode? A pergunta não é apenas prática; é estruturante. O consentimento informado constitui, no direito da medicina e da investigação biomédica, a forma jurídica através da qual se reconhece que o corpo da pessoa e a sua integridade não estão disponíveis para intervenção sem participação do

⁴ Lei n.º 9/2026, de 6 de março, que regula os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e altera a lei da investigação clínica, disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/9-2026-1068062486>

próprio. A doutrina portuguesa⁵ tem sublinhado, de forma consistente, que o consentimento informado não é um mero requisito formal, mas a expressão da autodeterminação da pessoa e uma condição de legitimidade da intervenção médica.

O ponto é especialmente sensível quando se trata de participantes sem capacidade para consentir, porque a intervenção deixa de assentar na vontade atual do sujeito e passa a exigir um critério substitutivo ou representativo cuja validade e limites precisam de ser particularmente escrutinados.

É neste plano que a emergência clínica coloca o problema na sua forma mais aguda. O acidente vascular cerebral (AVC) constitui aqui o caso paradigmático, não apenas pela frequência clínica, mas porque concentra todos os elementos da dificuldade: a decisão é fortemente tempo-dependente, a janela terapêutica é estreita, a pessoa frequentemente não está em condições de consentir, e o ensaio pode representar a única oportunidade de acesso a uma estratégia inovadora diretamente ligada ao seu estado clínico. O considerando 36 do Regulamento (UE) n.º 536/2014 exemplifica que as situações de emergência podem abranger casos de traumatismos múltiplos, acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco, caracterizados por um perigo de vida súbito que impede a obtenção prévia de consentimento. Do ponto de vista assistencial português, estudos sobre a “via verde” do AVC⁶ confirmam a natureza tempo-

-dependente da abordagem: num hospital português, a análise de 1.200 admissões por doença cerebrovascular mostrou que 63,0% correspondiam a AVC isquémico e que o protocolo de via verde apenas abrangeu parte desses doentes, precisamente porque o fator tempo condiciona de forma decisiva o acesso à terapêutica de reperfusão; noutro estudo português, a trombólise intravenosa em doentes com AVC isquémico agudo foi realizada até às três horas na maioria dos casos analisados, demonstrando a compressão temporal real em que estas decisões ocorrem⁷.

Portugal, porém, construiu a proteção do maior incapaz sobre um modelo jurídico de representação que depende, em regra, de intervenção judicial. Esse modelo é compreensível e até desejável para a generalidade das situações de vulnerabilidade; mas revela-se estruturalmente inadequado quando transplantado para o contexto da urgência clínica e, em particular, da investigação clínica em emergência. O Parecer Conjunto CNECV/CEIC n.º 129/2024⁸ exprimiu esta dificuldade com rara clareza: o direito vigente já permite a inclusão inicial sem consentimento, mas não oferece solução satisfatória para o consentimento diferido, porque, na maioria dos casos, o participante não dispõe previamente de procurador de cuidados de saúde nem de acompanhante nomeado, tendo que se recorrer a tribunal para nomear um acompanhante

10 - 22

⁵ André Gonçalo Dias Pereira sistematiza o consentimento informado como categoria própria do direito biomédico, abordando expressamente a capacidade para consentir, o dever de esclarecimento, o consentimento e as exceções ao dever de o obter, incluindo a urgência. Veja se: Pereira, A. G. D. (2004). *O consentimento informado na relação médico paciente: estudo de direito civil*. Coimbra Editora.

⁶ Barreira, Ilda Maria Morais, Martins, Matilde Delmina, Silva, Norberto Pires, Preto, Pedro Miguel Barreira, & Preto, Leonel São Romão. (2019). Resultados da implementação do protocolo da via verde do acidente vascular cerebral num hospital português. Re-

vista de Enfermagem Referência, serIV(22), 117-126. <https://doi.org/10.12707/RIV18085>

⁷ Eira, Carla, Mota, Ângela, Silvério, Rachel, Miranda, Mafalda, Ribeiro, Pedro, Gomes, Ana, & Monteiro, António. (2018). Trombólise Intravenosa no Acidente Vascular Cerebral Isquémico Agudo Depois dos 80 Anos. *Medicina Interna*, 25(3), 169-178. <https://doi.org/10.24950/rspmi/original/189/3/2018>

⁸ Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Parecer n.º 129/CNECV/2024 sobre os aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência, aprovado em 22 de março de 2024.

provisório. Daqui resulta uma incerteza ética que não são contingentes nem residuais; são o produto de um desencontro estrutural entre o tempo do processo civil e o tempo da medicina de urgência.

A dificuldade que apontamos não se resume a um problema procedimental, mas envolve opções constitucionais, de política legislativa e de dogmática civil e biomédica. Pretende ainda sustentar que a solução não está em atalhos conceptuais, como a extensão da gestão de negócios a um domínio que lhe é estruturalmente estranho, mas antes na criação expressa de um regime de representação de emergência em investigação clínica, limitado, garantístico e materialmente circunscrito. Essa reforma tornase ainda mais necessária num momento em que o próprio conceito de “investigação científica” sofre uma expansão funcional no direito europeu dos dados⁹⁾, com potencial impacto indireto sobre a forma como se olha para a utilização de pessoas incapazes em atividades de desenvolvimento tecnológico e inteligência artificial.

1. O quadro normativo vigente

1.1. O Regulamento (UE) n.º 536/2014 e a exceção de emergência

O Regulamento (UE) n.º 536/2014 estabelece, como princípio matricial, que os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes prevalecem sobre todos os outros interesses. No caso de sujeitos incapazes, o artigo 31.º exige, em regra, consentimento do representante legalmente autorizado e admite, quanto a ensaios sem benefício direto para o participante, que os Estados-Membros adotem normas nacionais mais

estritas. Já o artigo 35.º cria uma exceção própria para as situações de emergência: quando o estado clínico é súbito, grave e incompatível com a recolha atempada de consentimento prévio, a inclusão inicial pode ocorrer sem consentimento, desde que a investigação esteja diretamente relacionada com esse estado clínico, que o risco e o ónus adicionais sejam mínimos, que exista uma justificação material estrita, assente em benefício direto potencial para o participante ou, nos termos admitidos pelo Regulamento, em benefício relevante para o grupo de doentes afetado pela mesma condição, sempre dentro do risco e ónus mínimos e que o protocolo tenha sido previamente autorizado. O consentimento para a continuação deve, porém, ser procurado sem demora indevida junto do representante legalmente autorizado e, logo que possível, do próprio participante, se este recuperar capacidade.

Dois aspetos merecem destaque. O primeiro é que o Regulamento não consagra uma dispensa geral do consentimento, mas apenas uma **derrogação temporalmente delimitada** e materialmente condicionada. O segundo é que a norma europeia não define autonomamente quem é o “representante legalmente autorizado”, remetendo essa definição para o direito dos Estados-Membros. A inclusão inicial fica, assim, juridicamente enquadrada ao nível europeu; a resolução do problema subsequente — quem autoriza a continuação — fica dependente da arquitetura de representação do direito interno. É precisamente nesta articulação que o caso português levanta dificuldades práticas.

Esta derrogação deve ainda ser lida à luz de uma salvaguarda essencial: se houver oposição anteriormente expressa pelo participante, diretiva antecipada relevante, indicação conhecida de recusa ou sinais atuais de resistência incompatíveis com a intervenção, a inclusão ou continuação no ensaio

11 - 22

⁹⁾ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ebf17714-c56e-11f0-8da2-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF

não deve poder apoiar-se apenas na incapacidade momentânea de consentir.

1.2. O primado do direito da União e a lei interna portuguesa

Antes da alteração introduzida pela Lei n.º 9/2026, a redação interna da Lei n.º 21/2014 não acolhia de forma adequada a hipótese do artigo 35.º do Regulamento. O Parecer Conjunto CNE-CV/CEIC⁽¹⁰⁾ sublinhou, por isso, que, por força do **primado** do direito da União, as normas do Regulamento se aplicavam diretamente, permitindo a inclusão inicial em emergência mesmo na ausência de previsão expressa na lei portuguesa. Este ponto é fundamental: o primado resolve a validade da inclusão inicial, mas não substitui a necessidade de um mecanismo nacional para identificar, constituir ou habilitar o representante subsequente. O direito da União abre a porta; o direito interno continua a não construir a ponte.

1.3. A Lei n.º 9/2026: avanço e insuficiência

A Lei n.º 9/2026 representa, sem dúvida, um avanço. Ao assegurar a execução do Regulamento (UE) n.º 536/2014 na ordem jurídica nacional, passou a prever expressamente a inclusão excepcional em ensaio clínico sem consentimento prévio em situações de risco grave ou imediato para a vida ou integridade física, desde que a investigação se relacione diretamente com essa condição, não possa ser realizada fora desse contexto, tenha aprovação ética prévia, risco adicional mínimo e enquadramento material compatível com as exigências do artigo 35.º do Regulamento. Porém, a lei mantém a definição de “representante legalmente

autorizado” como pessoa ou entidade com poderes de consentir em nome do sujeito incapaz de acordo com a legislação em vigor, sem criar um regime especial de representação de emergência. Nisso reside a sua insuficiência: regularizou a inclusão inicial, mas deixou intocada a lacuna do consentimento diferido. A reforma foi relevante, mas, neste ponto, incompleta – e por isso mesmo uma oportunidade legislativa perdida⁽¹¹⁾.

2. A lacuna portuguesa: incapacidade, representação e tempo

2.1. O maior acompanhado como modelo de proteção ordinária

O regime do maior acompanhado, introduzido pela Lei n.º 49/2018⁽¹²⁾, substituiu o antigo modelo incapacitante por uma solução orientada para a autonomia, necessidade e proporcionalidade. O artigo 138.º do Código Civil passou a prever medidas de acompanhamento para o maior que, por razões de saúde, deficiência ou comportamento, não consiga exercer plena, pessoal e conscientemente os seus direitos ou cumprir os seus deveres; o artigo 145.º exige que tais medidas se limitem ao estritamente necessário e sejam conformadas à situação concreta; o artigo 143.º enuncia, de forma exemplificativa, pessoas especialmente próximas suscetíveis de serem designadas como acompanhantes; e o processo especial de acompanhamento tem natureza urgente nos termos do artigo 891.º do Código

¹¹ Silva, Thaís da Nóbrega Casa e. “A solução do Direito Nacional à experimentação pura na ausência de capacidade para consentir: nota sobre o artigo 10.º da proposta de lei n.º 16/XVII/1.ª.” GH Direito Biomédico, 8–9

¹² Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, que cria o regime jurídico do maior acompanhado, eliminando os institutos da interdição e da inabilitação, previstos no Código Civil, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47/344, de 25 de novembro de 1966. Disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/49-2018-116043536>

¹⁰ Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNE-CV) e Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Parecer n.º 129/CNECV/2024 sobre os aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência, aprovado em 22 de março de 2024.

de Processo Civil.

O regime tem, assim, um valor normativo inegável enquanto instrumento de proteção da pessoa vulnerável. Mas esse valor não o torna automaticamente funcional em sede de investigação clínica de emergência. O problema não é de legitimidade substancial do regime; é de **adequação temporal**. A decisão sobre inclusão ou continuação num ensaio em contexto de AVC isquémico agudo ocorre num horizonte de horas; a constituição de representação judicial, ainda que urgente e ainda que com possibilidade de medidas provisórias, continua a depender de impulso processual e decisão do tribunal. Mesmo o processo urgente não se converte, por isso, num mecanismo de resposta em minutos ou poucas horas. A categoria jurídica é correta; o tempo jurídico não o é.

2.2. *Uma questão de direito civil da personalidade, não de mera administração de interesses*

É aqui que a doutrina do consentimento informado e dos direitos de personalidade se torna central. **André Gonçalo Dias Pereira**⁽¹³⁾ tratou a capacidade para consentir como um ramo próprio da capacidade de exercício, distinto da capacidade negocial comum, precisamente para sublinhar que o consentimento médico não pode ser reduzido às categorias ordinárias da disponibilidade patrimonial.

Capelo de Sousa⁽¹⁴⁾, por seu lado, reconstituiu o direito geral de personalidade como direito pessoal absoluto, materialmente constitucional, abrangendo a vida, o corpo e o desenvolvimento

da personalidade. O ponto comum é inequívoco: as decisões sobre o corpo e a integridade da pessoa não podem ser assimiladas, sem mais, a negócios administráveis por terceiros como se se tratasse de gestão de interesses disponíveis.

A consequência é dupla. Primeiro, a figura do representante em saúde ou em investigação clínica não pode ser construída com a ligeireza típica de mecanismos de substituição patrimonial. Segundo, a inexistência de representante não se resolve por pura analogia civilista. É certo que a urgência clínica admite exceções à exigência de consentimento, em nome da necessidade, da proteção da vida e da integridade e do valor terapêutico da intervenção; mas essa lógica não se transfere automaticamente para a investigação clínica, onde a intervenção não coincide, em sentido pleno, com o tratamento devido ao doente em contexto assistencial. O ensaio clínico implica sempre uma dimensão de produção de conhecimento e, em muitos casos, de incerteza adicional que exige um fundamento normativo próprio.

2.3. *Os limites da Lei n.º 31/2018 e da gestão de negócios*

Poder-se-ia perguntar se o direito português não oferece, já hoje, mecanismos aproximativos suficientes. A resposta deve ser matizada. A Lei n.º 31/2018, relativa aos direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida, não regula a investigação clínica em emergência, mas contém elementos relevantes sobre participação de terceiros, decisão apoiada e reconstrução da vontade da pessoa doente.

Em Portugal, a Lei n.º 31/2018, de 18 de julho, ao regular os direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida, introduz uma conformação juridicamente relevante da participa-

13 - 22

¹³ Pereira, A. D. (2004). O consentimento informado na relação médico-paciente. Coimbra: Almedina.

¹⁴ Capelo de Sousa, R. (1995). *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Coimbra Editora

ção de terceiros no processo decisório em saúde. A alínea d) do artigo 9.º reconhece à pessoa doente o direito de “designar familiar ou cuidador de referência que o assistam ou, quando tal se mostre impossível, designar procurador ou representante legal”. Este preceito deve ser lido em articulação com o artigo 10.º, relativo às decisões terapêuticas, segundo o qual a pessoa pode, se nisso consentir, ser assistida por familiares ou cuidadores na tomada de decisões relativas ao seu processo terapêutico; quando não se encontre no pleno uso das suas faculdades mentais, a decisão cabe ao médico responsável e à equipa de saúde, ouvida a família, no exclusivo e melhor interesse do doente e de acordo com a sua vontade conhecida.

A relevância dogmática destes preceitos reside no facto de a lei acolher uma conceção não puramente atomística da autonomia pessoal. A autonomia decisória em saúde surge como processo deliberativo que pode ser mediado por relações de cuidado, confiança e proximidade existencial. A intervenção dos familiares ou cuidadores assume, neste contexto, uma função auxiliar, interpretativa e reconstrutiva: não substitui a vontade da pessoa doente, mas contribui para preservar a sua identidade pessoal e concretizar a sua vontade, quando esta não possa ser expressa de modo atual, direto ou plenamente esclarecido.

Esta abertura à participação de terceiros não equivale, todavia, à atribuição de uma titularidade decisória autónoma à família ou aos cuidadores. O regime não institui uma substituição da vontade da pessoa doente pela vontade dos familiares, nem confere a estes um poder próprio sobre o corpo, a saúde ou o percurso terapêutico do doente. A família intervém como instância de apoio, esclarecimento e mediação biográfica, não como centro decisório concorrente com a pessoa doente ou com a equipa clínica.

Neste sentido, o artigo 10.º, n.º 1, exprime uma lógica de decisão apoiada: a pessoa mantém-se como sujeito primário da decisão, podendo ser acompanhada por familiares ou cuidadores na ponderação das opções terapêuticas. Já o artigo 10.º, n.º 2, respeita às situações de incapacidade decisória atual. Nesses casos, embora a decisão clínica caiba à equipa médica, a audição da família não é meramente protocolar: pode constituir uma fonte privilegiada de conhecimento sobre a vontade anteriormente manifestada pelo doente, as suas convicções, valores, crenças, prioridades existenciais e conceção pessoal de dignidade.

A família ou os cuidadores funcionam, assim, como intérpretes da biografia moral da pessoa doente. A sua intervenção permite aproximar a decisão clínica daquilo que a pessoa teria provavelmente querido, se pudesse decidir. Trata-se de reconstruir, com prudência, a vontade conhecida ou presumível do doente, não a partir da preferência subjetiva dos terceiros envolvidos, mas com base em elementos objetivos e biográficos que permitam inferir, com razoável fidelidade, qual seria a decisão mais conforme ao percurso existencial, às convicções e ao sistema axiológico da pessoa.

Daqui resulta que o critério do melhor interesse, no contexto da Lei n.º 31/2018, não deve ser entendido como parâmetro exclusivamente biomédico, centrado na preservação da vida biológica ou na eficácia técnica dos tratamentos. Deve ser densificado à luz da vontade conhecida ou presumível do doente, da sua dignidade, da proporcionalidade terapêutica e da sua identidade pessoal. Em contexto de doença avançada e em fim de vida, o melhor interesse pode mesmo exigir a recusa de tratamentos desproporcionados, fúteis ou excessivamente gravosos, quando incompatíveis com os valores da pessoa ou quando apenas prolonguem o processo de morrer sem benefício terapêutico relevante.

A Lei n.º 31/2018 consagra, por conseguinte, um modelo de deliberação terapêutica assente numa triangulação entre pessoa doente, equipa de saúde e familiares ou cuidadores. Essa triangulação não dissolve a centralidade da pessoa doente; procura antes preservá-la em situações de vulnerabilidade acrescida, seja através da assistência à decisão quando a pessoa ainda possui capacidade decisória, seja através da reconstrução da sua vontade quando essa capacidade se encontra comprometida. Os familiares e cuidadores desempenham, nesse quadro, uma função de particular importância na identificação da continuidade narrativa da pessoa: a sua história, vínculos, crenças, compreensão da dignidade, modo de valorar a qualidade de vida, sofrimento, dependência, consciência, autonomia e morte.

Em suma, a Lei n.º 31/2018 atribui relevância jurídica à presença dos familiares e cuidadores no processo terapêutico, especialmente em contexto de doença avançada e fim de vida. Essa relevância, porém, não configura um poder de decisão substitutivo, mas uma função de assistência, mediação e reconstrução da vontade da pessoa doente. A família não decide “pelo” doente em sentido próprio; contribui para que se decida tão proximamente quanto possível como o próprio decidiria, se pudesse expressar a sua vontade em liberdade e consciência.

Daqui não resulta, porém, que a Lei n.º 31/2018 possa ser aplicada diretamente aos ensaios clínicos em situação de emergência. O seu âmbito material permanece limitado às pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida, e os artigos 9.º e 10.º não conferem à família ou aos cuidadores um poder autónomo de consentimento substitutivo. A sua utilidade, para o problema aqui analisado, é antes sistemática: mostra que o direito português já reconhece a relevância da participação familiar, da decisão apoiada e da reconstrução da

vontade presumível em saúde, mas confirma também que falta um regime próprio para a investigação clínica em emergência.

Quanto à gestão de negócios, a objeção é ainda mais forte, porquanto a *negotiorum gestio* pertence à “linguagem estrutural” das obrigações, que historicamente se desenvolveu em torno da proteção de interesses alheios sem mandato. Alguma doutrina⁽¹⁵⁾ defende que essa categoria poderia, em certos sistemas, alargar-se ao domínio da proteção de aspetos não patrimoniais da existência; mas essa operação depende do contexto dogmático próprio de cada ordenamento e não equivale, em si mesma, a um fundamento positivo para consentimento substitutivo em investigação. No direito português, onde a construção dos direitos de personalidade e do consentimento biomédico é diversa, a gestão de negócios pode, no máximo, oferecer uma semelhança estrutural: alguém atua no interesse de outrem. Não resolve, porém, a pergunta juridicamente decisiva: **quem pode autorizar, com que título e dentro de que limites, a participação de uma pessoa incapaz numa investigação clínica?**

3. O limite material: investigação terapêutica e investigação não terapêutica

Um ponto deve, porém, ser afirmado com nitidez. O problema da representação em emergência não é simétrico em todas as categorias de investigação. A justificação material de qualquer regime de

15 - 22

¹⁵ Brown, J. (2022). Medical intervention and incapax patients: The place of *negotiorum gestio* within law’s “fundamental structural language”. *The Edinburgh Law Review*, 26(3). <https://doi.org/10.3366/elr.2022.0789>

Pinel le Dret, V. (2025). *Culpa est immiscere: The evolution of negotiorum gestio in French law (1804–2016)*. *The Edinburgh Law Review*, 29(3), 355–381. <https://doi.org/10.3366/elr.2025.0976>

consentimento por substituição depende, em larga medida, da possibilidade de identificar um **benefício direto potencial para o próprio participante**. O Regulamento (UE) n.º 536/2014 deixa margem aos Estados-Membros para adotarem normas mais restritivas relativamente a ensaios em incapazes quando não exista base científica para esperar benefício direto que compense os riscos e encargos. Portugal não aproveitou essa margem com a clareza desejável⁽¹⁶⁾.

Esta omissão é relevante. Num ensaio com benefício direto potencial, como pode suceder em determinadas estratégias terapêuticas para AVC isquémico agudo, a intervenção continua a projetar-se na esfera terapêutica do participante e a urgência reforça a necessidade de uma via substitutiva funcional. Já nos ensaios de “experimentação pura” ou sem benefício próprio previsível, a legitimidade da representação substitutiva diminui drasticamente. Aqui, a referência constitucional do artigo 26.º, n.º 3, da Constituição ganha um peso acrescido: a lei deve garantir a dignidade pessoal do ser humano, nomeadamente na experimentação científica. Essa exigência deve ser conjugada com a proteção da integridade pessoal e com o princípio da proporcionalidade das restrições a direitos fundamentais, o que reforça a necessidade de reserva legal clara, finalidade delimitada e controlo independente. Afirmar um regime indiferenciado, aplicável a toda e qualquer investigação, seria enfraquecer perigosamente o limiar material de proteção que a condição de vulnerabilidade exige.

No mesmo sentido, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina oferece um en-

quadramento de fundo incontornável: a proteção da pessoa incapaz em investigação biomédica exige que a intervenção seja excecional, necessária, proporcional e rodeada de garantias específicas, não bastando uma autorização substitutiva abstrata.

Esta diferença poderia ter sido explicitada pelo legislador português. Não basta pressupor que as exigências do Regulamento e da ética em investigação serão suficientes. Há aqui uma opção de política legislativa própria, para a qual o direito da União deixava margem: restringir, de forma expressa, os mecanismos de representação de emergência aos ensaios com *benefício direto potencial para o participante*. Tal solução teria a vantagem de alinhar o regime nacional com uma leitura forte da dignidade da pessoa incapaz e de evitar uma aproximação excessiva entre tratamento urgente e utilização da pessoa como instrumento de produção de conhecimento. De todo o modo, conjugando a lei com as normas constitucionais e do direito convencional dos direitos humanos, deve sustentar-se que um futuro regime de representação simplificada em emergência deve limitar-se aos ensaios com benefício direto potencial para o participante. Esta orientação é favorecida por vários requisitos do artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, designadamente a relação direta entre o ensaio e o estado clínico súbito que impossibilita o consentimento e a exigência de risco e ónus adicionais mínimos, embora o texto europeu admita, em termos estritos, também investigação fundada em benefício relevante para o grupo de doentes afetado pela mesma condição.⁽¹⁷⁾

¹⁶ Silva, Thaís da Nóbrega Casa e. “A solução do Direito Nacional à experimentação pura na ausência de capacidade para consentir: nota sobre o artigo 10.º da proposta de lei n.º 16/XVII/1.ª.” GH Direito Biomédico, 8–9

¹⁷ Art. 35.º, n. 1 – al. b) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação do sujeito no ensaio clínico tenha potencial para gerar um benefício direto relevante para o sujeito do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de aliviar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do sujeito do ensaio, ou o diagnóstico do seu quadro clínico; e e)

A título de exemplo comparativo, a jurisprudência francesa mostra como o direito trata intervenções sem consentimento em situações de incapacidade e urgência. Numa decisão recente, a Cour d'appel de Paris⁽¹⁸⁾ analisou uma hospitalização psiquiátrica involuntária e reafirmou que, mesmo quando o paciente não pode consentir e a intervenção é urgente, a atuação só é legítima se cumprir requisitos estritos de necessidade, proporcionalidade e controlo externo. Embora o caso tenha sido declarado sem objeto por a medida já ter cessado, o tribunal sublinhou que a urgência não elimina o dever de escrutínio, apenas desloca a proteção da autonomia expressa para garantias procedimentais. A analogia é necessariamente limitada, por não se tratar de investigação clínica, mas confirma a relevância transversal do controlo externo em intervenções sobre pessoas incapazes. Este raciocínio é útil para a investigação clínica em emergência: também aí, a inclusão de um participante incapaz só se justifica quando a urgência é real e existe supervisão independente que substitui, temporariamente, o consentimento informado.

4. O novo contexto: investigação científica, *Digital Omnibus* e Inteligência Artificial

Se esta clarificação já era importante, torna-se ainda mais urgente num momento em que o próprio conceito de “investigação científica” se encontra em mutação no direito europeu. A proposta

oficial de *Digital Omnibus*⁽¹⁹⁾ afirma expressamente a necessidade de resolver a falta de clareza quanto às condições da investigação científica no quadro do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), propondo uma definição formal de *investigação científica*, a clarificação de que o tratamento ulterior para fins científicos é compatível com a finalidade inicial e o reconhecimento de que a investigação científica pode constituir interesse legítimo. Trata-se, porém, de direito proposto, e não de regime vigente. O objetivo declarado é simplificar e tornar mais favorável a utilização de dados num contexto de inovação, desenvolvimento tecnológico e competitividade.

Em paralelo, a proposta de *Digital Omnibus on AI*⁽²⁰⁾ refere a necessidade de emitir orientações sobre a aplicação prática das exclusões de investigação previstas no Regulamento sobre a Inteligência Artificial⁽²¹⁾, incluindo em contextos setoriais sensíveis como a investigação pré-clínica e o desenvolvimento de medicamentos e dispositivos médicos. Isso não significa, por si só, que o Regulamento sobre a Inteligência Artificial tenha redefinido amplamente a investigação científica; significa, sim, que a categoria está a ganhar centralidade prática num ecossistema regulatório em que investigação, desenvolvimento, demonstração e treino de sistemas tendem a aproximar-se.

Não se trata, pois, de sugerir que o *Digital Omnibus* transforma automaticamente a investigação clínica em desenvolvimento tecnológico indife-

17 - 22

O ensaio clínico tem uma relação direta com o quadro clínico do sujeito do ensaio, o qual torna impossível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, obter o consentimento esclarecido prévio do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado e fornecer informações prévias, e o ensaio clínico apenas pode, pela sua natureza, ser realizado em situações de emergência.”

¹⁸ <https://www.courdecassation.fr/decision/6a02b521cdc6046d47709fa9>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025PC0837>

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025PC0836>

²¹ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho

De 13 de junho de 2024 que cria regras harmonizadas em matéria de Inteligência Artificial, disponível em https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL_202401689

renciado. Esse salto seria excessivo. O risco é mais subtil: consiste em permitir que, por contaminação conceptual, a noção de investigação científica se torne tão ampla e funcional que o rigor biomédico da distinção entre investigação terapêutica e não terapêutica se vá diluindo. As Orientações 1/2026 sobre o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica publicadas pelo Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) para consulta pública⁽²²⁾ são úteis aqui por duas razões: primeiro, porque reconhecem expressamente que os desenvolvimentos tecnológicos recentes, incluindo a Inteligência Artificial, estão a transformar profundamente a investigação científica; segundo, porque insistem em que apenas a investigação genuinamente científica beneficia do regime específico do RGPD e que, quando a capacidade da pessoa está severamente afetada, o responsável pelo tratamento deve evitar basear-se no consentimento de proteção de dados e procurar outras derrogações apropriadas.

É neste contexto que a distinção material já defendida ganha nova relevância. A admissão de um regime de consentimento por substituição **indiferenciado quanto ao carácter terapêutico da investigação**, num cenário de progressivo alargamento funcional do conceito de investigação científica, criaria um risco objetivo de instrumentalização de pessoas incapazes para fins de desenvolvimento tecnológico ou científico sem benefício próprio. O regime dos ensaios clínicos continua, por ora, a conter esse risco mediante exigências de benefício, risco mínimo e aprovação ética; mas é justamente por essa categoria estar em reconfiguração noutros planos do direito europeu que o legislador nacional deve ser mais claro e não menos.

5. Direito comparado: soluções possíveis para o problema estrutural

A comparação mostra, antes de mais, que Portugal não está confrontado com uma dificuldade singular; o que o distingue é não ter ainda criado um mecanismo funcional para a resolver.

Uma primeira família de soluções consiste na consagração de uma **hierarquia legal de familiares ou pessoas próximas**, sem necessidade de nomeação judicial prévia. A Bélgica parece oferecer o exemplo mais claro: a lei estabelece uma lista em cascata de representantes⁽²³⁾: mandatário previamente designado, cônjuge ou parceiro coabitante, filho maior, pais, irmão maior, aptos a consentir na participação do maior incapaz em experimentação humana. Também os Países Baixos⁽²⁴⁾ reconhecem, em cascata, o tutor ou mentor judicial, o mandatário e, na falta destes, o cônjuge, parceiro, pais, filhos ou irmãos, admitindo ainda um regime legal expresso de consentimento diferido em situações de emergência. A vantagem deste tipo de solução é óbvia: substitui a improvisação clínica por uma ordem legal conhecida, antecipável e imediatamente operativa.

Uma segunda família de soluções recorre a um **representante profissional independente**. O Reino Unido constitui aqui a referência típica. Nos *clinical trials of investigational medicinal products* regulados pelo *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* (SI 2004/1031)⁽²⁵⁾, o consentimento do *legal representative* pode ser prestado por um representante pessoal (familiar ou pessoa

²³ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, arts. 12.º–14.º

²⁴ Países Baixos: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), arts. 6.º–7.º

²⁵ Reino Unido: Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, SI 2004/1031, Schedule 1, Part 4

²² https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2026/guidelines-12026-processing-personal-data_en

com relação adequada) e, na sua ausência, por um **professional legal representative**, tipicamente um médico responsável pelo tratamento e independente do estudo. Além disso, o regime britânico permite, em contexto de urgência, a entrada num ensaio antes da obtenção de consentimento, desde que exista um procedimento previamente aprovado pelo comité de ética e o consentimento do representante seja procurado logo que possível. O modelo não elimina a representação; operacionaliza em contexto de urgência.

Uma terceira solução é a de um **verdadeiro consentimento diferido legalmente estruturado**, como sucede nos Países Baixos e na Áustria⁽²⁶⁾, onde a lei reconhece expressamente que a investigação de emergência pode iniciar-se sem autorização prévia, desde que certas condições materiais e procedimentais sejam cumpridas e que a autorização subsequente seja procurada assim que cesse a impossibilidade. A grande virtude destes modelos é a transparência: o intervalo temporal entre inclusão e consentimento não é tratado como um embaraço oculto, mas como um fenómeno normativamente previsto e disciplinado.

A França, por seu turno, segue uma via intermédia. A *personne de confiance*, prevista no artigo L11116 do *Code de la santé publique*⁽²⁷⁾, é uma pessoa designada pelo próprio paciente para o acompanhar e transmitir a sua vontade quando ele não se possa exprimir. Não se trata, em rigor, de um “representante legal” com poderes autónomos gerais; trata-se de uma figura de confiança cuja palavra prevalece enquanto testemunho da vontade do doente. Em contexto de investigação em urgência, a lei francesa admite, em certas hipóteses, que o protocolo preveja a consulta da *personne de confiance*

ou da família e, em urgência vital imediata, a derrogação até dessa consulta, desde que previamente apreciada pelo comité competente. A lição francesa está menos na importação literal da figura e mais na ideia de que a proteção da autonomia não tem de passar exclusivamente pelo juiz.

Também o Brasil oferece exemplo recente de reconhecimento da autonomia delegada em saúde: o artigo 6.º do Estatuto dos Direitos do Paciente, aprovado pela Lei n.º 15.378/2026, prevê que o paciente possa indicar livremente um representante, a qualquer momento dos seus cuidados de saúde, mediante registo no processo clínico. Esse representante, legal ou de confiança, poderá intervir em decisões sobre tratamentos quando o paciente fique impossibilitado de se expressar. Trata-se de um mecanismo pouco formalizado de autonomia delegada, embora não responda aos casos em que a pessoa dá entrada no hospital já em situação de emergência, sem capacidade de comunicação ou manifestação de vontade.

19 - 22

6. Proposta de reforma para Portugal

A solução portuguesa poderá, assim, construir-se em quatro planos complementares.

Em primeiro lugar, importa criar uma **hierarquia legal específica de representantes para a investigação clínica em situações de emergência**, aplicável apenas na ausência de procurador de cuidados de saúde ou de acompanhante já nomeado. Essa hierarquia poderia seguir uma lógica semelhante à conhecida noutros ordenamentos: cônjuge ou unido de facto, filhos maiores, pais, irmãos maiores. O artigo 143.º do Código Civil não fornece uma hierarquia fechada; mas exprime uma opção valorativa do legislador quanto à especial proximidade pessoal de determinadas categorias, podendo servir como base material para a construção da nova ordem legal de preferência.

²⁶ Medizinische-wissenschaftliche Forschungsgesetz (MWFG), §§ 8–9

²⁷ Code de la santé publique, arts. L1111-6, L1122-1-1 e L1122-1-2

Em segundo lugar, deveria prever-se, na ausência de qualquer familiar ou pessoa próxima alcançável dentro da janela terapêutica, a possibilidade de intervenção de um **clínico sénior independente**, não participante no ensaio e sem relação de subordinação com o investigador principal, funcionando como representante de último recurso. O modelo britânico mostra que esta solução é juridicamente concebível e praticável, desde que seja estritamente delimitada, sujeita a independência funcional, reporte obrigatório e controlo ético reforçado. Não se trata de entregar ao investigador o poder de se autorizar a si próprio; trata-se de evitar que a falha total de representação transforme a emergência numa zona de pura discricionariedade.

Em terceiro lugar, o regime deve limitar-se explicitamente aos ensaios com **benefício direto potencial para o participante**. A clareza neste ponto é essencial. A representação simplificada em emergência deve ser pensada para situações em que a investigação mantém uma ligação imediata à esfera terapêutica do doente – o caso paradigmático do AVC. Não deve ser generalizada a ensaios sem benefício direto. O legislador português podia e devia ter usado a margem aberta pelo artigo 31.º, n.º 2, do Regulamento para o dizer expressamente.

Em quarto lugar, uma reforma completa deve articular o regime com o **RGPD e a Lei n.º 58/2019**. As *EDPB Guidelines 1/2026* confirmam que, em contexto de incapacidade severa, o tratamento de dados de saúde em investigação científica deve assentar, quando adequado, nas bases do artigo 9.º, n.º 2, alíneas (i) ou (j), e não numa ficção de consentimento expresso. A lei portuguesa permanece, porém, silenciosa quanto aos adultos incapazes. Uma cláusula nacional expressa para ensaios clínicos de emergência, ancorando o tratamento de dados nessas bases jurídicas e impondo garan-

tias proporcionais, evitaria ambiguidades desnecessárias e alinharia melhor o quadro nacional com a leitura europeia da matéria.

A estes quatro planos deve acrescentar-se uma garantia transversal: dever de documentar a decisão, verificar a inexistência de oposição conhecida, procurar o consentimento do participante logo que este recupere capacidade e comunicar a decisão à comissão de ética competente para controlo posterior.

Conclusão

O direito português já não ignora a emergência clínica em investigação; mas continua sem a disciplinar de forma completa. O problema não está tanto na autorização inicial, hoje coberta pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 e pela Lei n.º 9/2026, quanto na ausência de um mecanismo funcional para o consentimento diferido. O regime do maior acompanhado oferece uma proteção robusta e constitucionalmente valiosa em sede de vulnerabilidade prolongada, mas não foi desenhado para responder à temporalidade extrema do AVC agudo nem à necessidade de continuação de um ensaio em horas ou dias.

A resposta não está em atalhos conceptuais. Nem a gestão de negócios, nem a mera consulta informal da família, nem o recurso ao consentimento como base jurídica para o tratamento de dados pessoais quando faltem os pressupostos da sua validade. O que se exige é uma intervenção legislativa expressa: uma ordem legal de preferência para representação de emergência, um representante profissional de último recurso em condições muito restritas, limitação material a ensaios com benefício direto potencial e articulação clara com o regime de proteção de dados. Essa intervenção deve ainda assegurar a verificação da vontade an-

teriormente expressa, se existir, a exclusão de situações de oposição conhecida, o consentimento posterior do próprio quando possível e controlo ético documentado. Num contexto em que o conceito de investigação científica tende a expandir-se no direito europeu e em que a inteligência artificial pressiona as fronteiras tradicionais entre investigação, desenvolvimento e demonstração, o direito da investigação clínica deve tornar-se mais claro, não mais difuso. A urgência clínica não elimina a exigência de consentimento; apenas exige que o legislador reconstrua, com rigor, a forma juridicamente legítima da sua substituição.

A Lei n.º 31/2018 não deve, por isso, ser aplicada diretamente aos ensaios clínicos em situação de emergência; pode, porém, servir como referência sistemática para uma reforma legislativa específica que reconheça, em termos próprios e garantísticos, a relevância da pessoa de confiança, do familiar ou do cuidador na reconstrução da vontade presumível do participante.

Referências

- Brown, J. (2022). *Medical intervention and incapax patients: The place of negotiorum gestio within law's "fundamental structural language"*. *Edinburgh Law Review*, 26(3), 422–427. University of Strathclyde.
- Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, & Comissão de Ética para a Investigação Clínica. (2024). *Parecer conjunto n.º 129/CNECV/2024: Aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência*.
- Conselho da Europa. (1997). *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 e a Biomedicina (Convenção de Oviedo)*.
- European Commission. (2025). *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 and Directives 2002/58/EC, (EU) 2022/2555 and (EU) 2022/2557 as regards the simplification of the digital legislative framework, and repealing Regulations (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868, and Directive (EU) 2019/1024 (Digital Omnibus), COM(2025) 837 final*. EURLex. [\[eur-lex.europa.eu\]](https://eur-lex.europa.eu)
- European Commission. (2025). *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2024/1689 and (EU) 2018/1139 as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI), COM(2025) 836 final*. EURLex. [\[eur-lex.europa.eu\]](https://eur-lex.europa.eu)
- European Data Protection Board. (2019). *Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR)*.
- European Data Protection Board. (2026). *Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes*.
- Pereira, A. G. D. (2004). *O consentimento informado na relação médicopaciente: estudo de direito civil*. Coimbra Editora.
- Pereira, A. G. D. (2015). *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra Editora.
- Brasil. Lei n.º 15.378, de 6 de abril de 2026, que institui o Estatuto dos Direitos do Paciente.
- França. Code de la santé publique, articles L1121-1 to L1128-12.
- França. Loi n.º 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
- Portugal. *Constituição da República Portuguesa*, arts. 25.º, 26.º e 35.º.
- Portugal. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica).
- Portugal. Lei n.º 25/2012, de 16 de julho (Diretivas antecipadas de vontade e procurador de cuidados de saúde).
- Portugal. Lei n.º 31/2018, de 18 de julho (Direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida).
- Portugal. Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto (Regime jurídico do maior acompanhado).
- Portugal. Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (Execução do RGPD na ordem jurídica nacional).
- Portugal. Lei n.º 9/2026, de 6 de março (Execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) n.º 536/2014).

- Sousa, R. C. de. (1995). *O direito geral de personalidade*. Coimbra Editora.
- Tribunal Constitucional. (2013). *Acórdão n.º 418/2013*.
- União Europeia. *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*. EURLex.
- União Europeia. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (RGPD)*. EURLex.
- United Kingdom. *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* (SI 2004/1031).
- United Kingdom. *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment (No. 2) Regulations 2006* (SI 2006/2984).
- Eira, C., Mota, Â., Silvério, R., Miranda, M., Ribeiro, P., Gomes, A., & Monteiro, A. (2018). Trombólise intravenosa no acidente vascular cerebral isquémico agudo depois dos 80 anos. *Medicina Interna*, 25(3), 169–178.
- Barreira, I. M. M., Martins, M. D. M., Silva, N. P., Preto, P. M. B., & Preto, L. S. R. (2019). Resultados da implementação do protocolo da via verde do acidente vascular cerebral num hospital português. *Revista de Enfermagem Referência*, IV (22).

EL DERECHO A ELEGIR LA PROPIA MUERTE:

AUTONOMÍA PERSONAL, DIGNIDAD HUMANA Y EFECTIVIDAD DEL DERECHO A LA EUTANASIA EN ESPAÑA

Análisis constitucional de la Ley Orgánica 3/2021 a la luz del caso Noelia

Lidia Navas Esteller

Profesora Asociada de Derecho Civil, Universitat Jaume I (España). Abogada. Ilustre Colegio de Abogados de Castellón.

Resumen: La aplicación práctica de la Ley Orgánica 3/2021 ha desplazado el debate jurídico sobre la eutanasia desde la discusión acerca de su constitucionalidad hacia la efectividad real del derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir. El presente trabajo sostiene que la dimensión temporal forma parte del contenido material de dicho derecho, en la medida en que la duración de los procedimientos judiciales puede comprometer su ejercicio efectivo en situaciones marcadas por enfermedades irreversibles y sufrimientos persistentes. Para fundamentar esta tesis se analiza la doctrina constitucional establecida por las SSTC 19/2023 y 94/2023, la protección de la autonomía vulnerable y las implicaciones jurídicas del denominado caso Noelia a la luz de la más reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo. Finalmente, se formula una propuesta de reforma procesal orientada a garantizar que las exigencias de tutela judicial resulten compatibles con el ejercicio efectivo de la autonomía personal al final de la vida.

Palabras clave: eutanasia; prestación de ayuda para morir; autonomía personal; dignidad humana; autonomía vulnerable; tiempo judicial; garantías procesales.

Abstract: The practical application of Organic Law 3/2021 has shifted the legal debate on euthanasia from questions concerning its constitutionality to the effective protection of the right to request medical assistance in dying. This article argues that the temporal dimension forms part of the substantive content of that right, since judicial delay may compromise its effective exercise in situations characterised by irreversible illness and persistent suffering. To support this thesis, the study analyses the constitutional doctrine established by Constitutional Court Judgments 19/2023 and 94/2023, examines the protection of vulnerable autonomy, and explores the legal implications of the so-called Noelia case in light of the most recent case law of the Spanish Supreme Court. Finally, the article

proposes a procedural reform aimed at ensuring that judicial safeguards remain compatible with the effective exercise of personal autonomy at the end of life.

Keywords: euthanasia; medical assistance in dying; personal autonomy; human dignity; vulnerable autonomy; judicial delay; procedural guarantees.

1. Introducción

La aprobación de la Ley Orgánica 3/2021, de regulación de la eutanasia, supuso la incorporación al ordenamiento jurídico español de una prestación sanitaria inédita hasta ese momento. La constitucionalidad de la norma fue confirmada por el Tribunal Constitucional mediante las SSTC 19/2023 y 94/2023, consolidando un modelo basado en la dignidad humana, la autonomía personal y la protección reforzada de las personas vulnerables.

Sin embargo, una vez superado el debate constitucional inicial, los principales problemas jurídicos han comenzado a surgir en la aplicación práctica de la ley. Entre ellos destacan la valoración de la capacidad para decidir, el alcance de la intervención familiar, la judicialización de los procedimientos y la incidencia del tiempo sobre la efectividad de los derechos vinculados al final de la vida.

El denominado caso Noelia constituye actualmente el mejor ejemplo de estos nuevos desafíos.

La metodología empleada combina el análisis dogmático de la Ley Orgánica 3/2021, el estudio

23 - 38

de la jurisprudencia constitucional española, el examen de las resoluciones dictadas en el denominado caso Noelia y una aproximación comparada al modelo portugués de muerte médicamente asistida.

La reciente evolución jurisprudencial confirma, además, la plena actualidad del objeto de estudio. La sentencia del Tribunal Supremo cuyo fallo fue hecho público el 19 de mayo de 2026 y cuyos fundamentos jurídicos fueron difundidos posteriormente ha fijado doctrina sobre la legitimación para recurrir las resoluciones administrativas que autorizan la prestación de ayuda para morir, delimitando el concepto de «vinculación particularmente estrecha» y evidenciando la necesidad de adaptar las categorías tradicionales del Derecho procesal a un derecho de naturaleza marcadamente personalísima. Esta evolución confirma que los principales desafíos de la Ley Orgánica 3/2021 ya no se sitúan en el plano de su constitucionalidad, sino en la efectividad de las garantías que hacen posible su ejercicio.

2. Fundamento constitucional de la eutanasia en España

2.1. La protección constitucional de la vida y la dignidad humana

La regulación de la eutanasia constituye uno de los ámbitos en los que con mayor intensidad confluyen distintos valores constitucionales de máxima relevancia. La aprobación de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, obligó a replantear la relación existente entre el derecho a la vida reconocido en el artículo 15 de la Constitución Española, la dignidad humana proclamada en el artículo 10.1 CE y la autonomía personal como manifestación del libre

desarrollo de la personalidad.

Tradicionalmente, la vida ha sido considerada el presupuesto indispensable para el ejercicio de todos los demás derechos fundamentales. La jurisprudencia constitucional ha destacado reiteradamente su posición central dentro del sistema constitucional español, afirmando que constituye un valor superior del ordenamiento jurídico y un presupuesto ontológico para la existencia de los restantes derechos fundamentales.⁽¹⁾

Sin embargo, la protección constitucional de la vida no puede analizarse de manera aislada. La Constitución configura un sistema unitario de valores en el que la dignidad humana ocupa una posición central⁽²⁾. El artículo 10.1 CE establece que la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad constituyen el fundamento del orden político y de la paz social. Esta previsión ha sido interpretada por el Tribunal Constitucional como el núcleo axiológico sobre el que se construye todo el sistema de derechos fundamentales.⁽³⁾

Desde esta perspectiva, la protección de la vida no puede desvincularse del respeto a la autonomía individual. El Estado tiene el deber de proteger la vida humana, pero dicha obligación debe coexistir con el reconocimiento de la capacidad de las personas para adoptar decisiones fundamentales sobre su propia existencia. La tensión entre ambos principios constituye el verdadero eje del debate constitucional sobre la eutanasia.

¹ STC 53/1985, de 11 de abril, FJ 5.

² PECES-BARBA MARTÍNEZ, G., *La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho*, Dykinson, Madrid, 2003, pp. 35-48.

³ STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 4.

2.2. Autonomía personal y libre desarrollo de la personalidad

La evolución del Derecho sanitario durante las últimas décadas ha estado marcada por una progresiva consolidación del principio de autonomía personal. Este fenómeno ha supuesto el tránsito desde modelos paternalistas de atención sanitaria hacia sistemas centrados en la capacidad decisoria de los pacientes.

La aprobación de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente, representó un hito fundamental en esta evolución. A partir de ese momento, el consentimiento informado dejó de ser una mera formalidad clínica para convertirse en una auténtica garantía jurídica de la libertad individual en el ámbito sanitario.⁽⁴⁾

El ordenamiento jurídico español reconoce actualmente el derecho de toda persona capaz a aceptar o rechazar tratamientos médicos, incluso cuando dicha decisión pueda tener consecuencias negativas para su salud o comprometer su supervivencia. Asimismo, admite instrumentos como las instrucciones previas o los documentos de voluntades anticipadas, que permiten proyectar la autonomía personal sobre situaciones futuras de incapacidad.

La regulación de la eutanasia puede entenderse como una manifestación más de este proceso evolutivo. La Ley Orgánica 3/2021 sitúa en el centro del procedimiento la voluntad libre, consciente e informada de la persona solicitante. La prestación de ayuda para morir se configura así como una decisión personalísima cuya legitimidad jurídica deriva de la autonomía protegida constitucionalmente.

No obstante, esta autonomía no posee carácter

absoluto. Precisamente porque la decisión afecta a bienes jurídicos de extraordinaria relevancia, el legislador ha diseñado un complejo sistema de garantías destinado a verificar la autenticidad de la voluntad expresada y a proteger a las personas especialmente vulnerables.

2.3. La doctrina del Tribunal Constitucional: SSTC 19/2023 y 94/2023

La constitucionalidad de la Ley Orgánica 3/2021 fue confirmada por el Tribunal Constitucional mediante las SSTC 19/2023, de 22 de marzo, y 94/2023, de 12 de septiembre. Estas resoluciones constituyen actualmente el principal marco interpretativo para comprender el fundamento constitucional de la eutanasia en España.

La STC 19/2023 rechaza expresamente que el derecho a la vida pueda interpretarse como un deber jurídico de vivir impuesto por el Estado. Según el Tribunal, el artículo 15 CE protege la vida como derecho fundamental, pero no impone a las personas la obligación de mantenerse con vida en contra de su voluntad cuando concurren las circunstancias excepcionales previstas por el legislador.⁽⁵⁾

La sentencia destaca que la Constitución exige una interpretación sistemática de los derechos fundamentales. En consecuencia, la protección de la vida debe armonizarse con otros valores constitucionales igualmente relevantes, entre los que destacan la dignidad humana, la integridad física y moral y el libre desarrollo de la personalidad.

Especial relevancia adquiere la consideración de la dignidad como fundamento de la autodeterminación personal. El Tribunal afirma que la capacidad para adoptar decisiones libres sobre aspectos esenciales de la propia existencia constituye una manifestación directa de la dignidad humana pro-

25 - 39

⁴ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

⁵ STC 19/2023, de 22 de marzo, FJ 8.

tegida por el artículo 10.1 CE. Desde esta perspectiva, la decisión de solicitar ayuda para morir puede constituir una expresión legítima de la autonomía individual cuando se adopta libremente y dentro del marco garantista establecido por la ley.⁽⁶⁾

La posterior STC 94/2023 consolidó esta doctrina, reafirmando que la Ley Orgánica 3/2021 representa una opción legítima dentro del margen de configuración reconocido al legislador democrático. El Tribunal consideró que el sistema diseñado por la norma logra un equilibrio razonable entre la protección de la vida, el respeto a la autonomía personal y la tutela de las personas vulnerables.⁽⁷⁾

2.4. La eutanasia como expresión de una autonomía garantizada

La doctrina constitucional no configura la eutanasia como un derecho absoluto a disponer de la propia vida. Tampoco la presenta como una excepción a la protección constitucional de la vida. La construcción jurídica adoptada por el Tribunal es más compleja.

La constitucionalidad de la Ley Orgánica 3/2021 descansa sobre la existencia de un procedimiento rigurosamente garantista destinado a asegurar que la decisión procede realmente de la persona afectada y que se encuentra libre de presiones externas o de circunstancias que puedan comprometer la autenticidad de su voluntad.

Por ello, la autonomía protegida por el ordenamiento no es una autonomía instantánea o meramente formal. Se trata de una autonomía deliberativa, informada y sometida a mecanismos de verificación reforzada. La intervención del médico responsable, del médico consultor y de las Comisiones de Garantía y Evaluación responde precisa-

mente a esta finalidad.

En consecuencia, el fundamento constitucional de la eutanasia en España no se encuentra en una pretendida disponibilidad absoluta sobre la propia vida, sino en la articulación equilibrada entre dignidad, autonomía y protección. La Ley Orgánica 3/2021 y la doctrina constitucional que la respalda reflejan la voluntad de compatibilizar estos tres principios mediante un sistema que sitúa a la persona en el centro de la decisión sin renunciar a las garantías necesarias para proteger a quienes se encuentran en situaciones de especial vulnerabilidad.

3. La ley orgánica 3/2021 y la protección de la autonomía vulnerable

3.1. La Ley Orgánica 3/2021 como ley de garantías

La Ley Orgánica 3/2021, de regulación de la eutanasia, constituye una de las manifestaciones más significativas de la evolución experimentada por el Bioderecho contemporáneo hacia modelos centrados en la autonomía personal. Sin embargo, reducir su contenido al mero reconocimiento de una nueva prestación sanitaria resultaría insuficiente. Desde una perspectiva jurídica, la norma puede ser entendida fundamentalmente como una ley de garantías destinada a verificar la autenticidad de la voluntad de quien solicita ayuda para morir.

La finalidad principal del legislador no fue únicamente habilitar un procedimiento para acceder a la prestación, sino diseñar un sistema capaz de asegurar que la decisión responde verdaderamente a una voluntad libre, consciente e informada. Esta preocupación explica la complejidad procedimental de la norma y la sucesiva intervención de distintos profesionales y órganos de control.

En este sentido, la Ley Orgánica 3/2021 se

⁶ STC 19/2023, de 22 de marzo, FFJJ 8 y 9.

⁷ STC 94/2023, de 12 de septiembre, FFJJ 6 y 7.

aparta tanto de posiciones paternalistas que niegan capacidad decisoria a quienes se encuentran en situaciones de sufrimiento extremo como de concepciones excesivamente individualistas que prescinden de mecanismos de verificación. El modelo español pretende compatibilizar autonomía y protección mediante un procedimiento garantista que permita identificar decisiones auténticamente autónomas y descartar aquellas condicionadas por factores externos o por una insuficiente comprensión de las consecuencias de la solicitud formulada.⁽⁸⁾

La constitucionalidad de la norma fue precisamente confirmada por el Tribunal Constitucional al considerar que el sistema de garantías establecido permite armonizar adecuadamente la protección de la vida con el respeto a la dignidad y a la autonomía personal.⁽⁹⁾

3.2. Consentimiento informado y capacidad funcional

Uno de los pilares fundamentales sobre los que se construye la Ley Orgánica 3/2021 es el consentimiento informado. La prestación de ayuda para morir únicamente puede solicitarse válidamente cuando la persona dispone de información suficiente acerca de su situación clínica, de las alternativas terapéuticas existentes y de las posibilidades de tratamiento paliativo.

El consentimiento informado no constituye una mera exigencia formal. Su verdadera función consiste en garantizar que la decisión adoptada se integra en un proceso deliberativo suficientemente reflexivo. La autonomía jurídicamente protegi-

da exige algo más que una manifestación externa de voluntad; requiere comprensión efectiva de la información recibida y capacidad para valorar las consecuencias de la decisión adoptada.⁽¹⁰⁾

Por esta razón, la ley impone al médico responsable un deber reforzado de información. Corresponde a este profesional explicar el diagnóstico, el pronóstico, las alternativas disponibles y los recursos asistenciales existentes, asegurando que el paciente comprende adecuadamente todos los elementos relevantes para la toma de decisiones.

La doctrina bioética ha insistido reiteradamente en que la autonomía sólo puede ser auténtica cuando se encuentra suficientemente informada. La Ley Orgánica 3/2021 incorpora plenamente esta concepción, configurando el consentimiento informado como un instrumento de protección de la libertad individual y no como una simple formalidad administrativa.

Desde esta perspectiva, la decisión de solicitar ayuda para morir debe entenderse como el resultado de un proceso continuado de deliberación en el que la persona afectada mantiene en todo momento la posibilidad de revocar su solicitud o modificar su decisión.

3.3. La incidencia de la Ley 8/2021 en las decisiones sobre el final de la vida

La aplicación práctica de la Ley Orgánica 3/2021 no puede analizarse al margen de la profunda reforma operada por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se adapta el ordenamiento jurídico español a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Esta reforma ha supuesto una transformación sustancial del concepto jurídico de capacidad. El

27 - 39

⁸ DE MIGUEL BERIAIN, I., *La eutanasia en el ordenamiento jurídico español*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022, pp. 117-129.

⁹ STC 19/2023, de 22 de marzo, FJ 10; STC 94/2023, de 12 de septiembre, FJ 7.

¹⁰ SIMÓN LORDA, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Triacastela, Madrid, 2000, pp. 65-82.

modelo tradicional, basado en categorías rígidas de capacidad e incapacidad, ha sido sustituido por un sistema que reconoce la capacidad jurídica de todas las personas y centra la atención en los apoyos necesarios para el ejercicio efectivo de dicha capacidad.⁽¹¹⁾

La trascendencia de este cambio resulta especialmente visible en materia de eutanasia. Durante décadas, la presencia de determinadas discapacidades o situaciones de dependencia fue utilizada frecuentemente como argumento para cuestionar la capacidad decisoria de las personas afectadas. La Ley 8/2021 rompe con esta lógica.

Actualmente, la existencia de una discapacidad, de una enfermedad grave o de una situación de dependencia no permite presumir automáticamente la ausencia de capacidad para decidir. Por el contrario, el sistema parte de una presunción favorable a la autonomía individual y exige una valoración concreta y personalizada de cada situación.

Esta nueva perspectiva resulta plenamente coherente con la filosofía que inspira la Ley Orgánica 3/2021. La decisión sobre el final de la vida corresponde prioritariamente a la persona afectada, sin perjuicio de los mecanismos de apoyo o supervisión que puedan resultar necesarios para garantizar la autenticidad de dicha decisión.

3.4. La construcción jurídica de la autonomía vulnerable

La noción de autonomía vulnerable se ha convertido en una de las categorías más relevantes del Bioderecho contemporáneo. Su importancia radica en que permite superar la tradicional dicotomía entre autonomía e incapacidad.

Las personas que solicitan la prestación de ayuda para morir suelen encontrarse en situaciones de especial fragilidad física, emocional o social. Padece enfermedades graves, procesos degenerativos o condiciones que generan sufrimientos intensos y persistentes. Sin embargo, la existencia de esta vulnerabilidad no implica necesariamente la ausencia de capacidad para decidir.

Precisamente aquí radica una de las principales aportaciones de la Ley Orgánica 3/2021. El legislador reconoce que una persona puede ser simultáneamente vulnerable y autónoma.

La vulnerabilidad exige protección, pero dicha protección no puede construirse mediante la sustitución sistemática de la voluntad individual. El objetivo del Derecho debe consistir en reforzar las condiciones que permitan ejercer la autonomía en condiciones de libertad, no en reemplazar la decisión de quien conserva capacidad suficiente para adoptar decisiones sobre su propia existencia.⁽¹²⁾

Esta idea adquiere especial relevancia en los procedimientos de eutanasia. La función de las garantías legales no consiste en decidir por la persona afectada, sino en verificar que la decisión expresada es auténticamente suya.

La intervención del médico responsable, del médico consultor y de las Comisiones de Garantía y Evaluación responde precisamente a esta lógica. Se trata de mecanismos destinados a proteger la autonomía vulnerable sin desnaturalizarla.

En consecuencia, la principal aportación de la Ley Orgánica 3/2021 no reside únicamente en reconocer una nueva prestación sanitaria. Su verdadera relevancia jurídica se encuentra en la construcción de un modelo que intenta compatibilizar

¹¹ Ley 8/2021, de 2 de junio; SEOANE, J. A., «La reforma de la capacidad jurídica tras la Convención de Nueva York», *Revista de Derecho Privado*, núm. 5, 2022, pp. 23-41.

¹² COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, Informe sobre el final de la vida y la atención a las personas en situación de especial vulnerabilidad, Madrid, 2021, pp. 34-38.

tres objetivos simultáneos: la protección de la vida, el respeto a la dignidad humana y la preservación de la autonomía de quienes se encuentran en situaciones de especial vulnerabilidad.

La aplicación práctica de este modelo ha puesto de manifiesto que los mayores desafíos ya no se sitúan en el plano de la constitucionalidad de la norma, sino en la correcta valoración de la capacidad, la identificación de situaciones de vulnerabilidad y la delimitación de los mecanismos adecuados para proteger la autenticidad de la voluntad expresada. Precisamente estas cuestiones se encuentran en el centro de los conflictos jurídicos suscitados por el denominado caso Noelia, cuyo análisis resulta imprescindible para comprender la evolución reciente del Bioderecho español.

4. El caso noelia y la judicialización de la eutanasia

4.1. El caso Noelia como paradigma de los nuevos conflictos biojurídicos

La entrada en vigor de la Ley Orgánica 3/2021 permitió comprobar que las principales dificultades jurídicas asociadas a la eutanasia no se encuentran ya en el plano de su constitucionalidad, sino en la aplicación práctica de las garantías diseñadas por el legislador. El denominado caso Noelia constituye probablemente el ejemplo más significativo de esta nueva realidad.

La trascendencia del caso excede ampliamente las circunstancias personales de la solicitante. Su relevancia radica en haber puesto de manifiesto algunos de los principales desafíos que afronta actualmente el Bioderecho español: la valoración de la capacidad para decidir, la delimitación del papel de los familiares en el procedimiento, el alcance del control judicial y la incidencia del tiempo sobre

la efectividad de los derechos relacionados con el final de la vida.

Desde esta perspectiva, el caso Noelia puede considerarse un auténtico laboratorio jurídico en el que confluyen algunas de las cuestiones más complejas derivadas de la aplicación de la Ley Orgánica 3/2021. A diferencia de los recursos de inconstitucionalidad resueltos por el Tribunal Constitucional, la controversia no giraba en torno a la validez abstracta de la norma, sino sobre la concurrencia efectiva de los requisitos exigidos para acceder a la prestación de ayuda para morir.⁽¹³⁾

La cuestión fundamental ya no era si la eutanasia podía ser constitucionalmente admisible, sino si una persona concreta reunía las condiciones legalmente exigidas para ejercer el derecho reconocido por la ley.

4.2. Capacidad para decidir y control de las garantías legales

El principal foco de controversia se situó en torno a la capacidad decisoria de la solicitante. Esta cuestión posee una relevancia esencial dentro del sistema diseñado por la Ley Orgánica 3/2021, puesto que la capacidad constituye el presupuesto indispensable para la validez de la solicitud.

La eutanasia regulada por la legislación española se configura como una decisión estrictamente personalísima. En consecuencia, la legitimidad de la prestación depende de que la voluntad expresada proceda efectivamente de una persona capaz de comprender el significado y las consecuencias de su decisión.

La discusión jurídica suscitada por el caso puso de relieve la dificultad práctica de valorar la capaci-

¹³ DE MIGUEL BERIAIN, I., *La eutanasia en el ordenamiento jurídico español*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022, pp. 185-192.

dad en situaciones caracterizadas por la existencia de enfermedades graves, elevados niveles de dependencia o contextos de especial vulnerabilidad. Sin embargo, precisamente en estos supuestos resulta necesario evitar cualquier automatismo.

La Ley 8/2021 y la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad impiden identificar discapacidad, dependencia o vulnerabilidad con incapacidad jurídica.⁽¹⁴⁾ La mera existencia de una situación de especial fragilidad no permite presumir la ausencia de capacidad para decidir.

La cuestión debe resolverse mediante una valoración individualizada que permita determinar si la persona comprende la información recibida, es capaz de valorar las alternativas disponibles y mantiene una voluntad estable y coherente respecto de la decisión adoptada.

En este contexto, la actuación del médico responsable, del médico consultor y de la Comisión de Garantía y Evaluación adquiere una relevancia decisiva. Son precisamente estos mecanismos los que permiten verificar que la solicitud responde a una decisión autónoma y jurídicamente válida.

4.3. La posición jurídica de los familiares

Uno de los aspectos más controvertidos del caso Noelia fue la intervención de familiares que cuestionaban la procedencia de la prestación de ayuda para morir.

La Ley Orgánica 3/2021 configura la eutanasia como un derecho individual y personalísimo. La titularidad de la decisión corresponde exclusivamente a la persona solicitante. Desde esta perspectiva, los familiares no ostentan facultades para sustituir la voluntad de quien ha formulado la solicitud ni

para decidir en su lugar cuando la persona conserva capacidad suficiente para adoptar decisiones sobre su propia existencia.⁽¹⁵⁾

No obstante, ello no significa que la posición de los familiares resulte jurídicamente irrelevante.

La creciente litigiosidad en esta materia ha puesto de manifiesto la necesidad de diferenciar claramente entre dos planos distintos:

- a) La titularidad del derecho a solicitar la prestación.
- b) La posibilidad de acudir a los tribunales para cuestionar la corrección del procedimiento administrativo.

Mientras que la primera corresponde exclusivamente a la persona solicitante, la segunda plantea problemas más complejos relacionados con la tutela judicial efectiva y la existencia de intereses legítimos susceptibles de protección jurisdiccional.

La dificultad consiste en evitar que la intervención procesal de terceros termine convirtiéndose en un mecanismo indirecto de sustitución de la voluntad de la persona afectada.

4.3.1. La delimitación jurisprudencial de la legitimación familiar

La reciente doctrina del Tribunal Supremo ha contribuido a precisar el alcance de la intervención de terceros en los procedimientos de eutanasia. Frente a una interpretación automática basada exclusivamente en el parentesco, el Alto Tribunal ha establecido que únicamente podrán ostentar legitimación quienes acrediten una «vinculación particularmente estrecha» con la persona solicitante.

Esta vinculación no puede identificarse exclusivamente con el vínculo familiar, sino que requiere

¹⁴ Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Nueva York, 13 de diciembre de 2006; Ley 8/2021, de 2 de junio.

¹⁵ Artículos 4, 5 y 6 de la Ley Orgánica 3/2021, de regulación de la eutanasia.

una valoración conjunta de circunstancias como la convivencia efectiva, la estabilidad de la relación, el conocimiento de la situación clínica del solicitante, la participación en su proceso asistencial o la existencia de un vínculo afectivo intenso. El Tribunal pretende evitar que la mera condición de familiar permita sustituir la voluntad de quien ha ejercido un derecho estrictamente personalísimo.

Esta interpretación resulta coherente con la filosofía de la Ley Orgánica 3/2021. El derecho a solicitar ayuda para morir pertenece exclusivamente a la persona afectada. La intervención de terceros únicamente encuentra justificación cuando se dirige a controlar el respeto de las garantías legales y no cuando pretende imponer una determinada concepción ética o moral acerca del final de la vida.

De este modo, la jurisprudencia reciente parece avanzar hacia un modelo en el que la tutela judicial de terceros queda subordinada al respeto de la autonomía personal, evitando que el proceso judicial se convierta en un mecanismo indirecto de sustitución de la voluntad del solicitante.

4.4. La STSJ de Cataluña 1187/2025 y la ampliación del debate jurídico

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña núm. 1187/2025 constituye uno de los pronunciamientos más relevantes dictados hasta la fecha en materia de eutanasia.

La resolución no cuestiona el carácter personalísimo del derecho ni reconoce a los familiares facultades decisorias sobre la prestación. Sin embargo, admite la posibilidad de que determinadas personas vinculadas a la solicitante puedan promover actuaciones judiciales cuando alegan la existencia de irregularidades relevantes en la tramitación del procedimiento.⁽¹⁶⁾

¹⁶ STSJ de Cataluña núm. 1187/2025.

La importancia de esta decisión radica en que desplaza parcialmente el debate desde la autonomía de la persona solicitante hacia el control judicial de la actuación administrativa.

La controversia deja de centrarse exclusivamente en la voluntad de la persona afectada para incorporar cuestiones relacionadas con la corrección jurídica del procedimiento seguido por los órganos encargados de verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

Esta evolución pone de manifiesto una tendencia creciente hacia la judicialización de los conflictos relacionados con el final de la vida.

4.5. La reciente doctrina del Tribunal Supremo

La evolución jurisprudencial experimentada durante el año 2026 constituye uno de los hitos más relevantes desde la entrada en vigor de la Ley Orgánica 3/2021.

Tras el Auto de 21 de enero de 2026, el Tribunal Supremo fijó doctrina mediante la sentencia cuyo fallo fue hecho público el 19 de mayo de 2026, delimitando por primera vez el alcance de la legitimación activa para impugnar las resoluciones administrativas que autorizan la prestación de ayuda para morir.

El Tribunal establece que la legitimación no deriva automáticamente del parentesco, sino de la existencia de una «vinculación particularmente estrecha» con la persona solicitante. La valoración de dicha vinculación exige ponderar elementos como la convivencia, la intensidad de la relación personal, la implicación en el proceso asistencial y el conocimiento de la voluntad previamente expresada por quien solicita la prestación.

Paralelamente, la sentencia subraya que el objeto del recurso debe centrarse exclusivamente en

la eventual vulneración de las garantías previstas en la Ley Orgánica 3/2021, descartando que la mera discrepancia ideológica o moral con la eutanasia pueda fundamentar la legitimación procesal.

La resolución refleja el esfuerzo del Tribunal Supremo por compatibilizar dos intereses constitucionalmente relevantes: de una parte, el carácter personalísimo del derecho a decidir sobre el propio final de la vida y, de otra, el derecho a la tutela judicial efectiva de quienes acrediten un interés legítimo cualificado. No obstante, la propia sentencia pone igualmente de manifiesto que la creciente judicialización de estos procedimientos obliga a replantear la adecuación de los instrumentos procesales actualmente existentes.

4.6. Los riesgos de la judicialización

La progresiva intervención de los tribunales presenta indudables ventajas desde la perspectiva de las garantías jurídicas. El control judicial permite corregir posibles errores, revisar actuaciones administrativas y reforzar la protección de los derechos fundamentales implicados.

Sin embargo, también plantea riesgos relevantes.

Uno de ellos consiste en que la judicialización excesiva termine alterando la propia naturaleza del derecho regulado por la Ley Orgánica 3/2021. La eutanasia se configura como una decisión personalísima basada en la autonomía individual. Si el ejercicio efectivo del derecho queda condicionado de forma creciente por procedimientos judiciales prolongados, existe el riesgo de desplazar el centro de gravedad de la decisión desde la persona afectada hacia los órganos jurisdiccionales.

La cuestión adquiere una especial relevancia cuando se analiza la incidencia del tiempo sobre el procedimiento. A diferencia de otros conflictos

administrativos o sanitarios, las controversias relacionadas con la eutanasia se desarrollan en contextos caracterizados por enfermedades graves, sufrimientos persistentes y situaciones vitales sometidas a una evolución constante.

Por ello, la duración de los procedimientos judiciales puede convertirse en un factor determinante para la efectividad real del derecho reconocido por la ley.

Precisamente esta circunstancia obliga a replantear la función del tiempo dentro del Biodecho contemporáneo. El tiempo deja de ser una variable meramente procesal para convertirse en un elemento capaz de influir directamente sobre el contenido y la efectividad de los derechos fundamentales relacionados con el final de la vida. Esta cuestión constituye uno de los desafíos más relevantes que plantea actualmente la aplicación práctica de la Ley Orgánica 3/2021 y exige un análisis específico.

5. El tiempo judicial como elemento sustantivo del derecho a la eutanasia

5.1. El tiempo como categoría jurídica en las decisiones sobre el final de la vida

La aplicación práctica de la Ley Orgánica 3/2021 ha puesto de manifiesto una cuestión insuficientemente analizada por la doctrina jurídica: la incidencia del tiempo sobre la efectividad de los derechos relacionados con el final de la vida.

Tradicionalmente, el tiempo ha sido considerado por el Derecho procesal como una variable instrumental destinada a ordenar la actividad jurisdiccional. Los plazos, términos y trámites procesales cumplen una función organizativa orientada a garantizar la seguridad jurídica y el adecuado desarrollo del procedimiento. Sin embargo, en deter-

minadas materias vinculadas a la salud, la enfermedad y la muerte, el tiempo deja de ser un elemento meramente formal para adquirir una dimensión sustantiva.

Esta transformación resulta especialmente visible en el ámbito de la eutanasia. La prestación de ayuda para morir se encuentra estrechamente vinculada a situaciones personales caracterizadas por el sufrimiento persistente, la progresión de enfermedades graves y la posible pérdida progresiva de capacidades físicas o cognitivas. En consecuencia, la duración de los procedimientos administrativos o judiciales puede incidir directamente sobre el contenido material del derecho reconocido por la ley.⁽¹⁷⁾

La efectividad de la autonomía personal no depende únicamente de la existencia formal de un derecho. Exige también que dicho derecho pueda ejercerse en un momento temporal compatible con las circunstancias vitales de quien pretende ejercerlo.

Desde esta perspectiva, el tiempo deja de ser una cuestión exclusivamente procedimental para convertirse en un elemento integrante de la protección jurídica del derecho.

5.2. La paradoja de las dos irreversibilidades

Uno de los problemas más complejos que plantea la judicialización de la eutanasia aparece en el ámbito de las medidas cautelares.

La función tradicional de las medidas cautelares consiste en preservar la utilidad futura de la resolución judicial definitiva. El órgano jurisdiccional debe evitar que el transcurso del tiempo convierta en inútil la sentencia que eventualmente se dicte.

Sin embargo, cuando el objeto del litigio afecta a la prestación de ayuda para morir, esta lógica se enfrenta a una dificultad singular.

Si la eutanasia se practica y posteriormente el recurso resulta estimado, las consecuencias son irreversibles. La ejecución de la prestación elimina cualquier posibilidad de restaurar la situación anterior.

Pero la solución contraria tampoco resulta satisfactoria.

Si la prestación queda suspendida cautelarmente durante meses o años mientras se desarrolla el procedimiento judicial, la persona solicitante puede verse obligada a soportar precisamente la situación de sufrimiento que pretendía evitar mediante el ejercicio del derecho reconocido por la Ley Orgánica 3/2021.

Nos encontramos así ante una colisión entre dos formas distintas de irreversibilidad.

Por una parte, la irreversibilidad derivada de la ejecución de la prestación.

Por otra, la irreversibilidad asociada a la prolongación forzosa de una situación de sufrimiento que puede resultar incompatible con la propia finalidad de la ley.

La dificultad jurídica radica en que ambas consecuencias pueden producir daños imposibles de reparar plenamente mediante una resolución judicial posterior.⁽¹⁸⁾

Esta circunstancia obliga a replantear los criterios tradicionales utilizados para resolver las solicitudes de medidas cautelares en el ámbito de la eutanasia.

33 - 39

¹⁷ RODRÍGUEZ-ARIAS, D., «Autonomía, vulnerabilidad y decisiones al final de la vida», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 58, 2023, pp. 45-61.

¹⁸ GONZÁLEZ MORENO, B., «La tutela cautelar en los procedimientos relacionados con la eutanasia», *Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 52, 2024, pp. 231-249.

5.3. Tutela judicial efectiva y efectividad material del derecho

La problemática descrita adquiere una especial relevancia desde la perspectiva del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 24 de la Constitución Española.

La tutela judicial efectiva no garantiza únicamente el acceso a los tribunales. También exige que la protección jurisdiccional resulte útil y capaz de preservar efectivamente los derechos e intereses legítimos sometidos a consideración judicial.

En el ámbito de la eutanasia, esta exigencia presenta características particulares.

La efectividad material del derecho reconocido por la Ley Orgánica 3/2021 depende de factores temporales que pueden resultar incompatibles con los ritmos ordinarios de la actividad jurisdiccional. El deterioro progresivo de la salud, la evolución de la enfermedad o la pérdida de determinadas capacidades pueden alterar sustancialmente la situación existente en el momento en que se inició el procedimiento.

En consecuencia, la duración de los litigios no constituye una cuestión neutral.

La demora puede afectar directamente a la posibilidad real de ejercer el derecho cuya protección se pretende obtener.

Desde esta perspectiva, la efectividad de la tutela judicial no puede medirse exclusivamente por la existencia de una resolución final motivada. Debe valorarse también la capacidad del sistema para proporcionar respuestas compatibles con la realidad temporal de los derechos afectados.⁽¹⁹⁾

5.4. La autonomía personal frente al tiempo judicial

La autonomía personal constituye el fundamento esencial del sistema diseñado por la Ley Orgánica 3/2021. Sin embargo, la autonomía no puede entenderse únicamente como la capacidad abstracta para adoptar decisiones.

La verdadera autonomía exige la posibilidad real de ejecutar dichas decisiones dentro de un marco temporal razonable.

Cuando la intervención judicial prolonga durante períodos significativos la resolución definitiva del conflicto, surge el riesgo de que la voluntad expresada por la persona afectada pierda efectividad práctica.

Este fenómeno resulta especialmente relevante en los procedimientos relacionados con el final de la vida.

Las circunstancias clínicas que justificaron inicialmente la solicitud pueden modificarse sustancialmente durante la tramitación del procedimiento. El deterioro físico, la pérdida de capacidad comunicativa o incluso el fallecimiento natural de la persona afectada pueden alterar radicalmente el objeto del litigio.

En tales supuestos, el tiempo no opera como un simple contexto externo al derecho.

Se convierte en un factor capaz de condicionar el propio contenido material de la autonomía personal.

La protección jurídica de la autonomía exige, por tanto, una reflexión específica sobre la dimensión temporal de los derechos relacionados con el final de la vida.

¹⁹ MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L., «Tutela judicial efectiva y derechos fundamentales de carácter personalísimo», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 124, 2022, pp. 87-105.

5.5. *La posible responsabilidad patrimonial derivada de la demora*

La consideración del tiempo como elemento sustantivo plantea una cuestión adicional de notable interés jurídico: la eventual responsabilidad patrimonial derivada de retrasos injustificados que impidan o dificulten gravemente el ejercicio efectivo del derecho reconocido por la Ley Orgánica 3/2021.

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas exige, conforme al artículo 106.2 de la Constitución y a la legislación administrativa vigente, la existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado que el particular no tenga el deber jurídico de soportar.⁽²⁰⁾

La aplicación de estos principios al ámbito de la eutanasia plantea interrogantes novedosos.

Cabe preguntarse si determinadas demoras indebidas, imputables a la actuación administrativa o a defectos en la tramitación del procedimiento, podrían generar daños jurídicamente relevantes cuando impiden a la persona ejercer efectivamente un derecho reconocido por la ley.

La cuestión presenta evidentes dificultades conceptuales y prácticas. Sin embargo, resulta previsible que la progresiva consolidación de la Ley Orgánica 3/2021 termine planteando supuestos en los que los tribunales deban pronunciarse sobre las consecuencias jurídicas derivadas de retrasos incompatibles con la finalidad protectora de la norma.

No se trata únicamente de una cuestión indemnizatoria.

La reflexión sobre la responsabilidad patrimonial pone de manifiesto la necesidad de compren-

der que la efectividad temporal forma parte integrante de la protección de determinados derechos fundamentales.

5.6. *Hacia una nueva dimensión del Bioderecho contemporáneo*

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley Orgánica 3/2021 permite identificar una evolución significativa del Bioderecho contemporáneo.

Los debates tradicionales se centraban principalmente en la delimitación sustantiva de derechos y obligaciones relacionados con la vida, la salud y la autonomía personal.

Sin embargo, la práctica demuestra que la dimensión temporal ocupa un papel cada vez más relevante.

La capacidad para decidir, la protección de la autonomía vulnerable, la intervención familiar y la judicialización de los procedimientos encuentran un punto común en la necesidad de garantizar respuestas compatibles con la realidad temporal de las personas afectadas.

El caso Noelia ha contribuido a visibilizar esta problemática y a poner de manifiesto que el tiempo puede convertirse en un elemento decisivo para la efectividad real de los derechos vinculados al final de la vida.

En consecuencia, cabe sostener que uno de los principales desafíos futuros del Bioderecho no consistirá únicamente en determinar qué derechos deben reconocerse, sino también en garantizar que dichos derechos puedan ejercerse en condiciones temporales compatibles con la dignidad, la autonomía y la situación vital de quienes pretenden ejercerlos.

La efectividad temporal constituye una dimensión autónoma de determinados derechos fundamentales. En aquellos supuestos en que el

²⁰ Artículo 106.2 de la Constitución Española; artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

transcurso del tiempo altera irreversiblemente la situación jurídica protegida, la demora deja de ser una cuestión procedimental para convertirse en una afectación sustantiva del propio derecho.

5.7. La necesidad de una reforma procesal específica

La experiencia acumulada desde la entrada en vigor de la Ley Orgánica 3/2021 y, especialmente, la doctrina fijada recientemente por el Tribunal Supremo ponen de manifiesto que los procedimientos judiciales actualmente existentes no responden adecuadamente a las singularidades de los litigios relacionados con la prestación de ayuda para morir.

El tiempo constituye un elemento esencial del propio derecho. A diferencia de otros procedimientos administrativos, las controversias relacionadas con la eutanasia afectan a personas que padecen enfermedades graves, incurables y generadoras de sufrimientos persistentes. La prolongación de los recursos puede convertir el proceso judicial en un factor añadido de sufrimiento e incluso impedir materialmente el ejercicio del derecho reconocido por la ley.

En este contexto, parece razonable plantear una futura reforma procesal que incorpore mecanismos específicos para este tipo de litigios. Entre ellos podrían contemplarse procedimientos preferentes, reducción de plazos, tramitación urgente de las medidas cautelares y una resolución prioritaria de los recursos que afecten a derechos vinculados al final de la vida.

La reciente doctrina del Tribunal Supremo apunta precisamente en esta dirección al reconocer que la efectividad de la tutela judicial exige adaptar el proceso a la naturaleza del derecho controvertido. La garantía de la autonomía personal no depende únicamente del reconocimiento abstrac-

to del derecho, sino también de la capacidad del ordenamiento para ofrecer una respuesta judicial compatible con la realidad clínica de la persona solicitante.

6. Breve referencia comparada al modelo portugués

La experiencia portuguesa constituye uno de los referentes comparados más relevantes para el estudio de la eutanasia en Europa. A diferencia de lo ocurrido en España, donde la constitucionalidad de la Ley Orgánica 3/2021 fue examinada una vez aprobada la norma, el proceso portugués estuvo marcado por una intensa intervención previa del Tribunal Constitucional.

Mediante los Acórdãos n.º 123/2021, 425/2021 y 5/2023, el Tribunal Constitucional portugués declaró inconstitucionales diversas versiones de los proyectos legislativos destinados a regular la muerte médicamente asistida. No obstante, estas resoluciones no rechazaron la eutanasia como institución jurídica, sino que cuestionaron la insuficiente precisión de determinados conceptos empleados por el legislador, especialmente en relación con el sufrimiento, la gravedad de la enfermedad y los requisitos de acceso a la prestación.⁽²¹⁾

Tras sucesivas modificaciones legislativas, el Parlamento portugués aprobó finalmente la Lei n.º 22/2023, de 25 de mayo, mediante la cual se despenalizaron tanto la eutanasia como el suicidio médicamente asistido en determinados supuestos. El modelo portugués contempla como regla general el suicidio médicamente asistido, reservando la eutanasia para aquellos casos en los que la persona solicitante carece de capacidad física para autoad-

²¹ Acórdãos do Tribunal Constitucional Português n.º 123/2021, 425/2021 y 5/2023.

ministrarse la sustancia letal.⁽²²⁾

Sin embargo, la aprobación de la ley no ha supuesto su aplicación efectiva. En la actualidad, la aplicación efectiva del régimen previsto en la Lei n.º 22/2023 continúa encontrando importantes dificultades derivadas de la falta de desarrollo reglamentario completo y de las sucesivas intervenciones del Tribunal Constitucional portugués, lo que ha impedido hasta la fecha su plena operatividad práctica⁽²³⁾.

Esta circunstancia ofrece una enseñanza particularmente relevante desde la perspectiva comparada. La experiencia portuguesa demuestra que el reconocimiento legal de la eutanasia no garantiza por sí mismo la efectividad del derecho. La autonomía personal requiere no sólo cobertura legislativa, sino también procedimientos suficientemente precisos, mecanismos de garantía operativos y una regulación capaz de proporcionar seguridad jurídica a pacientes, profesionales sanitarios y órganos de control.

La comparación entre España y Portugal permite concluir que el debate jurídico contemporáneo ya no gira principalmente en torno a la admisibilidad de la eutanasia, sino en torno a la calidad de las garantías diseñadas para proteger simultáneamente la autonomía personal y a las personas en situación de vulnerabilidad. Mientras España afronta actualmente problemas derivados de la judicialización de casos concretos, Portugal continúa enfrentándose al reto previo de convertir el reconocimiento legal de la prestación en una realidad efectivamente

accesible para quienes cumplen los requisitos establecidos por la ley.

7. Conclusiones

La aprobación de la Ley Orgánica 3/2021 supuso la incorporación al ordenamiento jurídico español de un modelo de eutanasia basado en la dignidad humana, la autonomía personal y la protección reforzada de las personas vulnerables. La posterior doctrina constitucional contenida en las SSTC 19/2023 y 94/2023 ha consolidado definitivamente su compatibilidad con el marco constitucional español, desplazando el centro del debate desde la constitucionalidad de la norma hacia las dificultades derivadas de su aplicación práctica.

En este contexto, el denominado caso Noelia constituye el primer gran conflicto jurídico capaz de poner a prueba la solidez real del sistema de garantías diseñado por el legislador. Su relevancia trasciende las circunstancias particulares del supuesto y permite identificar diversos aspectos susceptibles de mejora.

En primer lugar, el caso evidencia la necesidad de desarrollar criterios más homogéneos para la valoración de la capacidad decisoria en procedimientos relacionados con el final de la vida. Aunque la Ley 8/2021 ha supuesto un avance decisivo en la protección de la autonomía de las personas con discapacidad o en situación de dependencia, continúa existiendo una notable inseguridad acerca de los parámetros clínicos y jurídicos que deben emplearse para determinar cuándo una decisión puede considerarse verdaderamente autónoma. Resulta conveniente avanzar hacia protocolos de evaluación más uniformes que reduzcan la incertidumbre y eviten valoraciones excesivamente subjetivas.

37 - 39

²² Lei n.º 22/2023, de 25 de maio, que regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal português.

²³ Sobre las dificultades de implementación práctica de la Lei n.º 22/2023 tras los sucesivos pronunciamientos del Tribunal Constitucional portugués, véanse los comunicados oficiales del Tribunal Constitucional y la información institucional publicada por el Ministério da Saúde portugués durante 2024 y 2025.

En segundo lugar, la experiencia práctica demuestra la conveniencia de clarificar el papel procesal de los familiares. La configuración de la eutanasia como un derecho estrictamente personalísimo exige evitar cualquier mecanismo que permita sustituir indirectamente la voluntad de la persona solicitante. Sin embargo, la existencia de intereses familiares legítimos y la necesidad de preservar el control judicial de las garantías obligan a definir con mayor precisión los supuestos en los que terceros pueden intervenir en el procedimiento sin comprometer la autonomía de la persona afectada.

En tercer lugar, el caso Noelia ha puesto de manifiesto la insuficiente adaptación de los mecanismos cautelares tradicionales a los conflictos relacionados con el final de la vida. Las categorías procesales diseñadas para litigios patrimoniales o administrativos ordinarios presentan dificultades evidentes cuando el objeto del procedimiento afecta a decisiones existenciales irreversibles. Resulta necesario reflexionar sobre modelos cautelares específicos que permitan equilibrar adecuadamente la protección judicial con la efectividad temporal de los derechos implicados.

En cuarto lugar, la principal enseñanza que ofrece este caso radica en la necesidad de reconocer expresamente la dimensión temporal de los derechos relacionados con el final de la vida. La experiencia demuestra que el tiempo no constituye una variable neutral. La duración de los procedimientos administrativos y judiciales puede alterar sustancialmente el contenido material del derecho reconocido por la Ley Orgánica 3/2021, hasta el punto de vaciarlo de efectividad. La protección jurídica de la autonomía exige también garantizar respuestas compatibles con la realidad clínica y vital de las personas afectadas.

En quinto lugar, convendría valorar la introducción de procedimientos jurisdiccionales preferentes o especialmente abreviados para los litigios relacionados con la eutanasia. Del mismo modo que el ordenamiento prevé mecanismos reforzados para la tutela de determinados derechos fundamentales, la singularidad de las decisiones vinculadas al final de la vida parece justificar una respuesta procesal adaptada a la urgencia inherente a este tipo de situaciones.

En sexto lugar, la reciente doctrina del Tribunal Supremo confirma que la judicialización constituye actualmente uno de los principales desafíos para la aplicación efectiva de la Ley Orgánica 3/2021. La delimitación de la «vinculación particularmente estrecha» supone un avance en términos de seguridad jurídica, pero evidencia igualmente la necesidad de adaptar el Derecho procesal a procedimientos en los que la duración del litigio puede afectar directamente al contenido material del derecho ejercitado.

En séptimo lugar, parece conveniente abrir un debate legislativo sobre la creación de un procedimiento jurisdiccional específico para las controversias relacionadas con la eutanasia. La singularidad de los derechos implicados, su estrecha vinculación con la dignidad humana y la incidencia decisiva del tiempo justifican la existencia de mecanismos procesales preferentes que permitan compatibilizar el control judicial de las garantías con la efectividad real de la autonomía personal.

En definitiva, el caso Noelia ha demostrado que el principal reto del Derecho español ya no consiste en reconocer el derecho a solicitar ayuda para morir, cuestión hoy constitucionalmente consolidada, sino en garantizar que dicho derecho pueda ejercerse de manera efectiva, segura y compatible con la realidad temporal de quienes atra-

viesan situaciones de sufrimiento irreversible. La evolución jurisprudencial más reciente confirma que la protección de la autonomía personal exige incorporar una auténtica dimensión temporal a las garantías previstas por la Ley Orgánica 3/2021, evitando que la duración del proceso termine vaciando de contenido un derecho que el propio legislador ha querido reconocer como expresión de la dignidad y del libre desarrollo de la personalidad.

BIBLIOGRAFÍA

Monografías

- CANOTILHO, J. J. G.; MOREIRA, V., *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Coimbra Editora, Coimbra, 2022.
- DE MIGUEL BERIAIN, I., *La eutanasia en el ordenamiento jurídico español*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022.
- PECES-BARBA MARTÍNEZ, G., *La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho*, Dykinson, Madrid, 2003.
- SIMÓN LORDA, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Triacastela, Madrid, 2000.

Artículos doctrinales

- GONZÁLEZ MORENO, B., «La tutela cautelar en los procedimientos relacionados con la eutanasia», *Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 52, 2024, pp. 231-249.
- MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L., «Tutela judicial efectiva y derechos fundamentales de carácter personalísimo», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 124, 2022, pp. 87-105.
- RODRÍGUEZ-ARIAS, D., «Autonomía, vulnerabilidad y decisiones al final de la vida», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 58, 2023, pp. 45-61.
- SEOANE, J. A., «La reforma de la capacidad jurídica tras la Convención de Nueva York», *Revista de Derecho Privado*, núm. 5, 2022, pp. 23-41.

Informes y documentos institucionales

- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, Informe sobre el final de la vida y la atención a las personas en situación de especial vulnerabilidad, Madrid, 2021.

JURISPRUDENCIA

Tribunal Constitucional

- STC 53/1985, de 11 de abril.
- STC 120/1990, de 27 de junio.
- STC 19/2023, de 22 de marzo.
- STC 94/2023, de 12 de septiembre.

Tribunal Superior de Justicia de Cataluña

- STSJ Cataluña núm. 1187/2025.

Tribunal Supremo

- ATS de 21 de enero de 2026.
- Tribunal Supremo (Sala Tercera, Pleno), sentencia cuyo fallo fue hecho público el 19 de mayo de 2026, sobre la legitimación para recurrir las resoluciones administrativas relativas a la prestación de ayuda para morir (pendiente de publicación del texto oficial y ECLI).

Tribunal Constitucional de Portugal

- Acórdão n.º 123/2021.
- Acórdão n.º 425/2021.
- Acórdão n.º 5/2023.

LEGISLACIÓN

España

- Constitución Española de 1978.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.
- Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Portugal

- Constituição da República Portuguesa.
- Lei n.º 22/2023, de 25 de maio, que regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal português.

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E RESPONSABILIDADE MÉDICA ENTRE O ERRO ALGORÍTMICO, A PROVA E A SUPERVISÃO HUMANA

Rui Miguel Bessone Pereira Resendes do Couto

Licenciado em Relações Internacionais; Pós-Graduado em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito;
Unidade Local de Saúde do Baixo Mondego, EPE

Resumo: *A utilização de sistemas de inteligência artificial em contexto clínico desafia os modelos tradicionais da responsabilidade médica. O artigo analisa, à luz do Direito português e da União Europeia, a imputação do erro algorítmico, a causalidade em sistemas opacos, a responsabilidade do produtor e a necessidade de supervisão humana, propondo modelos híbridos de responsabilidade.*

Palavras-chave: *Inteligência Artificial; Responsabilidade Médica; erro algorítmico; causalidade; supervisão humana; AI Act.*

Abstract: *The use of artificial intelligence systems in healthcare challenges traditional medical liability rules. This article analyses algorithmic error attribution, causation in opaque systems, product liability and human oversight under Portuguese and EU law, arguing for hybrid liability models that protect patients without blocking technological innovation.*

Keywords: *Artificial Intelligence; Medical Liability; algorithmic error; causation; human oversight; AI Act.*

1. Introdução

A integração progressiva de sistemas de inteligência artificial (IA) na prática médica representa uma das mais relevantes transformações da medicina contemporânea. O diagnóstico por imagem, a triagem, a monitorização remota, a estratificação de risco, a medicina personalizada, a cirurgia assistida e os sistemas de apoio à decisão clínica mostram que a IA já não é apenas uma promessa tecnológica: é um elemento operativo da prestação de cuidados de saúde. Esta evolução tem evidentes

potencialidades, desde a melhoria da precisão diagnóstica até à otimização de recursos e à redução de erros humanos associados à fadiga ou à sobrecarga profissional. Mas tem também uma consequência jurídica essencial: altera a forma como se decide, quem influencia a decisão e como se reconstrói, em caso de dano, a cadeia causal que conduziu ao resultado lesivo.¹

A responsabilidade médica clássica foi construída sobre uma matriz essencialmente antropocêntrica. O ato clínico era pensado como decisão humana, ainda que tecnicamente assistida por instrumentos. A IA modifica este pressuposto. Em certos contextos, o sistema não se limita a fornecer informação; classifica, prevê, recomenda, hierarquiza e condiciona a decisão médica. A questão central deixa, assim, de ser apenas saber se o médico errou. Passa também a ser necessário saber se o erro resultou de uma utilização acrítica da tecnologia, de uma falha institucional de validação ou supervisão, de um defeito do sistema, de dados enviesados ou de uma combinação destes fatores.

O presente artigo defende que a IA não exige a substituição do modelo clássico da responsabilidade civil, nem a atribuição de personalidade jurídica a sistemas algorítmicos. Exige, porém, uma adaptação funcional dos critérios de imputação, da prova e da diligência profissional. A resposta juridicamente mais equilibrada parece residir em

modelos híbridos de responsabilidade, capazes de articular a culpa do médico ou da instituição, a responsabilidade do produtor por defeito tecnológico e mecanismos probatórios que não deixem o doente lesado perante uma prova impossível.^{2 3}

2. A IA na medicina: utilidade clínica e risco jurídico

A IA aplicada à medicina não constitui uma categoria homogênea. Num primeiro plano encontram-se os sistemas de apoio à decisão clínica, que sugerem hipóteses diagnósticas, alertas terapêuticos ou avaliações de risco. Formalmente, a decisão final permanece no médico; materialmente, porém, a recomendação algorítmica pode exercer uma influência intensa, sobretudo quando o sistema é apresentado como tecnicamente superior ou quando o profissional não dispõe de meios para compreender a lógica da recomendação.¹

Num segundo plano surgem sistemas de diagnóstico automatizado, particularmente relevantes em áreas como imagiologia, anatomia patológica e dermatologia. Nestes casos, a IA participa diretamente na formulação de resultados clinicamente relevantes. Em patamares mais avançados, encontram-se sistemas de cirurgia robótica ou de autonomia parcial, em que a tecnologia intervém não apenas na análise, mas também na execução de atos técnicos. Finalmente, há aplicações de IA na gestão hospitalar, na codificação clínica, na monitorização de doentes e na afetação de recursos, que podem não corresponder ao ato médico em sentido estrito, mas influenciam a qualidade e a segurança da prestação assistencial.

Os riscos principais são conhecidos: opacidade algorítmica, enviesamento dos dados, dependência excessiva da recomendação automatizada, dificul-

dade de auditoria e fragmentação da responsabilidade. O chamado *black box problem* é especialmente sensível em medicina, porque compromete a explicabilidade da decisão, dificulta o consentimento informado e agrava a prova do nexo causal. O enviesamento algorítmico, por seu lado, pode transformar desigualdades presentes nos dados de treino em decisões clinicamente injustas. Já o *automation bias* traduz a tendência para aceitar recomendações automatizadas mesmo quando existem sinais clínicos que deveriam aconselhar prudência.^{4 5}

A relevância jurídica destes riscos não decorre apenas da possibilidade de dano. Decorre da transformação da estrutura decisória. Quanto maior for a influência funcional do sistema no percurso clínico, menos adequada será uma imputação exclusivamente centrada no médico individual. A responsabilidade terá de acompanhar o controlo efetivo do risco: quem concebe, valida, implementa, utiliza, atualiza ou beneficia do sistema deve poder ser chamado a responder na medida do seu domínio sobre o perigo criado.

Daqui resulta uma consequência metodológica importante: a análise jurídica da IA médica não deve começar pela pergunta abstrata sobre quem responde em caso de dano, mas pela reconstrução concreta da cadeia sociotécnica. Importa saber que dados alimentaram o sistema, que validação clínica foi realizada, que informação foi prestada aos utilizadores, que margem de intervenção tinha o médico, que mecanismos de auditoria estavam disponíveis e que entidade detinha capacidade real para prevenir ou corrigir o risco. Só depois dessa reconstrução se poderá distribuir a responsabilidade de forma justa e tecnicamente informada.

3. O quadro jurídico português e europeu

No Direito português, a responsabilidade civil médica assenta, em regra, nos pressupostos gerais do artigo 483.º do Código Civil: facto, ilicitude, culpa, dano e nexo de causalidade. Em contexto contratual ou equiparado, o artigo 799.º estabelece uma presunção de culpa do devedor perante o incumprimento ou cumprimento defeituoso da obrigação. A obrigação médica continua, em princípio, a ser uma obrigação de meios, avaliada segundo as *leges artis* e o padrão do profissional diligente. A utilização de IA não elimina estes critérios, mas torna-os mais exigentes, porque obriga a apurar se o médico dispunha de informação suficiente para confiar na recomendação algorítmica, se a instituição garantiu condições adequadas de utilização e se o sistema era tecnicamente seguro.^{6 7}

A responsabilidade da instituição de saúde assume particular importância. A escolha, aquisição, integração e fiscalização de sistemas de IA não são atos neutros. Envolvem deveres de organização, formação, documentação, monitorização e resposta a incidentes. Uma instituição que introduza um sistema de alto risco sem validação adequada, sem protocolos de utilização, sem formação dos profissionais ou sem registos auditáveis poderá violar deveres próprios, independentemente da atuação concreta do médico no caso individual.

No plano europeu, o Regulamento (UE) 2024/1689, conhecido como *AI Act*, introduz um regime transversal de regulação da IA e qualifica diversas aplicações médicas como sistemas de alto risco. Embora não crie diretamente um regime de responsabilidade civil, estabelece deveres relevantes para a apreciação da diligência: gestão de risco, qualidade dos dados, documentação técnica,

conservação de registos, transparência, supervisão humana, robustez e cibersegurança. Estes deveres tendem a funcionar como padrões normativos de conduta. O incumprimento de obrigações técnicas impostas pelo *AI Act* poderá, em caso de dano, influenciar a apreciação da ilicitude, da culpa e da causalidade.⁸

Também a Diretiva (UE) 2024/2853, relativa à responsabilidade por produtos defeituosos, é decisiva. Ao atualizar o conceito de produto para incluir software, ficheiros digitais de fabrico e componentes digitais, aproxima o regime da realidade dos sistemas de IA. A responsabilidade do produtor deixa de estar pensada apenas para objetos físicos e passa a abranger defeitos de produtos digitais e atualizações. No contexto médico, esta evolução permite enquadrar danos resultantes de software clínico defeituoso, modelos mal treinados, falhas de segurança ou ausência de atualizações indispensáveis.⁹

Esta articulação entre Direito nacional e Direito da União Europeia tem uma particularidade: os instrumentos europeus nem sempre dizem diretamente quem indemniza, mas definem deveres de segurança, transparência, qualidade e governação que passam a integrar o padrão de diligência exigível. Assim, a responsabilidade civil portuguesa continuará a fornecer a arquitetura dogmática principal, mas a sua aplicação será progressivamente densificada por normas europeias de conformidade tecnológica. O incumprimento de deveres de documentação, rastreabilidade ou supervisão humana pode não gerar automaticamente indemnização, mas será relevante para apurar se a atuação foi ilícita, culposa ou causalmente adequada ao dano.^{10 11}

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) mantém igualmente papel estruturante, porque os sistemas de IA em saúde dependem frequentemente do tratamento de dados clínicos,

que constituem categoria especial de dados pessoais. A licitude, minimização, segurança, transparência e responsabilidade pelo tratamento não são meras exigências administrativas: podem condicionar a validade da utilização clínica do sistema e o próprio dever de informação ao doente. A proposta de Diretiva relativa à responsabilidade civil por IA, entretanto retirada, não chegou a criar um regime vinculativo, mas o seu debate revelou uma preocupação que permanece atual: a necessidade de facilitar a prova em ambientes tecnológicos opacos.

4. Erro algorítmico, causalidade e prova

O erro algorítmico não coincide necessariamente com o erro médico. Pode resultar de dados incompletos, enviesados ou desatualizados; de defeitos de programação; de falhas de validação clínica; de alterações introduzidas por atualizações; de uso fora do contexto previsto; ou de interação inadequada entre profissional e sistema. Esta diversidade impede respostas uniformes. Se o médico ignora sinais clínicos evidentes e segue mecanicamente uma recomendação inadequada, poderá estar em causa culpa médica. Se o sistema apresenta um defeito estrutural invisível para o utilizador, a responsabilidade deverá deslocar-se para o produtor. Se a instituição implementa a tecnologia sem condições de segurança e supervisão, a imputação deverá recair também sobre a organização.

O ponto mais difícil reside, frequentemente, na causalidade. O artigo 563.º do Código Civil acolhe a ideia de causalidade adequada, mas os sistemas de IA tornam mais difícil reconstruir o percurso decisório. Quando não é possível compreender por que motivo o algoritmo classificou um exame, recomendou um tratamento ou omitiu um alerta, o doente lesado pode não conseguir demonstrar que o dano resultou do sistema. A opacidade técnica

transforma-se, assim, em obstáculo jurídico.⁶⁷

A solução não deve consistir numa inversão indiscriminada do ónus da prova. Tal solução poderia gerar uma responsabilidade excessiva e desincentivar a inovação clínica útil. Mas também não é aceitável manter intactos regimes probatórios que, na prática, tornam inexequível a tutela indemnizatória. O caminho mais equilibrado passa por mecanismos graduais de facilitação probatória: deveres reforçados de documentação, conservação de *logs*, acesso judicial a informação técnica relevante, presunções de defeito ou causalidade quando sejam incumpridos deveres de segurança e possibilidade de valoração judicial de indícios graves, precisos e concordantes.⁴

A facilitação probatória deve obedecer a um princípio de proximidade da prova. Quem se encontra em melhor posição para documentar, conservar e explicar o funcionamento do sistema não deve poder beneficiar da opacidade que ajudou a criar ou que tem o dever de controlar. Esta solução não transforma o produtor ou a instituição em responsáveis universais por todo o dano, mas impede que o segredo técnico, a complexidade algorítmica ou a ausência de registos convertam a prova do lesado numa tarefa impossível.^{12 13}

A jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia oferece elementos úteis para esta evolução. No caso *Boston Scientific*, relativo a dispositivos médicos, o Tribunal admitiu uma compreensão exigente do defeito quando o produto apresenta risco anormal para os utilizadores. No caso *Sanofi Pasteur*, admitiu que a causalidade pudesse ser demonstrada por presunções graves, precisas e concordantes quando a prova direta se revele particularmente difícil. Embora estes casos não tratem diretamente de IA médica, exprimem uma orientação compatível com a tutela do lesado em ambientes técnico-científicos complexos.

5. Supervisão humana, consentimento informado e ética clínica

A supervisão humana é um dos conceitos centrais da IA em saúde. Porém, não basta que exista formalmente um médico no circuito decisório. A supervisão só é juridicamente relevante quando o profissional dispõe de informação suficiente, tempo adequado, formação apropriada e possibilidade real de contrariar a recomendação do sistema. Uma supervisão meramente nominal apenas desloca artificialmente para o médico uma responsabilidade que pode pertencer à instituição ou ao produtor.⁸

Este ponto é particularmente importante por causa do *automation bias*. A autoridade técnica atribuída à IA pode reduzir a distância crítica do profissional, sobretudo em ambientes de elevada pressão assistencial. O dever de diligência médica passa, por isso, a incluir uma dimensão nova: não apenas saber utilizar a tecnologia, mas saber desconfiar dela quando os dados clínicos, a experiência profissional ou a situação concreta do doente assim o imponham. A autonomia profissional do médico não é diminuída pela tecnologia; deve antes ser reconfigurada como capacidade crítica de supervisão.⁵

O consentimento informado é igualmente afetado. Quando a decisão clínica é substancialmente mediada por IA, o doente deve ser informado, de modo claro e proporcional, sobre a intervenção do sistema, a sua finalidade, o grau de autonomia, os riscos relevantes, as alternativas disponíveis e a existência de supervisão humana. Não se exige uma explicação matemática do algoritmo, muitas vezes impossível ou inútil para o doente comum. Exige-se, sim, uma explicação clinicamente significativa: que papel teve a IA, que confiança merece, que limitações apresenta e quem responde pela decisão final.²

A justiça algorítmica constitui outro critério indispensável. Sistemas treinados com dados não representativos podem produzir resultados menos seguros para determinados grupos de doentes. A prevenção da discriminação algorítmica não deve ser vista apenas como preocupação ética, mas como dever jurídico de qualidade, segurança e igualdade no acesso aos cuidados. A dignidade humana, a autonomia do doente e a não discriminação não estão fora da responsabilidade civil; densificam a ilicitude, a culpa e o padrão de diligência exigível em contexto clínico.^{14 15}

A ética e a deontologia funcionam, neste domínio, como critérios de operacionalização jurídica. A centralidade da pessoa doente, a beneficência, a não maleficência e a justiça ajudam a determinar quando a inovação é clinicamente legítima e quando se converte numa transferência indevida de risco. Em medicina, a confiança não se constrói apenas com desempenho técnico; exige inteligibilidade suficiente, possibilidade de contestação e uma presença humana responsável.

6. Para um modelo híbrido de responsabilidade

A responsabilidade médica assistida por IA deve assentar numa lógica de imputação funcional. O médico responde pela decisão clínica quando podia e devia controlar criticamente a recomendação tecnológica. A instituição responde pela seleção, integração, validação, formação, monitorização e governação do sistema. O produtor responde por defeitos de conceção, treino, documentação, segurança, atualização ou informação. Nenhum destes níveis deve absorver integralmente os restantes.

Daqui resulta a necessidade de modelos híbridos. A culpa médica continua relevante, porque a IA não elimina o juízo clínico. A responsabilidade

objetiva do produtor torna-se indispensável, porque muitos riscos tecnológicos escapam ao controlo do médico e do doente. A responsabilidade institucional ganha autonomia, porque a utilização segura de IA depende de governação organizacional. E os mecanismos probatórios devem ser adaptados, porque sem acesso à informação técnica não há efetividade da tutela.^{6 9}

Em termos práticos, podem enunciar-se cinco linhas de desenvolvimento. Primeiro, criar ou densificar deveres legais de documentação, auditabilidade e conservação de registos nos sistemas de IA médica. Segundo, estabelecer protocolos institucionais obrigatórios de validação, monitorização e gestão de incidentes. Terceiro, adaptar o consentimento informado aos contextos tecnologicamente mediados. Quarto, reforçar a formação dos profissionais de saúde em literacia algorítmica e supervisão crítica. Quinto, ponderar seguros obrigatórios ou fundos de compensação para sistemas de IA de alto risco, evitando que a vítima suporte sozinha a incerteza técnica.

NNo Serviço Nacional de Saúde e nas suas Unidades Locais de Saúde, esta abordagem deve traduzir-se numa governação institucional clara: inventário dos sistemas utilizados, definição de responsáveis internos, avaliação prévia de impacto, monitorização de desempenho, circuitos de reporte de incidentes e revisão periódica dos resultados. A responsabilidade deixa de ser apenas reação ao dano e passa a integrar uma cultura preventiva de segurança tecnológica.

O objetivo não é bloquear a inovação. Pelo contrário, um regime claro de responsabilidade pode favorecer a adoção segura de tecnologias úteis. A incerteza jurídica prejudica médicos, instituições, produtores e doentes. A clareza sobre os deveres de cada interveniente reforça a confiança no siste-

ma e permite distinguir a inovação responsável da transferência injusta do risco para o doente ou para o profissional isolado.

7. Conclusão

A IA médica não inaugura uma responsabilidade sem sujeito, nem justifica a ficção de uma personalidade jurídica da máquina. O problema central continua a ser humano, institucional e tecnológico: quem criou o risco, quem o controlava, quem dele beneficiou e quem podia evitar o dano. A dificuldade está em aplicar estas perguntas a cadeias decisórias fragmentadas, opacas e distribuídas.

O Direito português dispõe de instrumentos relevantes para responder a estes desafios, em especial através dos regimes da responsabilidade civil médica, da responsabilidade contratual e da responsabilidade por produtos defeituosos. Contudo, estes instrumentos devem ser interpretados à luz do novo quadro europeu, designadamente do *AI Act*, da Diretiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos e do RGPD. A responsabilidade médica assistida por IA exigirá, assim, menos uma revolução dogmática do que uma adaptação inteligente dos critérios clássicos.^{8 9 10}

A solução mais adequada reside num modelo híbrido, assente na distribuição funcional da responsabilidade, na supervisão humana efetiva, na auditabilidade dos sistemas, na facilitação razoável da prova e na centralidade dos direitos do doente. Só assim será possível conciliar inovação tecnológica, proteção da dignidade humana e confiança na medicina. O futuro da IA em saúde dependerá, em larga medida, da capacidade do Direito para ser moderador da transformação digital: não travando a tecnologia, mas garantindo que ela permanece ao serviço da pessoa.

Notas bibliográficas

- Russell, S., & Norvig, P., *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, 4.ª ed., Pearson, 2021; Topol, E., *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, Basic Books, 2019.
- Pereira, A. G. D., *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, 2015; Raposo, V. L., *Do Ato Médico ao Problema Jurídico: Responsabilidade Médica Civil e Profissional na Jurisprudência Nacional*, Almedina, 2013.
- Floridi, L., *The Ethics of Artificial Intelligence*, Oxford University Press, 2023.
- Malgieri, G., 'Just Algorithms: Justification (Beyond Explanation) of Automated Decisions under the GDPR', *Law and Business Review*, 2021.
- Parasuraman, R., & Riley, V., 'Humans and Automation: Use, Misuse, Disuse, Abuse', *Human Factors*, 39(2), 1997.
- Código Civil português, arts. 483.º, 563.º, 799.º e 342.º; Antunes Varela, J., *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, Almedina, 2000.
- Pedro, R. T., *A Responsabilidade Civil do Médico: Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra Editora, 2008.
- Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024 (Artificial Intelligence Act), designadamente arts. 6.º, 9.º, 13.º e 14.º.
- Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativa à responsabilidade por produtos defeituosos.
- Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (RGPD), e Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.
- European Commission, Proposal for a Directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence, COM(2022) 496 final; European Parliament, Legislative Train Schedule, AI Liability Directive, indicação de retirada oficial em 2025.
- Tribunal de Justiça da União Europeia, Boston Scientific Medizintechnik GmbH, processos apensos C-503/13 e C-504/13, acórdão de 5 de março de 2015.
- Tribunal de Justiça da União Europeia, N.W. e o. v. Sanofi Pasteur MSD SNC e o., processo C-621/15, acórdão de 21 de junho de 2017.
- European Commission, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 2019; World Health Organization, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, 2021; UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*, 2021.
- Beauchamp, T., & Childress, J., *Principles of Biomedical Ethics*, 8.ª ed., Oxford University Press, 2019.

LIMITES DO DIREITO DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NUMA SOCIEDADE DIGITALIZADA E EM RISCO PANDÉMICO

Tatiana Freire dos Anjos Marques

Doutoranda e Mestre pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

A pandemia da COVID-19, não inaugurou a aceleração tecnológica das sociedades contemporâneas, mas permitiu o crescimento exponencial tecnológico que já vivenciávamos antes de 2019, entretanto, a emergência sanitária conferiu-lhe uma urgência inédita. A necessidade de identificar cadeias de contágio, fiscalizar deslocamentos, verificar estados vacinais, acompanhar sintomas e organizar respostas públicas em tempo real favoreceu o desenvolvimento e a utilização de ferramentas digitais apoiadas no tratamento massivo de dados pessoais, em muitos casos sensíveis e, não raramente, articuladas com sistemas de inteligência artificial.

Essa aproximação entre saúde pública, tecnologia e governação por dados produziu uma tensão jurídica evidente. De um lado, encontrava-se a proteção da vida e da saúde coletiva, valores constitucionalmente relevantes e, em contexto pandémico, dotados de particular densidade normativa. De outro, permaneciam os limites impostos pelos regimes de proteção de dados pessoais, pela reserva da vida privada e pela autodeterminação informativa. A crise sanitária, nesse sentido, não suspendeu o Direito; antes o colocou perante uma das suas provas mais exigentes: admitir respostas excepcionais sem permitir que a exceção se convertesse em método ordinário de governo.⁽¹⁾

¹ MANTELEIRO, Alessandro. Artificial Intelligence. In: MARELLI, Massimo (ed.). Handbook on Data Protection in Humanita-

Nas circunstâncias vivenciadas durante a pandemia, impôs-se uma verdadeira corrida contra o tempo, em que a eficácia das respostas dependia, em grande medida, da adoção de mecanismos digitais de controlo. Nesse contexto, destacaram-se ferramentas como os aplicativos de rastreamento por proximidade, os sistemas de geolocalização sanitária, a certificação digital e os métodos de monitorização biométrica, que se consolidaram como instrumentos centrais para a gestão da crise. Tais recursos não apenas viabilizaram maior rapidez na atuação das autoridades de saúde, como também evidenciaram o papel estratégico das tecnologias digitais na contenção de emergências sanitárias globais, levantando debates sobre abusos da privacidade, potencial discriminatório suscitado pelo algoritmo e possibilidade de extrapolação abusiva de práticas que deveriam apenas funcionar durante a pandemia.⁽²⁾

A relevância jurídica do tema encontra fundamento na própria arquitetura do RGPD, que qualifica os dados de saúde como categoria sensível, art. 9.º do RGPD, sujeita a salvaguardas reforça-

rian Action. Cambridge: Cambridge University Press, 2024. p. 288–332. DOI: 10.1017/9781009414630.022. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/books/handbook-on-data-protection-in-humanitarian-action/artificial-intelligence/84780BB35FAFF04F403AB7A7AA5C0934>. Acesso em: 30 de abril de 2026.

² ZUBOFF, Shoshana. A era do capitalismo da vigilância. Tradução de Luís Filipe Silva e Miguel Serras Pereira. Lisboa: Relógio D'Água, 2020.

das. Do mesmo modo, a Constituição da República Portuguesa protege a reserva da vida privada e a autodeterminação informativa, exigindo proporcionalidade e necessidade em qualquer restrição. A conjugação entre pandemia, tecnologias intrusivas e emergência sanitária colocou, assim, em causa a fronteira entre a legitimidade estatal e a proteção individual.

O problema central investigado neste artigo pode ser resumido na seguinte questão: *Até onde o Direito de Proteção de Dados Pessoais consegue resistir quando o Estado recorre a tecnologias digitais invasivas para salvaguardar a saúde pública?* Esta pergunta revela uma tensão estrutural, que não desaparece com o fim da pandemia, pelo contrário, projeta-se sobre futuros cenários de emergência sanitária, sobre a crescente digitalização dos sistemas de saúde e sobre a tendência contemporânea de converter riscos sociais em objetos de vigilância tecnológica.

A análise desenvolvida parte de uma abordagem jurídico-dogmática, dialogando com literatura europeia, brasileira, norte-americana e chinesa, bem como com o novo Regulamento Europeu de Inteligência Artificial, cuja classificação por níveis de risco incide diretamente sobre sistemas utilizados no setor da saúde. Inclui-se ainda uma leitura crítica do Livro Branco da SPMS sobre IA e saúde, pelas implicações que levanta quanto à transparência, auditabilidade e governança dos sistemas utilizados no contexto português.

O artigo estrutura-se em seis seções principais. A primeira apresenta o enquadramento jurídico essencial do tratamento de dados de saúde. A segunda descreve as tecnologias de controlo digital que ganharam centralidade durante a pandemia. A terceira analisa o papel crescente da inteligência artificial na gestão sanitária. A quarta e a quinta examinam dois problemas centrais: o uso da vigi-

lância digital sanitária e a expansão excecional do tratamento de dados sensíveis. A sexta identifica os limites jurídicos aplicáveis, oferecendo critérios para avaliar medidas tecnológicas em contextos de exceção. Finaliza-se com uma reflexão conclusiva sobre riscos futuros e a necessidade de salvaguardas robustas.

A partir desse percurso analítico, pretende-se demonstrar que o equilíbrio entre saúde pública e privacidade depende não apenas do desenho normativo, mas também da capacidade institucional de controlar ferramentas digitais de alto risco, garantindo que o excecional não se converta em regra.

1. O regime europeu de proteção de dados e os dados de saúde.

A qualificação dos dados relativos à saúde como categoria especial de dados pessoais produz uma consequência jurídica imediata: o seu tratamento exige um regime de proteção reforçado. O risco de abuso, neste domínio, não é meramente abstrato. Ele pode assumir forma técnica, organizacional e institucional, manifestando-se através de acessos indevidos, falhas de autenticação, partilhas excessivas, conservação indefinida, integrações frágeis entre sistemas, ausência de rastreabilidade ou reidentificação a partir de dados apresentados como anonimizados.

Um dos pontos mais delicados da prática consiste na tendência de reduzir a proteção de dados à simples existência de consentimento. Essa redução é juridicamente insuficiente. Em matéria de saúde, convivem diferentes regimes normativos: a confidencialidade profissional, os deveres éticos dos profissionais de saúde, as regras de proteção de dados pessoais, os deveres de segurança da informação e, em muitos casos, exigências de interesse público. Essa pluralidade nem sempre se apresenta

de forma clara para profissionais, investigadores, instituições e titulares dos dados.

Edward S. Dove e Mark J. Taylor, debruçam-se, com particular acuidade, sobre a fricção existente entre o dever de confidencialidade consagrado na Common Law e o regime jurídico da proteção de dados, tal como densificado no RGPD e na legislação nacional de execução. Com efeito, a utilização de dados de saúde no contexto contemporâneo coloca desafios jurídicos de inegável relevo, sobretudo no ponto de confluência entre a tradição da confidencialidade médica e as exigências emergentes dos modernos regimes de proteção de dados pessoais. É neste quadro que os referidos autores procedem a uma análise crítica da articulação entre o dever de confidencialidade, tal como historicamente construído no direito comum, e o sistema normativo da proteção de dados, evidenciando as tensões que se projetam sobre o tratamento de informações clínicas. O seu contributo revela, com particular clareza, que a coexistência destes dois planos normativos não se faz sem fricções, antes expondo divergências quanto aos critérios de legitimação do acesso e da utilização de dados de saúde.

Os autores observam que tanto o dever de confidencialidade quanto a legislação de proteção de dados partilham um objetivo comum: proteger a esfera privada do paciente e garantir que as informações médicas sejam utilizadas de forma legítima e responsável. Contudo, apesar dessa convergência axiológica, cada regime estabelece critérios próprios para a validade do consentimento do titular dos dados. Essa diferença normativa cria dificuldades práticas para profissionais de saúde, investigadores e instituições, que frequentemente se veem diante de padrões distintos para determinar quando o uso de informações clínicas é juridicamente admissível. Um dos principais problemas

apontados no estudo reside na divergência entre as exigências relativas ao consentimento. No âmbito da confidencialidade médica, especialmente no contexto do cuidado direto ao paciente, admite-se frequentemente a existência de um consentimento implícito para a partilha de informações entre profissionais de saúde. Tal entendimento decorre da própria natureza relacional da prática clínica, que pressupõe a circulação de dados necessários à prestação adequada de cuidados. Em contraste, o regime jurídico da proteção de dados tende a exigir uma manifestação mais clara, específica e inequívoca da vontade do titular, sobretudo quando se trata do tratamento de categorias especiais de dados, como os dados de saúde.⁽³⁾

À luz das orientações do *European Data Protection Board (EDPB)*,⁽⁴⁾ consubstanciadas na declaração de 2 de junho de 2020, tornou-se possível delimitar os contornos jurídico-normativos do tratamento de dados pessoais no contexto excecional da pandemia de COVID-19, em particular no que respeita à aplicação do artigo 23 do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD). Tal disposição consagrou a possibilidade de restrição de determinados direitos dos titulares de dados e de certas obrigações impostas aos responsáveis pelo tratamento, desde que tais limitações encontrem previsão em ato legislativo e respeitem o núcleo essencial das garantias fundamentais.

³ DOVE, Edward S.; TAYLOR, Mark J. Signalling Standards for Progress: Bridging the Divide Between a Valid Consent to Use Patient Data Under Data Protection Law and the Common Law Duty of Confidentiality. 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8500295/>. Acesso em: 19 fev. 2026.

⁴ EDPB – European Data Protection Board. Declaração sobre o tratamento de dados pessoais no contexto do surto de COVID-19. Adotada em 19 de março de 2020, publicada em 02 de junho de 2020. Bruxelas: EDPB, 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_statement_art_23gdpr_20200602_pt_1.pdf. Acesso em: 12 de fev. de 26

O referido pronunciamento parte de uma premissa estruturante: a plena vigência do RGPD não se encontra suspensa em cenários de crise sanitária ou de emergência pública. Pelo contrário, a excepcionalidade do contexto não afasta a juridicidade do regime de proteção de dados, antes exigindo uma aplicação particularmente rigorosa dos seus princípios estruturantes. Neste sentido, qualquer limitação aos direitos dos titulares deve ser objeto de interpretação restritiva, encontrando-se estritamente circunscrita aos parâmetros normativos definidos no artigo 23. Com efeito, o regime previsto neste preceito admite a introdução de restrições mediante legislação da União ou dos Estados-Membros, desde que orientadas à salvaguarda de interesses públicos de elevada relevância, tais como a segurança nacional, a defesa, a segurança pública, a prevenção e repressão de infrações penais ou, ainda, a proteção da saúde pública. Todavia, tais limitações não podem traduzir-se em compressões desproporcionadas ou indeterminadas dos direitos fundamentais, sob pena de violação do seu conteúdo essencial.

Assumiu particular centralidade, neste contexto, o princípio da proporcionalidade, entendido na sua triplíce dimensão de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. As medidas restritivas devem revelar-se aptas à prossecução do fim público invocado, indispensáveis à sua realização e equilibradas face à intensidade da restrição imposta aos direitos dos titulares. Deste modo, a mera invocação de uma situação pandémica não constitui fundamento suficiente para legitimar restrições generalizadas, impondo-se uma demonstração concreta, casuística e devidamente fundamentada da sua necessidade.

Acresce que o EDPB enfatizou a exigência de uma base legal densificada, clara e previsível, enquanto corolário do princípio da legalidade. As me-

didat legislativas que introduzam restrições devem definir com precisão o seu âmbito material e subjetivo, identificando as finalidades do tratamento, as categorias de dados abrangidas, os responsáveis envolvidos, bem como as garantias destinadas a prevenir abusos, acessos indevidos ou utilizações desviantes. Igualmente, devem prever limites temporais e mecanismos efetivos de controlo e supervisão. Por fim, importa sublinhar que, mesmo em contextos excecionais, não é admissível a eliminação do conteúdo essencial do direito fundamental à proteção de dados pessoais, tal como consagrado na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Impõe-se, assim, a preservação de um equilíbrio materialmente adequado entre a prossecução do interesse público e a salvaguarda dos direitos individuais, evitando que a exceção se converta em regra e comprometa, de forma estrutural, o sistema europeu de proteção de dados.

O RGPD reconhece explicitamente no Art. 9, n.º 1, os dados relativos à saúde como parte das “categorias especiais de dados pessoais”, cuja proteção é reforçada por regras específicas.⁽⁵⁾ Os dados relativos à saúde correspondem a informações pessoais que dizem respeito ao estado físico ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de cuidados médicos e outros serviços de saúde, os quais permitem revelar o seu estado clínico. Esta definição encontra-se consagrada no Considerando 35 e no artigo 4.º, n.º 15, do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), sendo igualmente refletida na Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do referido regulamento em Portugal.

5 COMISSÃO EUROPEIA. **Que dados pessoais são considerados sensíveis?** Bruxelas: Comissão Europeia, [s.d.]. Disponível em: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive_pt. Acesso em: 10 mar. 2026.

O regime jurídico aplicável ao tratamento de dados de saúde no ordenamento português resulta da articulação de vários diplomas, designadamente: o RGPD; a Lei de Execução do RGPD; a Lei n.º 59/2019, de 8 de agosto; a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto; e a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro). No caso de entidades públicas, importa também considerar o regime de acesso à informação previsto na Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

Por se tratar de uma categoria especial de dados pessoais, os denominados dados sensíveis, os dados relativos à saúde beneficiam de um nível acrescido de proteção. O artigo 9.º do RGPD, bem como o artigo 29.º da Lei de Execução do RGPD e a Lei n.º 12/2005, estabelecem requisitos específicos para o seu tratamento. Entre esses requisitos destacam-se o princípio da necessidade de acesso à informação, a imposição de rigorosos deveres de sigilo aos responsáveis pelo tratamento e a obrigação de implementação de medidas técnicas e organizativas reforçadas que assegurem a confidencialidade, a rastreabilidade e a segurança no acesso e conservação dos dados de saúde.⁽⁶⁾

Em Portugal, a proteção dos dados de saúde encontra fundamento direto na Constituição da República, em particular no artigo 35.º, que consagra o direito à proteção de dados pessoais, e no direito à reserva da intimidade da vida privada. A Constituição proíbe o acesso a dados pessoais de terceiros, salvo em casos excecionais previstos na lei, o que, no domínio da saúde, se traduz em exigências acrescidas de sigilo profissional, segurança

e técnica e controlo de acessos sempre que bases de dados de saúde sejam criadas ou interconectadas em plataformas centrais. Este quadro constitucional condiciona o legislador ordinário e legitima o reforço de garantias nos diplomas que transpõem e executam o RGPD em matéria de saúde, incluindo regras sobre rastreabilidade, notificação ao titular e deveres de confidencialidade das entidades responsáveis pelo tratamento.⁽⁷⁾

1.1 Breve paralelo entre União Europeia, Brasil, EUA e China.

A experiência europeia consolidada no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) exerceu influência significativa sobre a construção normativa brasileira da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Ao disciplinar o tratamento de dados pessoais no Brasil, a LGPD incorporou uma lógica regulatória semelhante à do modelo europeu, especialmente no que diz respeito à proteção da privacidade, ao livre desenvolvimento da personalidade e à exigência de fundamentos jurídicos para o tratamento de dados. A própria lei brasileira estabelece, no artigo 1.º, que a proteção de dados pessoais tem como finalidade proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, aproximando-se, assim, da matriz principiológica

53 - 74

⁶ PORTUGAL. **Diário da República**. *Dados relativos à saúde*. Lexionário jurídico do Diário da República. Lisboa: Imprensa Nacional-Casa da Moeda, [s.d.]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-relativos-a-saude>. Acesso em: 10 mar. 2026.

⁷ Lei n.º 58/2019, de 08 de Agosto https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=3118A0035&ni_d=3118&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&so_miolo=&nversao=; Dados pessoais | DR <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-pessoais>; ACESSO AOS DADOS DE SAÚDE DOCUMENTO DE ... https://www.cneqv.pt/files/1641570422_f2b-7f2bb06be350e2debf2967ae66146_1564400631-acesso-aos-dados-em-saude-documento-trabalho-site.pdf; à PRIVACIDADE e à PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS <https://crlisboa.org/docs/publicacoes/on-line/direitos-fundamentais-privacidade-protecao-dados-pessoais.pdf>

que orienta o RGPD⁽⁸⁾

Tal convergência normativa revela-se ainda mais evidente quando se analisa o regime jurídico aplicável às categorias de dados pessoais sensíveis. No ordenamento jurídico brasileiro, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) qualifica como sensíveis as informações relativas à origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação sindical, bem como dados genéticos, biométricos e aqueles atinentes à saúde ou à vida sexual. A lei reconhece, assim, a especial vulnerabilidade associada ao tratamento dessas informações.⁽⁹⁾

Em termos paralelos, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) consagra um regime de tutela reforçada para as denominadas categorias especiais de dados, partindo do pressuposto de que tais informações, em razão da sua natureza intrinsecamente ligada à esfera mais íntima da pessoa, comportam um elevado potencial lesivo. Com efeito, o tratamento indevido dessas categorias pode traduzir-se em práticas discriminatórias, estigmatização social ou outras formas de violação grave da dignidade da pessoa humana. Deste modo, tanto a LGPD quanto o RGPD estruturam mecanismos normativos de proteção acrescida, orientados pela necessidade de prevenir riscos qualificados e de assegurar que o tratamento desses dados se desenvolva sob parâmetros estritos de licitude, finalidade e proporcionalidade, em consonância com a centralidade dos direitos fundamentais no Estado de Direito contemporâneo.⁽¹⁰⁾

⁸ BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 12 mar. 2026.

⁹ BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), art. 5.º, II.

¹⁰ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento

No domínio específico dos dados relativos à saúde, a convergência entre os dois regimes jurídicos assume particular densidade normativa e axiológica. Tanto o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) quanto a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) partem do reconhecimento de que tais informações integram a esfera mais sensível da personalidade, sendo, por isso, merecedoras de um nível reforçado de tutela jurídica. Consequentemente, o seu tratamento apenas se mostra admissível em hipóteses estritas, devidamente fundamentadas e orientadas por finalidades legítimas de relevante interesse público ou privado.

No ordenamento brasileiro, o artigo 11 da LGPD condiciona o tratamento de dados sensíveis à verificação de bases legais específicas, o que evidencia uma opção legislativa clara no sentido de submeter a circulação dessas informações a critérios particularmente exigentes de licitude, finalidade, necessidade e proporcionalidade.⁽¹¹⁾ Tal enquadramento normativo reflete uma preocupação acrescida com os riscos inerentes ao tratamento de dados de saúde, nomeadamente no que se refere à possibilidade de discriminação, estigmatização ou exclusão social.

Não obstante a evidente inspiração europeia, a LGPD não se configura como uma mera reprodução do modelo consagrado pelo RGPD. Pelo contrário, observa-se um processo de adaptação normativa às especificidades constitucionais e institucionais do ordenamento jurídico brasileiro, designadamente no que respeita ao papel da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e à concretização prática das bases legais de tratamento. Ainda assim, sob uma perspetiva de direito comparado, é pos-

General sobre a Proteção de Dados – RGPD). Jornal Oficial da União Europeia, L 119, 4 maio 2016.

¹¹ BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, art. 11.

sível sustentar que a LGPD representa uma forma de recessão, em contexto latino-americano, da racionalidade protetiva desenvolvida no espaço europeu. Tal aproximação manifesta-se, de modo particularmente evidente, na centralidade atribuída à dignidade da pessoa humana, na limitação material do tratamento de dados e na consagração de um regime de tutela reforçada para os dados sensíveis, entre os quais assumem especial relevo os dados relativos à saúde.

A especificidade do regime jurídico aplicável aos dados relativos à saúde tem sido amplamente problematizada na doutrina contemporânea, sobretudo à luz da crescente digitalização dos sistemas de saúde e da intensificação das práticas de partilha e reutilização de dados. Neste contexto, o artigo 9 do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) assume um papel estruturante, ao estabelecer um regime de proibição como ponto de partida, admitindo exceções apenas em circunstâncias estritamente delimitadas e justificadas. Como sublinham Kuner e Gkotsopoulou, a lógica subjacente a esta disposição não se limita à mera categorização formal dos dados sensíveis, antes reflete uma preocupação substancial com os riscos acrescidos que o seu tratamento pode implicar para os direitos e liberdades fundamentais dos titulares, exigindo, por conseguinte, um escrutínio particularmente rigoroso das bases legais invocadas⁽¹²⁾. Essa exigência torna-se ainda mais evidente no âmbito da utilização secundária de dados de saúde e genéticos, designadamente para fins de investigação científica, desenvolvimento tecnológico e formulação de políticas públicas. Becker destaca que, no contexto do

European Health Data Space (EHDS), emerge uma tensão estrutural entre a necessidade de promover a circulação e reutilização de dados para fins de interesse público e a obrigação de assegurar um elevado nível de proteção dos direitos fundamentais. Segundo o autor, a eficácia das bases legais para o tratamento secundário desses dados depende de um equilíbrio normativo delicado, que articule, de forma coerente, os princípios do RGPD com os objetivos de inovação e eficiência dos sistemas de saúde, evitando tanto a rigidez excessiva quanto a flexibilização indevida das garantias jurídicas⁽¹³⁾.

Paralelamente, a questão do consentimento assume contornos particularmente complexos neste domínio. Dove, Taylor e outros autores demonstraram que a noção de consentimento válido no contexto da utilização de dados de saúde não pode ser compreendida de forma isolada, devendo ser interpretada à luz do sistema mais amplo de proteção de dados. Com efeito, a obtenção formal do consentimento não esgota as exigências de licitude do tratamento, sendo necessário assegurar que este se enquadre nos princípios da transparência, limitação da finalidade e minimização dos dados. Os autores alertaram, ainda, para o risco de se atribuir ao consentimento um papel excessivamente central, em detrimento de outras bases legais mais adequadas a contextos de tratamento massivo ou estrutural de dados, como ocorre frequentemente no setor da saúde⁽¹⁴⁾.

A União Europeia consagrou, assim, um modelo de proteção de dados pessoais que se distingue,

55 - 74

¹² KUNER, Christopher; GKOTSPOULOU, Olga. Article 9. Processing of special categories of personal data. In: KUNER, Christopher et al. *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): a commentary/update of selected articles*. Oxford: Oxford University Press, 2021. p. 79–86.

¹³ BECKER, Ruben. Legal bases for effective secondary use of health and genetic data under the EHDS and GDPR. *International Data Privacy Law*, Oxford, v. 14, n. 3, p. 223–246, 2024.

¹⁴ DOVE, Edward S. et al. Bridging the divide between a valid consent to use patient information and data protection law. *Journal of Medical Ethics*, Londres, v. 47, n. 12, p. 809–815, 2021. Disponível em: PubMed Central.

desde logo, pela sua inequívoca ancoragem no plano dos direitos fundamentais, não apenas enquanto construção normativa, mas como verdadeira opção axiológica de fundo. É neste contexto que se compreende a especial densidade conferida aos dados relativos à saúde, integrados na categoria dos chamados dados sensíveis, cuja disciplina jurídica se estrutura sob uma lógica de interdição como regra e de permissão como exceção. Com efeito, o tratamento desses dados encontra-se, em princípio, vedado, apenas sendo admissível quando se verifique uma das hipóteses excepcionais taxativamente previstas no artigo 9.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, as quais devem ser objeto de interpretação restritiva e aplicação rigorosa. Tal arquitetura normativa não resulta de um mero formalismo legislativo, mas traduz antes uma preocupação substancial com a salvaguarda da dignidade da pessoa humana, da autonomia informativa e da integridade da esfera privada, especialmente em contextos em que a exposição de informação clínica pode gerar consequências particularmente graves para o titular dos dados. Deste modo, o modelo europeu revela-se mais exigente e densificado, na medida em que não se limita a regular o tratamento, mas procura, em termos mais profundos, condicioná-lo e, em certa medida, contê-lo, impondo um verdadeiro ónus de justificação ao responsável pelo tratamento. A proteção jurídica assume, assim, um caráter preventivo e garantístico, orientado não apenas para a licitude formal das operações, mas para a efetiva tutela dos direitos e liberdades fundamentais, o que confere ao regime uma densidade normativa e uma coerência sistemática que o distinguem de outros ordenamentos.⁽¹⁵⁾

A experiência californiana, não obstante os avanços assinaláveis que introduziu no panorama tradicional norte-americano, permanece fiel a uma matriz conceitual distinta daquela que informa o modelo europeu. Com efeito, não se encontra aqui uma lógica de proibição geral do tratamento de determinadas categorias de dados, mas antes uma arquitetura normativa assente, de modo predominante, em deveres de transparência, em limites funcionais ligados à finalidade do tratamento e, sobretudo, na consagração de faculdades atribuídas ao titular enquanto consumidor. Neste contexto, a tutela jurídica não se constrói a partir de uma interdição a priori, mas antes através da atribuição de poderes de controlo e de oposição, designadamente o direito de limitar a utilização e a divulgação de informações qualificadas como sensíveis. Trata-se, portanto, de um modelo que privilegia a autodeterminação informativa em termos operacionais, colocando o acento não tanto na contenção do tratamento, mas na sua conformação a parâmetros de lealdade e de transparência, bem como na possibilidade de intervenção do próprio titular.

Importa ainda notar que a legislação californiana procede a uma delimitação expressa do conceito de informações sensíveis, nele incluindo, entre outros elementos, os dados pessoais relativos à saúde do consumidor, nomeadamente aqueles que sejam objeto de recolha e análise. Tal inclusão revela uma crescente preocupação com a proteção de dimensões particularmente íntimas da vida privada, ainda que enquadrada num paradigma que não rompe com a tradição norte-americana de regulação setorial e orientada para o mercado. O ordenamento

¹⁵ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados

pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). Jornal Oficial da União Europeia, L 119, p. 1–88, 4 maio 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/por>. Acesso em: 22 abr. 2026.

californiano, conquanto represente uma evolução assinalável relativamente ao paradigma tradicional norte-americano, historicamente marcado pela fragmentação setorial e pela primazia da autorregulação, inscreve-se numa lógica estruturalmente distinta da que preside ao modelo europeu. Com efeito, o legislador californiano não consagrou uma cláusula geral de proibição do tratamento de dados sensíveis, à semelhança do que estabelece o artigo 9.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, optando, ao invés, por uma arquitetura normativa assente em três eixos fundamentais: a imposição de deveres de transparência dirigidos aos operadores, a sujeição do tratamento ao princípio da limitação da finalidade e o reconhecimento, na esfera jurídica do consumidor, de um direito de restrição quanto ao uso e à divulgação das suas informações de carácter sensível.

Neste quadro, o California Privacy Rights Act de 2020⁽¹⁶⁾, que veio aperfeiçoar e ampliar o regime introduzido pelo California Consumer Privacy Act de 2018⁽¹⁷⁾, elencou expressamente, no âmbito do conceito de “informação sensível” (sensitive personal information), os dados pessoais recolhidos e tratados no que respeita ao estado de saúde do consumidor⁽¹⁸⁾. A formulação normativa “cole-

tados e analisados” não é despicienda: denota uma preocupação do legislador em abranger não apenas a recolha bruta de dados clínicos, mas igualmente o processo inferencial que sobre eles recai, reconhecendo, assim, que o risco para a autodeterminação informativa do titular não reside exclusivamente na origem do dado, mas também na sua elaboração e nas conclusões que dela podem ser extraídas.

A Califórnia, embora tenha avançado muito em relação ao panorama tradicional norte-americano, mantém uma lógica diferente. O ponto central não é uma proibição geral semelhante a europeia, mas a imposição de deveres de transparência, limites de finalidade e um direito do consumidor de limitar o uso e a divulgação de informações sensíveis. A própria lei inclui, entre as informações sensíveis, os dados pessoais “coletados e analisados” sobre a saúde do consumidor.

No contexto da ordem jurídica chinesa, observa-se a consolidação de um sistema jurídico fortemente centralizado, no qual a autoridade estatal desempenha papel predominante na definição, interpretação e implementação das normas. A aprovação da Personal Information Protection Law (PIPL) assinala um momento de evidente aproximação formal ao modelo europeu de proteção de dados, ao menos no plano da construção normativa e da linguagem empregue pelo legislador. Com efeito, o diploma adota categorias e soluções que, à primeira vista, ecoam a arquitetura do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, designadamente no que respeita à qualificação de determinadas informações como sensíveis e à exigência de pressupostos reforçados para o respetivo tratamento. Ainda assim, essa convergência não deve obscurecer a persistência de uma racionalidade própria, profundamente enraizada no contexto político-jurídico e institucional em que o regime se insere.

57 - 74

¹⁶ CALIFORNIA. [California Privacy Rights Act of 2020]. Proposition 24: The California Privacy Rights and Enforcement Act of 2020. Sacramento: California Secretary of State, 2020. Disponível em: <https://oag.ca.gov/system/files/initiatives/pdfs/190017%20%28Consumer%20Privacy%20%29.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2026.

¹⁷ ESTADOS UNIDOS. Estado da Califórnia. California Consumer Privacy Act of 2018 (CCPA). Cal. Civ. Code § 1798.100 et seq. Alterado pelo California Privacy Rights Act (CPRA), Proposition 24, aprovado em novembro de 2020. Disponível em: <https://leginfo.ca.gov>. Acesso em: 22 abr. 2026.

¹⁸ ESTADOS UNIDOS. Estado da Califórnia. California Consumer Privacy Act of 2018 (CCPA). Cal. Civ. Code § 1798.140(ae) (1)(B). Definição de sensitive personal information, incluindo dados relativos à saúde do consumidor. Alterado pelo California Privacy Rights Act (CPRA), Proposition 24, aprovado em novembro de 2020. Disponível em: <https://leginfo.ca.gov>. Acesso em: 22 abr. 2026.

Desde logo, o artigo 28 da PIPL define a informação pessoal sensível por referência ao risco acrescido de lesão à dignidade da pessoa ou à segurança, seja esta entendida em termos pessoais ou patrimoniais, incluindo expressamente os dados relativos à saúde (medical Heath).⁽¹⁹⁾ Tal critério, embora funcionalmente próximo da lógica europeia de especial proteção, revela uma formulação mais aberta e teleologicamente orientada para os efeitos potencialmente danosos do tratamento. Por sua vez, o artigo 29 introduz a exigência de um consentimento separado (separate consent), o qual não se confunde com o consentimento genérico,⁽²⁰⁾ antes reclamando uma manifestação de vontade autónoma, específica e destacada para legitimar o tratamento dessas categorias de dados

Em termos dogmáticos, é possível identificar uma maior proximidade textual e estrutural com o modelo europeu do que com o paradigma norte-americano, sobretudo se se atender à centralidade atribuída à noção de dado sensível e à necessidade de fundamentos jurídicos qualificados para o seu tratamento. Todavia, a literatura comparada tem sublinhado, de forma consistente, que a integração da proteção de dados no ordenamento chinês não se esgota numa lógica de tutela individual, antes convivendo com finalidades coletivas e interesses estatais mais pronunciados, que influenciam a in-

terpretação e a aplicação das normas.⁽²¹⁾

Assim, se por um lado se reconhece uma convergência formal com o modelo europeu, por outro não pode deixar de se assinalar que a densidade material dessa proteção se encontra condicionada por uma matriz normativa em que a proteção da pessoa coexiste, de modo por vezes tenso, com objetivos de ordem pública, desenvolvimento tecnológico e governação estatal, conferindo ao regime uma feição própria que desafia leituras simplificadoras no âmbito do direito comparado.

Deste modo, a análise conjugada destas contribuições doutrinárias permite compreender que o regime jurídico dos dados de saúde se encontra no epicentro de uma tensão paradigmática entre proteção e utilização. Por um lado, impõe-se a salvaguarda rigorosa da dignidade da pessoa humana e da autodeterminação informativa; por outro, revela-se inegável a relevância social e científica do acesso a esses dados. É precisamente neste ponto de equilíbrio que se projeta o desafio contemporâneo do direito da proteção de dados: assegurar que a abertura à inovação não se traduza na erosão silenciosa das garantias fundamentais que estruturam o Estado de Direito.

2. Tecnologias integradas nos sistemas de monitorização e controlo digital sanitário.

Em emergências sanitárias como numa situação de pandemia, diversas tecnologias foram mobilizadas, a obtenção célere de informações revelou-se determinante para a salvaguarda de vidas humanas. Foi o que se verificou no contexto da COVID-19,

¹⁹ REPÚBLICA POPULAR DA CHINA. Personal Information Protection Law (PIPL), adotada em 20 de agosto de 2021 e em vigor desde 1 de novembro de 2021. Artigo 28. Definição de informação pessoal sensível como aquela que, uma vez divulgada ou utilizada ilicitamente, pode afetar a dignidade da pessoa ou a segurança pessoal e patrimonial, incluindo dados relativos à saúde. Disponível em: <https://personalinformationprotectionlaw.com/PIPL/article-28/>. Acesso em: 22 abr. 2026.

²⁰ REPÚBLICA POPULAR DA CHINA. Personal Information Protection Law (PIPL). Artigo 29. Tratamento de informação pessoal sensível condicionado à obtenção de consentimento separado do titular, bem como à existência de finalidade específica, necessidade e adoção de medidas de proteção reforçadas. Disponível em: https://en.spp.gov.cn/2021-12/29/c_948419_2.html. Acesso em: 22 abr. 2026.

²¹ HULD, Arendse. How to Legally Handle Sensitive Personal Information in China. China Briefing, 16 fev. 2024. Disponível em: <https://www.china-briefing.com/news/how-to-legally-handle-sensitive-personal-information-in-china/>. Acesso em: 22 abr. 2026.

em que os Estados recorreram de forma intensiva ao rastreamento de contatos enquanto instrumento de contenção da propagação do vírus. Tal mecanismo permitiu identificar indivíduos potencialmente expostos, implicando, porém, a recolha e o tratamento de dados pessoais particularmente sensíveis, designadamente dados de saúde, frequentemente partilhados entre diferentes Estados. Essa realidade evidenciou a tensão entre a proteção da saúde pública e o direito à privacidade, o qual, embora fundamental, admite limitações em situações excepcionais, desde que respeitados os princípios da necessidade e da proporcionalidade.

A ausência de critérios claros quanto à aplicação desses princípios dificultou a delimitação dos limites admissíveis das medidas adotadas, abrindo espaço a soluções desiguais entre os Estados. Paralelamente, verificou-se uma aproximação entre a lógica da saúde pública e a da segurança, com recurso a mecanismos mais intrusivos de vigilância. Nesse quadro, a legitimidade do rastreamento de contatos dependia da observância de parâmetros como a limitação da recolha de dados ao estritamente necessário, a definição de prazos de conservação adequados, a transparência no tratamento das informações e a garantia dos direitos dos titulares, devendo ainda tais medidas manter caráter temporário e proporcional à gravidade da situação.

Neste contexto, a admissibilidade das medidas de rastreamento exigia a observância de determinados parâmetros materiais. A recolha de dados deveria circunscrever-se ao estritamente necessário para a prossecução da finalidade de saúde pública; os prazos de conservação deveriam ser delimitados em função da natureza dos dados e da evolução da ameaça; a transparência no tratamento das informações impunha-se como exigência fundamental; e deveria ser assegurada aos titulares dos dados a possibilidade

de acesso, retificação e eliminação das informações que lhes respeitassem. Acresce que tais medidas deveriam revestir caráter temporário e ser ajustadas à gravidade concreta da situação sanitária.⁽²²⁾

A crescente digitalização dos sistemas de saúde tem sido acompanhada pela incorporação de tecnologias avançadas de monitorização e controlo sanitário, tais como aplicações de rastreamento de contatos, sistemas de geolocalização, plataformas de certificação digital e mecanismos de vigilância biométrica. Essas ferramentas, frequentemente integradas em infraestruturas digitais interoperáveis, desempenham um papel central na gestão de riscos epidemiológicos, permitindo a recolha, o tratamento e a circulação de dados em larga escala, muitas vezes em tempo real. Todavia, a expansão dessas tecnologias coloca em evidência tensões jurídicas relevantes, sobretudo no que respeita à proteção de dados pessoais, em particular os dados relativos à saúde, que gozam de um regime reforçado no ordenamento jurídico.

Como sublinham Dove e Taylor⁽²³⁾, o uso contemporâneo de dados clínicos evidencia fricções entre a confidencialidade médica tradicional e os modernos regimes de proteção de dados, revelando a complexidade da articulação entre diferentes matrizes normativas no tratamento de informações sensíveis. Nesse mesmo sentido, o European Data Protection Board⁽²⁴⁾ adverte que, mesmo em con-

²² VAN KOLFSCHOOTEN, Hannah; DE RUIJTER, Annik. COVID-19 and privacy in the European Union: a legal perspective on contact tracing. *Contemporary Security Policy*, v. 41, n. 3, p. 478–491, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/13523260.2020.1771509>. Acesso: 10 mar 2026.

²³ DOVE, Edward S. et al. Bridging the divide between a valid consent to use patient information and data protection law. *Journal of Medical Ethics*, Londres, v. 47, n. 12, p. 809–815, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8500295/>. Acesso em: 10 mar. 2026.

²⁴ EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Statement on restrictions on data subject rights in connection to the state of emergen-

textos de emergência sanitária, como uma pandemia, o recurso a medidas de vigilância digital deve respeitar os princípios da necessidade, proporcionalidade e limitação das finalidades, não podendo comprometer o conteúdo essencial dos direitos fundamentais dos titulares de dados. Assim, a integração tecnológica nos sistemas de controlo sanitário impõe uma reflexão jurídica aprofundada sobre os limites da intervenção estatal e sobre o equilíbrio entre a proteção da saúde pública e a salvaguarda dos direitos fundamentais, designadamente o direito à proteção de dados pessoais.

A experiência pandémica revelou que a resposta sanitária contemporânea deixou de se apoiar apenas em medidas clássicas de polícia administrativa, vigilância epidemiológica e organização hospitalar. A ela se acrescentou um complexo tecnológico de monitorização, classificação e circulação de dados, no qual diferentes instrumentos digitais passaram a operar como mediadores entre o corpo individual e a gestão coletiva do risco. Neste contexto, as aplicações de rastreamento por proximidade assumiram lugar particularmente expressivo. Em Portugal, a aplicação STAYAWAY COVID⁽²⁵⁾ foi apresentada como instrumento de apoio ao rastreamento de contatos, recorrendo à tecnologia Bluetooth para identificar situações de proximidade entre utilizadores, sem recorrer, em princípio, à

geolocalização direta. O modelo foi concebido sob uma arquitetura descentralizada e com preocupações de privacidade, incluindo disponibilização de informação técnica e avaliação de impacto, mas a sua adoção prática ficou aquém das expectativas, sobretudo pela fraca adesão e pelo reduzido número de notificações efetivamente comunicadas pelos utilizadores. Daqui resulta uma primeira tensão: a tecnologia foi juridicamente desenhada para reduzir riscos de vigilância centralizada, mas a sua eficácia epidemiológica dependia de uma adesão social ampla, voluntária e contínua, que não se verificou em grau suficiente.⁽²⁶⁾

Essa tensão torna-se ainda mais evidente quando se observa que, mesmo em modelos descentralizados, a proteção da privacidade não se esgota na ausência de uma base de dados central com identidades diretamente reconhecíveis. Como advertiu o European Data Protection Board, a utilização de dados de localização e de ferramentas de rastreamento no contexto da COVID-19 deveria obedecer aos princípios da necessidade, proporcionalidade, minimização dos dados e limitação das finalidades, recomendando-se, sempre que possível, o recurso a dados anonimizados ou a soluções menos intrusivas. O problema jurídico, portanto, não se limita à pergunta sobre se a tecnologia “identifica” formalmente o titular, mas envolve também a possibilidade de reidentificação indireta, a reconstrução de padrões de contacto, a inferência de comportamentos sociais e a normalização de práticas de vigilância sanitária em nome da prevenção do risco.⁽²⁷⁾

cy in Member States (Article 23 GDPR). Bruxelas, 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_statement_art_23gdpr_20200602_pt_1.pdf. Acesso em: 10 mar. 2026.

²⁵ Sobre os aspetos ético-jurídicos da proteção de dados de saúde no contexto da emergência sanitária provocada pela COVID-19, com particular atenção ao controlo sanitário, à vigilância epidemiológica e à aplicação STAYAWAY COVID, veja-se DIAS, Patrícia Cardoso. Proteção de dados pessoais no contexto da pandemia provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2: aspetos ético-jurídicos relevantes da proteção de dados de saúde no âmbito da emergência de saúde pública. DIAS, Patrícia Cardoso. Proteção de dados pessoais no contexto da pandemia provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2: aspetos ético-jurídicos relevantes da proteção de dados de saúde no âmbito da emergência de saúde pública. Julgar Online, jan. 2021.

²⁶ INESC TEC. STAYAWAY COVID available for download. Porto: INESC TEC, 2020. Disponível em: <https://bip.inesctec.pt/en/noticias/stayaway-covid-available-for-download/>. Acesso em: 28 abr. 2026.

²⁷ EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak. Adopted on 21 April 2020. Brussels: EDPB, 2020. Disponível em: <https://www.edpb.europa.eu/>

Diversa foi a lógica dos sistemas de geolocalização utilizados em alguns ordenamentos para fiscalizar quarentenas, deslocações e cumprimento de medidas de confinamento. Ao contrário das aplicações de proximidade baseadas em Bluetooth, que procuram medir encontros sem necessariamente conhecer o percurso geográfico do indivíduo, as tecnologias de localização operam sobre a mobilidade espacial, permitindo acompanhar trajetos, permanências, deslocações e eventuais violações de isolamento. Nestes casos, a compressão da vida privada é mais intensa, porque a localização não revela apenas onde alguém esteve, mas também permite inferir hábitos, relações, convicções, rotinas de trabalho, práticas religiosas, visitas médicas e vínculos familiares. A vigilância sanitária, quando se apoia em dados de mobilidade, deixa de incidir apenas sobre um evento clínico e passa a alcançar a própria gramática quotidiana da existência. Por isso, a geolocalização sanitária apresenta um risco particularmente elevado de conversão de uma medida excecional em infraestrutura permanente de controlo, sobretudo quando não existam garantias claras de temporalidade, finalidade delimitada, supervisão independente e eliminação posterior dos dados.⁽²⁸⁾

Também os certificados digitais de vacinação, testagem ou recuperação introduziram uma nova forma de mediação tecnológica entre o estatuto sanitário do indivíduo e o exercício de liberdades sociais. No plano europeu, o Certificado Digital COVID da UE foi criado pelo Regulamento (UE) 2021/953, com a finalidade principal de facilitar

a livre circulação durante a pandemia, mediante a emissão, verificação e aceitação interoperável de certificados de vacinação, teste ou recuperação. A Comissão Europeia assinala que o regulamento entrou em aplicação em 1 de julho de 2021 e expirou em 30 de junho de 2023, o que evidencia o seu desenho formalmente temporário. Ainda assim, a sua relevância dogmática é maior do que a sua duração normativa: pela primeira vez em larga escala, a prova digital de um estado sanitário passou a condicionar, de modo direto ou indireto, o acesso a viagens, serviços, espaços públicos ou privados e formas ordinárias de sociabilidade. O certificado não era apenas um documento de saúde; era, em certo sentido, uma chave jurídica e técnica de circulação.⁽²⁹⁾

Esta mutação é delicada porque aproxima a proteção da saúde pública de uma lógica de autorização condicionada. A certificação digital transforma um dado de saúde, tradicionalmente protegido por especial reserva, num elemento de verificação recorrente perante terceiros. Mesmo quando o sistema se encontra estruturado para revelar apenas dados mínimos, como validade do certificado e informação indispensável à sua confirmação, subsiste uma alteração qualitativa: o titular deixa de apenas resguardar a sua condição clínica perante o Estado ou os profissionais de saúde e passa a ter de provar, em múltiplos contextos, que preenche determinado estatuto sanitário. A Organização Mundial da Saúde, ao tratar da documentação digital de certificados COVID-19, também enquadrrou estes instrumentos como sistemas interoperáveis destinados à continuidade de cuidados e à prova de vacinação, o que confirma a sua inserção num ecossistema téc-

61 - 74

our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing_en. Acesso em: 28 abr. 2026.

²⁸ EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak. Adopted on 21 April 2020. Brussels: EDPB, 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing_en. Acesso em: 28 abr. 2026.

²⁹ EUROPEAN COMMISSION. EU Digital COVID Certificate. Brussels: European Commission, [s.d.]. Disponível em: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en. Acesso em: 28 abr. 2026.

nico mais amplo de identificação, validação e circulação de informações sanitárias.⁽³⁰⁾

Mais problemáticos ainda são os modelos de *health scoring*, nos quais a tecnologia deixa de apenas recolher ou certificar dados e passa a produzir classificações de risco. A experiência chinesa dos chamados Health Codes, desenvolvidos em plataformas como Alipay e WeChat, tornou visível esta passagem para uma governança algorítmica da mobilidade. Segundo a literatura especializada, esses sistemas atribuíam códigos ou classificações cromáticas aos indivíduos, relacionando exposição ao risco, histórico de deslocações, contato social e outros elementos relevantes para determinar graus de liberdade de circulação. O risco, nesse modelo, não aparece apenas como dado epidemiológico, mas como categoria administrativa que acompanha o indivíduo e influencia a sua capacidade de aceder a transportes, edifícios, serviços e espaços urbanos. A pessoa é, assim, traduzida em pontuação, cor ou estatuto, e essa tradução passa a ter consequências concretas sobre a sua vida quotidiana.⁽³¹⁾

A gravidade jurídica dos sistemas de pontuação sanitária reside na sua capacidade de agregar dimensões heterogêneas da vida pessoal. Dados de saúde, mobilidade, contacto social, localização, histórico de viagens e eventuais relações com pessoas infetadas podem ser combinados para produzir uma decisão automatizada ou semiautomatizada sobre o grau de risco atribuído a alguém. Nessa

medida, o *health scoring* representa uma intensificação da vigilância sanitária: não se limita a observar a doença, mas constrói perfis de risco; não se limita a informar autoridades de saúde, mas condiciona comportamentos; não se limita a proteger coletivamente, mas pode instaurar formas subtis de segregação funcional entre sujeitos considerados seguros, suspeitos ou perigosos. O perigo está precisamente nessa passagem da proteção sanitária para uma racionalidade classificatória, na qual o indivíduo deixa de ser apenas titular de direitos e passa a ser objeto de cálculo.⁽³²⁾

As soluções biométricas e de reconhecimento facial, por sua vez, projetam a discussão para uma zona ainda mais sensível. Em ambientes hospitalares, fronteiriços ou de controlo de acesso, a biometria pode ser apresentada como instrumento de segurança, autenticação ou prevenção de fraude. Todavia, a sua natureza é profundamente intrusiva, pois os dados biométricos não funcionam como uma simples senha substituível. Mas, sim estão ligados ao corpo, à identidade física e a características dificilmente revogáveis. No quadro do RGPD, os dados biométricos destinados a identificar uma pessoa de forma inequívoca integram categorias especiais de dados pessoais, sujeitas ao regime reforçado do artigo 9.º. Daí que a sua utilização em contextos sanitários deva ser examinada com particular prudência, sobretudo quando associada a controlo de acessos, reconhecimento facial em massa ou integração com bases de dados de saúde.⁽³³⁾

³⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Digital documentation of COVID-19 certificates: vaccination status: technical specifications and implementation guidance. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Digital_certificates-vaccination-2021.1. Acesso em: 28 abr. 2026.

³¹ LIANG, Fan. COVID-19 and Health Code: how digital platforms tackle the pandemic in China. *Social Media + Society*, Thousand Oaks, v. 6, n. 3, p. 1-4, 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7424612/>. Acesso em: 28 abr. 2026.

³² LIANG, Fan. COVID-19 and Health Code: how digital platforms tackle the pandemic in China. *Social Media + Society*, Thousand Oaks, v. 6, n. 3, p. 1-4, 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7424612/>. Acesso em: 28 abr. 2026.

³³ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19. *Jornal Oficial da*

O ponto comum entre todas essas tecnologias não está apenas no fato de tratarem dados pessoais, mas na circunstância de criarem infraestruturas técnicas aptas a sobreviver à emergência que justificou a sua implantação. Uma aplicação de rastreamento pode ser descontinuada, um certificado pode expirar, uma base de dados pode ser formalmente limitada no tempo; ainda assim, permanecem os modelos técnicos, os padrões de interoperabilidade, os hábitos institucionais de verificação e a expectativa política de que crises futuras poderão ser geridas por mecanismos semelhantes. A questão decisiva, portanto, não é apenas saber se tais medidas foram úteis ou necessárias durante a pandemia, mas se o seu desenho jurídico impede a reutilização para finalidades distintas, como policiamento, controlo migratório, gestão laboral, seguros, acesso a serviços ou classificação comportamental.

Por isso, a análise das tecnologias integradas nos sistemas de monitorização e controlo digital sanitário exige uma abordagem que vá além da descrição técnica. Cada instrumento comprime a vida privada de maneira própria: o Bluetooth aproxima-se da cartografia dos contactos; a geolocalização alcança a mobilidade; o certificado digital converte o estado sanitário em credencial de circulação; o *health scoring* transforma a pessoa em perfil de risco; e a biometria fixa a identidade no próprio corpo. Todos, contudo, participam de uma mesma tendência. A deslocação da saúde pública para um regime de governança por dados, no qual a prevenção do risco pode facilmente alargar as fronteiras da vigilância. É precisamente nesse ponto que a proteção de dados deve exercer a sua função constitucional de contenção, não como obstáculo irracional à saúde pública, mas como garantia de que a exceção

sanitária não se converta em gramática ordinária de controlo social.

3. Inteligência artificial e saúde: riscos, regulação e limites jurídicos.

A crescente integração de sistemas de Inteligência Artificial no setor da saúde, particularmente evidenciada durante a pandemia de COVID-19, representa uma das mais significativas transformações contemporâneas na articulação entre tecnologia e decisão pública. Ferramentas algorítmicas passaram a ser utilizadas na previsão de surtos epidemiológicos, na triagem automatizada de pacientes, na priorização de recursos hospitalares e na análise de grandes volumes de dados clínicos, permitindo respostas mais rápidas e, em certos contextos, mais eficientes. Contudo, essa expansão tecnológica não se limitou a uma dimensão funcional. Ela introduziu, de forma inevitável, uma tensão estrutural entre inovação, eficiência e proteção de direitos fundamentais, exigindo uma reconfiguração do próprio modo como o Direito compreende e regula a tomada de decisão automatizada em contextos sensíveis.

Neste cenário, o recente Regulamento Europeu de Inteligência Artificial (Regulation (EU) 2024/1689)⁽³⁴⁾ assume um papel central, ao estabelecer uma arquitetura normativa baseada na classificação dos sistemas segundo o seu nível de risco. Os sistemas utilizados no domínio da saúde são, em regra, qualificados como de alto risco, em virtude do seu potencial impacto direto sobre a vida, a integridade física e os direitos fundamentais dos indivíduos. Essa qualificação implica a sujeição a um conjunto rigoroso de exigências jurídicas, que

63 - 74

União Europeia, Luxemburgo, 15 jun. 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/953/oj>. Acesso em: 28 abr. 2026.

³⁴ UNIÃO EUROPEIA. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (Artificial Intelligence Act).

incluem, entre outras, a necessidade de assegurar a qualidade e representatividade dos dados utilizados, a robustez técnica dos sistemas, a existência de mecanismos de supervisão humana e a implementação de estruturas de monitorização contínua ao longo do ciclo de vida do sistema. Não se trata, portanto, de uma mera regulação formal, mas de um verdadeiro esforço de contenção jurídica de tecnologias com elevado potencial de intervenção na esfera pessoal.

A articulação entre Inteligência Artificial e proteção de dados pessoais revelou-se, nesse contexto, não apenas inevitável, mas estrutural. Como observa Mantelero⁽³⁵⁾, os sistemas algorítmicos operam sobre bases de dados extensas que refletem, muitas vezes, desigualdades sociais pré-existentes, o que pode conduzir à reprodução ou amplificação de padrões discriminatórios, sobretudo quando os dados utilizados são incompletos, enviesados ou insuficientemente auditados. A opacidade inerente a muitos modelos de decisão automatizada dificulta, ainda, a identificação desses desvios, tornando particularmente complexa a proteção efetiva dos titulares dos dados. A chamada discriminação indireta algorítmica emerge, assim, como um dos riscos mais relevantes, na medida em que não decorre de uma intenção explícita, mas de dinâmicas internas aos próprios sistemas, frequentemente invisíveis aos seus utilizadores.

Essa problemática adquire especial relevância no setor da saúde, onde decisões automatizadas podem afetar diretamente o acesso a tratamentos, a priorização de cuidados e a própria avaliação de risco clínico. A dependência crescente de sistemas algorítmicos pode conduzir a uma transferência

progressiva da decisão humana para estruturas tecnológicas, cuja lógica de funcionamento nem sempre é plenamente compreensível ou controlável. Como sublinham Floridi⁽³⁶⁾, a governança ética da Inteligência Artificial exige não apenas conformidade técnica, mas também a incorporação de princípios como justiça, transparência, responsabilidade e explicabilidade, sob pena de erosão da confiança social nas instituições que utilizam tais sistemas.

No contexto português, o Livro Branco sobre Inteligência Artificial na Saúde, elaborado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde⁽³⁷⁾, reforça essa preocupação ao destacar a necessidade de garantir a auditabilidade e a explicabilidade dos sistemas utilizados, bem como a existência de mecanismos institucionais de supervisão capazes de assegurar o seu funcionamento ético e juridicamente conforme. O documento reconhece que a confiança nas soluções digitais depende, em larga medida, da sua transparência e da possibilidade de escrutínio público, especialmente quando estão em causa decisões com impacto direto na vida dos cidadãos.

Deste modo, a regulação da Inteligência Artificial em contexto sanitário não pode ser compreendida de forma isolada. Ela exige uma articulação sistemática com o regime de proteção de dados pessoais, com o direito constitucional e com princípios gerais de limitação do poder estatal. A pandemia evidenciou que a eficiência tecnológica, por si só, não legitima a utilização irrestrita de sistemas automatizados. Pelo contrário, quanto maior o potencial de intervenção dessas tecnologias, mais

³⁵ MANTELERO, Alessandro. Beyond data protection: The role of “data protection by design” in automated decision-making. *Computer Law & Security Review*, v. 40, 2021.

³⁶ FLORIDI, Luciano et al. AI4People—An ethical framework for a good AI society. *Minds and Machines*, v. 28, p. 689–707, 2018.

³⁷ SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. *Inteligência Artificial na Saúde em Portugal: Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro*. Lisboa, 2025.

rigorosos devem ser os mecanismos jurídicos de controlo, sob pena de se assistir a uma progressiva normalização de práticas que, em contexto diverso, seriam claramente consideradas incompatíveis com o Estado de Direito.

4. Problemas centrais e limites jurídicos do controlo digital em contexto pandémico.

Como já explicitado, a pandemia veio expor, com particular intensidade, uma tensão que já se insinuava no horizonte das sociedades digitalizadas: a coexistência difícil entre a proteção de direitos fundamentais e a crescente capacidade tecnológica de monitorização da vida humana. Se, por um lado, a urgência sanitária legitimou a adoção de medidas extraordinárias, por outro, revelou a fragilidade dos mecanismos jurídicos de contenção quando confrontados com soluções tecnológicas que operam em larga escala e com elevado grau de obscuridade. É neste contexto que emergem dois problemas centrais, cuja análise se impõe não apenas como exercício académico, mas como exigência de preservação do próprio Estado de Direito.

4.1. *Vigilância digital sanitária: entre necessidade e normalização.*

O primeiro problema reside na expansão das formas de vigilância digital sob a justificação da proteção da saúde pública. Ferramentas como aplicações de rastreamento por proximidade, sistemas de geolocalização sanitária, certificados digitais e mecanismos de monitorização populacional foram introduzidas como respostas emergenciais, orientadas para a contenção da propagação do vírus. No entanto, a sua implementação revelou que a compressão da esfera privada pode ocorrer de forma progressiva e, muitas vezes, silenciosa.

A questão não se limita ao momento da crise. O verdadeiro risco manifesta-se na possibilidade de normalização dessas práticas. Tecnologias concebidas para situações excecionais tendem, não raras vezes, a permanecer operativas para além do contexto que justificou a sua criação. Como assinala a literatura crítica contemporânea, a vigilância não se impõe apenas por via coerciva, mas também por processos de habituação social, em que a exposição constante à monitorização acaba por reduzir a percepção de intrusão.⁽³⁸⁾

No contexto europeu, procurou-se mitigar esses riscos através da adoção de modelos descentralizados de rastreamento e da limitação das finalidades dos dados. Ainda assim, persistiram dúvidas quanto à eficácia real dessas aplicações e quanto à possibilidade de reidentificação indireta dos utilizadores. Em Portugal, a aplicação StayAway COVID foi concebida com salvaguardas relevantes, mas não escapou a críticas quanto à adesão reduzida e à dificuldade em assegurar a confiança pública necessária ao seu funcionamento pleno.

No Brasil, a utilização de dados de geolocalização por autoridades públicas e operadoras de telecomunicações suscitou debates sobre a fragilidade dos mecanismos institucionais de controlo, num contexto em que a Lei Geral de Proteção de Dados ainda se encontrava em fase inicial de implementação. Já nos Estados Unidos, a abordagem fragmentada e orientada por lógicas de mercado resultou em soluções heterogêneas, com níveis variáveis de proteção da privacidade.

Em contraste, o modelo chinês evidenciou o potencial máximo da vigilância digital sanitária,

65 - 74

³⁸ ZUBOFF, Shoshana. *The Age of Surveillance Capitalism*. New York: PublicAffairs, 2019.

EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Statement on the processing of personal data in the context of COVID-19, 2020.

através da integração de sistemas de *health code* que condicionavam o acesso a espaços públicos e a mobilidade individual. Embora eficazes do ponto de vista do controlo epidemiológico, tais mecanismos revelam um paradigma em que a proteção da coletividade se sobrepõe de forma mais acentuada à esfera individual, colocando em evidência os riscos de instrumentalização permanente da tecnologia.

A partir desses exemplos, torna-se evidente que a vigilância digital sanitária não constitui apenas uma resposta técnica, mas uma escolha política e jurídica, que define o equilíbrio entre liberdade e segurança em cada ordenamento.

4.2. *Expansão excecional do tratamento de dados de saúde.*

O segundo problema central refere-se à ampliação do tratamento de dados de saúde para além dos limites tradicionalmente estabelecidos pelo Direito. Durante a pandemia, assistiu-se a uma flexibilização significativa das regras de recolha, utilização e partilha desses dados, muitas vezes justificada pela necessidade de resposta rápida à crise sanitária. Contudo, essa expansão levanta questões fundamentais quanto à sua legitimidade e aos seus efeitos a longo prazo.

Em primeiro lugar, importa questionar se todas as medidas adotadas eram efetivamente necessárias. Em diversos contextos, verificou-se a recolha de dados em volume superior ao estritamente exigido para a finalidade pretendida, contrariando o princípio da minimização consagrado no RGPD.⁽³⁹⁾ A ausência de critérios claros de delimitação funcional contribuiu para a criação de bases de dados extensas, cuja utilidade real nem sempre foi demonstrada.

Em segundo lugar, a utilização de modelos algorítmicos para análise de dados de saúde introduziu o risco de discriminação indireta. Sistemas de avaliação de risco, frequentemente designados como *health scoring*, podem gerar classificações que influenciam o acesso a serviços ou a mobilidade, com base em padrões estatísticos que não refletem necessariamente a realidade individual. Como observa Mantelero⁽⁴⁰⁾, a opacidade desses sistemas dificulta a identificação de enviesamentos e compromete a capacidade de contestação por parte dos titulares dos dados.

Outro aspeto relevante diz respeito à retenção prolongada dos dados recolhidos. A excecionalidade da pandemia justificou, em muitos casos, a criação de infraestruturas digitais de grande escala. No entanto, a ausência de mecanismos claros de eliminação ou anonimização após o término da emergência sanitária coloca em causa o princípio da limitação temporal, abrindo caminho para a reutilização indevida desses dados em contextos distintos.

Por fim, não se pode ignorar a insuficiência, em certos ordenamentos, de mecanismos de supervisão democrática adequados. A rapidez das decisões e a complexidade técnica das soluções adotadas dificultaram o escrutínio público e parlamentar, criando espaços de falta de transparência institucional que fragilizam a legitimidade das medidas implementadas.

³⁹ REGULAMENTO (UE) 2016/679 (RGPD)

⁴⁰ MANTELERO, Alessandro. Beyond data protection: The role of “data protection by design” in automated decision-making. Computer Law & Security Review, 2021.

5. O Regulamento (UE) 2025/327 e a governação europeia dos dados de saúde.⁽⁴¹⁾

Segundo a Comissão Europeia, o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) constitui o primeiro espaço comum europeu de dados dedicado a um setor específico, integrando-se na construção da União Europeia da Saúde e na estratégia europeia para os dados. A análise das tecnologias digitais mobilizadas durante a pandemia permitiu perceber que a proteção de dados em saúde deixou de se projetar apenas sobre atos isolados de recolha, conservação ou acesso à informação clínica. O problema deslocou-se para uma arquitetura mais ampla, na qual os dados de saúde circulam, são interoperáveis, reutilizáveis e potencialmente combináveis com outros conjuntos de dados. É neste ponto que o Regulamento (UE) 2025/327, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), assume particular relevância.

Embora não constitua uma resposta normativa direta às tecnologias emergenciais da pandemia, o regulamento representa uma etapa posterior da mesma transformação: a passagem de mecanismos excecionais de monitorização sanitária para um quadro europeu permanente de governação dos dados eletrónicos de saúde. A União Europeia reconhece, por esta via, que os dados de saúde são simultaneamente expressão da intimidade pessoal e recurso estratégico para a prestação de cuidados, investigação científica, inovação, formulação de políticas públicas e resposta a desafios sanitários transfronteiriços.

Esta dupla natureza dos dados de saúde é o ponto de partida da tensão jurídica que atravessa o regulamento. Por um lado, os dados clínicos pertencem à esfera mais reservada da pessoa, revelando aspetos relativos ao corpo, à doença, à vulnerabilidade, à genética, à saúde mental e ao percurso terapêutico. Por outro, esses mesmos dados adquirem crescente valor coletivo, na medida em que permitem melhorar diagnósticos, avaliar tratamentos, desenvolver medicamentos, alimentar sistemas de inteligência artificial, orientar decisões públicas e preparar respostas sanitárias mais eficazes. O dado de saúde deixa, assim, de ser apenas memória clínica individual e passa a integrar uma infraestrutura europeia de conhecimento, gestão e decisão.

O regulamento estrutura-se em torno de uma distinção essencial entre utilização primária e utilização secundária dos dados eletrónicos de saúde. A utilização primária refere-se ao tratamento dos dados para efeitos de prestação de cuidados ao próprio titular. Trata-se, por exemplo, da possibilidade de um profissional de saúde aceder a informações clínicas relevantes para assegurar continuidade assistencial, inclusive em contexto transfronteiriço. A finalidade, aqui, mantém-se próxima da relação terapêutica: os dados circulam para permitir melhor cuidado, evitar repetição de exames, reduzir erros e assegurar que a informação clínica acompanha a pessoa.

Já a utilização secundária, por sua vez, assume maior densidade problemática. Nesta dimensão, os dados eletrónicos de saúde são reutilizados para finalidades diversas do cuidado individual imediato, como investigação científica, estatística, inovação, saúde pública, regulação, avaliação de políticas públicas e desenvolvimento tecnológico. A informação deixa de servir apenas o paciente concreto e passa a ser mobilizada em benefício de interesses

67 - 74

⁴¹ COMISSÃO EUROPEIA. European Health Data Space Regulation (EHDS). Bruxelas: Comissão Europeia, 2025. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/health-digital-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en. Acesso em: 29 maio 2026.

coletivos. É precisamente neste ponto que o regulamento se torna mais relevante para uma reflexão sobre os limites da proteção de dados numa sociedade digitalizada e sob risco pandêmico.

A reutilização secundária dos dados de saúde pode produzir benefícios inegáveis. A investigação biomédica depende, cada vez mais, de bases de dados amplas, fiáveis e interoperáveis. A vigilância epidemiológica exige informação atualizada. A avaliação de tecnologias de saúde reclama dados consistentes. A inteligência artificial aplicada à medicina necessita de conjuntos de dados robustos para treino, validação e auditoria. Sob este ângulo, impedir toda circulação dos dados poderia significar limitar a própria capacidade coletiva de prevenir doenças, melhorar tratamentos e responder a crises sanitárias. Todavia, a mesma infraestrutura que permite tais benefícios pode também favorecer riscos de vigilância, perfilização, discriminação e exploração económica da vulnerabilidade. O dado de saúde não é apenas um dado técnico. É uma inscrição informacional do corpo e da biografia íntima da pessoa. Quando colocado em circulação, especialmente em ambientes interoperáveis e suscetíveis de reutilização, pode revelar padrões de comportamento, fragilidades biológicas, predisposições genéticas, condições clínicas, hábitos de vida e riscos futuros. A proteção jurídica deve, por isso, acompanhar não apenas o momento da recolha, mas todo o percurso do dado, desde a sua produção até às suas possíveis reutilizações.

O Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) procura responder a essa tensão mediante um conjunto de mecanismos de controlo. Entre eles, destacam-se a intervenção de organismos de acesso aos dados de saúde, a exigência de ambientes seguros de tratamento, a preferência por dados anonimizados, o recurso à pseudonimização quando

necessário, a limitação de finalidade, a proibição de reidentificação e a possibilidade de oposição à utilização secundária. Estas garantias demonstram que o legislador europeu não ignora a sensibilidade da matéria. Pelo contrário, tenta construir um modelo em que a circulação dos dados seja acompanhada por uma arquitetura institucional e técnica de proteção. Ainda assim, a existência formal dessas garantias não elimina a ambivalência do regime. A anonimização, no domínio da saúde, é frequentemente mais complexa do que aparenta. Certas combinações de diagnóstico, idade, localização, datas de tratamento, características genéticas ou trajetórias clínicas podem permitir a reidentificação indireta, sobretudo quando cruzadas com outras bases de dados. A pseudonimização, por sua vez, reduz riscos, mas não retira necessariamente aos dados a sua natureza pessoal. Por isso, a confiança nas técnicas de proteção deve ser acompanhada de fiscalização, auditoria, sanções efetivas e uma compreensão realista das capacidades atuais de inferência tecnológica.

A interoperabilidade constitui outro ponto de especial importância. O regulamento procura superar a fragmentação dos sistemas nacionais e permitir que os dados eletrónicos de saúde sejam partilhados de forma mais eficiente. Essa opção pode melhorar a continuidade dos cuidados e favorecer a investigação. No entanto, a interoperabilidade também amplia a capacidade de circulação e combinação dos dados. Quanto mais os sistemas comunicam, maior é a utilidade da informação, mas também maior é o risco de exposição ampliada. A interoperabilidade deve, portanto, ser juridicamente governada, para que não se transforme em disponibilidade permanente.

Neste sentido, o Regulamento (UE) 2025/327 deve ser lido em diálogo estreito com o RGPD. O

regulamento setorial não substitui o regime geral de proteção de dados, antes o densifica no domínio da saúde digital. Os princípios da licitude, lealdade, transparência, minimização, limitação da finalidade, segurança, responsabilidade e proteção reforçada das categorias especiais de dados continuam a constituir o núcleo normativo da matéria. O Espaço Europeu de Dados de Saúde acrescenta uma camada institucional e técnica a esse regime, criando instrumentos específicos para a circulação e reutilização dos dados de saúde no espaço europeu.

Também se impõe o diálogo com o regime europeu da inteligência artificial. A crescente utilização de sistemas algorítmicos em saúde, seja para diagnóstico, triagem, previsão de risco, gestão hospitalar ou investigação biomédica, depende de grandes volumes de dados. O EEDS pode, por isso, funcionar como infraestrutura de alimentação e validação desses sistemas. Daí que a proteção de dados em saúde não possa ser separada da governação da inteligência artificial. O risco contemporâneo não está apenas na revelação direta de uma informação clínica, mas também na produção de inferências, previsões e classificações sobre pessoas e grupos.

A relevância crítica do Regulamento (UE) 2025/327 está, portanto, na ambivalência que o atravessa. Por um lado, ele reforça direitos, favorece a interoperabilidade, melhora o acesso aos dados pelos cidadãos e permite que a informação de saúde seja utilizada em benefício da ciência, da assistência e das políticas públicas. Por outro, consolida uma infraestrutura permanente de circulação e reutilização de informações especialmente sensíveis. O problema não reside necessariamente na existência dessa infraestrutura, mas na forma como será governada, limitada e fiscalizada.

Deste modo, o regulamento confirma a atualidade do problema central aqui analisado. A expe-

riência pandémica acelerou a digitalização da saúde e expôs os limites das garantias clássicas de proteção de dados; o novo regulamento, por sua vez, institucionaliza uma resposta europeia permanente a esse cenário. A passagem da exceção sanitária para a infraestrutura ordinária exige especial prudência. O que durante a pandemia surgiu como resposta urgente à crise pode, em contexto posterior, converter-se numa cultura de disponibilidade estrutural dos dados de saúde. A proteção de dados em saúde, neste novo quadro, já não se resume à confidencialidade clínica. Passa a exigir uma verdadeira governação democrática das infraestruturas digitais que recolhem, conectam, analisam e reutilizam a informação mais íntima da pessoa humana. A saúde pública, a investigação e a inovação são finalidades legítimas e socialmente relevantes, mas não podem dissolver a centralidade da dignidade do titular dos dados. A circulação da informação de saúde só será legítima se permanecer subordinada à proporcionalidade, à minimização, à transparência, à segurança e à responsabilidade.

Assim, o Regulamento (UE) 2025/327 deve ser compreendido como marco normativo decisivo da saúde digital europeia. Ele não encerra o debate sobre os limites da proteção de dados; antes o torna mais urgente. A sua principal contribuição está em revelar que o futuro da proteção dos dados de saúde dependerá menos de uma oposição abstrata entre privacidade e inovação, e mais da capacidade jurídica e institucional de assegurar que a inovação não se autonomize da pessoa. O dado de saúde pode servir a ciência e a coletividade, mas não pode deixar de remeter, em última instância, ao corpo, à identidade e à dignidade daquele que o gera.

6. Limites jurídicos: onde o direito resiste.

Perante estes dois problemas centrais, a questão que se impõe é a de saber onde e como o Direito estabelece limites eficazes ao controlo digital em contexto pandémico. A resposta encontra-se na conjugação de princípios estruturantes que operam como critérios de validade das medidas adotadas.

O primeiro desses critérios é o da necessidade. Qualquer intervenção na esfera privada deve ser indispensável para alcançar um objetivo legítimo de saúde pública. Não basta que a medida seja útil ou conveniente; é necessário que não existam alternativas menos intrusivas capazes de produzir o mesmo resultado.

Segue-se o critério da adequação, que exige uma relação efetiva entre a medida adotada e o fim pretendido. Tecnologias cuja eficácia não esteja comprovada ou que produzam resultados incertos não podem justificar a compressão de direitos fundamentais. O princípio da proporcionalidade, em sentido estrito, impõe uma ponderação entre os benefícios da medida e os custos impostos aos direitos individuais. Mesmo quando necessária e adequada, uma medida pode revelar-se excessiva se o grau de intrusão ultrapassar o benefício obtido.

A minimização de dados constitui outro limite essencial, exigindo que apenas sejam recolhidos os dados estritamente necessários para a finalidade definida. Este princípio assume particular relevância em contextos de vigilância digital, onde a tentação de recolher grandes volumes de informação é especialmente elevada.

A temporalidade das medidas deve igualmente ser assegurada. A excepcionalidade da pandemia não pode justificar a permanência indefinida de mecanismos de controlo. A eliminação ou anoni-

mização dos dados após o fim da emergência sanitária constitui condição indispensável para evitar a consolidação de práticas de vigilância permanente. A transparência desempenha um papel central na legitimação das medidas adotadas. Os cidadãos devem ser informados de forma clara sobre o funcionamento dos sistemas, os dados recolhidos e as finalidades do tratamento. Sem transparência, não há confiança, e sem confiança, não há eficácia sustentável.

A supervisão independente e a prestação de contas completam este quadro de limites. Autoridades de proteção de dados, tribunais e órgãos de controlo democrático devem dispor de meios efetivos para fiscalizar a atuação estatal e garantir o respeito pelos direitos fundamentais.

Em última análise, a pandemia demonstrou que o Direito não desaparece em situações de crise. Pelo contrário, é precisamente nesses momentos que a sua função se torna mais exigente. A proteção da saúde pública não pode ser construída à custa da erosão silenciosa da privacidade. O desafio reside em encontrar um equilíbrio que permita responder às emergências sem comprometer os fundamentos do Estado de Direito.

7. Conclusão.

A análise desenvolvida ao longo deste artigo permitiu evidenciar que a pandemia de COVID-19 não constituiu apenas um desafio sanitário, mas também um verdadeiro teste de resistência para o Direito da Proteção de Dados Pessoais. Ao colocar em funcionamento, em larga escala, mecanismos de controlo digital baseados no tratamento intensivo de dados de saúde, o contexto pandémico revelou tensões profundas entre a necessidade de proteger a vida e a saúde coletiva e a preservação da esfera privada dos indivíduos.

O problema central que orientou esta investigação consistiu em compreender até que ponto o Direito de Proteção de Dados consegue resistir quando confrontado com exigências tecnológicas invasivas justificadas pela saúde pública. A resposta não se apresenta como absoluta, mas como necessariamente condicionada. O Direito não impede a utilização de tecnologias digitais em situações de crise sanitária, nem poderia fazê-lo sem comprometer a eficácia das respostas públicas. Contudo, também não admite uma flexibilização irrestrita das garantias fundamentais. A sua função consiste precisamente em delimitar, conter e orientar a atuação estatal, impedindo que a excecionalidade se transforme em regra.

A análise dos problemas centrais demonstrou que o risco mais significativo não reside apenas na intrusão imediata na privacidade, mas na possibilidade de consolidação de práticas de monitorização contínua, progressivamente normalizadas no tecido social. Tecnologias introduzidas em contextos de emergência tendem a persistir para além do momento que as justificou. Esse fenómeno não ocorre de forma abrupta, mas através de processos de adaptação gradual, nos quais a vigilância se torna, pouco a pouco, parte da normalidade.

Neste contexto, o diálogo entre o regime de proteção de dados, a regulação da Inteligência Artificial e o setor da saúde assume uma importância decisiva. A crescente utilização de sistemas algorítmicos na gestão sanitária exige uma articulação normativa capaz de responder aos riscos específicos dessas tecnologias. A qualificação dos sistemas de Inteligência Artificial aplicados à saúde como de alto risco, no direito europeu, traduz o reconhecimento de que tais ferramentas têm impacto direto sobre direitos fundamentais e, por isso, devem estar sujeitas a mecanismos reforçados de controlo, transparência e responsabilidade.

A proteção de dados, isoladamente considerada, não é suficiente para enfrentar os desafios colocados pela transformação digital do setor da saúde. Torna-se necessário um enquadramento mais amplo, que integre também a cibersegurança, a regulação dos serviços digitais e formas eficazes de governação tecnológica. A coerência entre esses regimes será determinante para garantir que a inovação não se desenvolva à margem dos limites jurídicos fundamentais.

Do ponto de vista das políticas públicas, a principal lição a retirar da experiência pandémica reside na necessidade de antecipação normativa. A definição prévia de critérios claros de necessidade, adequação, proporcionalidade, temporalidade e transparência constitui condição essencial para assegurar que futuras respostas a crises sanitárias se desenvolvam dentro de um quadro juridicamente seguro e previsível. A ausência dessa preparação tende a abrir espaço para soluções improvisadas, com menor controlo democrático e maior risco de compressão excessiva de direitos.

Por fim, importa reconhecer que a proteção da saúde pública e a proteção da privacidade não são objetivos incompatíveis. O verdadeiro desafio consiste em construir soluções que permitam a sua coexistência de forma equilibrada. Isso exige não apenas normas adequadas, mas também instituições capazes de as aplicar com rigor, mecanismos efetivos de supervisão e uma cultura jurídica que mantenha os direitos fundamentais no centro da decisão, mesmo em contextos de crise.

A pandemia revelou a vulnerabilidade das sociedades contemporâneas, mas também reforçou a importância dos limites que estruturam o Estado de Direito. A tecnologia pode contribuir para a proteção coletiva, mas apenas o Direito pode garantir que esse poder não se converta em vigilância permanente.

8. Referências bibliográficas

- BECKER, Ruben. Legais bases for effective secondary use of health and genetic data under the EHDS and GDPR. *International Data Privacy Law*, Oxford, v. 14, n. 3, p. 223-246, 2024.
- BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 12 mar. 2026.
- CALIFORNIA. California Privacy Rights Act of 2020. Proposition 24: The California Privacy Rights and Enforcement Act of 2020. Sacramento: California Secretary of State, 2020. Disponível em: <https://oag.ca.gov/system/files/initiatives/pdfs/19-0017%20%28Consumer%20Privacy%20%29.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2026.
- COMISSÃO EUROPEIA. European Health Data Space Regulation (EHDS). Bruxelas: Comissão Europeia, 2025. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/chealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en. Acesso em: 29 maio 2026.
- COMISSÃO EUROPEIA. Que dados pessoais são considerados sensíveis? Bruxelas: Comissão Europeia, [s.d.]. Disponível em: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive_pt. Acesso em: 10 mar. 2026.
- CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. Acesso aos dados de saúde: documento de trabalho. Lisboa: CNECV, [s.d.]. Disponível em: https://www.cnecv.pt/files/1641570422_f2b7f2bb06be350e2debf2967ae66146_1564400631-acesso-aos-dados-em-saude-documento-trabalho-site.pdf. Acesso em: 10 mar. 2026.
- CONSELHO REGIONAL DE LISBOA DA ORDEM DOS ADVOGADOS. Direitos fundamentais à privacidade e à proteção dos dados pessoais. Lisboa: Conselho Regional de Lisboa da Ordem dos Advogados, [s.d.]. Disponível em: <https://crlisboa.org/docs/publicacoes/on-line/direitos-fundamentais-privacidade-protecao-dados-pessoais.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2026.
- DOVE, Edward S. et al. Bridging the divide between a valid consent to use patient information and data protection law. *Journal of Medical Ethics*, Londres, v. 47, n. 12, p. 809-815, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8500295/>. Acesso em: 10 mar. 2026.
- DOVE, Edward S.; TAYLOR, Mark J. Signalling Standards for Progress: Bridging the Divide Between a Valid Consent to Use Patient Data Under Data Protection Law and the Common Law Duty of Confidentiality. 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8500295/>. Acesso em: 19 fev. 2026.
- EDPB. Declaração sobre o tratamento de dados pessoais no contexto do surto de COVID-19. Adotada em 19 de março de 2020. Bruxelas: European Data Protection Board, 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_statement_art_23gdpr_20200602_pt_1.pdf. Acesso em: 12 fev. 2026.
- EUROPEAN COMMISSION. EU Digital COVID Certificate. Brussels: European Commission, [s.d.]. Disponível em: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en. Acesso em: 28 abr. 2026.
- EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak. Adopted on 21 April 2020. Brussels: EDPB, 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing_en. Acesso em: 28 abr. 2026.
- EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Statement on restrictions on data subject rights in connection to the state of emergency in Member States: Article 23 GDPR. Brussels: EDPB, 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_statement_art_23gdpr_20200602_pt_1.pdf. Acesso em: 10 mar. 2026.
- ESTADOS UNIDOS. Estado da Califórnia. California Consumer Privacy Act of 2018, Cal. Civ. Code § 1798.100 et seq. Alterado pelo California Privacy Rights Act, Proposition 24, aprovado em novembro de 2020. Disponível em: <https://leginfo.ca.gov>. Acesso em: 22 abr. 2026.

- ESTADOS UNIDOS. Estado da Califórnia. California Consumer Privacy Act of 2018, Cal. Civ. Code § 1798.140(ae) (1)(B). Definição de sensitive personal information, incluindo dados relativos à saúde do consumidor. Alterado pelo California Privacy Rights Act, Proposition 24, aprovado em novembro de 2020. Disponível em: <https://leginfo.ca.gov/legislator/ca.gov>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- FLORIDI, Luciano et al. AI4People: An ethical framework for a good AI society. *Minds and Machines*, v. 28, p. 689-707, 2018.
- HULD, Arendse. How to Legally Handle Sensitive Personal Information in China. *China Briefing*, 16 fev. 2024. Disponível em: <https://www.china-briefing.com/news/how-to-legally-handle-sensitive-personal-information-in-china/>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- INESC TEC. STAYAWAY COVID available for download. Porto: INESC TEC, 2020. Disponível em: <https://bip.inesctec.pt/en/noticias/stayaway-covid-available-for-download/>. Acesso em: 28 abr. 2026.
- KUNER, Christopher; GKOTSOPOULOU, Olga. Article 9. Processing of special categories of personal data. In: KUNER, Christopher et al. *The EU General Data Protection Regulation: GDPR: a commentary/update of selected articles*. Oxford: Oxford University Press, 2021. p. 79-86.
- LIANG, Fan. COVID-19 and Health Code: how digital platforms tackle the pandemic in China. *Social Media + Society*, Thousand Oaks, v. 6, n. 3, p. 1-4, 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7424612/>. Acesso em: 28 abr. 2026.
- MANTELERO, Alessandro. Artificial Intelligence. In: MARELLI, Massimo (ed.). *Handbook on Data Protection in Humanitarian Action*. Cambridge: Cambridge University Press, 2024. p. 288-332. DOI: 10.1017/9781009414630.022. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/books/handbook-on-data-protection-in-humanitarian-action/artificial-intelligence/84780BB35FAFF04F403AB7A7AA5C0934>. Acesso em: 30 abr. 2026.
- MANTELERO, Alessandro. Beyond data protection: The role of data protection by design in automated decision-making. *Computer Law & Security Review*, v. 40, 2021.
- PORTUGAL. Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto. Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679. Disponível em: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=3118&tabela=leis. Acesso em: 10 mar. 2026.
- PORTUGAL. Diário da República. Dados pessoais. *Lexionário jurídico do Diário da República*. Lisboa: Imprensa Nacional-Casa da Moeda, [s.d.]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-pessoais>. Acesso em: 10 mar. 2026.
- PORTUGAL. Diário da República. Dados relativos à saúde. *Lexionário jurídico do Diário da República*. Lisboa: Imprensa Nacional-Casa da Moeda, [s.d.]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-relativos-a-saude>. Acesso em: 10 mar. 2026.
- REPÚBLICA POPULAR DA CHINA. Personal Information Protection Law of the People's Republic of China. Adotada em 20 de agosto de 2021 e em vigor desde 1 de novembro de 2021. Artigo 28. Disponível em: <https://personalinformationprotectionlaw.com/PIPL/article-28/>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- REPÚBLICA POPULAR DA CHINA. Personal Information Protection Law of the People's Republic of China. Artigo 29. Disponível em: https://en.spp.gov.cn/2021-12/29/c_948419_2.html. Acesso em: 22 abr. 2026.
- SPMS. Inteligência Artificial na Saúde em Portugal: Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro. Lisboa: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, 2025.
- UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE, Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 119, p. 1-88, 4 maio 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/por>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021. Relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19. *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, 15 jun. 2021. Disponível

- em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/953/oj>. Acesso em: 28 abr. 2026.
- UNIÃO EUROPEIA. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council. Artificial Intelligence Act. 2024.
- VAN KOLFSCHOOTEN, Hannah; DE RUIJTER, Anniek. COVID-19 and privacy in the European Union: a legal perspective on contact tracing. *Contemporary Security Policy*, v. 41, n. 3, p. 478-491, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/13523260.2020.1771509>. Acesso em: 28 abr. 2026.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Digital documentation of COVID-19 certificates: vaccination status: technical specifications and implementation guidance. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Digital_certificates-vaccination-2021.1. Acesso em: 28 abr. 2026.
- ZUBOFF, Shoshana. A era do capitalismo da vigilância. Tradução de Luís Filipe Silva e Miguel Serras Pereira. Lisboa: Relógio D'Água, 2020.

MULTICULTURALISMO, VULNERABILIDADE E ÉTICA NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE ^(*)

Inês Fernandes Godinho

Universidade Lusófona · CEAD Francisco Suárez

*Pelo facto de imaginarmos que uma coisa semelhante a nós,
pela qual não experimentávamos nenhum afecto, é afectada
por algum afecto,
somos afectados por um afecto semelhante.*
Espinoza, *Ética*, Proposição XXVII

Introdução

O mundo está a tornar-se cada vez mais diversificado, com variações em termos de idade, estatuto socioeconómico, religião, personalidade, bem como de raça e etnia. Esta evolução da etnia e da identidade ao longo do tempo afecta os próprios alicerces da sociedade, levando-nos a questionar até que ponto estamos a acolher outras culturas, sem perder a diversidade e as tradições que cada uma representa, mas também até que ponto devemos mudar para conseguirmos construir uma sociedade igualitária⁽¹⁾.

^(*) Agradecemos à Enfermeira Gestora IPOC Dulce Helena Ferreira de Carvalho e ao Enfermeiro IPOC Especialidades Cirúrgicas Fábio José Madeira Alves o convite – e permita-se-nos, o desafio – para refletirmos sobre esta temática, correspondendo o presente texto à versão da conferência proferida em 29 de Maio de 2026 no IPO de Coimbra, a que foram feitos pequenos ajustes formais.

¹ Tan N, Li S. Multiculturalism in healthcare: a review of current research into diversity found in the healthcare professional population and the patient population. *Int J Med Students*. 2016 Sep-Dec;4(3):112-9.

Esta transformação social tem instado a múltiplas reflexões sobre tolerância e igualdade, sobre o próprio significado e implicações da tolerância como respeito mútuo e, bem assim, sobre o sentido de humanidade.

Ora, se a prestação de cuidados de saúde é sobre cuidados médicos é, por sobre tudo, sobre pessoas, sobre vulnerabilidade e sobre confiança.

Assim, a diversidade cultural, sendo abordada em uma variedade de facetas – tais como a diversidade racial, linguística, étnica, religiosa e nacional, tanto separadamente como em combinação, abrindo caminho para uma visão multidimensional da cultura nas equipas de cuidados de saúde –, uma melhor compreensão da relação entre as diferentes facetas da diversidade cultural é particularmente importante à medida que o biculturalismo e o multiculturalismo se tornam mais prevalentes⁽²⁾ para que, em uma sociedade multicultural em que se vê refletido um mundo globalizado, possa existir uma prestação de cuidados de saúde humana, necessariamente humana.

Para melhor podermos contribuir para a humanização dos cuidados de saúde, iremos adoptar duas perspetivas diversas, ainda que complementares. Por um lado, iremos considerar o que sig-

² Lakshman, C., Lakshman, S., & Gok, K. (2021). Biculturalism and cross-cultural competence: examination of an attribution complexity theory-based model. *Cross Cultural & Strategic Management*, 28(3), 481-500.

nifica a prestação de cuidados de saúde em uma sociedade multicultural, a partir do referente da competência cultural. Por outro lado, iremos deter-nos em uma reflexão sobre direitos humanos, em concreto, sobre um direito humano aos cuidados de saúde.

§ 1. Enquadramento

A prestação de cuidados de saúde tem vindo a evoluir em termos de competências técnicas e mesmo tecnológicas – qual de nós ainda não se deparou com reflexões sobre a introdução de Inteligência Artificial nos cuidados de saúde – em forma de resposta à evolução de uma sociedade de técnica e ciência como ideologia, como a designou HABERMAS, sendo aqui particularmente contundente uma reflexão de ALDOUS HUXLEY: “Saber é poder e é por um paradoxo aparente que os cientistas e os tecnólogos, por meio do saber que têm sobre o que acontece nesse mundo sem vida das abstracções e inferências, chegaram a adquirir o imenso e crescente poder de dirigir e mudar o mundo em que os homens [e mulheres] têm o privilégio e estão condenados a viver”⁽³⁾.

Contudo, no actual contexto social de acentuada e plúrima diversidade, importa, sobretudo, a aquisição de competência cultural em cuidados de saúde, desde logo, pois, em um contexto de *pe-soas para pessoas*, como na prestação de cuidados de saúde, tal competência tem influência directa na qualidade dos resultados da prestação de cuidados, apresentando-se, hoje, como uma necessidade e não como mera escolha ou possibilidade para os profissionais de saúde.

Sendo o panorama nacional hoje profundamente mais diverso, acompanhando, se quisermos, o que já eram tendências verificadas em outros países, é fundamental compreender o significado e o papel da competência cultural, de modo a potenciar iniciativas que a possam desenvolver.

Como delimitam BETANCOURT ET AL., a “«competência cultural» nos cuidados de saúde implica: compreender a importância das influências sociais e culturais nas crenças e comportamentos dos doentes em matéria de saúde; ter em conta a forma como estes fatores interagem em vários níveis do sistema de prestação de cuidados de saúde (por exemplo, ao nível dos processos estruturais de prestação de cuidados ou da tomada de decisões clínicas); e, por fim, conceber intervenções que tenham em conta estas questões para garantir a prestação de cuidados de saúde de qualidade a populações de doentes diversificadas”⁽⁴⁾.

Estados como a Alemanha já avançaram, em 2024, com ‘Planos de Acção para uma Prestação de Cuidados de Saúde Inclusiva e Sem Barreiras’⁽⁵⁾. No patamar da diversidade cultural, o plano coloca um forte ênfase na competência cultural. A população alemã, cada vez mais diversificada, inclui milhões de pessoas de origem migrante, muitas das

⁴ Betancourt JR, Green AR, Carrillo JE, Ananeh-Firempong O 2nd. Defining cultural competence: a practical framework for addressing racial/ethnic disparities in health and health care. Public Health Rep. 2003 Jul-Aug;118(4):293-302, p.297; doi: 10.1093/phr/118.4.293. Ainda que o trabalho-marco nesta matéria tenha sido anterior, a partir de um grupo de trabalho nos EUA, dirigido por Terry Cross et al., *Towards a Culturally Competent System of Care: A Monograph on Effective Services for Minority Children Who Are Severely Emotionally Disturbed*, em 1989, disponível em: <https://files.eric.ed.gov/fulltext/ED330171.pdf>.

⁵ Plano de Acção disponível em: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Aktionsplan/Aktionsplan_barrierefreies_Gesundheitswesen_2024.pdf. Existem ainda projetos-piloto em curso neste contexto, como focos diversos. Para informação geral em inglês, cfr. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/topics/healthcare-system/strengthening-diversity>.

³ Huxley, Aldous, *Literature and Science*, London, 1963, p. 11 (tradução da Autora): disponível em: <https://archive.org/details/dli.scoerat.5517/literatureandscience/page/n5/mode/2up>.

quais enfrentam desafios específicos ao lidar com o sistema de saúde. Estes incluem barreiras linguísticas, diferenças culturais e uma falta de compreensão sobre os serviços de saúde disponíveis. Procurando dar resposta a esta situação, o Plano de Ação inclui: (i) Recursos multilingues e serviços de interpretação para facilitar uma melhor comunicação entre doentes e profissionais de saúde; (ii) Campanhas direcionadas para sensibilizar as comunidades de migrantes sobre os direitos e serviços de saúde; (iii) Melhoria na recolha de dados para compreender melhor as necessidades de saúde dos diferentes grupos demográficos.

Em Portugal, inversamente, ainda não são visíveis iniciativas oficiais de âmbito geral neste contexto. Ainda que possam ser surpreendidas algumas iniciativas de cidadãos – refira-se a proposta de introdução de mediadores interculturais nos cuidados de saúde apresentada pel’ Os 230⁽⁶⁾ em Fevereiro de 2025 –, a verdade é que, em um momento em que apenas se ouvem ecos da “crise do Serviço Nacional de Saúde” em termos de acesso a cuidados de saúde, não aparenta existir um efetivo incentivo a uma reflexão mais profunda sobre o significado de um verdadeiro acesso a cuidados de saúde, para todos.

§ 2. A competência cultural

O acesso a cuidados de saúde espelha uma relação de cuidado dos profissionais de saúde que a distingue de outras. Com efeito, a vulnerabilidade do doente traz inequidade à relação de procura de cuidado, a qual deve, pois, assumir natureza fiduciária em prol dos melhores interesses do doente. Cria-se uma cumplicidade moral entre doente e

prestador de cuidados de saúde, em que o primeiro age, de modo não instrumentalizado, no interesse do segundo⁽⁷⁾.

Para que tal verdadeiramente possa acontecer, importa que a comunicação entre ambos seja possível e clara. Sem uma comunicação que seja, simultaneamente, respeitadora e responsiva às necessidades do doente, poderão surgir erros de prestação de cuidados, inobservância de aspectos essenciais ou mesmo conflitos com o sistema de crenças do doente. Daí que a questão da competência cultural seja primordial para uma boa prestação de cuidados de saúde.

Todavia, a competência cultural não é instantânea; trata-se de um objetivo que tem de ser traçado e atingido através de um processo de desenvolvimento progressivo⁽⁸⁾. Neste sentido, importa densificar o significado de competência cultural e quais as suas implicações.

Um modelo de competência cultural de cuidado do profissional de saúde foi avançado por CAMPINHA-BACOTE⁽⁹⁾, incluindo diversos eixos: consciência, conhecimento, capacidade, aproximação e motivação.

- a) Consciência cultural: significa a consciência do enquadramento cultural do próprio profissional de saúde e dos seus próprios prejuízos, assunções e preconceitos, de modo a que – com esta consciência – tal enquadramento não seja imposto ao doente;
- b) Conhecimento cultural: implica a formação do profissional de saúde em relação a

⁷ Pellegrino, E.D. / Thomasma, D.C., *The Virtues in Medical Practice*, NY: OUP, 1993, *passim*.

⁸ Cross, T. et al., *Towards a Culturally Competent System of Care: A Monograph on Effective Services for Minority Children Who Are Severely Emotionally Disturbed*, 1989, p. v., disponível em: <https://files.eric.ed.gov/fulltext/ED330171.pdf>.

⁹ Campinha-Bacote J. The Process of Cultural Competence in the Delivery of Healthcare Services: a model of care. *J Transcult Nurs*. 2002 Jul;13(3):181-4; discussion 200-1. doi: 10.1177/10459602013003003.

⁶ Proposta disponível em: https://www.os230.pt/wp-content/uploads/2025/02/Proposta_9CS_19012025_final.docx.pdf.

grupos culturais e étnicos diversos quanto a crenças e valores relativos à saúde, incidência e prevalência de doenças e eficácia de tratamento;

- c) Capacidade cultural: trata-se da capacidade de recolher informação cultural relevante relativa ao problema apresentado pelo doente e proceder a uma análise culturalmente baseada da informação;
- d) Aproximação cultural: é o processo de aproximação a doentes de contextos culturais diversos – ainda que não tomando a parte pelo todo! – como forma de mitigação de prejuízos e preconceitos existentes e evitação de estereótipos;
- e) Motivação cultural: é a circunstância de o profissional de saúde *querer* – e não *ter de* – ter os eixos acima indicados, valorizando-se a vontade do profissional de saúde na interação e aprendizagem cultural.

Estes diferentes eixos, ainda que independentes entre si e na relação que estabelecem uns com os outros, são considerados integrantes de um processo de competência cultural compreensivo.

A verdade é que o processo progressivo de adaptação e de capacidade de comunicação com o doente é o único que conseguirá assegurar o conforto do doente. Procurando dar um exemplo, as restrições alimentares no Islão ou no Hinduísmo podem afectar o tipo de terapêutica (medicação) aceite pelos docentes, face à sua rejeição de produtos de origem animal, o que, por razões culturais e religiosas, afectará a melhor prestação de cuidados, sendo necessário por exemplo, refletir sobre soluções alternativas.

Com efeito, a competência cultural vai muito para além da evitação de falhas de comunicação na prestação de cuidados de saúde, prendendo-se, so-

bremaneira, com o direito fundamental de acesso a cuidados de saúde.

Nesse sentido, a competência cultural já não pode ser percebida como uma vantagem, mas antes como uma necessidade os mesmo um requisito para a prestação de cuidados de saúde⁽¹⁰⁾.

Bastará pensar que em 2023 houve um crescimento na população estrangeira residente em Portugal de 33,6%, número esse que aumentou em 2024 (a título de curiosidade, em 2017 Portugal tinha cerca de 422 mil imigrantes, em 2024 foram contabilizados cerca de 1 milhão e 544 mil). Com efeito, como resulta do relatório do Observatório das Migrações disponibilizado em Janeiro de 2026⁽¹¹⁾, “Em 2024, a população estrangeira residente em Portugal atingiu valores historicamente elevados, assumindo um papel estrutural no funcionamento da economia, na sustentabilidade demográfica e na organização territorial do país. A imigração deixou de se concentrar exclusivamente nas grandes áreas metropolitanas, passando a exercer impactos diretos e significativos em territórios rurais, agrícolas, turísticos e de baixa densidade populacional”. A região de Coimbra – contrariamente a municípios como Odemira, Lisboa ou Loures – não apresenta uma taxa significativa (em termos populacionais) de população estrangeira residente (apenas 2,74%), pelo que questões como a sobrelotação dos serviços públicos – incluindo dos cuidados de saúde – relacionadas como o aumento da população imigrante ainda não assumem a dimensão mais severa observável nos grandes centros urbanos, nas zonas Lisboa ou Porto.

¹⁰ Jibril, H., Cultural Competence in Healthcare: A Global Necessity, in *The Polyphony*, 2025, <https://thepolyphony.org/2025/11/10/cultural-competence/>.

¹¹ Disponível em: https://om.aima.gov.pt/wp-content/uploads/2026/01/OM_Populacao_Estrangeira_2024FINAL.pdf.

Neste horizonte compreensivo, não deve, por isso, esperar-se que a questão da sobrelotação em Coimbra se manifeste de modo a vir precluir a possibilidade de integração de medidas de integração de competência cultural na prestação de cuidados de saúde, sendo, por isso, agora o momento de agir.

Consequentemente, importa atentar a quadros de integração de competência cultural que mobilizem os diferentes eixos acima referidos, especialmente em um quadro nacional em que, mesmo em zonas urbanas onde a questão é mais prevalente (Lisboa), apenas 1,3% do pessoal de enfermagem recebeu formação em competência cultural⁽¹²⁾. Como salientam INÊS PAIVA-FERREIRA ET AL., “esta realidade desafia a capacidade organizativa das instituições de saúde, que ainda enfrentam dificuldades na gestão de vários factores limitativos, como a discriminação, a falta de literacia sobre diversidade cultural, barreiras linguísticas e a situação legal dos imigrantes. Estes obstáculos dificultam a adaptação às necessidades individuais dos doentes, conduzindo a uma prática médica menos humanizada. Assim, é necessário adoptar uma abordagem holística que promova cuidados de saúde de alta qualidade, integrando as necessidades culturais, espirituais e religiosas dos doentes”⁽¹³⁾.

Procurando concretizar esta abordagem holística, a competência cultural deverá ser trabalhada a partir de uma abordagem multinível⁽¹⁴⁾:

- a) Intervenção organizacional: medidas no sentido de a liderança e os profissionais de saúde de uma unidade de prestação de cuidados de saúde apresentarem diversidade ou representatividade;
- b) Intervenção estrutural: medidas para garantir que os processos estruturais de prestação de cuidados de saúde asseguram pleno acesso a cuidados de qualidade para todos os doentes;
- c) Intervenção clínica: medidas para desenvolver e promover o conhecimento e a relação entre factores socioeconómicos e crenças e comportamentos de e em saúde através de formação para garantir uma prestação de cuidados de saúde de qualidade.

Iremos procurar enquadrar cada um destes níveis de intervenção.

a) *Intervenção organizacional*

Uma das formas de promover a competência cultural é, precisamente, integrar elementos representativos de outras culturas na prestação de cuidados de saúde. Tal traduz-se nas políticas e mecanismos de recrutamento (p. ex., quotas, definidas centralmente) que procurem refletir a população doente na população prestadora de cuidados de saúde.

Ainda que este seja um nível de intervenção que não depende unicamente das unidades de cuidados de saúde, atento o quadro de contratação laboral pública (e provada) do nosso país, poderá ser um nível de intervenção invertido. Por outras palavras, o não afastamento de candidatos de outras culturas (conquanto, naturalmente, reúnam os requisitos para o desempenho da respectiva função)

79 - 83

¹² Teixeira G, Picoito R, Gaspar F, Lucas P. Cultural Competence and Nursing Work Environment: Impact on Culturally Congruent Care in Portuguese Multicultural Healthcare Units. *Healthcare (Basel)*. 2024 Dec 3;12(23):2430. doi: 10.3390/healthcare12232430.

¹³ Paiva-Ferreira I, Moreira M, Ferreira-Costa I, Machado-Morais J, Carvalho C. The Emergence of Multiculturalism in Portuguese Neonatal Care: Challenges and Strategies. *Acta Med Port [Internet]*. 2025 Jan. 2 ;38(1):1-4: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/22191>.

¹⁴ Betancourt JR, Green AR, Carrillo JE, Ananeh-Firempong O 2nd. Defining cultural competence: a practical framework for address-

ing racial/ethnic disparities in health and health care. *Public Health Rep*. 2003 Jul-Aug;118(4):293-302.

ou a valorização de candidatos com experiência em outras culturas.

b) *Intervenção estrutural*

A intervenção estrutural passa por políticas que podem ser implementadas no plano nacional, mas também regional e de unidade de prestação de cuidados de saúde. À semelhança do que vimos com o Plano de Acção alemão, poderá passar, por exemplo, pela introdução de informação em diversas línguas, de modo a conceder maior acesso à informação relevante: a barreira linguística é identificada em numerosos estudos a este propósito como a primeira grande barreira no acesso a cuidados de saúde de qualidade. Por outro lado, a existência de intérpretes é ainda uma das medidas habitualmente apontadas como de intervenção prioritária.

Mas a língua não é, de facto, a única barreira. Impõe-se, ainda, a promoção de formação em competência cultural a todos os atores do processo de prestação de cuidados de saúde, aqui se incluindo não apenas os profissionais de saúde, mas também os gestores, administradores e funcionários administrativos, de modo a que a recepção ao doente e o seu percurso dentro da unidade de prestação de cuidados de saúde possa ser adequado tendo em conta as diversidades culturais que possam existir.

c) *Intervenção clínica*

No contexto da intervenção clínica, o primeiro passo direcciona-se para a formação clínica a partir de dados representativos do universo de doentes, mas também a partir de realidades culturais específicas. Basta pensar que, por exemplo, no mundo asiático existe um forte estigma em relação à doença mental, o que não se verifica em outras culturas

quanto a este tipo de doença, ou seja, importa compreender as especificidades de certas realidades culturais quanto a certas condições de saúde, pelo que se tornará necessário promover formações sectoriais (quanto à condição, não quanto à cultura) a fim de compreender qual ou quais as abordagens que podem favorecer a melhor terapêutica para os doentes.

Apenas com uma intervenção multinível como a proposta se virá a tornar possível avançar na competência cultural no âmbito dos serviços de saúde.

Com efeito, em uma prestação de cuidados de saúde que se baseia nos pilares axiológicos dos princípios éticos da beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça, o respeito por qualquer um destes princípios, se correctamente considerados, implica, *ipso facto*, o aprofundamento da competência cultural para que se possa fazer o melhor ao doente, sem o prejudicar, permitindo-lhe manifestar a sua vontade e dando acesso a todos aos melhores cuidados de saúde.

§ 3. Perspectiva ético-jurídica de direitos humanos

A consideração dos princípios éticos fundamentais, remete-nos, de resto, para uma visão de direitos humanos. E ainda que existam instrumentos normativos de valor histórico – salientando-se a Declaração Universal de Direitos Humanos – no espaço europeu, atendendo, também, às suas múltiplas implicações nas políticas públicas, releva primordialmente, a Convenção Europeia dos Direitos Humanos.

Partindo de uma leitura da CEDH¹⁵, a mesma não inclui a previsão de qualquer direito à saúde, por um lado e, por outro lado, não pode contender

¹⁵ No que se segue, veja-se Godinho, I. F. “S.J. c. Bélgica”. In *O TEDH e a Saúde através das opiniões do Juiz Paulo Pinto de Albuquerque*, editado por Godinho, Inês Fernandes; Pereira, André Gonçalo Dias, 189-198. Lisboa, Portugal: UCP Editora, 2024.

com o poder soberano dos Estados sobre o seu território. Assim, o cruzamento destas duas questões implica almejar um delicado equilíbrio entre o valor da proteção de direitos humanos e a soberania dos Estados, enquanto autodeterminação dos povos. O ponto em causa prende-se com situações de dupla vulnerabilidade: vulnerabilidade em razão da situação irregular em um Estado e vulnerabilidade em razão da situação médica (doença grave)⁽¹⁶⁾. O enquadramento do problema passa, em termos de horizonte situacional, pela compreensão de quais os destinatários da proteção conferida por instrumentos de direitos humanos: pessoas ou cidadãos (e residentes legais).

A questão da universalidade dos direitos humanos não é oculta: basta recordar o discurso do Secretário-Geral das Nações Unidas ao Conselho da Europa em 19 de Outubro de 2010⁽¹⁷⁾. Logo aí, BAN KI-MOON alertava que “In some of the world’s most advanced democracies among nations that take just pride in their long history of social progressiveness migrants are being denied their basic human rights”.

Apresenta-se, pois, como fundamental, garantir uma proteção da saúde que seja verdadeiramente universal. Basta pensar que o tema de 2023 das

Nações Unidas do Dia Mundial da Saúde foi, justamente, Saúde para Todos.

No contexto da imigração, muitos dos casos em que a necessidade de cuidados de saúde tem sido invocada como prevenção de expulsão do território se têm relacionado com o art. 3º da Convenção. De acordo com o artigo 3º da Convenção, *ninguém pode ser submetido a torturas, nem a penas ou tratamentos desumanos ou degradantes*. Esta intersecção entre imigração e saúde surge, ainda, em outros âmbitos⁽¹⁸⁾, como os casos de recusa de emissão de autorização de residência devido a condição médica⁽¹⁹⁾, em que se invoca o art. 14º da Convenção⁽²⁰⁾.

Todavia, no patamar da imigração, não se trata das implicações da Convenção para a Saúde, mas antes e fundamentalmente, do acesso à saúde a partir da Convenção, particularmente requerentes de asilo, refugiados e residentes ilegais.

Ainda que todos os Estados-membros da União Europeia, enquanto membros da ONU, sejam signatários da Pacto Internacional sobre Direitos Económicos Sociais e Culturais⁽²¹⁾, que estabelece, no seu art. 12º, um direito de todos à fruição dos mais elevados padrões de saúde física e mental, este direito não é reconhecido a todos. Como re-

81 - 83

¹⁶ Como refere Sylvie de Lomba, o conceito de vulnerabilidade requer especial atenção no contexto da proteção de direitos humanos. Cfr. De Lomba, S., Vulnerability, irregular migrants’ health-related rights and the European Court of Human Rights. *European Journal of Health Law*, 21(4), 339–364. Contudo, tal conceito não é pacífico em relação aos migrantes irregulares. Se, por exemplo, a ONU considera os migrantes irregulares *qua tale* como população vulnerável, já não é essa a perceção do TEDH, que apenas a considera vulnerável quando outras razões, como o estado de saúde, cumulem com a condição de migrante irregular. Cfr. M.S.S. c. Bélgica e Grécia, n.º 30696/09, 21.01.2011, § 251; Tarakhel c. Suíça, n.º 29217/12, 4.11.2014, § 99. Veja-se ainda Raposo, V. L. / Violante, T., Access to Health Care by Migrants with Precarious Status During a Health Crisis: Some Insights from Portugal, *Human Rights Review* (2021) 22, 459–482.

¹⁷ Discurso disponível em: <https://www.un.org/sg/en/content/sg/speeches/2010-10-19/address-council-europe>.

¹⁸ Mais detalhadamente, ECHR, Key Theme: Immigration: Immigration and health, disponível em: <https://ks.echr.coe.int/documents/d/echr-ks/health-and-immigration>.

¹⁹ Cfr., neste particular, Kiyutin c. Rússia, 2011 e Novruk e Outros c. Rússia, 2016.

²⁰ Nos termos do art. 14º da Convenção, relativo à proibição de discriminação, *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*.

²¹ Disponível em: https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/pacto_internacional_sobre_os_direitos_economicos.pdf.

fere SYLVIE DE LOMBA⁽²²⁾ (2014: 339), “a proteção dos direitos relacionados com a saúde de migrantes irregulares traz à colação as tensões que existem entre direitos humanos, cidadania e estado soberano e expõem as falhas no regime internacional de direitos humanos”. Como recorda PAOLA PACE, estas tensões têm reflexo em casos concretos de negligência de necessidades médicas a migrantes já registados na Europa, alguns resultando mesmo na morte daqueles negligenciados⁽²³⁾.

Neste sentido, o TEDH desempenha um papel essencial, de conformar a interpretação dos artigos aplicáveis no sentido de estabelecer obrigações positivas de proteção da saúde dos migrantes, especialmente tendo em conta que, nos termos do art. 1º da Convenção, qualquer pessoa na jurisdição dos Estados-membros beneficia da proteção da Convenção⁽²⁴⁾.

Contudo, essa não tem sido a realidade, particularmente no caso de migrantes irregulares. Por outras palavras, existe alguma sobreposição entre beneficiários de direitos humanos e pertença a um Estado, em vez de uma vivificação de uma conceção universalista de direitos humanos para todas as pessoas⁽²⁵⁾ (de Lomba, 2014).

Para além da Convenção Europeia dos Direitos Humanos, é ainda particularmente importante referir a Convenção sobre os Direitos do Homem e

a Biomedicina, mais conhecida como a Convenção de Oviedo.

Aqui a situação já se apresenta com configuração diversa. Logo no artigo 1º da Convenção de Oviedo se refere que *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*, acrescentando no artigo 3º que *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*.

Este último artigo, de tessitura complexa⁽²⁶⁾ pugna, na sua leitura actual, por um verdadeiro direito humano aos cuidados de saúde, vinculativo para os Estados membros do Conselho da Europa, que sustenta a equidade na saúde a partir de um princípio de justiça (justeza), tanto em termos verticais (tratamento igual na proporção da igualdade), como em termos horizontais (tratamento desigual na proporção da desigualdade), e que abrange não apenas aos cuidados e índices de saúde, como também a sua distribuição por diferentes indivíduos ou grupos.

A conjugação de ambos os instrumentos normativos permite, deste modo, assumir que não poderá existir diferenciação entre cidadãos e não cidadãos, porque todos, são excepção, são considerados como seres humanos e pessoas com intrínseca e inerente dignidade.

²² De Lomba, S., Vulnerability, irregular migrants' health-related rights and the European Court of Human Rights. *European Journal of Health Law*, 21(4), 2014, 339–364. <https://doi.org/10.1163/15718093-12341325>.

²³ Pace, P., The right to health of migrants in Europe, in: Bernd Rechel et al., *Migration and Health in the European Union*, 2011, 55–66.

²⁴ Esta ideia é mais clara na versão inglesa “everyone within their jurisdiction” do que na versão portuguesa “qualquer pessoa dependente da sua jurisdição” (itálico nosso).

²⁵ De Lomba, S., Vulnerability, irregular migrants' health-related rights and the European Court of Human Rights. *European Journal of Health Law*, 21(4), 339–364.

²⁶ Desenvolvidamente, Vale, L. M., Art. 3º - Acesso Equitativo aos Cuidados de Saúde, in: João Carlos Loureiro/André Dias Pereira/Carla Barbosa, *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*, Coimbra: Instituto Jurídico, 2022, 71–112, disponível em: <https://centrodedireitobiomedico.org/publicacao/convencao-para-a-protecao-dos-direitos-do-homem-e-da-dignidade-do-ser-humano-fac/89/>.

Considerações finais

Como estabelece a Declaração Universal dos Direitos Humanos, logo no seu artigo 1º, *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.*

E porque todos somos seres humanos, independentemente das nossas raças, etnias, crenças ou religiões, particularmente na prestação de cuidados de saúde, temos um dever de agir uns para com os outros – todos os outros – em espírito de fraternidade e, acrescentaríamos nós, cuidado.

Tendo o Dia Internacional da Diversidade Cultural sido celebrado no passado dia 21 de Maio, im-

porta sublinhar, com SEVERINO⁽²⁷⁾, que “Não é possível sustentar um discurso de cuidados humanizados e, simultaneamente, desconsiderar os determinantes culturais que moldam comportamentos, expectativas e decisões. Comunicação eficaz, construção de confiança e negociação terapêutica dependem, em larga medida, da capacidade de reconhecer e integrar essas diferenças”.

Assim, a competência cultural e os direitos humanos têm de ser escolhas feitas, afirmadas e respeitadas um dia de cada vez, um dia após o outro, mas todos os dias.

²⁷ Severino, S., Diversidade cultural nos cuidados de saúde: a Enfermagem não pode ignorar esta realidade, *Diário de Notícias*, 2026, disponível em: https://www.dn.pt/opiniao-dn/diversidade-cultural-nos-cuidados-de-sade-a-enfermagem-no-pode-ignorar-esta-realidade#goog_rewarded.

TEMPO PARA DECIDIR

A IMPORTÂNCIA DO PRAZO DE REFLEXÃO NA VALIDAÇÃO DO CONSENTIMENTO EM ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL E EM PORTUGAL

Alan Sampaio Campos (*)

Resumo: *O estudo evidencia a convergência entre Brasil e Portugal na valorização da autodeterminação e no reconhecimento da vulnerabilidade na pesquisa em saúde. Em Portugal, o Regulamento Europeu prevê tempo de reflexão prévio ao consentimento. No Brasil, embora inexistia previsão legal expressa, há orientação deontológica similar. Conclui-se que a referência normativa é insuficiente, sendo necessário o estabelecimento de um prazo de reflexão para assegurar um consentimento livre, esclarecido e conforme a dignidade da pessoa humana.*

Palavras-Chave: *Brasil; Portugal; Investigação clínica; Consentimento.*

Abstract: *The study highlights the convergence between Brazil and Portugal in valuing self-determination and recognizing vulnerability in health research. In Portugal, the European Regulation provides for a reflection period prior to consent. In Brazil, although there is no express legal provision, there is a similar deontological guideline. It is concluded that the normative reference is insufficient, and it is necessary to establish a reflection period to ensure free, informed consent that respects the dignity of the human person.*

Keywords: *Brazil; Portugal; Clinical research; Consent.*

* Mestre em Direito Civil pela PUC-Rio. Pós-Graduado em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Especialista em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Membro do Instituto Miguel Kfoury Neto (TMKN). Advogado e professor. alansampaiocampos@gmail.com. Endereço para acessar CV: <https://lattes.cnpq.br/2475774476290084>

1. Introdução

No Brasil, chamou atenção um caso julgado pelo Superior Tribunal de Justiça em 2025⁽¹⁾, no qual uma participante voluntária de um ensaio clínico para desenvolvimento de um fármaco (dros-pirenona + etinilestradiol) veio a sofrer um quadro infeccioso consistente em manchas avermelhadas por todo o corpo, ocasionando uma doença dermatológica chamada pitíriase rubra pilar⁽²⁾, a qual causou-lhe danos físicos e psicológicos, impossibilitando-a de exercer a atividade laborativa de modo permanente.

Na hipótese narrada, inicialmente, a sentença julgou improcedentes os pedidos, sob o fundamento de que não foi demonstrado nos autos que o uso do fármaco teria sido a causa determinante para a ocorrência da doença dermatológica, bem como que a participante teria assinado o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com as informações pertinentes acerca do ensaio clínico.

¹ REsp n. 2.145.132/GO, relatora Ministra Nancy Andrichi, Terceira Turma, julgado em 18/2/2025, DJEN de 25/2/2025.

² “A pitíriase rubra pilar (PRP) é uma doença cutânea papuloes-camosa inflamatória rara, de etiologia desconhecida. (...) A pitíriase rubra pilar tem um forte impacto negativo na qualidade de vida, e os indivíduos afetados apresentam risco elevado de depressão e ideação suicida.” (Greiling TM, Brown F, Syed HA. *Pitíriase Rubra Pilar*. [Atualizado em 30 de abril de 2024]. Em: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; janeiro de 2025. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482436/>)

Todavia, em sede recursal, o tribunal brasileiro entendeu de forma diversa, destacando, inicialmente, que ficou comprovado que a participante realizou diversos exames médicos, sendo atestada sua plena saúde física para participação na pesquisa. Em seguida, foi ressaltado que o perito judicial não conseguiu suprir as dúvidas questionadas no processo, visto que este limitou-se a informar que “até a presente data não há como imputar que os fármacos testados na paciente foram os agentes etiológicos da presente patologia.” Ou seja, de acordo com o entendimento do tribunal, o laudo pericial, mesmo após a sua complementação, foi inconclusivo. Nesse passo, considerando que a doença da participante começou após o uso do medicamento, haja vista a fragilidade da prova técnica e com base na teoria da redução do módulo da prova⁽³⁾, o tribunal reformou a sentença e julgou procedentes os pedidos da participante do ensaio clínico.

Em seguida, foi interposto um recurso pela parte ré para o Superior Tribunal de Justiça, o qual entendeu que ocorreu um evento adverso grave com a participante⁽⁴⁾, acerca do qual o patrocinador é responsável⁽⁵⁾, sendo certo que insuficiência

da prova técnica produzida e a dúvida trazida aos autos conduz o julgador à aplicação da teoria da verossimilhança preponderante sobre a qual “a parte que ostentar posição mais verossímil em relação à outra deve ser beneficiada pelo resultado do julgamento.” Em outras palavras, o nexos causal restou presumido na hipótese, pelo que foi mantida a decisão do tribunal de origem, negando-se provimento ao recurso da parte ré, uma vez que esta deve arcar “com as consequências desfavoráveis de não se haver provado o fato que lhe aproveitava⁽⁶⁾”.

O caso citado demonstra, numa primeira análise, a relevância da temática que será abordada neste artigo, demonstrando a sua atualidade no cenário social e a complexidade desta relação jurídica. É fato que os ensaios clínicos proporcionam o progresso científico e o subsequente avanço no tratamento de doenças, revelando-se um importante instrumento de melhoria das condições de saúde e bem-estar da sociedade. Por outra perspectiva, é certo que o direito à vida, a liberdade e à integridade física e psíquica, bens jurídicos tutelados pelo princípio da dignidade da pessoa humana, base dos sistemas jurídicos brasileiro (art. 1º, III, da Constituição Federal Brasileira⁽⁷⁾) e português (art. 1º da Constituição da República Portuguesa⁽⁸⁾), devem ser severamente tutelados de modo que os interesses extrapatrimoniais prevaleçam em detrimento dos interesses patrimoniais.

Vale recordar que, historicamente, a mudança efetiva da visão da sociedade em relação aos ensaios

³ MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz. MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil*, Vol. 2, RT, São Paulo: 2015, p. 307.

⁴ ANVISA, RDC n.º 9. Art. 6.º - XXIV- Evento Adverso Grave - aquele que resulte em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos: a) óbito; b) ameaça à vida; c) incapacidade/invalidade persistente ou significativa; d) exige internação hospitalar ou prolonga internação; e) anomalia congênita ou defeito de nascimento; f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento ou; g) evento clinicamente significativo.

⁵ De acordo com a lei brasileira (Lei n.º 14.874/2024), o patrocinador é responsável pela reparação dos danos causados ao participante da pesquisa, conforme dispõe o art. 23.º da referida norma: “O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a esses danos. Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no caput.”

⁶ MOREIRA, José Carlos Barbora. *Julgamento e ônus da prova. Temas de direito processual civil: segunda série*. São Paulo: Saraiva, 1988. p. 74-75.

⁷ CFRB - Art. 1.º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana;

⁸ CRP - Art. 1.º Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária.

clínicos teve início na 2.^a Guerra Mundial quando das atrocidades ocorridas nos experimentos nazistas⁹. Após esse período, ante o aumento da preocupação da sociedade com o ser humano, notadamente com a sua autonomia existencial manifestada mediante o seu consentimento voluntário¹⁰, observou-se o desenvolvimento da doutrina do consentimento informado¹¹.

Atualmente, tratando da pesquisa clínica, nas palavras do jurista português André Gonçalo Dias Pereira:

O consentimento informado corresponde à decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada so-

⁹ “(...) relatam-se prisioneiros submetidos a câmaras de descompressão para calcular o ponto de explosão dos pulmões, de modo viabilizar voos em grandes altitudes para evitar fogo antiaéreo inimigo; expostos a temperaturas polares e a congelamento, para testar métodos de ressuscitação aplicáveis aos pilotos da Luftwaffe ejetados nas águas do Mar do Norte; e levados a ingerir somente água salgada, para investigar o tempo de sobrevivência – isso sem contar queimaduras por gás mostarda, corte de ossos, músculos e nervos, injeções de vacinas, soros cancerígenos e hormônios e também remédios, gases e venenos.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. São Paulo: Foco, 2019. Resenha de: KÖNDER, Carlos Nelson. Revista Brasileira de Direito Civil – RBD Civil, Belo Horizonte, v. 23, p. 205-208, jan./mar. 2020. DOI:10.33242/rbdc.2020.01.010.)

¹⁰ Em 1947, após o julgamento dos médicos nazistas responsáveis pelos experimentos realizados com seres humanos, foi criado o Código de Nuremberga, o qual dispõe: “Art. 1.º. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida (...)” (Disponível em <https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf>. Acesso realizado em 15/11/2025.)

¹¹ “A evolução da doutrina do consentimento informado perpassa por duas grandes fases. A primeira fase (consentimento voluntário) situa-se no pós-Segunda Guerra, quando se firmou a indispensabilidade do consentimento voluntário dos indivíduos em experimentos médicos. Em seguida, há a fase do consentimento informado ou esclarecido, marcada pelo dever de esclarecimento informacional, ou seja, não basta a informação, ela precisa ser completa, clara e precisa.” (KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. São Paulo: RT, 2021, p. 276)

*bre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável (art. 2.º, alínea j, Lei de Investigação Clínica)*¹².

Ademais, em relação aos ensaios clínicos, impende destacar que tanto o Brasil quanto Portugal são signatários da Declaração de Helsínquia, documento internacional que estabeleceu diversos princípios éticos envolvendo a pesquisa com seres humanos, a qual reforça a importância do processo para obtenção do consentimento informado ao citar que “deve ser dada atenção especial às exigências específicas de informação de certos potenciais participantes, assim como aos métodos usados para prestar a informação.”

Com efeito, buscar-se-á neste artigo investigar as nuances relacionadas ao consentimento do participante do ensaio clínico, mediante o estudo comparativo entre os ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal a fim de auxiliar o intérprete a encontrar um caminho para enfrentar os desafios que o tema impõe, especialmente no que se refere ao *prazo de reflexão* para validade do consentimento. Talvez, observar os pontos de convergência e de divergência desta matéria entre estes dois países possa auxiliar na compreensão do direito nacional ou, quem sabe, servir de crítica ao intérprete para aperfeiçoamento da norma que trata do tema¹³.

¹² PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Direito na Investigação Clínica*. Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2021, p. 11.

¹³ “As vantagens que o direito comparado oferece podem, sucintamente, ser colocadas em três planos. O direito comparado é útil nas investigações históricas ou filosóficas referentes ao direito; é útil para conhecer melhor e aperfeiçoar o nosso direito nacional; é, finalmente, útil para compreender os povos estrangeiros e estabelecer um melhor regime para as relações da vida internacional.” (DAVID, René. *Os grandes sistemas do direito contemporâneo*. Ed. Martins Fontes, 4ª Ed., São Paulo: 2002, p. 4)

2. Consentimento informado em pesquisa clínica: fundamentos jurídicos e éticos

2.1 A legislação sobre os ensaios clínicos

De início, cabe fazer uma breve explanação sobre as semelhanças e diferenças existentes nas legislações que tratam dos ensaios clínicos nos ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal.

No Brasil, a Lei n.º 14.874/2024 regula a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, definindo princípios, diretrizes e regras para a realização da pesquisa por instituições públicas ou privadas.

Em Portugal, a Lei n.º 21/2014, alterada pelas Leis n.ºs 73/2015 e 49/2018, regula a investigação clínica, incluindo ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e investigação clínica de dispositivos médicos. Contudo, no que respeita especificamente aos ensaios clínicos de medicamentos, aplica-se prioritariamente o Regulamento (UE) n.º 536/2014, por se tratar de ato normativo de aplicação direta e obrigatória nos Estados-Membros da União Europeia. Nesse contexto, a Lei n.º 21/2014 assume caráter complementar e subsidiário, sendo aplicável apenas nas matérias não reguladas pelo diploma europeu ou naquilo que este expressamente remeta para o direito nacional. Tal articulação normativa, embora acrescente alguma complexidade regulatória, contribui para a harmonização dos procedimentos e para a adoção de elevados padrões de segurança, ética e proteção dos participantes da investigação clínica.

Percebe-se, assim, que o objeto da lei portuguesa é mais amplo do que o da lei brasileira, visto que a primeira aborda não apenas a pesquisa com

seres humanos, mas também a investigação clínica de dispositivos médicos, estudos observacionais e intervenções.

Ambas as leis⁽¹⁴⁾ destacam a dignidade da pessoa humana como o princípio norteador desta relação jurídica⁽¹⁵⁾, devendo orientar os ensaios clínicos de maneira a privilegiar os interesses existenciais do participante, preservando a sua saúde e bem-estar, afastando qualquer interesse econômico que interfira na condução da pesquisa.

Nessa linha de raciocínio, as normas versam que os direitos dos participantes devem prevalecer sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade. Por sua vez, o Regulamento Europeu alinha estes dois assuntos em seu Considerando n.º 1 ao dispor que:

Num ensaio clínico é necessário proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos do ensaio e os dados produzidos devem ser fiáveis e robustos. Os interesses dos sujeitos do ensaio deverão ter sempre prioridade sobre todos os outros interesses.

Outro aspecto importante a ser mencionado sobre os ordenamentos brasileiro e português concerne ao objetivo constitucional comum de construir uma sociedade livre, justa e solidária. De fato, o objetivo solidarista imposto nos dois países denota, de certa forma, um alinhamento jurídico no tocante à regulação dos ensaios clínicos, já que a

¹⁴ Brasil – Lei n.º 14.874/2024. Art. 3.º A pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente: I – respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade; Portugal – Lei n.º 21/2014. Art. 3.º. 1 – Os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais.

¹⁵ De acordo com KANT, “no reino dos fins tudo tem um preço ou uma dignidade. Uma coisa que tem um preço pode ser substituída por qualquer outra coisa equivalente; pelo contrário, o que está acima de todo preço e, por conseguinte, o que não admite equivalente, é o que tem uma dignidade.” (KANT, Immanuel. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. Tradução: Antônio Pinto de Carvalho. Lisboa: Companhia Editora Nacional, 1964, p. 32.)

reflexão sobre a pesquisa deverá ser conduzida com observância aos limites ético-jurídicos da intervenção no corpo e na vida do participante. A solidariedade social, portanto, demonstra que o exercício da liberdade pressupõe o respeito à integridade física e psíquica do outro, convidando a sociedade “à abertura de pontes de solidariedade comunicantes entre humanos”, de modo que “na sua atuação livre o sujeito não esqueça os laços que o unem ao tu”⁽¹⁶⁾.

No tocante ao consentimento do participante da pesquisa, cumpre citar os conceitos expostos em cada legislação com o escopo de compreender a possibilidade de diálogo entre estas fontes e permitir eventual desenvolvimento do direito nacional.

No Brasil, a Lei n.º 14.874/24 define o consentimento do participante da seguinte forma:

Art. 2.º. (...) XIII — consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

Já o Regulamento (UE) n.º 536/2014 versa que:

Art. 2.º. (...) 21. Consentimento esclarecido: a expressão livre e voluntária por parte de um sujeito do ensaio da sua vontade de participar num ensaio clínico específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio clínico que sejam relevantes para a sua decisão de participar, ou, no caso de um menor ou de um sujeito incapaz, uma autorização ou a concordância do seu representante legalmente autorizado sobre a sua inclusão no ensaio clínico;

Percebe-se, com efeito, que as definições acerca do consentimento do participante da pesquisa são semelhantes, focadas no conteúdo da informação prestada, a qual deve ser ampla e detalhada,

especialmente no que tange aos riscos envolvidos, a fim de que o participante possa efetivamente ter uma decisão capaz, livre e esclarecida. A exigência da obtenção do consentimento do participante é, portanto, obrigatória nas normas referenciadas. Apesar disso, existem diferenças formais entre as normas⁽¹⁷⁾.

Em primeiro lugar, sobre o termo de consentimento, se verifica que a lei brasileira é explícita sobre a formalidade do consentimento, o qual deve ser escrito em linguagem de fácil compreensão (art. 18.º, §1º da Lei n.º 14.874/2024⁽¹⁸⁾). De igual forma, o regulamento europeu destaca que “o consentimento informado deve ser documentado por escrito, datado e assinado pelo participante e por quem conduziu a entrevista de consentimento”, pelo que Portugal também segue a formalidade do consentimento escrito.

No geral, todas as normas permitem ao participante retirar o consentimento a qualquer tempo, sem qualquer justificativa ou prejuízo⁽¹⁹⁾.

No mesmo rumo, as referidas normas reconhecem a necessidade de medidas para a proteção dos vulneráveis. Obviamente, neste ponto, não se pretende abordar a diferença existente acerca da classificação da capacidade civil entre os ordenamentos envolvidos, mas somente demonstrar a relevância do tema que todos comungam. Nessa esteira, se verifica que a lei brasileira e o regulamen-

89 - 103

¹⁷ A título de curiosidade, a palavra “consentimento” aparece 17 vezes na lei brasileira, 22 vezes na lei portuguesa e 89 vezes no regulamento europeu, o que, por si só, demonstra a maior quantidade de regras estipuladas na lei sobre o tema na Europa.

¹⁸ Art. 18.º. A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu representante legal, mediante assinatura do TCLE. §1º O TCLE será escrito em linguagem de fácil compreensão e somente terá validade quando for datado e assinado pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal ou, no caso do §5º, por testemunha imparcial.

¹⁹ Lei n.º 14.874/2024, art. 18.º, §7º; Regulamento (UE) n.º 536/2014, art. 28.º, ‘3’.

¹⁶ BARBOSA, Mafalda Miranda. *Autonomia privada e responsabilidade civil: repercussões da materialização da autonomia em sede de responsabilidade civil*. CIDP, Ano 3 (2017), n.º 3, 617-669.

to europeu descrevem, de uma forma mais ampla, a tutela da pessoa ou das populações vulneráveis (menores, idosos, pessoas com deficiência, entre outros). Nesse sentido, a norma brasileira define o conceito da vulnerabilidade, ampliando a tutela do participante da pesquisa:

Art. 2.º. LVI – vulnerabilidade: condição na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e de opor resistência na situação de pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos, observado, em qualquer caso, o consentimento descrito para situações de vulnerabilidade.

Na mesma linha de raciocínio, o Regulamento (UE) n.º 536/2014, de forma específica quanto aos vulneráveis, ressalta a tutela das grávidas ou lactantes ao dispor que:

Art. 10.º. 3. Caso os sujeitos do ensaio sejam grávidas ou lactantes, deve atender-se especificamente a uma avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico feita com base em conhecimentos especializados no que respeita à condição relevante e à população representada pelo sujeito do ensaio em causa.

Levando em consideração a aplicabilidade direta do regulamento europeu no ordenamento português, observam-se diversos pontos de convergência entre as normas de direito no Brasil e em Portugal, o que demonstra, em certa medida, uma harmonização dos anseios destes países em relação à regulação da pesquisa com seres humanos.

2.2 O consentimento como expressão da autodeterminação do participante

Como já exposto, as normas que tratam do consentimento do participante nos ensaios clínicos demonstram a similaridade entre os conceitos estabelecidos pelo Brasil e Portugal. Não obstante,

importa analisar, de forma sucinta, a interpretação de cada ordenamento jurídico a respeito do consentimento informado.

No Brasil, no âmbito constitucional, considera-se a liberdade como um dos desdobramentos do princípio da dignidade da pessoa humana, tornando a autodeterminação como parte integrante da própria dignidade⁽²⁰⁾.

Nesse sentido, a jurisprudência brasileira vem consolidando o entendimento de que a autodeterminação “é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente e preconiza a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, enfatizando a sua capacidade de se autogovernar, de fazer opções e de agir segundo suas próprias deliberações⁽²¹⁾.” Com efeito, o inadimplemento do dever de informar ofende frontalmente a autodeterminação da pessoa e configura um dano extrapatrimonial. Partindo dessa interpretação e considerando as peculiaridades da relação jurídica nos ensaios clínicos, em especial a vulnerabilidade que cerca este indivíduo, conclui-se que o consentimento do participante da pesquisa somente será pleno se este for manifestado de forma absolutamente consciente.

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia – que vincula, em primeira linha, a União Europeia, embora também mediatamente os Estados-Membros, como é o caso de Portugal, quando apliquem direito da União – também ressalta

²⁰ “O substrato material da dignidade assim entendida pode ser desdobrado em quatro postulados: i) o sujeito moral (ético) reconhece a existência dos outros como sujeitos iguais a ele, ii) merecedores do mesmo respeito à integridade psicofísica de que é titular; iii) é dotado de vontade livre, de autodeterminação; iv) é parte do grupo social, em relação ao qual tem a garantia de não vir a ser marginalizado.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 85)

²¹ STJ - REsp 1540580/DF, Rel. p/ Acórdão Ministro Luís Félipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

o princípio da dignidade do ser humano e destaca que o consentimento informado compreende a integridade da pessoa:

Artigo 3.º Direito à integridade do ser humano

1. Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua integridade física e mental.

2. No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente:

-o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei, (...)

Por sua vez, o direito português “confere uma ampla tutela ao direito à autodeterminação da pessoa humana, quer no plano do direito constitucional, quer no plano do direito penal, civil e da legislação própria do direito da saúde⁽²²⁾.”

Na jurisprudência portuguesa, cabe mencionar um caso em que uma paciente, ao realizar uma cirurgia estética, não teria sido suficientemente informada sobre os riscos ou complicações concretas da operação⁽²³⁾. De acordo com a relatora do processo, “o consentimento informado do paciente, por força do primado da dignidade da pessoa humana e da sua autodeterminação, é um requisito essencial da licitude da intervenção cirúrgica.” Assim sendo, “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.” A partir deste julgado, a jurisprudência portuguesa passou a reconhecer a violação do consentimento informado como um dano autô-

nomo, passível de indenização reparatória⁽²⁴⁾.

Nessa breve análise, percebe-se os ordenamentos jurídicos brasileiro e português seguem na mesma direção no sentido de salvaguardar o direito à autodeterminação da pessoa humana.

3. O prazo de reflexão nos ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal

O processo para obtenção do consentimento do participante da pesquisa é diferente entre o Brasil e Portugal.

No ordenamento brasileiro, a Lei n.º 14.874/2024 instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, criando a Instância Nacional de Ética em Pesquisa, bem como a Instância de Análise Ética em Pesquisa, representada pelo Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). O Comitê de Ética em Pesquisa é responsável por analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos, éticos e os relacionados às boas práticas clínicas. Compete ao CEP avaliar o pesquisador responsável pela condução da pesquisa, considerando a sua qualificação para tanto (art. 12.º, II da Lei n.º 14.874/2024).

Nos termos da referida lei, o responsável pelo financiamento, pela infraestrutura e pelos recursos humanos da pesquisa é o patrocinador. De outra banda, compete ao pesquisador entrevistar o participante, informando-o, de forma completa, os aspectos relevantes da pesquisa, a fim de obter o respectivo consentimento livre e esclarecido mediante a assinatura do termo correspondente (art. 18.º, §1º, §4 da Lei n. 14.874/2024).

Após a obtenção do consentimento do participante, caberá ao CEP analisar a validade da mani-

91 - 103

²² PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O Consentimento Informado em Portugal: Breves Notas*. Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca. ISSN 1983-4225 – V. 12, n. 2, dez. 2017.

²³ Supremo Tribunal de Justiça, de 2 de junho de 2015, relatado pela conselheira Maria Clara Sottomayor, Processo 1263/06.3TVPRT.P1.S1, 1ª Secção (Cível). (Disponível em <https://juris.stj.pt/eccli/%3APT%3ASTJ%3A2015%3A1263.06.3TVPRT.P1.S1.9A?search=zNKSFHA07d5OIFhhd2M&utm>)

²⁴ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O Consentimento Informado em Portugal: Breves Notas*. Op. cit., pg. 30.

festação de vontade do participante⁽²⁵⁾ .:

Assim sendo, em apertada síntese, após o protocolo do pedido de pesquisa, o CEP realizará o processo de análise ética de pesquisa, emitindo o respectivo parecer sobre a aceitação ou negativa do pedido. Havendo a aprovação ética, iniciar-se-á a entrevista do pesquisador com o participante, sendo obtida a assinatura deste no termo de consentimento livre e esclarecido para ser iniciada a pesquisa propriamente dita.

Em Portugal, em virtude da aplicação direta do Regulamento (UE) n.º 536/2014, vigora um procedimento centralizado para a autorização e condução dos ensaios clínicos⁽²⁶⁾, impondo-se a submissão dos pedidos através do sistema eletrónico europeu⁽²⁷⁾. Não obstante a centralização procedimental, subsiste uma repartição funcional de competências no plano nacional, competindo ao INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) a avaliação dos aspectos científicos, ao passo que a apreciação dos aspectos

éticos da investigação clínica, cabe às Comissões de Ética, especialmente no tocante ao consentimento do participante da pesquisa clínica⁽²⁸⁾. Deste modo, busca-se assegurar a harmonização entre os procedimentos do regulamento europeu e as exigências ético-jurídicas vigentes em Portugal.

Respeitadas as diferenças institucionais de cada ordenamento, no que se refere à obtenção do consentimento informado do participante, as normas não se aprofundam no processo em si, mas salientam a importância de garantir que a participação seja voluntária, sem qualquer tipo de vício e com a informação clara a respeito dos riscos do estudo.

Embora não esteja expresso na legislação portuguesa a respeito da necessidade de um prazo de reflexão para a pessoa decidir acerca da sua participação no ensaio clínico, o Regulamento (UE) n.º 536/2014, diretamente aplicável em Portugal, descreve em seu artigo 29 que:

*1. O consentimento esclarecido deve ser reduzido a escrito e ser datado e assinado pela pessoa que realiza a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), e pelo sujeito do ensaio ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, pelo seu representante legalmente autorizado depois de ter sido devidamente informado em conformidade com o n.º 2. Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, o consentimento pode ser dado e registado através de meios alternativos adequados na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial. Nesse caso, a testemunha deve assinar e datar o documento que contém o consentimento esclarecido. O sujeito do ensaio ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado devem receber uma cópia do documento (ou do registo) pelo qual foi dado o consentimento esclarecido. O consentimento esclarecido deve ser documentado. **Deve ser concedido tempo adequado ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado para ponderar a sua decisão de participar no ensaio clínico.** (grifou-se)*

²⁵ Art. 12. São responsabilidades do CEP: (...) VI - assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

²⁶ Regulamento (UE) n.º 536/2014 - Artigo 4.º Autorização prévia. Os ensaios clínicos devem ser submetidos a uma análise científica e ética e autorizados em conformidade com o presente regulamento. A análise ética fica a cargo de uma comissão de ética de acordo com o direito do Estado-Membro em causa. A análise realizada pela comissão de ética pode englobar aspetos tratados na parte I do relatório de avaliação para a autorização de um ensaio clínico referido no artigo 6.º e tratados na parte II desse relatório de avaliação referido no artigo 7.º, conforme for adequado para cada Estado-Membro. Os Estados-Membros devem garantir que os prazos e os procedimentos estabelecidos para a realização da análise pelas comissões de ética são compatíveis com os prazos e procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico.

²⁷ Regulamento (UE) n.º 536/2014 - Artigo 80.º Portal da UE. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter um portal a nível da União, que constitua um ponto de entrada único para a apresentação de dados e informações relativos aos ensaios clínicos em conformidade com o presente regulamento. O portal da UE deve ser tecnicamente avançado e de fácil utilização, evitando trabalho desnecessário. Os dados e as informações apresentados através do portal da UE devem ser armazenados na base de dados da UE.

²⁸ Regulamento (UE) n.º 536/2014 - Artigo 7.º Relatório de avaliação — Aspectos abrangidos pela parte II. 1. Cada Estado-Membro em causa avalia o pedido, para o seu próprio território, no que se refere aos seguintes aspetos: a) Conformidade com os requisitos em matéria de consentimento esclarecido estabelecidos no capítulo V;

Conforme se observa no trecho em negrito do dispositivo legal supracitado, há menção expressa no regulamento europeu sobre a necessidade de existir um tempo de reflexão ao participante para que este possa pensar sobre as vantagens e desvantagens do ensaio clínico e decidir de forma consciente. Numa interpretação literal do trecho mencionado, ao que tudo indica, o consentimento não poderá ocorrer imediatamente após a entrevista com o investigador. Parece que a norma indica etapas a serem cumpridas. Talvez não com essa pretensão, mas trazendo certa luz ao assunto, João Vaz Rodrigues destaca que o consentimento possui três etapas: informar, confirmar o esclarecimento e obter o consentimento⁽²⁹⁾.

O texto apontado também versa sobre a necessidade do uso da ponderação para a tomada de decisão, o que revela uma forma diferenciada de cuidado e cautela do procedimento para obtenção do consentimento do potencial participante do estudo.

No Brasil, apesar não haver lei expressa sobre o assunto, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), um dos responsáveis por regular questões relativas à saúde, editou a Resolução n.º 510/2016, a qual traz um texto semelhante ao do regulamento europeu:

Art. 5.º. O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

§2º. No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma. (grifou-se)

Em ambas as normas, o termo “tempo adequado” denota um conceito jurídico indeterminado, pelo que o seu conteúdo deverá preenchido pelo respectivo ordenamento de acordo com as circunstâncias concretas do caso. Por exemplo, pode se concluir que o tempo adequado sobre decidir a respeito da participação em um ensaio clínico com risco mínimo é diferente do tempo necessário para decidir sobre um estudo complexo com riscos significativos. Nessa mesma linha, se o participante da pesquisa for vulnerável, pode se entender que este tempo de reflexão deverá ser maior.

No final das contas, o prazo de reflexão parece traduzir um *standard* de conduta que deve ser observado nos ensaios clínicos com o intuito de garantir que o consentimento do participante seja devidamente respeitado.

Nessa linha de pensamento, deve ser lembrado que o ordenamento jurídico português consagrou o critério do paciente concreto⁽³⁰⁾ a fim de reconhecer a efetiva obtenção do consentimento, o que significa dizer que é necessário avaliar as condições subjetivas específicas de cada paciente para que o ato de obtenção do consentimento seja válido. Nessa perspectiva, no âmbito das pesquisas clínicas, certamente este critério deve ser ainda mais contemplado, observando-se, de forma individualizada e específica, com foco na compreensão do participante de acordo com o seu nível social, intelectual e cultural, com o objetivo de alcançar o entendimento apropriado acerca do conteúdo da informação prestada. Para tanto, certamente deverá ser concedido o tempo suficiente ao indivíduo para ponderar a sua decisão de participar ou não do ensaio clínico.

²⁹ RODRIGUES, João Vaz, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente), Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, p. 23/24.

³⁰ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de direito civil. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 277.

Outro ponto de extrema importância que ratifica a relevância do uso do tempo de reflexão para obtenção do consentimento informado se relaciona com a remuneração do participante da pesquisa clínica. Antes de tratar desse assunto, cabe abrir um parêntese para mencionar que, numa sucinta análise, enquanto o Brasil ocupa a 84ª posição mundial no IDH (Índice de Desenvolvimento Humano), Portugal ocupa a 40ª posição⁽³¹⁾, o que demonstra, até certo ponto, a diferença social e econômica existente entre os países.

No Brasil, é permitido o pagamento para a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, desde que observados alguns requisitos previstos na lei⁽³²⁾. Nessa direção, em Portugal, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 estabelece que não podem ser oferecidos incentivos financeiros que possam constituir indução indevida à participação, admitindo apenas o reembolso de despesas e a compensação por perdas econômicas diretamente decorrentes da pesquisa.

Com efeito, verifica-se que o modelo europeu adota uma postura precaucional mais rígida, privilegiando a proteção da autonomia do participante ao evitar qualquer influência financeira que possa comprometer o consentimento livre e esclarecido.

Nesse sentido, parece adequada a crítica da doutrina brasileira a respeito do tema ao citar que

“como país de renda média, que ainda não conseguiu debelar a pobreza de parte da população, maior deve ser o cuidado com a proteção dos direitos humanos de integrantes de grupos mais vulneráveis, prováveis participantes de pesquisas não gratuitas⁽³³⁾.”

Por oportuno, percebe-se a prudência do Regulamento (UE) n.º 536/2014 ao tratar da obtenção do consentimento das populações vulneráveis ao dispor que:

(31) A fim de garantir que o consentimento esclarecido é dado livremente, o investigador deverá ter em conta todas as circunstâncias relevantes que possam influenciar a decisão de um potencial sujeito do ensaio de participar num ensaio clínico, nomeadamente se o potencial sujeito do ensaio pertence a um grupo desfavorecido do ponto de vista económico ou social ou se se encontra numa situação de dependência institucional ou hierárquica que possa influenciar indevidamente a sua decisão.

Assim, considerando a diferença social e econômica entre o Brasil e Portugal, bem como a possibilidade de remuneração do participante da pesquisa clínica no território brasileiro, parece razoável estabelecer um prazo de reflexão para este indivíduo decidir sobre a sua participação no ensaio clínico.

4. A importância do tempo para decidir: entre a formalidade e a efetividade

4.1. O risco do consentimento meramente formal

Quanto à forma, tanto a lei brasileira quanto a portuguesa possuem a exigência da forma escrita para a prestação do consentimento do participante do ensaio clínico. Do mesmo modo, ambas as normas versam sobre o direito de o participante

³¹ Disponível em <https://news.un.org/pt/story/2025/05/1848086>. Acesso realizado em 18/11/2025.

³² Lei n.º 14.874/2024. Art. 20.º. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa. (...) §2º Excetua-se do caput deste artigo a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas as seguintes condições: I - o participante integrar cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência e de fase I, na forma de regulamento; II - o participante não integrar, simultaneamente, mais de uma pesquisa; III - em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e da bioequivalência, o participante da pesquisa observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação na pesquisa antes de ser incluído em novo ensaio clínico.

³³ BARBOZA, Heloisa Helena. ALBUQUERQUE, Aline. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. Rev. bioét. (Impr.). 2016; 24 (1): 29-36.

revogar livremente o consentimento prestado⁽³⁴⁾.

No entanto, o ato de obtenção do consentimento do participante não pode se transformar num processo meramente burocrático, pelo contrário, o diálogo entre as partes deve ser intenso de tal forma que promova o esclarecimento profundo não apenas acerca dos riscos da investigação, mas também quanto aos seus objetivos, à metodologia, aos potenciais benefícios, à duração, aos desconfortos previsíveis, à proteção dos dados pessoais, dentre outras questões, possibilitando o livre exercício da autodeterminação do participante.

No ordenamento jurídico brasileiro, a jurisprudência é pacífica no sentido de que o consentimento do paciente não pode ser genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado⁽³⁵⁾. De igual modo, demonstrando a preocupação com o formalismo burocrático do consentimento, a doutrina portuguesa versa que:

deve dar-se um “consentimento informado ad hoc”, isto é, que deve ser adequado à realidade precisa em cada caso e em cada momento. Não devemos estar perante uma espécie de “contratos de adesão”, tão em voga, em muitos dos nossos hospitais. A informação “protocolizada” deve reservar um lugar para as circunstâncias do paciente em cada caso, na medida em que se afastem significativamente das características gerais da patologia em causa. Deve ver-se a “mão do médico”, anotando as particularidades do caso concreto, os riscos especiais para aquele paciente, os exames diagnósticos realizados, etc⁽³⁶⁾.

³⁴ Brasil. Lei n.º 14.874/2024. Art. 18.º: (...) §7º O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo. Portugal. Lei n.º 21/2014. Art. 6.º. 4 - O participante ou o seu representante pode revogar, a todo o tempo, o consentimento informado, sem incorrer em qualquer forma de responsabilidade.

³⁵ REsp 1540580/DF, Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Sallomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

³⁶ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de direito civil. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 334.

Portanto, o consentimento meramente formal caminha em posição contrária aos preceitos dos ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal, sendo certo que a utilização de um prazo de reflexão para obtenção do consentimento pode ser um poderoso instrumento de combate à concordância meramente formal, fortalecendo a importância do cumprimento do dever de informação e promovendo a tutela da autonomia do participante da pesquisa.

4.2. O prazo de reflexão como requisito de validade do consentimento informado

Em que pese as discussões relativas à natureza jurídica do consentimento no Brasil⁽³⁷⁾ e em Portugal⁽³⁸⁾, pode se concluir que a declaração de vontade do participante produz efeitos jurídicos, caracterizando um negócio jurídico unilateral. No que diz respeito à validade do negócio jurídico em sede de pesquisas clínicas, o participante da pesquisa deve ser: i) uma pessoa capaz de consentir; ii) a informação prestada deve ser suficiente; e iii) não pode haver vício na declaração de vontade⁽³⁹⁾.

Nessa direção, ao tratar do negócio jurídico, a doutrina brasileira salienta que “a declaração de vontade, tomada primeiramente como um todo, deverá ser: a) resultante de um processo volitivo;

³⁷ No Brasil, o entendimento é de que o consentimento se trata de um ato jurídico unilateral. (REIS, Clayton. VAZ, Wanderson Lago. Consentimento informado na relação médico-paciente. Revista Jurídica Cesumar, v. 7, n. 1, p. 489-514, jul./dez. 2007, p. 493)

³⁸ Em Portugal, a doutrina majoritária entende que o consentimento é um ato jurídico em sentido estrito. (OLIVEIRA, Guilherme de. “Prática médica, informação e consentimento”, in *Coimbra Médica*, 14, 1993, p. 168). Parecendo seguir nessa mesma linha de compreensão, André Gonçalo Dias PEREIRA entende que nos ensaios clínicos haveria um consentimento tolerante, haja vista a livre possibilidade de revogação, o que não configuraria um negócio jurídico. (PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Op. cit., p. 73/74)

³⁹ Idem, p. 72.

b) querida com plena consciência da realidade; c) escolhida com liberdade; d) deliberada sem má-fé⁽⁴⁰⁾.”

Em se tratando de ensaios clínicos, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 ressalta a relevância do dever de informação ao dispor sobre as condições mínimas de proteção dos participantes, mencionando que a tutela do participante ocorrerá somente se:

Art. 29. (...) 2. As informações fornecidas ao titular dos dados ou, caso este não possa dar o seu consentimento informado, ao seu representante legalmente designado para efeitos de obtenção do seu consentimento informado, deverão:

(a) Permitir que o titular dos dados ou seu representante legalmente designado compreenda: (i) a natureza, os objetivos, os benefícios, as implicações, os riscos e os inconvenientes do ensaio clínico; (ii) os direitos e garantias do sujeito relativamente à sua proteção, em particular o seu direito de recusar a participação e o direito de se retirar do ensaio clínico a qualquer momento, sem qualquer prejuízo daí resultante e sem ter de apresentar qualquer justificação; (iii) as condições sob as quais o ensaio clínico será conduzido, incluindo a duração prevista da participação do sujeito no ensaio clínico; e (iv) as possíveis alternativas de tratamento, incluindo as medidas de acompanhamento caso a participação do indivíduo no ensaio clínico seja interrompida; b) Deve ser abrangente, conciso, claro, relevante e compreensível para uma pessoa leiga; (...)

No mesmo sentido, a legislação brasileira salienta a importância do dever de informação ao relatar que o pesquisador deverá informar de forma completa os aspectos relevantes da pesquisa ao participante (art. 18.º, §4º da Lei 14.874/2024), assim como ressalta a obrigatoriedade de atualização do termo de consentimento sempre que surgir uma nova informação relevante que seja capaz de alterar a decisão do participante (art. 18.º, §2º da Lei n.º 14.874/2024).

Em suma, conclui-se que, em ambos os ordenamentos jurídicos, a insuficiência da informação

prestada ao participante da pesquisa poderá configurar um vício de nulidade do negócio jurídico.

Acerca do assunto, de acordo com o Código Civil Brasileiro:

Art. 171. Além dos casos expressamente declarados na lei, é anulável o negócio jurídico:

I - por incapacidade relativa do agente;

II - por vício resultante de erro, dolo, coação, estado de perigo, lesão ou fraude contra credores.

Sobre o vício de consentimento, dentre outras normas, o Código Civil Português versa que:

Artigo 247.º (Erro na declaração). Quando, em virtude de erro, a vontade declarada não corresponda à vontade real do autor, a declaração negocial é anulável, desde que o declaratório conhecesse ou não devesse ignorar a essencialidade, para o declarante, do elemento sobre que incidiu o erro.

Artigo 253º (Dolo) 1. Entende-se por dolo qualquer sugestão ou artifício que alguém empregue com a intenção ou consciência de induzir ou manter em erro o autor da declaração, bem como a dissimulação, pelo declaratório ou terceiro, do erro do declarante. 2. Não constituem dolo ilícito as sugestões ou artifícios usuais, considerados legítimos segundo as concepções dominantes no comércio jurídico, nem a dissimulação do erro, quando nenhum dever de elucidar o declarante resulte da lei, de estipulação negocial ou daquelas concepções.

Artigo 255.º (Coação moral) 1. Diz-se feita sob coação moral a declaração negocial determinada pelo receio de um mal de que o declarante foi ilicitamente ameaçado com o fim de obter dele a declaração. 2. A ameaça tanto pode respeitar à pessoa como à honra ou fazenda do declarante ou de terceiro. 3. Não constitui coação a ameaça do exercício normal de um direito nem o simples temor reverencial.

Sintetizando a reflexão sobre o tema, a doutrina portuguesa ensina que não há dúvida que “a falta de informação é algo que contagia o consentimento ab initio e na sua estrutura interna, pelo que estamos perante uma situação de invalidade⁽⁴¹⁾.”

⁴⁰ AZEVEDO, Antônio Junqueira de. *Negócio Jurídico: existência, validade e eficácia*. 4ª Ed. São Paulo: Saraiva: 2014, p. 43.

⁴¹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de direito civil. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 103.

Assim, guardadas as peculiaridades de cada ordenamento jurídico, se verifica a semelhança entre os institutos relacionados à invalidade do negócio jurídico, notadamente em decorrência do erro ou dolo⁽⁴²⁾ causados pela insuficiência da informação prestada ao participante da pesquisa. Para exemplificar, pode-se pensar num caso sobre um ensaio clínico acerca de um novo medicamento experimental para controle da pressão arterial, no qual o pesquisador explica verbalmente ao participante que os riscos da pesquisa são mínimos. No entanto, de forma apressada, o participante não interpreta risco mínimo como aquele de baixa frequência, mas como se fosse aquele capaz de produzir somente eventos adversos leves. Percebe-se, claramente, a existência de uma compreensão errada sobre uma condição essencial do negócio jurídico firmado entre as partes, pois o evento adverso poderia ser grave, apesar da baixa probabilidade da ocorrência. Nessa hipótese, de acordo com o Código Civil Brasileiro, estar-se-ia diante de um erro substancial⁽⁴³⁾:

Art. 139.º. O erro é substancial quando:

I - interessa à natureza do negócio, ao objeto principal da declaração, ou a alguma das qualidades a ele essenciais;

A fim de analisar se a ausência do prazo de reflexão para obtenção do consentimento pode violar o dever de informação e gerar a nulidade do negócio jurídico, a título meramente exemplifica-

tivo, cabe citar um estudo científico ocorrido no ano de 2021 sobre os motivos de desistência em ensaios clínicos sobre o diabetes tipo 2⁽⁴⁴⁾. No estudo, foram avaliados 1.368 artigos, compreendendo 640.780 participantes. Destes participantes, 143.794 desistiram do ensaio (22,44%), sendo que 91.669 informaram o motivo da desistência. O motivo de maior relevância foram os eventos adversos (24,04%). Numa primeira análise, a quantidade de desistências denota certa preocupação quanto ao processo de recrutamento dos participantes, mas também desperta a atenção em relação à qualidade da transmissão da informação passada no ato da entrevista. No mais, a quantidade de eventos adversos que causou a desistência dos participantes reforça a preocupação apontada.

De modo geral, o estudo acima corrobora o fato de que o risco de ocorrência de eventos adversos em ensaios clínicos é real e trata-se de uma possibilidade intrínseca ao processo de pesquisa. Nessa linha, cabe lembrar, em primeiro lugar, que a pesquisa clínica deve ser conduzida de maneira a exaltar o princípio da beneficência, evitando-se qualquer malefício ao participante⁽⁴⁵⁾:

O balanceamento da relação risco-benefício deve sempre orientar-se pelo caminho do respeito e proteção dos direitos e interesses individuais dos participantes do ensaio clínico, por forma a que o estudo beneficie estes primariamente. Os benefícios devem prevalecer aos riscos, do mesmo modo que o bem-estar do participante deve prevalecer ao anseio por avanços biocientíficos⁽⁴⁶⁾.

⁴² Conforme a doutrina brasileira, “no dolo há um “erro provocado intencionalmente”, ao passo que o erro, considerado vício do consentimento, deriva de um equívoco da própria vítima, sendo espontâneo.” (TEPEDINO, Gustavo. BARBOZA, Heloisa Helena. BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Código Civil Interpretado conforme a Constituição Federal da República*. Vol. I, 3ª Ed., São Paulo: Ed. Renovar, 2014, p. 282.)

⁴³ A doutrina brasileira versa que “para ser considerado como defeito viciador da vontade, o erro há de constituir uma opinião errada sobre condições essenciais determinantes da manifestação de vontade, cujas consequências não são realmente queridas pelo agente”. (PEREIRA, Caio Mario da Silva. *Instituições de Direito Civil*. Vol. I, 20. ed., Rio de Janeiro, Forense, 2004, vol. I, p. 520).

⁴⁴ MOHSENI S, Tabatabaei-Malazy O, Peimani M, Ejtahed HS, Khodaeian M, Nazeri E, Nouhi Z, Khodamoradi K, Aboeeraad M, Larijani B. Withdrawal reasons of randomized controlled trials on type 2 diabetes: a systematic review. *Daru*. 2021 Jun;29(1):39-50. doi: 10.1007/s40199-020-00380-7. Epub 2021 Jan 2. PMID: 33389690; PMCID: PMC8149490.

⁴⁵ Os princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, autonomia, e justiça orientam a pesquisa com seres humanos. (Sobre o tema, ver: BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Principles of biomedical ethics*. 8. ed. New York: Oxford University Press, 2019.)

⁴⁶ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O Direito na Investigação Clínica*. Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2021, p. 9.

Nesse mesmo sentido, deve ser lembrado que a Declaração de Helsínquia versa que “embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação.”

Ademais, cabe recordar que o progresso científico advindo dos ensaios clínicos é fundamental para o avanço da prevenção e do tratamento de doenças, sendo certo que a liberdade científica possui um limite imposto pelas Constituições Brasileira e Portuguesa, principalmente o respeito à integridade psíquica e física, bens jurídicos tutelados por ambos os sistemas jurídicos.

Assim sendo, a interpretação da norma a respeito do tempo adequado para a tomada de decisão deve perseguir, de forma sistemática e teleológica, a promoção da tutela do participante da pesquisa, observando a maneira mais segura para conseguir o resultado almejado.

As normas citadas neste trabalho (art. 29.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e art. 5.º da Resolução CNS n.º 510/2016) evidenciam a existência da previsão de um período de reflexão para a validade do consentimento do participante da pesquisa. Nesse rumo, percebe-se que este tempo de reflexão se trata de um requisito essencial do negócio jurídico. Ou seja, para este ato ser válido é indispensável que haja um tempo adequado para a tomada de decisão. Contudo, dificilmente é possível aferir, de forma objetiva, se o tempo adequado para a tomada de decisão foi devidamente cumprido. No final das contas, a análise subjetiva – e muitas vezes de forma breve – do investigador conduzirá a validação do consentimento do participante da pesquisa.

Numa interpretação lógica, parece que o tempo de reflexão pode auxiliar na compreensão

da informação, pode produzir melhores questionamentos por parte do participante a respeito do ensaio, pode aliviar eventual pressão, pode robustecer o debate sobre os riscos do estudo, enfim, a reflexão tem o potencial de impulsionar, *de modo quase perfeito*, a autodeterminação do participante.

Nesse sentido, o estabelecimento da concessão de um “tempo adequado” de reflexão para tomada de decisão estipulados na norma portuguesa (Regulamento (UE) n.º 536/2014) e na norma brasileira (Resolução CNS n.º 510/2016) se trata de um parâmetro hermenêutico valioso para tutela do participante da pesquisa.

Todavia, o texto de ambas as normas denota uma cláusula aberta, dificultando a sua aplicação e fiscalização. Uma cláusula com um prazo específico certamente conferiria maior precisão normativa, segurança jurídica e previsibilidade na aplicação da regra. Portanto, considerando a relevância do consentimento do participante da pesquisa com seres humanos, parece que estabelecer um prazo de reflexão no processo para obtenção do consentimento é o caminho mais apropriado para a preservação da dignidade da pessoa humana.

4.3 Os prazos de reflexão para tratar de direitos existenciais

A decisão de participar de um ensaio clínico constitui um direito de natureza existencial, marcado por elevada complexidade e com repercussões significativas na vida e na integridade do participante.

Partindo dessa análise, a título exemplificativo, importa mencionar que a lei brasileira que trata do planejamento familiar (Lei n.º 9.263/96, alterada pela Lei n.º 14.443/2022) estabelece um prazo de 60 (sessenta) dias entre a declaração de vontade e a realização da cirurgia de esterilização voluntária

(vasectomia ou laqueadura tubária) para que a pessoa possa refletir adequadamente acerca da tomada de decisão.

Art. 10.º. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações: - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de 21 (vinte e um) anos de idade ou, pelo menos, com 2 (dois) filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de 60 (sessenta) dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, inclusive aconselhamento por equipe multidisciplinar, com vistas a desencorajar a esterilização precoce;

Não obstante a crítica a respeito do prazo de reflexão estipulado na norma citada⁽⁴⁷⁾, é certo que uma decisão a respeito do planejamento reprodutivo precisa ser tomada mediante uma profunda reflexão, garantindo uma decisão madura e ponderada, de modo que a pessoa possa pensar sobre as consequências permanentes do procedimento. Ao que tudo indica, somente assim o consentimento a respeito do planejamento familiar poderá ser considerado plenamente livre e esclarecido.

Por outro ângulo, em Portugal, a Lei n.º 16/2007 trata da exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez, em determinados casos⁽⁴⁸⁾, destacando que deve haver um prazo de reflexão de 3 (três) dias entre a consulta

de aconselhamento da paciente e a realização da interrupção voluntária da gravidez:

4 - O consentimento é prestado:

a) Nos casos referidos nas alíneas a) a d) do n.º 1, em documento assinado pela mulher grávida ou a seu rogo e, sempre que possível, com a antecedência mínima de três dias relativamente à data da intervenção;

b) No caso referido na alínea e) do n.º 1, em documento assinado pela mulher grávida ou a seu rogo, o qual deve ser entregue no estabelecimento de saúde até ao momento da intervenção e sempre após um período de reflexão não inferior a três dias a contar da data da realização da primeira consulta destinada a facultar à mulher grávida o acesso à informação relevante para a formação da sua decisão livre, consciente e responsável.

Com efeito, se constata que ambos os ordenamentos jurídicos possuem hipóteses de estabelecimento de prazos de reflexão para situações jurídicas existenciais, especialmente relacionados à tutela da autodeterminação da pessoa humana.

Desta forma, na devida proporção, parece possível aplicar, por analogia, um prazo de reflexão em relação ao consentimento do participante de um ensaio clínico⁽⁴⁹⁾. Em primeiro lugar, ao participar de um ensaio clínico, o participante coloca o próprio corpo numa situação de potencial vulnerabilidade⁽⁵⁰⁾, o que parece mais grave que decidir sobre uma esterilização voluntária. Será que decidir

99 - 103

⁴⁷ Sobre o tema, há uma Ação Direta de Inconstitucionalidade em curso, a qual critica o critério etário estipulado no artigo 10, I da referida lei. (STF, ADI 5911, Relator: Min. Nunes Marques)

⁴⁸ “Art. 142.º. 1 - Não é punível a interrupção da gravidez efetuada por médico, ou sob a sua direcção, em estabelecimento de saúde oficial ou oficialmente reconhecido e com o consentimento da mulher grávida, quando: a) ...; b) ...; c) Houver seguros motivos para prever que o nascituro virá a sofrer, de forma incurável, de grave doença ou malformação congénita, e for realizada nas primeiras 24 semanas de gravidez, excepcionando-se as situações de fetos inviáveis, caso em que a interrupção poderá ser praticada a todo o tempo; d) ...; e) For realizada, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas de gravidez. 2 - A verificação das circunstâncias que tornam não punível a interrupção da gravidez é certificada em atestado médico, escrito e assinado antes da intervenção por médico diferente daquele por quem, ou sob cuja direcção, a interrupção é realizada, sem prejuízo do disposto no número seguinte. 3 - Na situação prevista na alínea e) do n.º 1, a certificação

referida no número anterior circunscreve-se à comprovação de que a gravidez não excede as 10 semanas.”

⁴⁹ Na doutrina brasileira, cabe citar o ensinamento de Miguel Reale sobre a analogia: “Não se esqueçam, aliás, que é muito frequente em Direito o recurso à analogia. O processo analógico é, no fundo, um raciocínio baseado em razões relevantes de similitude. Quando encontramos uma forma de conduta não disciplinada especificamente por normas ou regras que lhe sejam próprias, consideramos razoável subordiná-la aos preceitos que regem relações semelhantes, mas cuja similitude coincida em pontos essenciais.” (REALE, Miguel. Lições preliminares do direito. 25ª Ed., São Paulo: Saraiva, 2001, p. 79.)

⁵⁰ O termo vulnerabilidade é usado aqui para definir o estado de fragilidade que se encontra o participante da pesquisa clínica. No Brasil, de acordo com a Resolução CNS n.º 466/2012, “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.”

sobre a possibilidade de ter ou não filhos merece uma reflexão maior do que aquela relacionada à colocação da própria integridade física e psíquica em risco? Em segundo lugar, em relação ao prazo de reflexão estipulado pela lei portuguesa para a obtenção do consentimento da mulher grávida para interromper uma gravidez, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas de gravidez, seria razoável entender que a relevância da decisão de evitar o nascimento de um filho é superior a decisão sobre participar de uma pesquisa clínica que pode causar efeitos adversos graves?

É verdade que a participação de um ensaio clínico pode ser considerada um ato altruísta, pois contribui para o desenvolvimento de novos tratamentos, vacinas e diagnósticos que podem beneficiar toda a sociedade. No entanto, é fato que este ato também pode não ser considerado altruísta, pois muitos voluntários participam motivados por benefícios pessoais (como exemplo: acesso a novas terapias ou compensações financeiras) sem que a intenção principal seja ajudar terceiros.

De qualquer modo, considerando os bens jurídicos envolvidos na relação jurídica existente nos ensaios clínicos – vida, integridade física e psíquica –, os quais são amparados pelo princípio da dignidade da pessoa humana, pilar dos ordenamentos jurídicos brasileiro e português, parece que estipular um prazo de reflexão seja o procedimento mais sensato e prudente a fim de evitar que a tomada de decisão do participante da pesquisa seja realizada de forma precipitada.

4.4. Recomendações para aprimoramento normativo e ético nos ordenamentos jurídicos brasileiro e português

No Brasil, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 510/2016⁽⁵¹⁾ classifica o grau do risco dos ensaios clínicos da seguinte forma:

Art. 21.º. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

Em Portugal, não há uma norma expressa sobre a classificação do risco dos ensaios clínicos, mas o Regulamento (UE) n.º 536/2014 versa sobre requisitos para a condução de ensaios clínicos com base no risco, criando a categoria de ensaios clínicos de mínima intervenção⁽⁵²⁾, o que traduz uma diferenciação entre risco alto e baixo.

Assim sendo, primeiramente, como demonstrado, observa-se que a aplicação de uma norma estabelecendo um prazo de reflexão para uma situação jurídica existencial é compatível com os sis-

51 Disponível em <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>. Acesso realizado em 01/12/2025.

52 “1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições de «medicamento», «medicamento radiofarmacêutico», «reação adversa», «reação adversa grave», «acondicionamento primário» e «embalagem externa» constantes respetivamente do artigo 1.º, n.ºs 2, 6, 11, 12, 23 e 24, da Diretiva 2001/83/CE. 2. Para efeitos do presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições: 3) «Ensaio clínico com mínima intervenção»: um ensaio clínico que satisfaz todas as condições seguintes: a) Os medicamentos experimentais, com exceção dos placebos, estão autorizados; b) De acordo com o protocolo do ensaio clínico, i) os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, ou ii) a utilização dos medicamentos experimentais é comprovada e sustentada por provas científicas publicadas em matéria de segurança e eficácia desses medicamentos experimentais em qualquer dos Estados-Membros em causa; e c) Os procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares não representam mais do que um risco ou sobrecarga adicionais mínimos para a segurança dos sujeitos do ensaio em comparação com a prática clínica normal em qualquer Estado-Membro em causa;”

temas jurídicos brasileiro e português. Outrossim, parece necessário definir um prazo de reflexão na hipótese em comento em virtude do interesse existencial envolvido, de modo a garantir o efetivo respeito à autonomia do participante da pesquisa clínica. Nessa linha, passa-se a analisar o prazo mais adequado a permitir a reflexão e a consequente decisão do participante do ensaio clínico. Sobre o assunto, cabe expor sobre a aplicação do princípio da razoabilidade trazendo as palavras do jurista brasileiro Humberto Ávila:

Relativamente à razoabilidade, dentre tantas acepções, três se destacam. Primeiro, a razoabilidade é utilizada como diretriz que exige a relação das normas gerais com as individualidades do caso concreto, quer mostrando sob qual perspectiva a norma deve ser aplicada, quer indicando em quais hipóteses o caso individual, em virtude de suas especificidades, deixa de se enquadrar na norma geral. Segundo, a razoabilidade é empregada como diretriz que exige uma vinculação das normas jurídicas com o mundo ao qual elas fazem referência, seja reclamando a existência de um suporte empírico e adequado a qualquer ato jurídico, seja demandando uma relação congruente entre a medida adotada e o fim que ela pretende atingir. Terceiro, a razoabilidade é utilizada como diretriz que exige a relação de equivalência entre duas grandezas⁽⁵³⁾.

Não obstante a relevância do desenvolvimento de novos fármacos ou tratamentos médicos perseguidos pela pesquisa, é certo que a preservação da integridade física e psíquica do participante deve sempre prevalecer em detrimento da busca por novos conhecimentos científicos. Nesse sentido, importa anotar que o estabelecimento de um prazo de reflexão deve considerar um período mínimo, sendo certo que, dependendo do caso concreto, de acordo com a vulnerabilidade do participante, este prazo deverá ser maior.

Visando trazer um possível caminho para reflexão e melhoramento da norma, com base no

princípio da razoabilidade, ponderando os interesses jurídicos envolvidos e buscando tutelar, de uma forma mais segura, o participante do ensaio clínico, sem influenciar negativamente o desenvolvimento científico, apresenta-se uma recomendação para eventual aperfeiçoamento da matéria.

Com efeito, para assegurar a validade do consentimento para participação em ensaio clínico, deverá ser garantido ao potencial participante um prazo mínimo de reflexão, contado entre o recebimento das informações e a manifestação de vontade. O prazo mínimo deverá ser de 1 (um) dia para ensaios de risco mínimo e de 3 (três) dias para ensaios de risco superior ao mínimo. Cumpre pontuar que o prazo de reflexão poderá ser ampliado, conforme as particularidades do caso concreto, para assegurar a plena formação do consentimento.

Como já se viu, tanto no Brasil quanto em Portugal há uma diferenciação entre o risco baixo e alto em sede de ensaios clínicos, motivo pelo qual este critério foi sugerido, de uma forma mais simples e objetiva, na proposta acima. Igualmente, em relação ao prazo para ensaios de risco superior ao mínimo, foi utilizado o prazo já estabelecido em Portugal para a interrupção de gravidez na situação mencionada, o que parece razoável se comparado com o prazo estipulado pela lei brasileira sobre o planejamento familiar, o qual, se aplicado na presente hipótese, poderia dificultar o avanço da ciência. De outro lado, com a finalidade de possibilitar um tempo mínimo para reflexão, a proposta apresenta o prazo de um dia para os ensaios de baixo risco. Ademais, considerando a possibilidade de situações jurídicas que demandem a extensão do período de reflexão em razão da sua complexidade, foi incluída uma exceção ao prazo sugerido. Portanto, considerando os critérios usados pelos dois países para tratar da matéria ventilada, é razoável

101 - 103

⁵³ ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 17ª Ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2016, p. 195.

entender necessária a fixação de um prazo de reflexão para o consentimento na pesquisa clínica, tendo em vista a coerência entre esta medida e o objetivo almejado.

Acredita-se que o estabelecimento do prazo de reflexão proposto promova uma tutela diferenciada, conferindo maior segurança jurídica e garantindo, na prática, que a dignidade e o bem-estar do participante de um ensaio clínico ocupem um lugar prioritário nesta relação jurídica.

5. Conclusão

O presente artigo desenvolveu, de forma breve, um estudo comparativo entre os ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal visando analisar o processo de obtenção do consentimento do participante do ensaio clínico de ambos os países.

Nesse sentido, constatou-se a relevância do consentimento nos ordenamentos jurídicos brasileiro e português, sobretudo porque os ensaios clínicos tratam de uma relação predominantemente existencial, a qual deve ser orientada pelo princípio da dignidade da pessoa humana⁽⁵⁴⁾, base dos sistemas jurídicos envolvidos.

Por conseguinte, verificou-se que há previsão normativa nos dois países (Regulamento (UE) n.º 536/2014 e a Resolução CNS n.º 510/2016) a respeito da necessidade de um tempo adequado de reflexão para obtenção do consentimento do parti-

cipante do ensaio clínico. Em seguida, também foi observado que os ordenamentos em questão consideram que o vício na informação prestada ao participante do ensaio pode caracterizar a nulidade do negócio jurídico.

Com efeito, tendo em vista a dificuldade de avaliar, objetivamente, a adequação do tempo de reflexão para uma tomada de decisão consciente, compreendeu-se que as normas que tratam do tema parecem não atender plenamente a função que buscam, pois a subjetividade do pesquisador e o ambiente do local da pesquisa podem influenciar negativamente este ato.

Após identificar a existência de prazos de reflexão sobre direitos existenciais e a similitude da análise dos riscos do ensaio clínico no Brasil e em Portugal, chegou-se ao entendimento que o estabelecimento de um prazo de reflexão para a manifestação do consentimento tratar-se-á de um aperfeiçoamento da norma possível e necessário para a preservação da autonomia do participante.

6. Bibliografia

- ÁVILA, Humberto. Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 17ª Ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2016.
- AZEVEDO, Antônio Junqueira de. Negócio Jurídico: existência, validade e eficácia. 4ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2014.
- BARBOSA, Mafalda Miranda. Autonomia privada e responsabilidade civil: repercussões da materialização da autonomia em sede de responsabilidade civil. CIDP, Ano 3 (2017), nº 3.
- BARBOZA, Heloisa Helena. ALBUQUERQUE, Aline. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. Rev. bioét. (Impr.). 2016.
- BODIN DE MORAES, Maria Celina. Danos à Pessoa Humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

⁵⁴ “...a pessoa humana não é objecto, é fim e não meio das relações jurídico-sociais. Nestes pressupostos radica a elevação da dignidade da pessoa humana a trava mestra de sustentação e legitimação da República e da respectiva compreensão da organização do poder político. Com este sentido, a dignidade da pessoa humana ergue-se como linha decisiva de fronteira (“valor limite”) contra totalitarismos (políticos, sociais, religiosos) e contra experiências históricas de aniquilação existencial do ser humano e negadoras da dignidade da pessoa humana (escravatura, inquisição, nazismo, estalinismo, polpotismos, genocídios étnicos).” (CANOTILHO, J.J. GOMES. MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. 1, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, p. 198.)

- CANOTILHO, J.J. GOMES. MOREIRA, Vital. Constituição da República Portuguesa Anotada, Vol. 1, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.
- DAVID, René. Os grandes sistemas do direito contemporâneo. Ed. Martins Fontes, 4ª Ed., São Paulo: 2002.
- GREILING TM, Brown F, Syed HA. Pitiríase Rubra Pilar. [Atualizado em 30 de abril de 2024]. Em: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; janeiro de 2025.
- KANT, Immanuel. Fundamentação da Metafísica dos Costumes. Tradução: Antônio Pinto de Carvalho. Lisboa: Companhia Editora Nacional, 1964.
- KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. São Paulo: RT, 2021.
- MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz. MITIDIERO, Daniel. Novo Curso de Processo Civil, Vol. 2, RT, São Paulo: 2015.
- MOHSENI S, Tabatabaei-Malazy O, Peimani M, Ejtahed HS, Khodaeian M, Nazeri E, Nouhi Z, Khodamoradi K, Aboeeraad M, Larijani B. *Withdrawal reasons of randomized controlled trials on type 2 diabetes: a systematic review*. Daru. 2021 Jun;29(1):39-50. doi: 10.1007/s40199-020-00380-7. Epub 2021 Jan 2. PMID: 33389690; PMCID: PMC8149490.
- MOREIRA, José Carlos Barbora. Julgamento e ônus da prova. Temas de direito processual civil: segunda série. São Paulo: Saraiva, 1988.
- OLIVEIRA, Guilherme de. “Prática médica, informação e consentimento”, in Coimbra Médica, 14, 1993.
- PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. Resenha de: KONDER, Carlos Nelson. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil, Belo Horizonte, v. 23, p. 205-208, jan./mar. 2020. DOI:10.33242/rbdc.2020.01.010
- PEREIRA, Caio Mario da Silva. Instituições de Direito Civil. Vol. I, 20. ed., Rio de Janeiro, Forense, vol. I, 2004.
- PEREIRA, André Gonçalves Dias. O Direito na Investigação Clínica. Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2021.
- PEREIRA, André Gonçalves Dias. O Consentimento Informado em Portugal: Breves Notas. Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca. ISSN 1983-4225 – V. 12, n. 2, dez. 2017.
- PEREIRA, Andre Gonçalves Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004.
- REALE, Miguel. Lições preliminares do direito. 25ª Ed., São Paulo: Saraiva, 2001.
- RODRIGUES, João Vaz, O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente), Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001.
- REIS, Clayton. VAZ, Wanderson Lago. Consentimento informado na relação médico-paciente. Revista Jurídica Ce-sumar, v. 7, n. 1, p. 489-514, jul./dez. 2007.
- TEPEDINO, Gustavo. BARBOZA, Heloisa Helena. BODIN DE MORAES, Maria Celina. Código Civil Interpretado conforme a Constituição Federal da República. Vol. I, 3ª Ed., São Paulo: Ed. Renovar, 2014.

EXPORTAÇÃO PARALELA DE MEDICAMENTOS: CONFLITO ENTRE A LIVRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS E A PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Catarina dos Reis Barreiros

Resumo: A exportação paralela de medicamentos constitui um dos temas mais complexos da regulação farmacêutica europeia, por colocar em confronto duas dimensões fundamentais do ordenamento jurídico da União Europeia: a livre circulação de mercadorias e a proteção da saúde pública. Partindo do enquadramento jurídico do mercado interno e das especificidades do setor farmacêutico, este trabalho analisa de que forma os Estados-Membros podem, legitimamente, adotar medidas restritivas destinadas a salvaguardar o abastecimento interno. A avaliação jurisprudencial do Tribunal de Justiça da União Europeia revela que tais restrições apenas são admissíveis quando fundamentadas em riscos reais para a saúde pública e quando respeitam os princípios da necessidade, adequação e proporcionalidade. A análise da realidade portuguesa demonstra que, perante a intensificação das situações de escassez, têm sido desenvolvidos mecanismos regulatórios específicos, como sistemas de notificação prévia, suspensão de exportações e simplificação das autorizações de utilização excecional. Conclui-se que a conciliação entre liberdade económica e proteção da saúde pública exige um equilíbrio dinâmico, assente numa regulação preventiva, numa monitorização constante do mercado e numa atuação transparente das autoridades competentes, de modo a assegurar a continuidade dos tratamentos e a efetividade do direito à saúde.

Abstract: The parallel export of medicines stands at the intersection of two fundamental values of the European Union: the free movement of goods and the protection of public health. This tension raises legal, regulatory and ethical challenges that have become increasingly visible in recent years, particularly in the context of recurrent shortages affecting several Member States. This dissertation examines how European law seeks to reconcile freedom of economic circulation with the need to ensure the continuous availability of essential medicines.

The analysis begins by outlining the legal foundations of the free movement of goods and the emergence of parallel

exports because of price disparities between Member States. It then explores the role of public health as a legitimate ground for restricting this freedom, highlighting the criteria developed by the CJEU, namely necessity, adequacy, proportionality and the requirement of a demonstrable public health risk. Building on this European perspective, the dissertation examines the Portuguese regulatory framework, focusing on the mechanisms implemented to monitor shortages, control parallel exports and ensure timely access to medicines.

The study concludes that, while parallel exports constitute a legitimate component of the internal market, they can exacerbate shortages in lower-price countries. In this context, national authorities must strike a careful balance between respecting EU law and safeguarding public health, using proportionate and evidence-based measures. The findings suggest the need for closer European coordination, improved transparency in supply chains and reinforced preventive mechanisms to ensure that the free movement of goods does not compromise access to essential therapies.

105 - 117

Lista de abreviaturas

- AIM – Autorização de Introdução do Mercado
- AUE – Autorização de Utilização Excecional
- INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
- TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia
- TUE – Tratado da União Europeia
- EU – União Europeia

Introdução

O processo de globalização económica, aliado à consolidação do mercado interno da União Europeia, transformou profundamente as dinâmicas de circulação de bens e serviços entre os Estados-Membros (Comissão Europeia, 2010).

Entre os setores mais afetados por esta transformação encontra-se o da saúde, no qual o medicamento assume especial relevância, tanto pela sua dimensão económica como pelo seu contributo essencial para a salvaguarda da saúde pública (Mosialos, Mrazek, & Walley, 2004).

É neste enquadramento que surge o fenómeno da exportação paralela de medicamentos, tema que tem suscitado inúmeros debates nos planos jurídico, económico, ético e sanitário, uma vez que coloca em tensão dois valores com proteção jurídica no ordenamento europeu: a livre circulação de mercadorias e a proteção da saúde pública. Se, por um lado, a livre circulação de mercadorias constitui um dos pilares do mercado interno, concebido para eliminar obstáculos ao comércio intracomunitário e promover a integração económica entre os Estados-Membros (União Europeia, 2025), por outro, a proteção da saúde pública representa um valor de interesse geral que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), deve ser assegurado em todas as políticas e atividades da União.

A exportação paralela ocorre quando medicamentos são importados de um Estado-Membro para outro, muitas vezes visando a exploração de discrepâncias de preços entre mercados (Medzmariashvili, 2013). Este mecanismo, embora legítimo à luz dos princípios do mercado interno, levanta diversas questões quanto ao equilíbrio entre liber-

dade económica e salvaguarda de interesses coletivos (Comissão Europeia, 2010).

Com efeito, apesar de esta prática contribuir para a eficiência económica e para a redução de custos, a verdade é que tem sido apontada como uma das principais causas de ruturas de stock e de escassez de medicamentos em alguns mercados nacionais, que atingiram níveis sem precedentes nos anos de 2023 e 2024 (Tribunal de Contas Europeu, 2025).

O mercado farmacêutico europeu apresenta características únicas, uma vez que envolve bens essenciais à vida e está sujeito a regulação e a mecanismos de fixação de preços e de reembolso muito distintos entre países (OCDE, 2014), diferenças estas que dão origem a disparidades significativas de preços que fomentam as práticas de exportação paralela (Medzmariashvili, 2013). Em muitos casos, os diferenciais de preços entre Estados-Membros podem atingir 25–35%, criando margens suficientemente elevadas para sustentar fluxos comerciais consistentes entre países de baixo preço, como Espanha, Grécia ou Itália, e países de preço elevado, como Alemanha, Países Baixos ou Reino Unido (Bjrnram, 2007). Neste contexto, é imperativo avaliar o impacto da exportação paralela sobre o sistema de saúde e sobre os cidadãos que dependem de medicamentos de qualidade e a preços acessíveis.

Em Portugal, esta problemática tem assumido particular visibilidade nos últimos anos, principalmente devido à escassez de medicamentos essenciais (Filipe, 2022). O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. tem procurado compatibilizar soluções que salvaguardem as obrigações decorrentes do direito europeu com a necessidade de manter o abastecimento estável e constante de medicamentos em Portugal, nomeadamente através de mecanismos

de controlo da exportação paralela, incluindo mecanismos de notificação prévia e autorizações condicionadas (INFARMED, 2024).

A escolha deste tema justifica-se não apenas pelo meu percurso académico, que conjuga a formação em Ciências Farmacêuticas e em Direito, mas também pela atualidade e pela crescente complexidade que caracteriza a regulação da exportação paralela de medicamentos no contexto europeu. O presente trabalho tem como objetivo principal analisar o conflito entre o princípio da livre circulação de mercadorias e a proteção da saúde pública, tomando como ponto de referência a exportação paralela de medicamentos. Procura-se compreender de que forma o direito da União Europeia, a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) e a prática regulatória nacional se articulam para conciliar estas duas dimensões.

O trabalho encontra-se estruturado em cinco capítulos. Após esta introdução, o capítulo 1 apresenta o enquadramento jurídico da livre circulação de mercadorias e define o conceito de exportação paralela, abordando ainda as particularidades regulatórias do mercado farmacêutico e as motivações económicas que explicam este fenómeno. O capítulo 2 analisa a proteção da saúde pública no direito europeu, destacando o seu papel enquanto fundamento legítimo para a adoção de medidas restritivas. O capítulo 3 examina os critérios e limites das restrições à exportação paralela, com especial atenção à jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia. O capítulo 4 centra-se na realidade portuguesa, apresentando o enquadramento normativo nacional e os principais mecanismos de controlo aplicados pelas entidades competentes. Por fim, o capítulo 5 reúne a discussão final e as conclusões do estudo, apontando possíveis caminhos de evolução futura.

Capítulo 1 — A livre circulação de mercadorias e o enquadramento jurídico da exportação paralela

1.1. O princípio da livre circulação de mercadorias

O princípio da livre circulação de mercadorias é uma das quatro liberdades fundamentais consagradas nos Tratados da União Europeia (UE), juntamente com a livre circulação de capitais, de serviços e de pessoas (União Europeia, 2025).

Este princípio, que é um dos grandes êxitos do projeto europeu (Comissão Europeia, 2010), visa eliminar barreiras entre os Estados-Membros, criando um mercado interno em que bens produzidos ou colocados legalmente no mercado de um Estado-Membro possam transitar para os restantes de forma fluida, sem restrições injustificadas que afetem a concorrência e a circulação comercial (Martins, 2004).

O mercado interno europeu, que hoje integra 27 Estados-Membros e mais de 490 milhões de cidadãos, constitui um dos maiores espaços económicos do mundo. A sua estrutura promove a livre circulação de mercadorias, permitindo que os consumidores beneficiem de uma oferta diversificada, de melhores padrões de qualidade e de preços mais equilibrados, resultantes da concorrência entre operadores (Comissão Europeia, 2010).

A consagração da livre circulação de mercadorias na UE é o resultado de um processo de integração gradual, simultaneamente político e jurídico. O seu fundamento legal encontra-se nos artigos 28.º a 37.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que sucederam aos antigos artigos 23.º a 31.º do Tratado da Comunidade

Europeia⁽¹⁾. Num plano político, os artigos 2.º e 3.º do Tratado da União Europeia (TUE) definem os objetivos e os instrumentos que orientam a ação da União no sentido da criação de um espaço económico integrado, baseado na eliminação de barreiras e na livre circulação de mercadorias (Stelzer & Silva, 2006).

Neste contexto, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) desempenhou um papel central, não só por interpretar e aplicar o direito primário da União, mas também por construir, através da sua jurisprudência, um quadro normativo coerente que tem vindo a moldar o mercado interno e a suprimir as fronteiras económicas entre os Estados-Membros (Stelzer & Silva, 2006).

A dimensão jurídica conjuga-se com implicações económicas e políticas: a livre circulação favorece a concorrência e a eficiência, mas gera tensões nos sectores onde os Estados-Membros mantêm políticas públicas setoriais fortes, como é o caso do setor farmacêutico, em que a proteção da saúde pública e a regulação de preços são questões centrais (Mossialos, Mrazek, & Walley, 2004).

1.2. Conceito e enquadramento jurídico da exportação paralela

A *exportação paralela* de medicamentos é uma forma legal de comércio no mercado interno da UE que surge como consequência direta do princípio da livre circulação de mercadorias, consagrado nos artigos 34.º a 36.º do TFUE (Comissão Europeia, 2010).

Consiste numa prática intracomunitária em que um operador económico compra medicamen-

tos legalmente comercializados num Estado-Membro e os vende para outro Estado-Membro, sem a intervenção do titular da *autorização de introdução no mercado* (AIM) original (Morais Leitão, Galvão Teles, Soares da Silva & Associados, 2009). O termo “paralela” deve-se ao facto de incidir sobre produtos idênticos aos que circulam nas redes oficiais dos fabricantes, mas que são distribuídos fora dessas redes, ou seja, em paralelo com elas.

Cumpre, no entanto, distinguir *comércio paralelo de reimportação*. O comércio paralelo ocorre quando um medicamento é legalmente comprado num Estado-Membro e vendido ou exportado para outro Estado, sem envolver o fabricante original. Já a reimportação acontece quando um medicamento é fabricado num Estado-Membro, exportado para outro e depois reintroduzido no Estado de origem. O TJUE considerou que um produto reimportado deve ser tratado como importado, mas essa regra não se aplica se a exportação tiver como único objetivo a reintrodução para contornar a legislação (Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG, 1971).

Historicamente, a prática da exportação paralela ganhou maior relevância com a criação do mercado interno europeu e a consequente harmonização das legislações, permitindo a coexistência das diferenças nacionais de preços e políticas de reembolso com o princípio da livre circulação de mercadorias. Casos jurídicos emblemáticos, como *Kohll* (Raymond Kohll v Union des caisses de maladie, 1998) e *Decker* (Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés, 1998), reafirmaram que os sistemas de saúde dos Estados-Membros — e, por extensão, a comercialização e circulação de medicamentos — não se encontram fora do âmbito de aplicação do direito da União (Comissão Europeia, 2001). Estes acórdãos ajudaram a consolidar

¹ Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, o anterior Tratado da Comunidade Europeia (TCE) foi alterado e passou a designar-se Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Embora a sua estrutura tenha sido reorganizada, as disposições relativas à livre circulação de mercadorias mantiveram-se substancialmente inalteradas, encontrando-se atualmente consagradas nos artigos 34.º a 36.º do TFUE.

o enquadramento jurídico da livre circulação também no setor farmacêutico, ao confirmarem que a exportação paralela, quando realizada legalmente, não constitui violação das normas europeias.

Do ponto de vista prático, o comércio paralelo insere-se num contexto regulatório complexo, em que a livre circulação de mercadorias tem de ser conciliada com políticas nacionais de saúde pública e com sistemas distintos de formação de preços e comparticipação de medicamentos (Mossialos, Mrazek, & Walley, 2004). É neste contexto que se estabelece a base para compreender as especificidades do mercado farmacêutico e as motivações económicas da exportação paralela, tema que será aprofundado de seguida.

1.3. Especificidades regulatórias do mercado farmacêutico e motivações económicas da exportação paralela

O mercado farmacêutico distingue-se dos restantes setores económicos não apenas pela sua elevada regulamentação, mas sobretudo pela forma como as suas características influenciam diretamente a disponibilidade, o preço e a acessibilidade dos medicamentos. Estas particularidades condicionam o funcionamento do mercado interno e explicam por que razão o comércio paralelo assume uma relevância particular neste setor (Mossialos, Mrazek, & Walley, 2004).

Isto acontece porque o medicamento possui uma dupla natureza: é, simultaneamente, um bem social, com impacto direto na saúde pública, e um bem económico, que representa custos elevados para os sistemas de saúde dos Estados. É precisamente o equilíbrio entre estas duas dimensões que torna o mercado farmacêutico um dos mais regulados da economia (OCDE, 2014). Neste sentido, Björnram (2007) sublinha que o mercado farmacêu-

tico europeu opera num enquadramento regulatório altamente exigente, no qual a existência simultânea de diferenças nacionais e objetivos de integração comunitária gera inevitáveis tensões entre eficiência económica e proteção da saúde pública.

Outra especificidade do mercado farmacêutico é a variedade de operadores envolvidos na cadeia de abastecimento, que inclui titulares de AIM, fabricantes, distribuidores, farmácias e hospitais. Esta multiplicidade de intervenientes torna a gestão de stocks, a logística e a monitorização de preços particularmente exigentes, o que reforça a necessidade de mecanismos regulatórios eficazes e de rastreabilidade rigorosa (Mossialos, Mrazek, & Walley, 2004).

Um exemplo concreto dessa necessidade de rastreabilidade e controlo é a obrigatoriedade de que a maioria dos medicamentos sujeitos a receita, bem como alguns medicamentos sem receita para uso humano, possuam um *identificador único* (código de barras bidimensional) e um dispositivo de inviolabilidade na embalagem exterior. Estes mecanismos, previstos na Diretiva 2011/62/UE, relativa à prevenção da entrada no circuito legal, asseguram a autenticidade do medicamento e permitem identificar se a embalagem foi aberta ou alterada desde a saída do fabricante (Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia, 2011).

Estas medidas obrigatórias pretendem reforçar a segurança da cadeia de distribuição, garantindo a autenticidade e a qualidade dos medicamentos e protegendo os utentes contra produtos falsificados ou com doses incorretas. Assim, o identificador único e o dispositivo de inviolabilidade fortalecem a confiança no fornecimento de medicamentos desde os fabricantes até às farmácias e aos hospitais (Agência Europeia do Medicamento, 2019).

As diferenças de preços entre Estados-Mem-

bro resultam das políticas nacionais distintas de fixação de preços e comparticipação, refletindo prioridades de saúde pública, estratégias de contenção de custos e níveis médios de rendimento da população (Comissão Europeia, 2010). Como sublinham Kleinhout-Vliek et al. (2025), o mercado farmacêutico europeu continua a operar de forma profundamente descentralizada em matéria de formação de preços, o que limita a eficácia plena da livre circulação de medicamentos. Estas diferenças geram oportunidades económicas que incentivam a exportação paralela, uma vez que medicamentos com preços relativamente baixos em determinados países se tornam economicamente atrativos para redistribuição em mercados onde estes valores são mais elevados, gerando margens de lucro para os operadores paralelos (Filipe, 2022).

A regulação do comércio paralelo de medicamentos é crucial para garantir que a liberdade de circulação não comprometa a disponibilidade, qualidade e segurança dos produtos. No contexto europeu, esta regulação é exercida através de um sistema híbrido que combina legislação supranacional com normas nacionais, supervisionadas por autoridades competentes como o INFARMED, em Portugal, e a Agência Europeia do Medicamento, a nível europeu (INFARMED, s.d.).

A compreensão do mercado farmacêutico e das suas regras regulatórias e económicas a nível europeu é essencial para analisar os desafios que se colocam à proteção da saúde pública no contexto do comércio paralelo de medicamentos.

Capítulo 2 – A proteção da saúde pública no direito europeu

As competências da União Europeia em matéria de saúde estão consolidadas no Tratado da União Europeia (TUE) e no TFUE. Enquanto os

artigos 2.º e 9.º do TUE consagram os princípios da igualdade, da proteção dos direitos fundamentais e da solidariedade social, ou seja, de uma forma mais geral, a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana (União Europeia, 2016), o TFUE estabelece as bases jurídicas concretas para a intervenção da União no domínio da saúde pública, incluindo a definição dos limites da sua competência e dos instrumentos que pode utilizar para apoiar e complementar as políticas nacionais (União Europeia, 2016).

Desde logo, o artigo 4.º do TFUE enumera as “preocupações comuns em matéria de segurança na saúde pública” como um domínio de competência partilhada entre a União e os Estados-Membros. Esta qualificação implica que tanto a União como os Estados-Membros podem legislar e adotar políticas nesta área, desde que respeitado o princípio da subsidiariedade. Em termos práticos, isto abre espaço para a atuação conjunta na prevenção de riscos e na garantia da segurança do abastecimento de bens essenciais, como os medicamentos (União Europeia, 2016).

Mais à frente, o artigo 168.º do TFUE, para além de impor que a proteção da saúde seja tida em conta na definição e execução de todas as políticas e atividades da União, reforça também a sua competência para apoiar, coordenar ou complementar as políticas nacionais que se destinam à proteção e melhoria da saúde humana. Este artigo estabelece igualmente que a União deve promover a cooperação entre os Estados-Membros e apoiar iniciativas relativas à vigilância de ameaças transfronteiriças graves para a saúde, à gestão conjunta de riscos e ao intercâmbio de informação (União Europeia, 2016).

Adicionalmente, o direito à proteção da saúde está formalmente consagrado na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, no seu artigo 35.º, referindo expressamente que esta proteção

será feita de acordo com as legislações e práticas nacionais. A referência explícita às legislações nacionais evidencia que, apesar da relevância constitucional do direito à saúde no plano europeu, a sua concretização permanece primariamente na esfera dos Estados-Membros (União Europeia, 2016).

Quanto ao medicamento, a Diretiva 2001/83/CE, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, define a estrutura básica da regulação do medicamento no espaço europeu (Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia, 2001). Entre os seus princípios estruturantes inclui-se a obrigação dos titulares de AIM e dos distribuidores por grosso de assegurar a disponibilidade contínua dos medicamentos de forma a satisfazer as necessidades dos doentes. O artigo 81.º da Diretiva prevê expressamente que os operadores devem garantir níveis de stock adequados e que os Estados-Membros devem tomar medidas para prevenir ruturas. Este artigo tem assumido particular relevância em situações de escassez, funcionando como fundamento jurídico para medidas nacionais destinadas a limitar exportações paralelas sempre que esteja em risco o abastecimento interno.

O TJUE tem reiterado que o artigo 81.º legitima restrições proporcionais às exportações paralelas quando estas são indispensáveis para garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais. Esta lógica foi afirmada de forma estruturante no acórdão *De Peijper* (C-104/75), no qual o Tribunal de Justiça esclareceu que derrogações à livre circulação só são admissíveis quando necessárias para proteger a saúde pública e desde que respeitem os princípios da necessidade e da proporcionalidade (*Adriaan de Peijper v. Netherlands*, 1976).

Perante este enquadramento, e tendo em conta que a proteção da saúde pública constitui uma das

razões imperiosas de interesse geral mais consolidadas no ordenamento jurídico da União, impõe-se a pergunta: quando a livre circulação de mercadorias e a proteção da saúde pública entram em conflito, qual dos princípios deve prevalecer e em que condições?

Capítulo 3 – As restrições à exportação paralela: critérios, limites e jurisprudência do TJUE

O TJUE introduziu, no acórdão *Cassis de Dijon*, o conceito de “exigências imperativas”, reconhecendo que algumas medidas nacionais podem restringir a livre circulação de mercadorias quando necessárias para proteger interesses fundamentais como a eficácia dos controlos fiscais, a proteção da saúde pública, a lealdade das transações comerciais ou a defesa do consumidor (*Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 1979). Embora o artigo 34.º do TFUE proíba medidas nacionais que possam restringir, direta ou indiretamente, o comércio intracomunitário, o artigo 36.º do mesmo diploma prevê exceções expressas, entre as quais se inclui a “proteção da saúde e da vida das pessoas”. A jurisprudência do TJUE tem reiterado que esta exceção deve ser interpretada de forma estrita, mas pode justificar restrições quando exista um risco real e suficientemente grave para a saúde pública, devidamente demonstrado pelo Estado-Membro (*Commission v. Germany*, 2008).

No domínio específico dos medicamentos, esta tensão ganha particular relevância. Embora, em teoria, a exportação paralela possa promover a concorrência e contribuir para o desempenho mais eficiente do mercado interno (*Medzmariashvili*, 2013), esta prática pode simultaneamente reduzir a disponibilidade de medicamentos essenciais nos países de origem, agravando situações de escassez e

111 - 119

pressionando os sistemas de saúde nacionais (Filipe, 2022). De facto, Nolen e Balling demonstram que o comércio paralelo tende a agravar a escassez em mercados nos quais os preços dos medicamentos são estruturalmente mais baixos, como Portugal (Nolen & Balling, 2021), sendo a margem de redistribuição mais atrativa para operadores paralelos.

A jurisprudência europeia tem sido determinante na definição dos limites admissíveis às restrições impostas pelos Estados-Membros, reiterando que a livre circulação de mercadorias constitui a regra, e que as exceções previstas no artigo 36.º devem ser interpretadas de forma estrita. Este percurso jurisprudencial tem sido amplamente analisado na doutrina, destacando-se a síntese de Blockx e Durand (2021), que revê de forma sistemática a evolução das decisões do TJUE em matéria de comércio paralelo de medicamentos e evidencia a forma como o Tribunal tem vindo a ajustar o equilíbrio entre mercado interno e proteção da saúde pública.

De acordo com o acórdão *De Peijper* (Adriaan de Peijper v. Netherlands, 1976), bem como com a lógica desenvolvida em *Cassis de Dijon* (Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 1979), uma medida nacional só pode restringir a circulação quando: (i) responda a um risco real e comprovado para a saúde pública; (ii) seja adequada a alcançar o objetivo pretendido; (iii) seja necessária, não existindo alternativas menos restritivas; e (iv) respeite o princípio da proporcionalidade.

Um dos primeiros marcos jurisprudenciais relevantes no domínio dos medicamentos surgiu com o caso *Smith & Nephew v. Primecrown*, no qual o Tribunal afirmou que a livre circulação de mercadorias deve prevalecer sempre que os medicamentos estejam devidamente autorizados, não podendo os Estados-Membros recorrer a formalidades admi-

nistrativas para limitar a comercialização paralela, salvo se se demonstrar a sua necessidade para proteger a saúde pública (*The Queen v The Medicines Control Agency*, ex parte *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v The Medicine Control Agency*, 1996).

As decisões posteriores do Tribunal aprofundaram os critérios que os Estados-Membros devem observar quando invocam a proteção da saúde pública para limitar a exportação paralela. Embora os casos *Kohll* (*Raymond Kohll v Union des caisses de maladie.*, 1998) e *Decker* (*Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés*, 1998) incidam sobre cuidados de saúde transfronteiriços, ambos confirmam que as políticas nacionais de saúde não estão excluídas do âmbito do direito da UE e que quaisquer limitações às liberdades fundamentais devem ser justificadas de forma objetiva. Já no caso *Deutscher Apothekerverband* (*Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterl*, 2003), o Tribunal reforçou que a proteção da saúde pública constitui um interesse fundamental que pode legitimar restrições, desde que estas sejam necessárias e proporcionais.

Mais recentemente, no acórdão *Pharma Expressz* (*Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft v Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, 2021), o Tribunal clarificou as condições em que um Estado-Membro pode impor formalidades à entrada de medicamentos não autorizados nacionalmente, sublinhando que tais medidas devem respeitar estritamente o princípio da proporcionalidade e não podem assumir natureza ou finalidade meramente protecionistas. A decisão reforça que as exigências administrativas só são admissíveis quando indispensáveis para garantir um nível elevado de proteção da saúde pública.

Em síntese, a jurisprudência europeia deli-

neia um quadro exigente: as restrições à exportação paralela só são admissíveis quando baseadas em evidência objetiva e atual, dirigidas a um risco concreto e implementadas de forma adequada, necessária e proporcional. Este entendimento condiciona a atuação dos Estados-Membros no controlo da exportação paralela, especialmente em contextos de escassez e de pressão sobre as cadeias de abastecimento.

Capítulo 4 – Regulação nacional e medidas de controlo da exportação paralela

Até aqui, a análise centrou-se no enquadramento jurídico europeu, que estabelece as bases para a livre circulação de medicamentos e para a regulação do comércio paralelo. Contudo, dentro dos limites impostos por essa legislação, cabe a cada Estado-Membro definir e aplicar mecanismos próprios que assegurem o equilíbrio entre o funcionamento do mercado e a proteção da saúde pública.

Em Portugal, esta função é desempenhada através de um conjunto de instrumentos legais e administrativos que regulam a produção, distribuição e exportação de medicamentos, garantindo aos utentes o acesso aos tratamentos essenciais.

4.1. Enquadramento normativo português

A nível nacional, a base legal relativamente ao medicamento é o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que 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. Este preceito legal define, entre outros, as condições de exportação (incluindo exportação paralela), estabelecendo que a segurança e

continuidade do abastecimento são responsabilidades partilhadas entre os titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias (INFARMED, s.d.).

Estabelece também o Decreto-Lei n.º 176/2006 que o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é a entidade responsável por regular e supervisionar o circuito do medicamento em Portugal, incluindo as competências de autorização e fiscalização da atividade de distribuição por grosso, avaliação de notificações de exportação paralela e emissão de decisões de suspensão temporária dessas exportações sempre que exista risco de rutura de fornecimento no mercado nacional.

A garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos de que necessitam constitui uma das expressões mais relevantes do direito fundamental à proteção da saúde, consagrado no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa. Esta perspetiva orienta toda a política do medicamento em Portugal, reforçando o papel do Estado na salvaguarda do abastecimento e na prevenção de ruturas que possam comprometer a continuidade dos tratamentos (INFARMED, 2024).

Nesse contexto, as situações de escassez de medicamentos configuram uma preocupação crescente, não apenas em Portugal, mas também a nível europeu e global. As causas das perturbações no abastecimento são multifatoriais, incluindo problemas de fabrico ou de qualidade, aumentos inesperados da procura, dificuldades logísticas ou limitações no fornecimento de matérias-primas. A indisponibilidade de medicamentos pode comprometer a continuidade dos tratamentos e afetar a prestação de cuidados de saúde, tornando essencial uma gestão coordenada e preventiva (INFARMED, 2024).

4.2. Controlo da exportação paralela e papel das entidades nacionais

Portugal tem vindo a afirmar-se como um país com forte participação na exportação paralela de medicamentos, o que se deve sobretudo aos preços relativamente baixos praticados no mercado nacional, tornando os medicamentos portugueses economicamente atrativos para reexportação (Miranda, 2024). Este fenómeno cria pressões acrescidas sobre o abastecimento interno e aumenta o risco de ruturas, o que torna essencial a implementação de mecanismos eficazes de monitorização e controlo, de modo a garantir que a liberdade de circulação de mercadorias não comprometa a disponibilidade de medicamentos para os utentes.

Neste contexto, todos os intervenientes na cadeia de abastecimento — titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias — têm responsabilidades legais na manutenção de um abastecimento adequado, regular e contínuo, assegurando que as práticas comerciais, incluindo a exportação paralela, não comprometem a disponibilidade de medicamentos essenciais no território nacional (INFARMED, 2024).

Para garantir esta disponibilidade, os mecanismos de controlo da exportação paralela assentam em instrumentos legais e regulamentares específicos. Entre estes, destaca-se o Regulamento da Gestão da Disponibilidade do Medicamento, que define as regras para monitorização, avaliação e mitigação de situações de rutura de abastecimento. O referido regulamento foi publicado pela primeira vez em 2019, através da Deliberação n.º 93/CD/2019, de 31 de outubro, do INFARMED, e sofreu atualizações recentes em 2025, refletindo alterações no mercado e adaptações nas políticas de gestão de stocks com base na experiência acumulada pela autoridade ao longo dos últimos anos (INFARMED, 2025).

Em paralelo, a exportação de medicamentos encontra-se sujeita ao Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País, aprovado pela Deliberação n.º 234/2025, de 18 de fevereiro, do INFARMED, que estabelece regras complementares à gestão da disponibilidade, articulando-se com as medidas de monitorização e notificação para assegurar a proteção do abastecimento nacional (INFARMED, 2025).

Deste último Regulamento resultam duas listas fundamentais para a gestão da exportação paralela — a *lista de notificação prévia* e a *lista de medicamentos com exportação ou distribuição suspensa*. A primeira, prevista no artigo 2.º do Regulamento, inclui os medicamentos cuja exportação só pode ocorrer após comunicação prévia ao INFARMED, garantindo que todas as transações são monitorizadas, permitindo à autoridade avaliar a disponibilidade dos medicamentos no mercado nacional e intervir quando necessário. Já a lista de medicamentos com exportação ou distribuição suspensa, prevista no artigo 3.º, contempla medicamentos cuja saída do país é temporariamente proibida, exatamente por se encontrarem em situação de rutura, pela falta de alternativas terapêuticas e pela criticidade da substância ativa. Através desta lista pretende-se garantir a continuidade do tratamento e assegurar que produtos essenciais permanecem disponíveis no mercado interno, evitando impactos negativos na prestação de cuidados de saúde (INFARMED, s.d.).

Estes dois instrumentos — gestão da disponibilidade e regulamentação das transações externas — funcionam de forma complementar e pretendem assegurar que o mercado nacional mantém níveis adequados de abastecimento mesmo perante pressões externas, como a exportação paralela motivada por diferenças de preços entre Estados-Membros.

4.3. As Autorizações de Utilização Excecional como instrumento de garantia de abastecimento

Para além dos mecanismos de controlo da exportação paralela, o ordenamento jurídico português dispõe ainda de instrumentos destinados a assegurar a disponibilidade de medicamentos em situações de escassez. Entre estes destaca-se a *Autorização de Utilização Excecional* (AUE), que permite a entrada no mercado nacional de medicamentos sem AIM, com AIM, mas não comercializados pelo titular, ou em situação de rutura. As AUE constituem um mecanismo essencial para garantir o acesso dos doentes a terapêuticas indispensáveis quando o circuito regular de abastecimento não consegue responder às necessidades (INFARMED, 2024).

Em 2024, o INFARMED avaliou pedidos de AUE provenientes de titulares de AIM, distribuidores por grosso, hospitais e clínicas, no âmbito de procedimentos regulamentares previstos na legislação nacional e europeia aplicável. As farmácias comunitárias podem igualmente adquirir medicamentos provenientes de outros Estados-Membros sem necessidade de autorização prévia, desde que cumpram os requisitos legais, devendo comunicar semestralmente essas aquisições ao INFARMED (INFARMED, 2024).

O crescente número de situações de escassez de medicamentos no mercado nacional levou à necessidade de simplificar os procedimentos de AUE. Em setembro de 2023, através da Deliberação n.º 840/2023, foi aprovada uma nova versão do Regulamento das AUE, com vista à agilização dos pedidos e ao reforço da resposta às necessidades do sistema de saúde. A alteração passou a permitir que os distribuidores por grosso solicitem AUE para medicamentos sem AIM, com AIM não comercializados ou em situação de rutura, destinados dire-

tamente a unidades de saúde. Esta medida reduziu substancialmente a carga administrativa sobre os serviços farmacêuticos hospitalares e acelerou o acesso dos doentes aos medicamentos necessários (INFARMED, 2023).

Estas medidas revelam que a estratégia nacional para a proteção do abastecimento não se limita à restrição de exportações, mas integra igualmente mecanismos de flexibilização regulatória que permitem responder de forma célere às falhas no mercado, assegurando a continuidade dos tratamentos e a proteção efetiva da saúde pública.

Capítulo 5 – Considerações finais

Pela análise desenvolvida ao longo deste trabalho é possível evidenciar a complexidade que caracteriza a exportação paralela de medicamentos no contexto europeu e nacional. Este fenómeno traduz um confronto permanente entre dois valores estruturantes do ordenamento da União Europeia: a livre circulação de mercadorias, enquanto pedra angular do mercado interno, e a proteção da saúde pública, entendida como uma responsabilidade primordial dos Estados-Membros. A regulação deste equilíbrio tem sido construída de forma gradual, combinando normas de direito primário, diretivas europeias e, sobretudo, a jurisprudência do TJUE, que tem vindo a clarificar os limites dentro dos quais os Estados-Membros podem impor restrições.

A partir da jurisprudência analisada, torna-se claro que a regra continua a ser a livre circulação, cabendo aos Estados-Membros o ónus de demonstrar, de forma objetiva e proporcional, que determinadas medidas restritivas se justificam por riscos reais para a saúde pública ou para o abastecimento interno. No entanto, a interpretação estrita das exceções previstas no artigo 36.º do TFUE levanta a questão de saber se os critérios atualmente exigidos pelo TJUE

continuam plenamente adequados à realidade contemporânea do setor farmacêutico europeu.

Com efeito, parte significativa da jurisprudência construída nesta matéria desenvolveu-se num contexto económico e regulatório distinto do atual, anterior às recentes crises de abastecimento, à crescente concentração da indústria farmacêutica e às fragilidades reveladas pela pandemia de COVID-19. Neste contexto, exigir aos Estados-Membros a demonstração de um risco concreto e iminente pode dificultar a adoção de medidas preventivas, levando muitas vezes a que só atuem quando as situações de escassez já se encontram instaladas.

Acresce que o medicamento não pode ser encarado como um bem económico comum, uma vez que se trata de um produto essencial à continuidade dos cuidados de saúde, cuja indisponibilidade pode comprometer diretamente direitos fundamentais dos cidadãos. Esta singularidade exige uma abordagem regulatória capaz de reconhecer as especificidades do setor farmacêutico, particularmente num momento em que as cadeias globais de produção enfrentam pressões crescentes e em que as ruturas de stock se tornaram mais frequentes.

Os mecanismos atualmente existentes na União Europeia continuam a funcionar sobretudo de forma reativa, intervindo principalmente quando já existe risco de rutura no abastecimento interno de medicamentos. Apesar das medidas adotadas pelos Estados-Membros para limitar ou monitorizar a exportação paralela, a falta de coordenação entre as diferentes políticas nacionais continua a ser uma das principais fragilidades do sistema europeu de abastecimento farmacêutico.

Coloca-se, então, a questão de saber se uma maior coordenação europeia em matéria de aquisição, gestão e distribuição de medicamentos poderia contribuir para reduzir os desequilíbrios existentes

entre os diferentes Estados-Membros. Nos últimos anos, a União Europeia tem vindo a assumir um papel cada vez mais relevante na coordenação de políticas farmacêuticas comuns, refletindo uma crescente preocupação com a segurança do abastecimento e com a capacidade de resposta a situações de escassez. Esta necessidade de coordenação torna-se particularmente evidente quando se analisam os processos negociais entre os Estados-Membros e a indústria farmacêutica.

Na prática, as negociações relativas ao preço dos medicamentos continuam largamente descentralizadas, sendo frequente a existência de cláusulas de confidencialidade que impedem os Estados de conhecer os valores efetivamente negociados por outros países. Esta falta de transparência pode fragilizar a posição negocial individual dos Estados-Membros e contribuir para a manutenção de diferenças significativas de preços no mercado europeu, muitas vezes na origem económica dos fluxos de exportação paralela.

Assim, uma maior coordenação europeia poderia não apenas reforçar a transparência negocial e a capacidade da União Europeia no mercado farmacêutico global, mas também permitir respostas mais preventivas e coordenadas perante situações de escassez.

No entanto, a concretização de soluções mais integradas continua a levantar dificuldades significativas. Desde logo, subsistem realidades económicas, demográficas e sociais muito distintas entre os Estados-Membros, bem como políticas nacionais de preços e comparticipação dificilmente harmonizáveis. Adicionalmente, no domínio da saúde pública, a competência da União Europeia permanece condicionada pelo princípio da subsidiariedade, previsto no artigo 5.º do TUE, cabendo aos Estados-Membros a responsabilidade principal

pela organização dos respetivos sistemas de saúde. Neste contexto, qualquer evolução para um modelo europeu mais coordenado exigirá um equilíbrio particularmente delicado entre coordenação europeia, autonomia nacional e solidariedade entre Estados-Membros.

Embora a livre circulação de mercadorias deva permanecer como regra estruturante do mercado interno, importa questionar se o atual equilíbrio jurisprudencial continua a assegurar uma proteção suficientemente eficaz da saúde pública no setor do medicamento. Assim, poderá justificar-se uma reavaliação dos critérios europeus aplicáveis às restrições no setor farmacêutico, de forma a assegurar um equilíbrio mais eficaz entre a livre circulação de mercadorias e a proteção da saúde pública.

As dificuldades reveladas durante a pandemia de COVID-19 intensificaram o debate europeu em torno da necessidade de reforçar a coordenação supranacional em matéria de saúde pública e abastecimento farmacêutico. A crescente dependência europeia de cadeias de produção externas e a concentração do mercado farmacêutico internacional evidenciaram limitações estruturais da atuação isolada dos Estados-Membros perante grandes grupos farmacêuticos multinacionais.

Neste contexto, tem vindo a ganhar relevância a ideia de uma “União Europeia da Saúde”, orientada para o reforço dos mecanismos europeus de monitorização, preparação e resposta a situações de escassez no setor farmacêutico. Esta coordenação poderia reforçar a capacidade negocial da União Europeia no mercado farmacêutico global, reduzir assimetrias entre Estados-Membros e contribuir para uma resposta mais eficaz a problemas de abastecimento.

Ainda assim, a concretização de soluções mais integradas continua a depender de um equilíbrio

complexo entre solidariedade europeia, subsidiariedade e autonomia nacional na organização dos sistemas de saúde.

No plano nacional, o estudo confirmou que Portugal tem procurado conciliar as exigências do direito europeu com as necessidades internas de proteção da saúde pública, recorrendo a mecanismos que incluem a monitorização permanente da disponibilidade, regimes específicos de controlo da exportação paralela e procedimentos de autorização de utilização excecional. Estas ferramentas, embora sujeitas a ajustamentos constantes, refletem um esforço contínuo para garantir que a liberdade económica não prevalece sobre a segurança do abastecimento e que os medicamentos essenciais permanecem acessíveis aos cidadãos.

Deste modo, a exportação paralela não deve ser encarada como uma prática necessariamente negativa, mas como um fenómeno que requer equilíbrio, vigilância e uma intervenção regulatória adequada. A experiência recente, marcada por episódios de escassez e pela necessidade de reforçar mecanismos de resposta, mostra que, sempre que exista conflito entre objetivos do mercado interno e a proteção da saúde pública, é esta última que deve prevalecer.

Em suma, o desafio que se coloca aos Estados-Membros e às instituições europeias não é o de escolher entre mercado e saúde pública, mas o de encontrar soluções que preservem ambos os valores, garantindo que a circulação de medicamentos ocorra de forma eficiente, segura e compatível com a proteção da saúde dos cidadãos. Este equilíbrio, embora difícil, é indispensável para assegurar que o mercado interno funcione plenamente sem comprometer aquele que deve permanecer o propósito último de todas as políticas públicas: a proteção da saúde humana.

Bibliografia

Legislação

INFARMED. (2023). Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto - Revisão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) através da aprovação de uma nova versão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e do Regulamento (...). *Diário da República n.º 169/2023, Série II de 2023-08-31*.

INFARMED. (2025). Deliberação n.º 233/205, de 18 de fevereiro — Aprova o Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento. *Diário da República n.º 34/2025, Série II de 2025-02-18*.

Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia. (2001). 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. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia. (2011). Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE relativa a um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal (...). *Jornal Oficial da União Europeia*.

União Europeia. (2016). Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido de https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/char_2016/oj/por

União Europeia. (2016). Tratado da União Europeia (versão consolidada). *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:12016ME/TXT>

União Europeia. (2016). Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia (versão consolidada). *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A12016ME%2FTXT>

Jurisprudência

Adriaan de Peijper v. Netherlands, C-104/75 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 20 de maio de 1976). Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:61975CJ0104>

Commission of the European Communities v Kingdom of Belgium, C-254/05 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 7 de Junho de 2007). Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:62005CJ0254>

Commission v. Germany, C-141/07 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 11 de Setembro de 2008). Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:62007CJ0141>

Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG., 78-70 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 8 de Junho de 1971). Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:61970CJ0078>

Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval, C-322/01 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 11 de dezembro de 2003). Obtido de <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-322/01>

Medisanus d.o.o. v Splošna Bolnišnica Murska Sobota, C-296/15 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 8 de Junho de 2017). Obtido de <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-296/15>

Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés, C-120/95 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 28 de abril de 1998). Obtido de <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-120/95>

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft v Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, C-178/20 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 8 de julho de 2021). Obtido de <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-178/20>

Raymond Kohll v Union des caisses de maladie., C-158/96 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 28 de abril de 1998). Obtido de <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-158/96>

Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, C-120/78 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 20 de fevereiro de 1979). Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:61978CJ0120>

The Queen v The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v

- The Medicine Control Agency, C-201/94 (Tribunal de Justiça da União Europeia, 12 de Novembro de 1996). Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:61994CJ0201>
- Outros
- Agência Europeia do Medicamento. (8 de Fevereiro de 2019). *New safety features for medicines sold in the EU*. Obtido de <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-safety-features-medicines-sold-eu>
- Björnram, C. J. (2007). Parallel trade in pharmaceutical products within the EEA: From first to final marketing. - Balancing the need to protect and promote public health and safety with the EC treaty objective of establishing a common market. *Durham theses, Durham University*. Obtido de https://etheses.dur.ac.uk/2135/1/2135_143.PDF?UkUDh:CyT
- Blockx, J., & Durand, B. (2021). *Ex Post Assessment of European Competition Policy: The Pharmaceutical Parallel Trade Cases*. University of Antwerp.
- Comissão Europeia. (2001). *The Internal Market and Health Services - Report of the High Level Committee on Health*.
- Comissão Europeia. (2010). *Livre circulação de mercadorias - Guia de aplicação das disposições do Tratado que regem a livre circulação de mercadorias*.
- Filipe, H. M. (22 de Dezembro de 2022). Falta de matérias primas e exportação paralela impulsionam as falhas de medicamentos. (LUSA, Entrevistador) Obtido de <https://saudeonline.pt/falta-de-materias-primas-e-exportacao-paralela-impulsionam-as-falhas-de-medicamentos/>
- INFARMED. (2024). *Relatório Anual 2024 - Gestão da disponibilidade de medicamentos*.
- INFARMED. (s.d.). *Availability of Medicines*. Obtido de <https://www.infarmed.pt/en/web/infarmed%20en/availability-of-medicines>
- INFARMED. (s.d.). *Gestão da disponibilidade do medicamento - Controlo da disponibilidade*. Obtido em 13 de novembro de 2025, de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento>
- INFARMED. (s.d.). *Gestão da disponibilidade do medicamento*. Obtido de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento>
- Kleinhou-Vliek, T., Geiger, S., Hagendijk, R., Hilberg, E., Martin, P., Perehudoff, K., . . . Wested, J. (2025). Constructing a single market for pharmaceuticals in the EU: what's the price? *Health Economics, Policy and Law*.
- Martins, A. M. (2004). *Curso de Direito Constitucional da União Europeia*. Almedina.
- Medzmariashvili, M. (2013). Parallel Trade Restraints in Pharmaceuticals and EU Competition Rules. *Master Thesis*.
- Miranda, M. C. (2024). Determinantes das Exportações de Medicamentos em Portugal: Influências Multidimensionais. *Dissertação de Mestrado em Economia e Gestão Internacional*.
- Morais Leitão, Galvão Teles, Soares da Silva & Associados. (Agosto de 2009). Importação Paralela de Medicamentos. Obtido de https://www.mlgt.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Newsletters_Boletins/Briefing_DP_Agosto_09.pdf
- Mossialos, E., Mrazek, M., & Walley, T. (2004). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press.
- Nolen, N., & Balling, S. (2021). Parallel Trade of Pharmaceuticals and its Problems in the EU - How to address Shortages, Falsification Risks and Non-Transparency. *Centrum für Europäische Politik*.
- OCDE. (2014). *Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals - Background Note by the Secretariat (Session III)*.
- Stelzer, J., & Silva, K. d. (2006). A Política Jurisprudencial na União Europeia: o princípio do reconhecimento mútuo e a livre circulação de mercadorias. *Novos Estudos Jurídicos*, 11, n.º 1, 143-151.
- Tribunal de Contas Europeu. (2025). *Relatório Especial 19/25. Situações críticas de escassez de medicamentos - As medidas da UE tiveram valor acrescentado, mas continua a haver problemas estruturais*. Serviço das Publicações da União Europeia.
- União Europeia. (14 de Outubro de 2025). *Livre circulação de mercadorias*. Obtido de União Europeia: <https://eur-lex.europa.eu/PT/legal-content/glossary/free-movement-of-goods.html>

ENTRE RAÇA, GÊNERO E HISTÓRIA:

A BUSCA PELO CONCEITO EMANCIPATÓRIO DE JUSTIÇA SEXUAL E REPRODUTIVA

Carla Vasconcelos Carvalho ^(*) · Fernanda Luíza Martins Alves ^(**)

Resumo: O presente artigo busca analisar os elementos que compõem o conceito de justiça sexual e reprodutiva no que se refere à saúde da mulher, com foco nas dinâmicas raciais e socioeconômicas que influenciam o pleno exercício da liberdade sobre o próprio corpo. Inicialmente será analisada a essencialidade da legislação como aspecto formal de garantia à possibilidade de concretização dos planos de vida digna sem a exclusão à marginalização. Posteriormente serão apresentados os elementos que constituem o aspecto material da justiça sexual e reprodutiva, sua relação com o recorte histórico, racial e socioeconômico do Brasil e seu impacto na viabilização do exercício dos direitos sexuais e reprodutivos. Na sequência, será realizada junção dos elementos para verificar a essencialidade da interseção entre eles, a fim de traçar um conceito mais robusto e desafiador para a compreensão do que é justiça sexual e reprodutiva.

Palavras-chave: Direitos humanos. Justiça reprodutiva. Autonomia. Emancipação feminina. Racismo.

Abstract: This paper seeks to analyze the elements that make up the concept of sexual and reproductive justice in relation to women's health, with a focus on the racial and socio-economic dynamics that influence the full exercise of freedom over one's own body. Initially, the essentiality of legislation will be analysed as a formal aspect of guaranteeing the possibility of achieving plans for a dignified life without exclusion or marginalization. Afterwards, the elements that make up the material aspect of sexual and reproductive justice will be presented, along with their relationship with Brazil's historical, racial and socio-economic context and their impact on enabling the exercise of sexual and reproductive rights. These elements will then be brought together to verify the essential intersection between them, in order to draw up a more robust and challenging concept for understanding what sexual and reproductive justice is.

Keywords: Human rights. Reproductive justice. Autonomy. Female emancipation. Racism.

121 - 131

1. História de Luíza

Luíza, 35 anos, mulher negra, viúva, mãe, empregada doméstica, católica. Seu marido, que nunca foi o amor da sua vida, mas quase sempre um bom companheiro, foi morto pela polícia em um tiroteio na comunidade em que moravam. A filha reside na moradia universitária para cursar a sonhada graduação e a visita quando há possibilidade, num percurso que exige horas em transportes públicos.

* Professora Adjunta da Faculdade de Direito da UFMG. Doutrina e Mestre em Direito pela UFMG. Advogada. E-mail: carlavcarvalho@gmail.com.

** Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Advogada. Orcid: <https://orcid.org/0009-0006-8935-9141>. E-mail: nandinhamalves@gmail.com.

Teve mãe branca, com “cabelo bom” e traços finos, pai ausente, irmã parda, de pai distinto, com os traços da mãe. Sua família disfuncional era ela, a mãe e a irmã, as três contra o mundo.

Aos 7 anos começou a ouvir na escola que era feia e suja, até falaram que não iam beber no mesmo bebedouro que ela por nojo. A mãe defendeu ali, mas em casa chamou de macaca, não uma, mas várias vezes, a ela e outros pretos. Aos 9 anos ela tinha a irmã, que era clara, mas tinha *black power* e aparentemente não tinha vergonha. A irmã militava pela beleza de Luíza, mas foi embora para estudar (ou não ser chamada de macaca) e ela ficou sozinha com a mãe branca.

Aos 13 anos ela sentia como se não tivesse ninguém, passando a comer e beber para esquecer esse fato. Tornou-se alócolatra. A mãe a entregou num abrigo. Com o tempo, a mãe conseguiu a guarda de volta, mas a relação entre elas nunca foi respeitosa. Aos 15 anos, tinha um emprego, estudava e tinha “um amor da vida” que usou todos os seus traumas contra ela. Tentou suicídio uma, duas, três vezes. Emagreceu como nunca, virou a sombra de quem um dia tinha sonhado ser, veio então a gravidez. Ele duvidou da paternidade e sumiu no mundo.

Na igreja a convenceram da dita sacralidade da vida, e então não abortou. Mesmo que quisesse, era crime e caro. No parto, em hospital público da periferia, a trataram como animal, sofrendo novas violências e insultos: “esse é o resultado de não ir estudar”.

Aos 17 anos contraiu uma IST sem cura, de outro parceiro abusivo. Durante os exames, sozinha, escutou do ginecologista do postinho que ela aguentava coisa muito maior dentro do canal vaginal. Aos 20 anos não tinha concluído o ensino médio, trabalhava em casas de família para sustentar sua criança, sempre humilhada pelas patroas. Não gostava do seu corpo, das marcas que tinham deixado por fora e que ela escondia por dentro, sofria em silêncio.

Aos 22 anos encontrou um rapaz gentil com quem se casou e que a ajudou a curar um pouco as feridas, mas o amor romântico não era suficiente para fazê-la se sentir humana. A psicóloga do postinho a ajudou a se enxergar como gente pela primeira vez na vida. Aos 33 ficou viúva, depois que o rapaz gentil foi morto em operação da polícia, voltando do trabalho. Naquele mesmo ano a filha passou na universidade e depois de alguns meses conseguiu vaga na moradia universitária.

Sozinha novamente, precisou lidar com o luto pelo marido e com o orgulho pela filha. A irmã do *black power* foi morar por perto e as duas se fizeram de rede de apoio. A filha começou a aprender, na faculdade, que as dificuldades que passou junto à mãe, Luíza, são fruto de negligências estruturais para com a população preta e aos poucos foi passando esse conhecimento. Hoje, no almoço de domingo, elas falam sobre escravidão, racismo, privilégios, meritocracia, política, e outros assuntos.

A existência de Luíza, como uma e muitas, é por si uma revolução, mas não precisaria ser. Diante do limbo do que não deveria existir, perquire-se sobre os elementos que integram a (in)justiça sexual e reprodutiva das mulheres brasileiras, principalmente negras e periféricas, para traçar um conceito, robusto e emancipatório, dessa justiça.

2. A construção legislativa como aspecto formal da justiça reprodutiva

A Revolução Francesa foi uma empreitada liberal, financiada pela burguesia, em face dos abusos da monarquia, pela utilização da classe trabalhadora como massa de manobra para instaurar seus próprios ultrajes e desenvolver formas de exploração

que ainda hoje sustentam o sistema capitalista.⁽¹⁾

O movimento resultou na Declaração Universal dos Direitos do Homem e Cidadão (1789), que formalizou os princípios de liberdade, igualdade e fraternidade da dita revolução. Apesar de relevante, o documento não cumpriu sua pretensão revolucionária no que se refere aos direitos da mulher – nem aos direitos dos menos favorecidos –, revelando-se elitista.

Assim, o reconhecimento da universalidade desses direitos custou mais de um século de militância às mulheres e só se deu – formalmente – em 1948, com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que trouxe como direitos fundamentais a igualdade e a liberdade, sem distinção de gênero.

Ocorre que já era esperado que a redação do documento, majoritariamente criado por homens brancos, não alteraria a materialidade de séculos de subjugação de gênero. Foi necessário um árduo caminho de debates e reivindicações para a consagração do direito humano de existir.

Diante de preocupações com “descontrole populacional” tratadas nas cinco Conferências Mundiais de População, entre 1954 e 1994⁽²⁾, o debate sobre população e desenvolvimento passa a abarcar o tema da mulher e das desigualdades de gênero de forma mais profunda. Fica “claro que a população tem dois sexos e que as mulheres eram ‘cidadãs de segunda classe’, no sentido de estar, em relação aos homens, em piores condições sociais, econômicas e culturais.”⁽³⁾

Nesse contexto, realizam-se as Conferências Mundiais sobre a Mulher⁽⁴⁾, eventos relevantes para a evolução histórica e legislativa dos conceitos que permeiam o entendimento atual sobre liberdade reprodutiva. Isso porque, sob o prisma da igualdade de gênero, possibilitaram espaços de diálogo fundamentais ao avanço do movimento feminista e à adesão legislativa mais ostensiva no que se refere ao reconhecimento da mulher como sujeito autônomo e pleno de direitos.

A partir da I Conferência Mundial da Mulher, na Cidade do México, em 1975, firmou-se o compromisso de se engajar o decênio 1976-1985 na transformação da igualdade de gênero, assegurada no plano formal e mundial, em realidade material localmente factível.

O relatório final da II Conferência Mundial sobre a Mulher, em Copenhague, 1980, apresentou conclusões sobre as evoluções da primeira metade do referido decênio, corroborando com o entendimento de que a formalidade não supre as carências materiais. Aponta para a necessidade de se estabelecer prioridades e estratégias para efetivação das leis, políticas públicas e medidas desenvolvidas em prol das mulheres, de modo a possibilitar o real benefício dessas ações.⁽⁵⁾

Em 1979, foi a vez da Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres tratar do planejamento familiar e igualdade nos relacionamentos, especialmente no casamento e na criação das filhas/os, com a objeção a “todo o comportamento baseado em estereótipos

123 - 133

¹ MASCARO, Alysson. *A crítica do Estado e do direito: a forma política e a forma jurídica*. In: NETTO, José (org.). *Curso Livre Marx-Engels: a criação destruidora*. 1. ed. São Paulo: Boitempo, 2015. p. 15-17.

² CORRÊA, S; JANNUZZI, P; ALVES, J. *Direitos e Saúde Sexual e Reprodutiva: marco teórico-conceitual e sistema de indicadores*. In: Cavenaghi, S. (org.), *Indicadores municipais de saúde sexual e reprodutiva*. Rio de Janeiro: ABEP, Brasília: UNFPA, 2006. p. 1-4.

³ Ibidem, p. 4

⁴ **CONFERÊNCIAS Mundiais da Mulher**. ONU Mulheres Brasil, [s.d.]. Disponível em: <https://www.onumulheres.org.br/planeta5050-2030/conferencias/>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁵ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Report of the world conference of the united nations decade for women: equality, development and peace**. Copenhagen, 1980. Disponível em: https://www.onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2015/03/relatorio_conferencia_copenhagem.pdf. Acesso em: 23 nov. 2024. p. 19.

que impeçam o acesso aos mesmos direitos que os homens apenas com fundamento no gênero”.⁽⁶⁾

Os direitos sexuais e reprodutivos, por sua vez, só adquirem a relevância digna da roupagem de direitos humanos, com a Conferência Internacional da ONU sobre População e Desenvolvimento, realizada no Cairo (Egito), em 1994. Nessa conferência, os participantes adotaram um Programa de Ação que reconhecia explicitamente os direitos reprodutivos como parte dos direitos humanos universais, compreendendo saúde reprodutiva como um conceito robusto, que se refere ao direito de determinar, de forma livre, informada e segura, essa esfera da vida.⁽⁷⁾

A Conferência “provocou uma transformação profunda no debate populacional ao dar prioridade às questões dos direitos humanos, bem-estar social, igualdade entre os gêneros e, em especial, à saúde e aos direitos reprodutivos”⁽⁸⁾.

Entretanto, mesmo diante de tantos avanços no que concerne o reconhecimento dos direitos sexuais e reprodutivos como garantias à humanidade, o tratamento da temática em nível local e com recorte de gênero é no mínimo complexo. Isso porque, com a subjugação do exercício do controle de fecundidade à lei e não à autonomia da vontade,

mulheres de várias nacionalidades permanecem desamparadas, da mesma forma como estariam na ausência de referidas convenções.

Os conceitos formulados e adotados a partir das Conferências citadas e outros documentos são de extrema relevância. Ocorre que, conforme o próprio relatório da Conferência de Copenhague, sem um agir simultâneo, capaz de oferecer condições legais e materiais necessárias ao exercício dos direitos, os esforços continuarão inúteis.

Sem que a lei, como requisito formal do reconhecimento de direitos, estabeleça comandos legais conscientes da realidade discriminatória em termos raciais, socioeconômicos, geográficos e de gênero, não há como esperar que o resultado prático seja a tutela adequada dos direitos do ser humano.

Em termos de direitos sexuais e reprodutivos, a proteção estabelecida pela lei sustenta o cenário material para políticas públicas e ações afirmativas que assegurem o acesso prático e de qualidade às medidas previstas. Entretanto, principalmente a partir do viés racial e periférico, o reconhecimento formal de direitos constitui apenas o embrião de alterações significativas para grupos de mulheres que sempre enfrentaram barreiras ao acesso a um projeto de vida digna e autônoma, desvinculada de desigualdades estruturais e preconceitos sistêmicos.

Nesse sentido, a lei pode não ser suficiente para a garantia de acesso material à justiça reprodutiva, assim como a Declaração Universal dos Direitos do Homem e Cidadão não foi ingresso de liberdade e igualdade para a massa trabalhadora da época e para as mulheres ignoradas pelo documento, mas é requisito de transformação progressiva da realidade, pelo resguardo do direito ao próprio corpo, sem as amarras históricas impostas por figuras que per-

⁶ DEFENSORIA Pública da União. **Cartilha de defesa dos direitos sexuais e reprodutivos**. Brasília: DPU, 2021. Disponível em: https://direitoshumanos.dpu.def.br/wp-content/uploads/2021/07/cartilha_defesa_direitos_sexuais_reprodutivos-2021.pdf. Acesso em: 22 ago. 2024. p. 9-10.

⁷ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Relatório da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento. Plataforma de Cairo**, 1994. Disponível em: <https://brazil.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/relatorio-cairo.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2024. p. 62.

⁸ CORRÊA, S.; JANNUZZI, P.; ALVES, J. **Direitos e Saúde Sexual e Reprodutiva: marco teórico-conceitual e sistema de indicadores**. In: Cavenaghi, S. (org.), **Indicadores municipais de saúde sexual e reprodutiva**. Rio de Janeiro: ABER, Brasília: UNFPA, 2006. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/6853405/mod_resource/content/1/Dir_Sau_Rep.pdf. Acesso em: 02 ago. 2024. p. 5.

formam universalidade em termos exclusivamente pessoais e extremamente restritos.

3. A disposição autônoma do próprio corpo como aspecto material da justiça reprodutiva

O papel socialmente designado às mulheres impediu que o desenvolvimento das noções de dignidade, liberdade e autonomia da pessoa fossem norteados pela igualdade de gênero, restando aos movimentos feministas muito trabalho de base para o começo da discussão. No que se refere às mulheres negras, a labuta é ainda mais dolorosa e acumula séculos de deficiência.

Em que pese a democracia liberal basear-se na garantia formal de que “cada um pode construir, com inteira liberdade, seu próprio caminho de acordo com seus anseios, com autonomia”, realizando o autogoverno “em um sistema de liberdades equivalentes para cada pessoa”⁽⁹⁾, a realidade material é diferente, sendo tal raciocínio ilusório. As garantias formais que sustentam essa noção individualista – e capitalista por essência⁽¹⁰⁾ – de autonomia decisória, principalmente no que se refere à liberdade sexual e reprodutiva feminina, não se refletem em acesso efetivo.

Assim, serve a este artigo a noção de direitos sexuais e reprodutivos cunhada por Petchesky e Correa, que compreende “o terreno dos direitos sexuais e reprodutivos em termos de poder e recursos: poder de tomar decisões com base em informações seguras [...]; e recursos para levar a

cabo tais decisões de forma segura”⁽¹¹⁾, sem ignorar as influências sociais envoltas e consideradas no ato decisório.

Observa-se que o fracasso do individualismo está no ato de ignorar o aspecto social intrínseco à questão, visto que não existem liberdades equivalentes na prática: homens e mulheres, brancos, pretos, pardos e indígenas, ricos e pobres, exercem seus direitos – não apenas os sexuais e reprodutivos – de formas completamente diferentes, bem como o fazem a partir de seus próprios papéis sociais.

Nesse ponto, as pessoas “exercem” direitos de maneiras diversas, não como ato particular, individual e subjetivo de quem interpreta a lei e a usufrui conforme seus desígnios, mas como possibilidade pré-determinada e delimitada a partir das características raciais e socioeconômicas envolvidas. É o que sintetizam Petchesky e Correa ao pontuarem que direitos “compreendidos como ‘liberdades privadas’ ou ‘escolhas’, não tem sentido, especialmente para os grupos sociais mais pobres e privados de direitos – quando estão ausentes as condições que permitem seu exercício”.⁽¹²⁾

Isso porque o contexto em que cada sujeito se insere determina as condições do exercício de qualquer direito formalmente assegurado. É dizer: há um projeto histórico, social e político que determina a extensão do acesso ao direito e à justiça, quem será vítima e quem será algoz, comprometido com a inversão de papéis e o sacrifício de grupos minoritários.

125 - 133

⁹ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Autonomia existencial**. Revista Brasileira de Direito Civil. Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2018. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/232/214>. Acesso em: 22. nov. 2023. p. 77.

¹⁰ MASCARO, Alysson. **A crítica do Estado e do direito: a forma política e a forma jurídica**. In: NETTO, José (org.). Curso Livre Marx-Engels: a criação destruidora. 1. ed. São Paulo: Boitempo, 2015. p. 17.

¹¹ CORREA, Sônia; PETCHESKY, Rosalind. **Direitos sexuais e reprodutivos: uma perspectiva feminista**. 1996. In: Population Policies Reconsidered: Health, Empowerment and Rights. Boston, Harvard School of Public Health, 1994. [Tradução de Márcio Acsehrad; revisão de Sonia Corrêa]. Disponível em: https://rfp.sesc.com.br/moodle/pluginfile.php/7150/mod_resource/content/1/Correa_Direitos%20Sexuais%20e%20reprodutivas_perspectiva%20feminista.pdf. Acesso em: 23 nov. 2023. p. 149.

¹² Ibidem, p. 149.

Nesse sentido, para além da tutela estabelecida pela legislação, é necessário acesso à escolha livre, bem como aos meios de efetivação dessa. É necessário autonomia: existencial (poder) e concreta (recursos).

3.1 Autonomia existencial

Para além dos avanços legislativos que formalmente tutelam o direito à livre disposição do próprio corpo, e supostamente compreendem os direitos reprodutivos femininos como fundamentais à formação da personalidade humana, são necessários acessos materiais para o alcance da justiça reprodutiva. A materialidade é o palco de realização dos dispositivos que protegem a saúde sexual e reprodutiva das mulheres.

Nesse sentido, o enfoque da Constituição de 1988 e a ampliação do domínio da autonomia privada para além das dinâmicas contratuais⁽¹³⁾, com o reconhecimento da autonomia existencial, possibilitou o direcionamento da discussão para a emancipação subjetiva do indivíduo frente à dinâmica social. O referido raciocínio deságua em discussões sobre a autodeterminação.

A autodeterminação constitui “ato ou fato de se determinar por si mesmo”⁽¹⁴⁾, ou seja, a possibilidade de ser no mundo com base no seu campo individual e único de ideias, vontades, sonhos e planos. Em síntese, é reflexo da liberdade e independência. Nas palavras de Ana Carolina Brochado, consiste no autogoverno, em manifestação da subjetividade, em elaborar as regras que guiarão a sua vida e que coexistirão com

as normas externas ditadas pelo Estado”.⁽¹⁵⁾

Nesse sentido, a autonomia existencial é a manifestação livre e plena de autodeterminação, compreendendo as razões pelas quais o indivíduo pensa, decide e age de determinada maneira, de forma a viabilizar a construção das ideias de vida que seguirá. É a capacidade de “expressar, em toda sua potência, a própria individualidade”.⁽¹⁶⁾

Esse aspecto material é fundamental ao exercício efetivo dos direitos sexuais e reprodutivos formalmente assegurados às mulheres, e compreende todas as possibilidades de influência sobre a tomada de decisão feminina. É nesse ponto que entra a noção de acesso, compreendido como instrumento para a viabilização do querer livre e autônomo. Isso porque apesar de interno, o processo decisório é altamente influenciado e moldado pelo meio.

Ao apontar a lupa racial para a constituição do eu feminino e, conseqüentemente, para a possibilidade de formulação do ato de vontade livre em contextos desprivilegiados, tropeça-se em “ficções poderosas” que forjaram a imagem da mulher negra a partir da subjugação colonial que ainda domina o (in)consciente coletivo. Assim, a autonomia existencial sob o viés de raça perpassa, necessariamente, mazelas históricas, visto que a colonização desumanizou, domesticou e torturou corpos negros, ao mesmo tempo em que lucrou com a capacidade reprodutiva das mulheres escravizadas, de forma a inaugurar “um marco de como as mulheres negras são concebidas socialmente e quais instrumentais dispensaram a elas para compor a própria imagem”.⁽¹⁷⁾

¹³ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Autonomia existencial**. Revista Brasileira de Direito Civil. Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2018. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/232/214>. Acesso em: 22. nov. 2023. p. 101-103.

¹⁴ AUTODETERMINAÇÃO. In: DICIO, Dicionário Online de Português. Belo Horizonte: 7Gaus, 2024. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/autodeterminacao/>. Acesso em: 02 ago. 2024.

¹⁵ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Autonomia existencial**. Revista Brasileira de Direito Civil. Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2018. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/232/214>. Acesso em: 22. nov. 2023. p. 95.

¹⁶ Ibidem, p. 78.

¹⁷ GONZAGA, Paula. “A GENTE É MUITO MAIOR, A GENTE É UM CORPO COLETIVO”: Produções de si e de mundo a partir

Essa representação da mulher negra – no Brasil sob um cartaz de tonalidades imenso – desempenha papel fundamental para o entendimento das noções de cuidado, amor, sexualidade, prazer e família. Nesse sentido, o desenvolvimento subjetivo da autonomia existencial resta comprometido, porque “o sexismo e o racismo atuando juntos perpetuam uma iconografia de representação da negra que imprime na consciência cultural coletiva a ideia de que ela está neste planeta principalmente para servir aos outros”⁽¹⁸⁾, sendo mera figura animalística e primitiva.

Assim, o afastamento da mulher preta e parda da realidade palpável da feminilidade e da liberdade, principalmente no que se refere ao ato livre sobre o próprio destino (geográfico, sexual e/ou espiritual), arranca a possibilidade da autodeterminação. Isso porque o esvaziamento da noção de humanidade da existência negra foi construído como um projeto que institucionaliza “mulheres negras como o Outro da branquitude e o Outro do patriarcado, numa perspectiva de que todos os negros são homens e todas as mulheres são brancas e que não legitima nenhuma humanidade possível para as mulheres não brancas”.⁽¹⁹⁾

Conforme aponta Paula Rita, para além das mazelas socioeconômicas e limitações propositas deixadas pela colonização, a “barbárie do europeu

cristão que entendia genocídio, estupro, escravidão, destruição, tortura como mecanismos civilizados de dominação do mundo não europeu”⁽²⁰⁾ também gravou no povo brasileiro dores subjetivas experienciadas socialmente.

O referido cenário não se limita ao imaginário histórico, uma vez que a mulher negra ainda é, em muitos espaços, mucama⁽²¹⁾ permitida, a quem se nega a percepção de si como sujeito de direitos e escolhas sobre o próprio corpo. Isso molda gerações, não bastando uma lei para resolver dívidas seculares de humanidade, merecimento, pertencimento e existência.

Ao tratar da concepção da escolha no âmbito feminino, se faz necessário apontar, como fez Paula Rita Bacellar, para o pensamento feminista decolonial, questionando a naturalidade da subjugação das mulheres negras e indígenas, para enfim compreender que gênero e raça figuram como um entrelaçado indissociável e necessário ao reconhecimento das mulheres negras⁽²²⁾. Diante disso, a

127 - 133

²⁰ Ibidem, p. 83.

²¹ “[...] do quimbundo mu’kama ‘amásia escrava’ [...] escrava negra moça e de estimação [...] ama-de-leite [...]. Parece que o primeiro aspecto a observar é o próprio nome, significante proveniente da língua quimbunda, e o significado que nela possui. Nome africano, dado pelos africanos e que ficou como inscrição não apenas no dicionário. Outro aspecto interessante é o deslocamento do significado no dicionário, ou seja, no código oficial. Vemos aí uma espécie de neutralização, de esvaziamento no sentido original. O por vezes é que, de raspão, deixa transparecer alguma coisa daquilo que os africanos sabiam, mas que precisava ser esquecido, ocultado”. GONZALES, Lélia. **Racismo e sexismo na cultura brasileira**. In: Revista Ciências Sociais Hoje, Anpo-cs, 1984. p. 223 - 244. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4584956/mod_resource/content/1/06%20-%20GONZALES%2C%20L%20C%20A9lia%20-%20Racismo_e_Sexismo_na_Cultura_Brasileira%20%281%29.pdf. Acesso em: 20 jul. 2024. p. 229.

²² GONZAGA, Paula. **“A GENTE É MUITO MAIOR, A GENTE É UM CORPO COLETIVO”: Produções de si e de mundo a partir da ancestralidade, afetividade e intelectualidade de mulheres negras lésbicas e bissexuais**. 2020. Tese (Doutorado em Psicologia) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/32730>. Acesso em: 22 nov. 2023. p. 84

da ancestralidade, afetividade e intelectualidade de mulheres negras lésbicas e bissexuais. 2020. Tese (Doutorado em Psicologia) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/32730>. Acesso em: 22 nov. 2023. p. 22.

¹⁸ hooks, b. (1995). **Intelectuais Negras**. Revista Estudos Feministas, 3(2), 464. Disponível em: <https://www.geledes.org.br/wp-content/uploads/2014/10/16465-50747-1-PB.pdf>. p. 468.

¹⁹ GONZAGA, Paula. **“A GENTE É MUITO MAIOR, A GENTE É UM CORPO COLETIVO”: Produções de si e de mundo a partir da ancestralidade, afetividade e intelectualidade de mulheres negras lésbicas e bissexuais**. 2020. Tese (Doutorado em Psicologia) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/32730>. Acesso em: 22 nov. 2023. p. 34.

análise do livre desenvolvimento da personalidade da mulher, sob aspecto subjetivo, de nada vale sem a percepção da influência das mazelas raciais sobre a autodeterminação de quem existe apesar delas.

Regata-se o que Lélia Gonzales aponta como dialética da consciência e da memória, definindo consciência como o lugar do discurso ideológico, e memória como a verdade amarga, aquilo que a consciência quer apagar, minimizar, tornar falso, “e apela prá tudo nesse sentido. Só que isso ta aí... e fala”.⁽²³⁾ A partir do raciocínio de Lélia, a memória implica que se reconheça a importância primordial da temática racial, com o questionamento da consciência implantada pelos algozes das mulheres negras e periféricas, e atualmente mantida por seus herdeiros.

Também se reconhecem limitações ao livre desenvolvimento da autonomia existencial baseadas apenas no gênero. Conforme aponta Ângela Davis, as mulheres brancas do início do período industrial começaram a sentir a depreciação de seu papel no âmbito familiar, na medida em que a indústria tomou seu lugar em diversas frentes da economia doméstica, tornando-as meros “apêndices de seus companheiros, serviços de seus maridos [...], instrumentos passivos para a reposição da vida humana”.⁽²⁴⁾ A mulher branca foi então restringida ao papel passivo de esposa e mãe, com atuação limitada no que se refere à esfera decisória do seu próprio lar, e quem dirá de sua autonomia corporal.

Para além da subjugação feminina como consequência da herança escravagista e do avanço capitalista, o terror sobre a sexualidade também foi e

é, a depender do momento político de cada local, ferramenta de opressão e manipulação.

Assim, admitir que “cada um pode [...] elaborar seus projetos e viver segundo as próprias concepções, com as próprias singularidades”⁽²⁵⁾, é ignorar que a “construção de uma fronteira legal e normativa entre ‘público’ e ‘privado’ reforça práticas rotineiras de subordinação de gênero”, pois oculta a essencialidade do trabalho feminino para a manutenção da esfera pública, bem como as violações vivenciadas no seio familiar.⁽²⁶⁾

Esse legalismo essencialmente liberal aparta do Direito e da verificação da validade das decisões sexuais e reprodutivas femininas considerações acerca dos contextos de formação do ato de vontade que, diante desse tema, não “refletem somente interesses pessoais estreitos”, mas “enormes pressões da família, da comunidade e da sociedade – que reforçam as normas reprodutivas vigentes – assim como compromissos internalizados para se agir de forma responsável diante dos outros”.⁽²⁷⁾

Assumir que os “limites à autonomia são internos”, pois a legislação supostamente “garante o exercício de liberdades em determinados espaços nos quais a decisão só é legítima se tomada pela própria pessoa, por fazer parte da construção da sua vida privada, da sua intimidade e pessoalida-

²⁵ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Autonomia existencial**. Revista Brasileira de Direito Civil. Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2018. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/232/214>. Acesso em: 22. nov. 2023. p. 77.

²⁶ CORREA, Sônia; PETCHESKY, Rosalind. **Direitos sexuais e reprodutivos: uma perspectiva feminista**. 1996. In: Population Policies Reconsidered: Health, Empowerment and Rights. Boston, Harvard School of Public Health, 1994. [Tradução de Márcio Acsehrad; revisão de Sonia Corrêa]. Disponível em: https://rfp.sesc.com.br/moodle/pluginfile.php/7150/mod_resource/content/1/Correa_Direitos%20Sexuais%20e%20reprodutivos_perspectiva%20feminista.pdf. Acesso em: 23 nov. 2023. p. 155.

²⁷ Ibidem, p. 156.

²³ GONZALES, Lélia. **Racismo e sexismo na cultura brasileira**. In: Revista Ciências Sociais Hoje, Anpocs, 1984. p. 223 - 244. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4584956/mod_resource/content/1/06%20-%20GONZALES%2C%20L%C3%A9lia%20-%20Racismo_e_Sexismo_na_Cultura_Brasileira%20%281%29.pdf. Acesso em: 20 jul. 2024. p. 226-227.

²⁴ DAVIS, Angela. **Mulheres, raça e classe**. 1. ed. São Paulo: Boitempo, 2016. p. 45.

de”⁽²⁸⁾, é simplificar as redes relacionais que determinam os processos de escolha.

Nesse sentido, o tratamento da autonomia existencial deve ser capaz de compreender, diagnosticar e relacionar o fato de que as “identidades grupais e intergrupais complexas (que atravessam gênero, classe, etnicidade, religião, idade, nacionalidade) pressionam as decisões das mulheres em múltiplas direções.”⁽²⁹⁾ É preciso enxergar as mulheres como “atores capazes de tomar decisões em assuntos de reprodução e sexualidade – como sujeitos, e não meramente como objetos, e como fins, não somente como meios das políticas de planejamento familiar e populacional”⁽³⁰⁾. Para isso, a base informacional deve ser ampla, densa e detalhista.

Não importa o caminho escolhido, o conservadorismo manterá seguidoras, ainda que em contrassenso. O papel da construção feminista da autonomia existencial, a partir do viés dos direitos sexuais e reprodutivos pelos quais ainda se luta, é possibilitar escolha embasada, segura e livre, mesmo que essa liberdade seja exercida em sentido contrário ao que possibilitou sua existência.

Em termos práticos, autonomia existencial compreende acesso à educação, informação, rede de apoio, socialização com outras mulheres e internalização de uma autodeterminação livre de amarras, consciente da própria potência. Nesse sentido,

são necessárias reflexões e desconstruções acerca da marginalização da mulher, sexo, preferências, vontades e planos.

Diferentemente do que se entende por independência pura e simples, não se defende o isolamento para a tomada de decisão, mas o “respeito pelo modo como as mulheres tomam decisões, pelas pessoas consultadas e pelos valores envolvidos”⁽³¹⁾. Assim, a autonomia existencial existe quando o acesso que possibilita sua real construção é garantido, a despeito das mazelas históricas, sociais e raciais que tendem a limitá-la.

3.2 Autonomia material

A empreitada pela desapropriação dos corpos femininos em favor dos interesses misóginos da sociedade tem como premissa o controle sobre as condições materiais de formação e efetivação das escolhas femininas. Nesse sentido, a luta pela emancipação deve atingir essa via.

A autonomia, independente do âmbito, exige uma série de acessos para sua efetivação, sendo, portanto, instituto exigente. Para além do plano existencial, pano de fundo do ato de vontade e para o qual se deve construir acessos que garantam a independência das decisões⁽³²⁾, há o plano material, no qual os referidos acessos se converterão em panorama para que a vontade livre possa se concretizar.

Enquanto a autonomia existencial depende de acessos informacionais – além de desconstruções raciais e sociais coletivas –, a autonomia material depende de acessos concretos para converter o campo decisório em possibilidade prática. Em outras palavras, demanda recursos, dependendo, portanto, do acesso ao conjunto de recursos suficientes

129 - 133

²⁸ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Autonomia existencial**. Revista Brasileira de Direito Civil. Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2018. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/232/214>. Acesso em: 22. nov. 2023. p. 104.

²⁹ CORREA, Sônia; PETCHESKY, Rosalind. **Direitos sexuais e reprodutivos: uma perspectiva feminista**. 1996. In: Population Policies Reconsidered: Health, Empowerment and Rights. Boston, Harvard School of Public Health, 1994. [Tradução de Márcio Acselrad; revisão de Sonia Corrêa]. Disponível em: https://rfp.sesc.com.br/moodle/pluginfile.php/7150/mod_resource/content/1/Correa_Direitos%20Sexuais%20e%20reprodutivas_perspectiva%20feminista.pdf. Acesso em: 23 nov. 2023. p. 156.

³⁰ Ibidem, p. 163.

³¹ Ibidem, p. 163

³² Ibidem, p. 163

aos objetivos de vida formulados pelo indivíduo.

Uma mulher nunca é livre se suas escolhas não estão estruturadas com base em um mínimo informacional decente, científico e coeso, mesmo que ela opte por ignorar tais fontes. Entretanto, essa liberdade de nada vale se, na prática, mesmo consciente do que deseja e projeta para si, não tem acesso ao arcabouço fático necessário à efetivação de sua vontade.

No que se refere aos corpos e vontades femininos, especificamente no contexto brasileiro, a autonomia é precária. Isso porque autonomia concreta depende de acesso à informação, proteção, planejamento, rede de apoio, suporte médico e psicológico, e todas as condições materiais de efetivação do ato de vontade, o que não é possível sem recursos financeiros ou um Estado efetivamente atuante.

No contexto fático nacional, desenha-se uma realidade na qual o alcance das referidas ferramentas condiz apenas com cenários de privilégio, excluindo a maior parte da população, vez que a “escravidão e a eminência da organização patriarcal possibilitaram o campo fértil para o surgimento e a solidificação de relações desiguais e violatórias entre gêneros desde os primeiros anos da história deste país”.⁽³³⁾ Assim, a análise da desigualdade material de gênero, raça e classe, deve considerar todo o arcabouço histórico, social e econômico que renege determinados grupos a determinados lugares.

No âmbito da (in)justiça reprodutiva, a ausência de incentivo no pós-abolição é ponto de partida crucial para que se possa compreender a impossibilidade de acesso da mulher negra e periférica aos elementos de vida digna. Como

afirma Abdias Nascimento, o “ato liberador que a História do Brasil registra com o nome de ‘Abolição’ [...] não passou de um assassinato em massa”⁽³⁴⁾, criando um mal ainda pior: o mito do “africano livre”.

Ainda que o título de cidadão de segunda classe não garantisse aos “libertos” e seus descendentes apoio estatal, recursos e/ou qualquer forma de subsistência, bem como não isentasse essas pessoas da discriminação dos homens brancos em todas as esferas da vida, o mito do “africano livre” sustenta, até os dias de hoje, a ideia de “democracia racial”⁽³⁵⁾. Referido conceito conduz à ilusão de uma igualdade entre negros e brancos que desconsidera que o “Brasil herdou de Portugal a estrutura patriarcal de família e o preço dessa herança foi pago pela mulher negra, não só durante a escravidão. Ainda nos dias de hoje, a mulher negra, [...] continua a vítima fácil, vulnerável a qualquer agressão [...] do branco”⁽³⁶⁾

A narrativa e estratégia colonial, de lidar e conduzir corpos femininos e negros, deve ser compreendida para além da agressão sexual propriamente dita. Em verdade, a vulnerabilidade social e econômica herdada pela mulher negra (hoje) brasileira, constitui-se como agressão direta à possibili-

³⁴ NASCIMENTO, Abdias. **O genocídio do negro brasileiro: processo de um racismo mascarado**. 1. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1978. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4288330/mod_resource/content/1/O%20Genoc%C3%ADdio%20do%20Negro%20Brasileiro.pdf. Acesso em: 22 nov. 2023. p. 65.

³⁵ “Devemos compreender “democracia racial” como significando a metáfora perfeita para designar o racismo estilo brasileiro: não tão óbvio como o racismo dos Estados Unidos e nem legalizado qual o apartheid da África do Sul, mas eficazmente institucionalizado nos níveis oficiais de governo assim como difuso no tecido social, psicológico, econômico, político e cultural da sociedade do país”. NASCIMENTO, Abdias. **O genocídio do negro brasileiro: processo de um racismo mascarado**. 1. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1978. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4288330/mod_resource/content/1/O%20Genoc%C3%ADdio%20do%20Negro%20Brasileiro.pdf. Acesso em: 22 nov. 2023. p. 93.

³⁶ Ibidem, p. 61.

³³ RODRIGUES, Viviane. A trajetória histórica da violência de gênero no Brasil. In: Anais do XVI Encontro Nacional de Pesquisadores em Serviço Social. v. 1. n. 1. 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/abepss>. Acesso em: 23 nov. 2023. p. 16.

dade de cumprimento dos projetos de vida que se ousa estabelecer.

Vê-se, portanto, que o tratamento da autonomia deve se debruçar nas ações necessárias à garantia dos recursos e, fundamentalmente, do acesso a eles, para que se permita à mulher a escolha, consciente e estruturada, com base nos artifícios a ela disponibilizados – uma vez que a história e o Estado não garantirão absolutamente nada, não sem berro, como sempre.

Pontue-se que a luta racial por igualdade, oportunidade e possibilidade no âmbito dos direitos sexuais e reprodutivos – ou em qualquer outro – não anula as dificuldades enfrentadas pelas mulheres brancas. Entretanto, o trajeto não é o mesmo, e o objetivo é que seja um só, para ser compartilhado em igualdade de condições, perspectivas e alcanços. Logo, discussões sobre redistribuição econômica, acesso universal à saúde e desmantelamento de crenças e práticas médicas opressivas e racistas devem ser ponto central da luta pela emancipação das mulheres em termos sexuais e reprodutivos.

A autonomia concreta, ideal comunitário de respeito à condição humana da mulher e suas necessidades sexuais e reprodutivas, possibilita o acesso incondicional a tudo aquilo que for necessário ao respeito de sua vontade sobre seu corpo, sua família, sua vida. É, principalmente, o compromisso estatal de zelo pelas cidadãs que habitam seu território.

Assim, é creche, escola, universidade, palestra (sobre gênero, raça e classe, principalmente), internet, preservativo, pílula anticoncepcional, DIU de cobre, DIU hormonal, laqueadura, emprego digno, renda decente, moradia, energia elétrica, água potável, posto de saúde, hospital, maternidade, profissionais da saúde antirracistas, e além. É todo o arcabouço material e humano para que a mulher se sinta segura para escolher ser o que ela quiser.

4. Justiça reprodutiva feminina: a resultante necessária da relação entre legislação consciente e autonomia possível

Segundo Correa e Petchesky, o conceito de direitos sexuais e reprodutivos transborda a esfera dos acessos materiais a serviços de saúde, visto que deve abarcar as condições socioeconômicas e culturais e desigualdades estruturais que influenciam e limitam o processo decisório das mulheres⁽³⁷⁾. Assim, justiça sexual e reprodutiva só é possível diante de um contexto legal e social que garanta a igualdade de acesso aos recursos e oportunidades, mas, para além, a criação de políticas públicas que reconheçam a autonomia das mulheres e promovam a eliminação das barreiras que impedem seu pleno exercício.

Subdivide-se o referido conceito para que seja possível enxergar a justiça reprodutiva como a resultante de uma equação em que há a soma de legislação consciente e a garantia de autonomia existencial e concentra. Desta forma, se falta algum dos elementos da fórmula, o resultado se altera e caracteriza injustiça.

Entretanto, em uma sociedade liberal que dificulta até mesmo a possibilidade de reconhecimento das opressões que mantêm e propaga, é um desafio evidenciar a essencialidade de cada elemento da equação para o alcance da justiça.

Nesse ponto, para tratar de justiça sexual e reprodutiva, inicia-se pelo conceito de justiça, como

131 - 133

³⁷ CORRÊA, Sônia; PETCHESKY, Rosalind. **Direitos sexuais e reprodutivos: uma perspectiva feminista**. 1996. In: *Population Policies Reconsidered: Health, Empowerment and Rights*. Boston, Harvard School of Public Health, 1994. [Tradução de Márcio Acselrad; revisão de Sonia Corrêa]. Disponível em: https://rfp.sesc.com.br/moodle/pluginfile.php/7150/mod_resource/content/1/Correa_Direitos%20Sexuais%20e%20reprodutivas_perspectiva%20feminista.pdf. Acesso em: 23 nov. 2023.

“particularidade daquilo que se encontra em correspondência (de acordo) com o que é justo; modo de entender e/ou de julgar aquilo que é correto”.⁽³⁸⁾

Contudo, o que é justo ou correto em um determinado tempo histórico, depende da amostra cultural, social, econômica, política e geográfica analisada, dentre outras variáveis que estabelecem a forma de organização da sociedade observada. O conceito cru, desvinculado do contexto ao qual se aplica, não contribui para a compreensão do conceito que ora se propõe.

O conceito aplicável ao presente artigo se apresenta a partir do olhar de Marilena Chauí, que cunha a justiça como verbo, sensível às realidades históricas e sociais que moldam as experiências de injustiça, e comprometido com a emancipação dos oprimidos. Nesse sentido, conforme aponta Fernando Dias Andrade, “em Marilena Chauí, a justiça – necessariamente uma justiça democrática – é um conatus cultural popular a recusar autoritarismo político e miséria econômica.”⁽³⁹⁾

Assim, para Marilena Chauí, a justiça não é apenas uma questão de legalidade ou de aplicação imparcial das leis, visto que o legislativo liberal reflete as opressões sociais a partir do autoritarismo político, enquanto assiste a miséria econômica de uma posição de afastamento proposital da massa populacional. O conceito envolve a compreensão e o reconhecimento das relações de poder e das condições sociais que perpetuam a realidade da injustiça.

Essa é a noção que serve ao presente artigo: a justiça como elemento de transformação social e luta por uma democracia real, em que os direitos e a dignidade dos integrantes das classes populares são efetivamente promovidos e garantidos. Isso porque, quando se trata de justiça sexual e reprodutiva como resultante da soma entre legislação e autonomia, não é possível retirar da conta todas as variáveis de opressão e silenciamento que tornam o cálculo e sua solução injusta.

Assim, tem-se que a justiça sexual e reprodutiva é formada por dois aspectos essenciais, o material e o formal. O primeiro formado pelos acessos que compõem a autonomia e o segundo pela legislação que de fato enxerga suas destinatárias. A junção dos dois possibilita a averiguação da justiça em termos sexuais e reprodutivos em qualquer cenário, pois a legislação é inútil se não alcança a matéria e a matéria é precária se não acompanhada de uma legislação para apoio e enfrentamento das desigualdades.

Nesse sentido, justiça sexual e reprodutiva parte de legislação consciente, práticas sociais e políticas concretas, pois: (i) se há legislação mas não há promoção e/ou garantia de efetivação da autonomia, a lei se torna inútil, visto que não alcança suas destinatárias; e (ii) se não há legislação que suporte a autonomia das mulheres, não só a própria existência dessa autonomia será dificultada como seu exercício sequer terá legitimação, podendo conduzir à ilegalidade, riscos sanitários, ao encarceramento e até à morte – como já ocorre com mulheres pretas e periféricas em casos de aborto, visto que são mais vulneráveis à realização do procedimento do que mulheres brancas⁽⁴⁰⁾.

³⁸ **JUSTIÇA.** In: DICIO, Dicionário Online de Português. Belo Horizonte: 7Graus, 2024. Disponível em: <<https://www.dicio.com.br/justica/#:-:text=Significado%20de%20Justi%C3%A7a&text=O%20ato%20de%20reconhecer%20o,buscar%20melhores%20condi%C3%A7%C3%B5es%20de%20trabalho.>>>. Acesso em: 02 ago. 2024.

³⁹ ANDRADE, Fernando Dias. **O conceito de justiça de Marilena Chauí.** In: Cadernos Espinosanos, São Paulo, Brasil, n. 39, p. 65–106, 2018. DOI: 10.11606/issn.2447-9012.espinosa.2018.151120. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/espinosanos/article/view/151120>>. Acesso em: 02 ago. 2024. p. 103.

⁴⁰ 20 DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SOUZA, Pedro H. G. FERREIRA DE; Goés, Emanuelle. **Aborto e raça no Brasil, Pesquisa Nacional de Aborto 2016 a 2021.** In: Ciência e Saúde Coletiva. v.

Logo, é necessária a construção de um Legislativo próximo da realidade social, econômica e racial das mulheres brasileiras, consciente de como cada um desses aspectos socioeconômicos, étnicos e culturais afetam e transformam o dia a dia delas. Isso porque a legislação que reconhece as mazelas sociais de seus destinatários, buscando ser coerente com o sistema democrático em que nasce, visa a promoção e garantia de políticas concretas para resolução das desigualdades que a motivaram.

Há uma correlação prática necessária entre os termos tratados no presente artigo, na medida em que é necessária autonomia existencial para compreender de forma livre e respaldada o modo de vida escolhido como ideal, autonomia concreta para a efetivação de seus ideais e legislação favorável para possibilitar legalmente o referido acesso.

Nesse sentido, compreende-se que a lei, como aspecto formal, e a autonomia, como aspecto material, existem como elementos interdependentes e necessários à experimentação da justiça sexual e reprodutiva, devendo o fim último dessa justiça, que é social por excelência, ser sempre a emancipação psicológica, física e educacional das mulheres. Justiça sexual e reprodutiva só existe como resultado da harmonia de condições entre (o que o presente artigo denomina e procurou demonstrar): legislação consciente e autonomia praticável.

5. Considerações finais

A análise dos elementos que compõem a justiça sexual e reprodutiva levam a uma conclusão: o conceito emancipatório de justiça sexual e reprodutiva deve partir da compreensão historicamente responsável de uma dependência vital entre legislação

consciente e autonomia praticável para a efetiva garantia da emancipação da mulher, especialmente da mulher negra e/ou periférica.

Assim, entende-se que, a partir da compreensão das desigualdades expostas, o conceito emancipatório de justiça sexual e reprodutiva deve abarcar não apenas o reconhecimento desses direitos como essenciais, mas a compreensão dos aspectos existenciais e materiais necessários à sua completude.

Nesse sentido, a justiça sexual e reprodutiva se apresenta como a resultante necessária da junção de autonomia praticável e legislação responsável para com suas destinatárias, sem preconceitos e/ou imposições. Ao mesmo tempo, se apresenta como desafio antirracista, feminista e emancipatório que vislumbra um longo caminho frente à dinâmica capitalista da escassez.

Em síntese, vislumbra-se que o alcance da justiça reprodutiva é complexo e demanda revoluções inúmeras, mas parte de uma única premissa: o reconhecimento da humanidade, sem qualquer ressalva.

Conclui-se, portanto, que é necessário um Poder Legislativo próximo das pessoas reais e políticas públicas de emancipação educacional e provisão material para concretização dos planos de vida digna das mulheres.

Entretanto, o cenário atual está longe da efetivação do que aponta o conceito proposto, pois se a justiça sexual e reprodutiva fosse possibilidade real à mulher brasileira, principalmente negra e periférica, a história de Luíza não seria sequer possível de imaginar, quem dirá de observar e/ou experimentar. E por isso, mulheres, Luízas: avante!

133 - 133

28. n. 11. set. 2023. Disponível em: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/aborto-e-raca-no-brasil-2016-a-2021/18886?id=18886>. Acesso em: 02 ago. 2024.

LECCIONES DE LA BIOÉTICA PARA UNA ÉTICA SOCIAL CONTEMPORÁNEA. DESARROLLO HUMANO, INTEGRIDAD COMUNITARIA Y LA TAREA DEL DERECHO

Ana Elisabete Ferreira

Resumen: Este artículo desarrolla una reflexión interdisciplinaria sobre la relación entre bioética, desarrollo humano y derecho, defendiendo la necesidad de una ética social capaz de responder a las nuevas formas de vulnerabilidad que caracterizan a las sociedades contemporáneas. A partir del enfoque de las capacidades de Amartya Sen y Martha Nussbaum, se sostiene que la justicia no puede reducirse a la distribución formal de derechos o recursos, sino que debe garantizar libertades reales y condiciones materiales efectivas para el florecimiento humano.

Se propone la noción de un *Ēthos* social del derecho, entendido como la vocación interna del orden jurídico de proteger la dignidad, la interdependencia y el cuidado mutuo. Desde una antropología de la vulnerabilidad, apoyada en evidencias históricas y arqueológicas del comportamiento compasivo, el cuidado se presenta como un presupuesto normativo constitutivo de la vida comunitaria y no como una mera actitud opcional. La responsabilidad hacia los otros surge así de relaciones estructurales de dependencia y exposición recíproca, más allá del paradigma contractualista.

Asimismo, la bioética contemporánea amplía el horizonte jurídico al integrar beneficencia, justicia y responsabilidad colectiva, especialmente ante desafíos como la desigualdad tecnológica, la precarización social y la inestabilidad vital. Se concluye que el derecho debe superar modelos asistencialistas mínimos y orientarse hacia la promoción activa del bien común, el reconocimiento universal y el desarrollo de capacidades, adoptando instrumentos más inclusivos y sensibles a la fragilidad humana.

Palabras clave: Bioética; bien común; desarrollo humano; ética social; vulnerabilidad;

Abstract: This article offers an interdisciplinary reflection on the relationship between bioethics, human development, and law, arguing for the need for a socially grounded ethical framework capable of addressing the new forms of vulnerability that characterize contemporary societies. Drawing on the capabilities approach developed by Amartya Sen and Martha Nussbaum, it contends that justice cannot be reduced to the formal distribution of rights or resources but must ensure real freedoms and effective material conditions for human flourishing.

The article advances the concept of a social *Ēthos* of law, understood as the internal vocation of the legal order to protect dignity, interdependence, and mutual care. From an anthropology of vulnerability, supported by historical and archaeological evidence of compassionate behavior, care is framed not as an optional virtue but as a constitutive normative foundation of communal life. Responsibility toward others therefore arises from structural relations of dependence and exposure rather than solely from contractual commitments.

Contemporary bioethics broadens this legal horizon by integrating beneficence, justice, and collective responsibility, particularly in the face of technological inequality, social precarity, and unstable life trajectories. The paper concludes that law must move beyond minimal welfare approaches and actively promote the common good, universal recognition, and capability development through more inclusive and responsive institutions.

Keywords: Bioethics; common good; human development; social ethics; vulnerability.

135 - 145

1. Justicia y Desarrollo Humano. Una Relación Esencial.

El desarrollo humano que aquí tomaremos como punto de partida se inserta en la línea de la teoría de justicia propuesta por Amartya Sen (Sen, 2012), es decir, en un horizonte en el que la justicia se relaciona no solo con una idea de los derechos y los recursos que tienen las personas, sino con las libertades reales de que disfrutan para vivir las vidas que valoran. La propuesta de Sen fue particularmente trabajada por Martha Nussbaum (Nussbaum, 2003, 2011), que ha planteado tanto el desarrollo humano como la idea de justicia como proyectos auténticamente normativos, afirmando que el progreso social debe evaluarse con criterios de libertad real, incluyendo el acceso efectivo a los derechos y la vivencia concreta de las libertades fundamentales.

Esto nos lleva a defender que existe algo como un *ēthos* social del derecho, que es hoy, más que nunca, necesario tomar en serio. Este *ēthos* social del derecho se refiere a una condición interna del derecho que es su vocación de tutela de libertades y capacidades de las personas y de las comunidades. En su origen, el *ēthos* hace referencia al lugar donde el ser humano se instala y crea un refugio, siendo, por tanto, una metáfora del hogar del individuo y de su grupo. Esta noción de *ēthos* como *vivienda* se extiende al carácter moral y a las costumbres, ya que la forma en que una persona o un grupo vive en su morada (ya sea física o social) refleja sus valores y su actuación prosocial.

2. La Función Social del Derecho: la Suerte y el Florecimiento

Comencemos con la premisa de Wolcher (Wolcher, 2008: 94 y ss), de que la disminución del sufrimiento humano es una tarea del derecho, y de la perspectiva de Axel Honneth (Honneth, 2011: 150 y ss) y de Revault d'Allones (Revault d'Allones, 2013: 20 y ss), de que la compasión y el reconocimiento son indispensables a la integridad comunitaria, para intentar densificar una comprensión del contenido de ese *ēthos* social del derecho.

La *función humano-social del derecho* (Bronze, 2006: 274) que persigue un compartir éticamente válido del mundo, expresa ya un dilema dogmático difícil de superar sin ceder al nivel de la autonomía del derecho: ¿es posible que el derecho promueva activamente el desarrollo humano sin ser funcionalizado por un programa económico o político-ideológico particular?

Contestar esta cuestión implica recular mucho allá de los primordios del Estado Social. Porque la cuestión no es sobre el fundamento del Estado (social), pero sobre el fundamento de la propia normatividad implicada en el cuidado del otro.

La antropología y la arqueología nos muestran que mucho antes del *Homo sapiens* otros homínidos ya se empeñaban en el cuidado de los más vulnerables (Spikins, 2017: 20). Tenemos, de hecho, registros fósiles de prácticas compasivas con homínidos con discapacidades genéticas con más de un millón de años (Tilley, 2015: 52). Entonces, no puede decirse que el cuidado del otro sea algo *extraño* a la normatividad de los humanos y los estudios de la antropología, tantas veces, olvidados, deben tomarse en serio para pensar la estructura esencial de nuestras obligaciones intersubjetivas (Kujala, Danielsbacka, 2019: 209 y ss).

Cuando insistimos en reflexionar sobre el problema metafísico del derecho, que es en primer lugar el de nuestra coexistencia en el mundo (Castanheira Neves, 2009: 9), debemos recular también al pensamiento clásico sobre las fuentes de los compromisos normativos.

Píndaro, poeta lírico griego del siglo V a.C., comparó al hombre con una planta, diciendo que “la excelencia humana crece como una vid, alimentada por el rocío verde, elevándose, entre los hombres sabios y justos, hasta el cielo líquido”.

Martha Nussbaum reflexiona sobre estas palabras en *The Fragility of Goodness* (Nussbaum, 2013: 1-3), presentando con estos versos lo que considera el problema central del pensamiento griego sobre la buena vida.

Píndaro describe la excelencia de una buena persona como una planta joven: algo que crece en el mundo, esbelto, frágil, constantemente necesitado de alimento externo. Una vid debe ser de buen linaje para crecer bien. Pero incluso con una buena herencia, necesita un clima favorable (rocío suave, algo de lluvia, ausencia de heladas repentinas y vientos fuertes), y necesita el cuidado de cuidadores atentos e inteligentes, para mantener su salud y alcanzar su plena identidad.

Así también, sugiere el poeta, nosotros, los humanos, lo necesitamos. Necesitamos nacer con las capacidades adecuadas, vivir en circunstancias naturales y sociales favorables, evitar catástrofes repentinas y desarrollar asociaciones positivas con otros seres humanos.

Esta apertura a la suerte, a la fortuna de la vida, nos presenta al hombre como un ser sujeto, en gran medida, a aquello que está fuera de sí mismo, fuera de su control causal.

Hay algo incómodo en esta fragilidad. Entonces podemos sentir la necesidad de oponernos inme-

diatamente a la idea de que no somos vides, sino seres racionales. Aunque mucho en nosotros sea desorganizado, necesitado, descontrolado, hay algo en nuestro interior que, en principio, está despier-to; que puede elegir activamente. Y este elemento racional y deliberativo puede gobernar y guiar al resto, salvando así a toda la persona de vivir a merced del destino.

Pero esta esperanza es tan espléndida como ambigua.

Nacemos totalmente indefensos, eminentemente expuestos a la tragedia, y esta condición universal nos humaniza, nos individualiza y nos une. No tenemos espinas, ni garras, ni caparazón; nuestro olfato y nuestra vista son deficientes. Si nos dejaran solos al nacer, no tenemos ninguna posibilidad de sobrevivir. Pero a pesar de ello, todos estamos aquí. Hemos sido cuidados. Existe una norma elemental de cuidado entre los seres humanos, acompañada de la firme convicción de que es obligatorio.

3. La Vulnerabilidad y las Obligaciones de Cuidado

Si todos estamos aquí porque hemos sido cuidados, entonces el problema especulativo más denso del cuidado radica en la distinción que hacemos entre nuestras obligaciones con unos y con otros; es decir, por qué interiorizamos que la obligación que tenemos con unos seres humanos – por ejemplo, nuestros hijos – no es la misma que tenemos con desconocidos. Y las razones son muchas y fáciles de identificar, pero eso no significa que no debamos cuestionarlas.

Goodin (1985: 75), precisamente, desconfía de la bondad del modelo que separa algo así como «obligaciones generales», que se refieren a todas las personas (como la obligación de no causar daño o

de no maleficencia), y «obligaciones especiales», que encarnan un compromiso activo y una elección directa, y que varían de persona a persona. Es verdad que el modelo de obligaciones autoasumidas nos permite explicar, esencialmente en el contexto de un Estado democrático de Derecho, que – aunque todos tengan aproximadamente los mismos deberes – las obligaciones especiales varían de persona a persona, ya que cada persona tiene obligaciones especiales que otras no tienen. En otras palabras, mis obligaciones varían porque asumí (*rectius*, quise asumir) obligaciones hacia unas personas, pero no hacia otras.

Goodin señala cómo las teorías del derecho o la justicia, como las de H. Hart (1955: 182) o John Rawls (2001: 23) pueden, fundamentalmente, volver a esta concepción contractualista de responsabilidad moral intersubjetiva, donde las responsabilidades autoasumidas generan los llamados “derechos especiales”.

Ahora bien, según este modelo de autoasunción de obligaciones, cuando la parte más fuerte, o la que está en mejor posición (social, educativa o de negociación), presiona a la otra para obtener una mayor ventaja y/o aumentar el riesgo de la obligación de la contraparte, no estaría violando ninguna responsabilidad moral, pues cada persona asume las obligaciones que decide asumir.

Sin embargo, desde la perspectiva de una ética del cuidado (o de la *vulnerabilidad*, como prefiere Goodin), la explotación – de cualquier forma, por cualquier medio y con cualquier motivación – de la vulnerabilidad o posición vulnerable de otro es siempre inmoral. Los más fuertes – más ricos, más educados, más estimados socialmente, por ejemplo – no pueden imponer responsabilidades a los más débiles, mientras dure esta asimetría. Por el contrario, ante la asimetría, los más fuertes pueden (sólo deben) *cuidar*.

Al explicar los detalles de esta concepción de vulnerabilidad como posibilidad de lectura ética de la responsabilidad, Goodin enfatiza que utilizará el término «vulnerabilidad» de manera interdependiente con los conceptos de «dependencia» y «responsabilidad», de la siguiente manera: “A es vulnerable a B si y sólo si las acciones y elecciones de B tienen un impacto importante en los intereses de A” (Goodin, 1985: 779). La noción de «intereses» se equipará aquí con «bienestar», de acuerdo con la doctrina de Barry (1965: 176): “*x* redundará en interés de A, si *x* aumenta las oportunidades de A de obtener lo que A quiere/necesita”. Por lo tanto, proteger a los vulnerables, nos dice Goodin, es moralmente deseable, porque es moralmente deseable que se promuevan los intereses y el bienestar de las personas.

Esto, cabe destacar, se fundamenta siempre en la inherencia relacional de los conceptos de «vulnerabilidad» y «dependencia»: todo aquel cuyo bienestar depende de algún individuo o grupo de individuos, que tiene(n) a su alcance efectivo la posibilidad de ayudar está dependiente de ellos y, así, crea con ellos una relación moral general por fuerza de su vulnerabilidad.

Este carácter relacional de los conceptos es esencial para establecer una cadena de responsabilidad en la prestación de asistencia. Decir que es moralmente necesario brindar apoyo a alguien vulnerable o necesitado no nos dice nada sobre quién debería ser responsable de responder a esa necesidad. Pero decir que “A es vulnerable a B” proporciona una respuesta más inmediata a esta pregunta.

4. La Compasión, el Reconocimiento y la Capacitación

Para florecer, entonces, no basta lo que tenemos, todo depende de lo que nos facilitan. Los griegos no eran ajenos al problema político estatal

que planteaba esta reflexión. La idea de una intervención del Estado en las desigualdades, ya sean circunstanciales o estructurales, con el objetivo de hacer más cohesiva y políticamente más estable a la comunidad, no les era extraña – como lo demuestran, paradigmáticamente, los escritos de Solón (Leão, 2001: 20 y ss.). Solón ya entendía que la *polis* solo permanece estable si evita los excesos tanto de la opresión de los ricos como de la revuelta de los pobres, y que el Estado debería intervenir para restaurar la *eunomia* (buen orden), reduciendo las desigualdades que amenazan la cohesión social.

La suerte, la fortuna, aquí en el sentido aproximado de lo que los griegos llamaban *týche*, condicionan la vida humana y el crecimiento de la persona, independientemente de su voluntad y razón. Y en el pensamiento ético griego se hacía notoriamente presente el deseo de hacer que la bondad de una *buena vida* esté segura contra el destino o la suerte, a través del poder controlador de la razón.

Detrás de la cuestión de saber cómo se puede fundar ontológicamente hoy el *ēthos* social del derecho, hay una pregunta fundamental y latente que heredamos de la tradición helénica: ¿cuánto de suerte deberíamos tener que soportar solos?

La compasión, el reconocimiento, la capacitación de algún modo desafían las concepciones clásicas de justicia y las éticas del cuidado lo han trabajado profundamente en los últimos años. Es que, de hecho, la *atención-cuidado* no tiene por qué ser justa, equitativa o imparcial en sus sentidos más sencillos: si el otro no es igual a mí en cuanto a su capacidad para afrontar el destino, y no es constante en esa capacidad, reconocer a otra persona como persona no significará simplemente crearla igual a mí, valiosa o meritória. No es sólo una cuestión de justicia, porque tengo que reconocerla incluso cuando no lo merece, no es virtuosa y no se parece

en nada a mí. El otro, puede ser que no me guste, pero tengo que reconocerlo. Y apoyarlo, ayudarlo a soportar su destino. Para que el *Estado de Derecho* no sea solamente *Estado* (Rocha-Cunha, 2015: 168).

Ayudar a otros a afrontar su destino y, en general, todo aquello que no pueden elegir racionalmente por sí mismos, no parece una idea muy difícil de aceptar. Sin embargo, parece que ha sido más difícil de lo que podría parecer permitir que tal idea se expanda libremente, especialmente frente a la obsesión por la cuantificación de la modernidad.

Pero la compasión, la solidaridad y, en general, el don, parecen ser un elemento necesario, pero insuficiente de la integridad de una comunidad. Esta insuficiencia es particularmente evidente cuando se considera que la integridad comunitaria depende de algún nivel de reconocimiento jurídico. Si es cierto que, obedeciendo a la misma normatividad, los sujetos de derecho ya pueden reconocerse recíprocamente como personas que actúan, racionalmente, de acuerdo con una determinada norma normativa; también es cierto que estas referencias no son suficientes para comprender una idea de reconocimiento según el derecho altamente exigente, como por ejemplo que pretende alcanzar Axel Honneth.

En otras palabras, es necesario afirmar y fundamentar que el reconocimiento jurídico encarna algo diferente al reconocimiento social, que mide la relevancia en función de las cualidades y roles asumidos por los sujetos. El reconocimiento jurídico “no admite otra nivelación” (Honneth, 2011: 153) – los seres humanos son reconocidos como personas “sin tener que evaluarlos en función de su desempeño”; por sus capacidades o propiedades individuales y concretas.

Es en este punto, creemos, que se hace evidente que ese reconocimiento jurídico que se considera *altamente exigente* tiene una profunda relación

con el desarrollo de derechos de carácter social y de participación política: es necesario separar los derechos individuales desde el estatus social definido por atribuciones, sin tener en cuenta excepciones o privilegios, de modo que cada sujeto pueda ser visto según su “pleno valor” (Honneth, 2011: 158) en una comunidad política. De esta manera, los derechos sociales, al igual que los derechos de participación política, en su versión moderna asocian necesariamente la idea de persona como “valor integral” con una idea de pertenencia comunitaria.

5. El Derecho, el Bien Común y la Integridad Comunitaria

En la actualidad, en este trayecto de reflexión sobre una perspectiva del Derecho como promotor de integridad comunitaria, creemos que es necesario implicar que se cumplan al menos dos condiciones esenciales:

La primera, que el cuidado mutuo se asuma como presupuesto y fundamento de la integridad comunitaria y, en esa medida, no como un objeto sociopolítico cualquiera, sino como un constituyente de naturaleza auténticamente jurídica. Se trata de una condición de carácter ético-antropológico, pensable desde una propuesta de *reconocimiento-valoración* como marca de la normatividad jurídica.

Esta condición de auténtica subsistencia puede distinguir un derecho *igualador* en una sugerencia como la de Axel Honneth (Honneth, 2011), que implica *la lucha por el reconocimiento* como parte integrante del reconocimiento mismo, o más bien en un estímulo como el de Ricoeur, que prescinde de la *lucha* a favor de una *apertura plena al intercambio de dádivas* y a la asunción, también jurídica, del amor como *ágape* (Henriques, 2017: 219).

La segunda condición, de carácter ontológico-

co-jurídico, es que el plan filosófico de respuestas sociales se libere de un «paradigma del mínimo» (Moyn, 2018: 148). El Estado social ha estado confundiendo equidad con suficiencia, y utilizando el derecho a alimentar (y consolidar) una intención de mera satisfacción de necesidades elementales, alienándose y alienando a los ciudadanos del propósito ético de alcanzar un determinado nivel de bienestar, de igualdad material, teniendo como meta la condición de una *vida buena* y no una *vida suficiente*.

Estas dos condiciones se pueden entrecruzar en la rehabilitación de un pensamiento sobre el *bien común*: Pérez Luño (2021, p. 247) afirma que el bien común tiene que ser uno de los fundamentos estructurantes del Derecho y que, de un modo general, se puede decir que, mientras que la justicia es formal, el bien común es material (Peña y Gonzalo, 2018: 401). O, por otras palabras, el bien común es un contenido, un bien, que apela a la realización de un *qué* (el concreto bien comunal) y no solo de un *cómo* (con justicia).

Esta perspectiva se puede diseñar afirmando, como en Sandel (1998: 185 y ss), que la justicia o la rectitud no es lo único socialmente vinculante en la esfera pública, ni se queda en la vida privada todo el sentido sobre la vida individual (o lo que para cada ciudadano particular sea *el bien*). Por lo contrario, las reglas de integridad y justicia sólo cobran sentido cuando se comparten algunos fines comunes entre las personas — es decir, se comparte un pensamiento sobre un bien común.

Entonces, el *ēthos* social del derecho no puede reducirse a un conjunto de normas ni a la mera administración de justicia formal. Se trata de una noción profundamente ética, antropológica y política, que tiene como eje central el cuidado, la compasión, y el cuidado del otro como ser vulnerable

e interdependiente. Esto exige pensar más allá del paradigma del asistencialismo, para pensar en una normatividad comprometida con la dignidad concreta, el bien común, y el acceso efectivo a lo que permite el florecimiento.

6. Las Lecciones Más Relevantes de la Bioética Contemporánea

La bioética empezó por ser una disciplina que abordaba cuestiones éticas relacionadas con las ciencias de la vida y la salud, con el objetivo de promover el respeto por la vida y la naturaleza, el respeto por la dignidad humana y la defensa de la autonomía de los pacientes (Van Potter, 1971). Para desarrollar sus designios en los tiempos modernos, el pensamiento bioético ha buscado ampliar e incluso superar la llamada *ética de cuatro principios* propuesta por Beauchamp y Childress (1979; 2019: 9), basados esencialmente en: la *beneficencia*, que significa buscar el beneficio de las personas y actuar de manera que promueva el bienestar; la *no maleficencia*, que representa la evitación de causar daño; la *justicia*, que está a punto de garantizar una distribución justa y equitativa de recursos, tratamientos y servicios esenciales, evitando la discriminación y promoviendo la igualdad; y la *autonomía*, en cuanto respeto por la capacidad de decisión de las personas, garantizando su derecho a tomar decisiones informadas sobre su propio cuerpo, condiciones o atención sanitaria.

Actualmente, estos ya no son los únicos principios de la bioética, ni se aplican únicamente en el contexto de la salud y de la ética médica. La bioética se ha expandido, con la intención de responder a otros desafíos, dentro de un espíritu de pensamiento global y amplio sobre las condiciones de vida de las personas y la integridad de las comunidades, que se sintetiza ejemplarmente en la expresión *One*

Health (Capua y Cattoli, 2018: 725).

La relación entre la bioética, en su aspecto de epistemología de la vida humana, animal y ambiental, y el derecho (socialmente comprometido) es una relación que podemos considerar evidente por sí misma, en la medida en que la beneficencia y la justicia son los pilares más relevantes de todas las relaciones intersubjetivas implicadas en una y otra perspectiva. Pero reconocer que se hace necesaria hoy una ética social reflexivamente densa para enfrentar los desafíos humanistas de la contemporaneidad es un reto más complejo. Esto implica, por un lado, i) comprender que la salud nunca está separada de la educación y de la previsión social; ii) comprender que la salud de los seres humanos, animales, plantas y el medio ambiente está interconectada y es interdependiente; iii) afirmar que la beneficencia no configura apenas una actitud bondadosa facultativa, sino un deber moral de todas las personas que sean responsables por cualquiera decisión ética, es decir, un compromiso general con el bien como principio normativo.

7. La Beneficencia y la Cooperación

La antropología moderna nos muestra con innegable claridad que los seres humanos poseen un sustrato emocional característico, en el cual la cooperación y el cuidado mutuo se configuran como fundamentos de toda relación, en particular de aquellas de las que emergen deberes, como las relaciones jurídicas.

La antropología y la arqueología contemporáneas han preguntado firmemente sobre los orígenes de nuestro comportamiento moral, basándose en la evidencia de un comportamiento compasivo (Cunha, 2016: 49). El cráneo de Dmanisi (Lorckipanidze et al., 2005) con aproximadamente un millón setecientos setenta mil años, descubierto en

Georgia, es el ejemplo radical de un homínido que solo sobrevivió porque fue cuidado por otros, lo cual, considerando una dieta compuesta exclusivamente por alimentos crudos, presupone incluso la masticación.

Podríamos, a través de los fósiles, aportar muchos ejemplos de comportamiento compasivo en humanos arcaicos (Spikins, 2018: 50 y ss.). Muchos de nuestros antepasados de hace más de 500.000 años no fueron rechazados por el grupo; fueron alimentados, llevados a la espalda, protegidos de depredadores, cuidados y vigilados durante el día y la noche, porque solo así les habría permitido alcanzar la edad adulta (Tilley, 2015: 95 y ss.).

Estas son pequeñas muestras de cómo el comportamiento compasivo y altruista está lejos de ser una construcción cultural de los *sapiens*. De hecho, ahora hay buenas razones para creer que sentirse responsable está indudablemente ligado a un conjunto de emociones de responsabilidad, con un fuerte componente biológico. Las emociones están en el origen de la conciencia y la percepción de prioridades (Churchland, 2011: 165). Las emociones primarias, directamente relacionadas con la satisfacción de necesidades elementales, trajeron consigo una *primera moralidad*: la conciencia de la necesidad de cuidado, afecto; la ansiedad de la separación, la noción de sacrificio, las ventajas de posponer el placer inmediato por un bien mayor; las prerrogativas de compartir recursos, intercambiar favores (Raihani, 2021: 142 y ss.). El cuidado mutuo, la caza cooperativa, el reparto de la nutrición y las responsabilidades de los niños, la protección frente a depredadores y otras amenazas – todo aquello que no hacemos ni hemos hecho nunca solos – subyace a un sentido de compasión, evidentemente funcional, pero no menos relevante por eso. De forma innata, la compasión puede verse como

nuestro primer *derecho mudo* (Sacco, 2015: 7-19); un ancla comunitaria de naturaleza espontánea y consuetudinaria; la fuente de las obligaciones de cuidado que se acompañan de la convicción de su obligatoriedad.

El conocimiento profundo de nuestras raíces comunitarias y de lo que nos hace parte de un *ēthos* social es fundamental para comprender y defender la pertenencia a una comunidad de cuidado. Es, quizás más que nunca, necesario insistir en que somos, en general, seres naturalmente compasivos y benéficos. De hecho, la narrativa que creamos sobre nuestra existencia es una suposición muy relevante de nuestra autocomprensión contemporánea, y las explicaciones prehistóricas sobre cómo llegamos a ser tienen un efecto profundo en quiénes creemos ser y en cómo nos comportamos.

Y esto es además muy relevante porque, como reflexiona MacIntyre (2007: 212), en una sociedad donde no existe una visión clara de una concepción compartida de la comunidad y una reflexión seria sobre lo que es *bueno* para esa comunidad, nunca puede haber un concepto muy sustancial de lo que significa contribuir más o menos a la realización de ese bien común. Cualquier ambición de justicia distributiva, capaz de operar tanto en la redistribución necesaria de bienes y libertades, cuanto en el reconocimiento efectivo de todas las personas como valiosas para la comunidad – presupone esta narrativa compartida, este compromiso comunitario e institucional.

Nuestra tendencia para la compasión la heredamos, pero hay también que ejercitarla como una virtud aristotélica (Nussbaum, 2019: 98-99). Para eso se hace imprescindible una inversión en la educación (Nussbaum, 2019: 20 y ss.). También es esencial para la democracia que, desde muy jóvenes, las personas puedan aprender a cuestionar

de dónde provienen los bienes que poseen, quién los fabrica, qué régimen laboral los hace accesibles, cuáles son las implicaciones éticas de este esquema de producción y qué actitud debe tener ante él. Esta reflexión, basada en argumentos y análisis cualitativos, nos permite escapar de la trampa cuantitativa, que mezcla el valor de las cosas con su coste.

Es la educación la que pone a los individuos en posición de entender la centralidad de ciertos derechos individuales como demandas legítimas; comprender que son los principios lo que garantiza las libertades. Comprender eso va a formar su respeto personal y permitir una visión del bien comunitario en la que todos se reconocen como valiosos para la comunidad.

Al fin y al cabo, es la educación la única que puede salvarnos de ser brutales, pobres y solos. Es la educación la que nos salva de ser pequeños, de ser necesitados, de ser menos de lo que podemos ser (Alegre y Morató, 2024: 96).

8. Los Especiales Retos de un Tiempo *Tecno-lógico*

El problema de la integridad comunitaria, hoy se analiza desde una profusión de teorías éticas que, entre cuidado y hospitalidad, entre tolerancia e identidad cultural, multiplican el caleidoscopio de la interpretación del *movimiento* entre los individuos y las colectividades. Para el derecho, sin embargo, no se trata sólo de apreciar este *movimiento*, o tomar posición al respecto; para el derecho, se trata verdaderamente de cuestionar su poder intrínseco de hacer que el movimiento... *se mueva* (de una cierta manera).

Poniendo aún especial énfasis en las plataformas éticas de *reconocimiento*, *beneficencia* y *desarrollo humano*, es esencialmente crítico el impacto de la tecnología en las dinámicas sociales, ya que pro-

mueven diferentes tipos de desigualdad – algo que bien sabemos desde la extraordinaria contribución de la teoría crítica de la tecnología (Marcuse, 1978: 23 y ss.), en su advertencia de como la tecnología impacta en las relaciones sociales de poder.

La bioética permanece un necesario interlocutor teórico, porque aborda dos de los principios principales que están en juego aquí: la beneficencia y la no maleficencia. En la sociedad contemporánea, los grupos que dominan la tecnología son los que tienen más poder sobre la dinámica social. Asimismo, las empresas más valiosas del mundo – y con mayor capacidad para generar empleos y activos financieros, establecer precios de mercado y valores salariales – son empresas de tecnología.

Las tecnologías, especialmente la inteligencia artificial, pueden transformar las relaciones de poder en la sociedad de varios modos, alterando la distribución de recursos, la toma de decisiones y el acceso a la información.

Varios son los peligros que demandan una ética social específica para la contemporaneidad: la concentración del poder económico a través de monopolios tecnológicos; la automatización del empleo, reemplazando tareas humanas, desplazando trabajadores y concentrando riqueza en quienes poseen estas tecnologías; la enorme influencia política y la manipulación de información de interés público; el análisis de datos masivos, propaganda personalizada y vigilancia; la generación de noticias falsas y desinformación; la amplificación de la polarización de opiniones, designadamente.

Al mismo tiempo, las naciones con más recursos pueden avanzar más rápido en tecnología, en la industria y en la medicina, sobre todo, aumentando la brecha global, tanto en las herramientas como en la educación tecnológica.

La mera existencia de una tecnología, o de una determinada tecnología, tiene tal influencia en el tipo de relaciones sociales que crea que ya no puede ser considerada un objeto neutral, ni podemos seguir asumiendo que quienes crean ciertos recursos tecnológicos lo hacen sin ninguna intención. Lo cierto es que la dominación se ha llevado a cabo desde el principio a través del entorno cultural, seleccionando las noticias que vemos, los bienes que se nos ofrecen y almacenando los datos de nuestras preferencias personales, colocándonos prisioneros de un sistema autopoiético.

¿Cómo ha ganado poder la tecnología en la sociedad?

Lo logró estrechando el abanico de nuestros intereses y preocupaciones, estrechando nuestra capacidad crítica de dudar, deformando la estructura de nuestra experiencia intersubjetiva. El individuo es un engranaje de la máquina, dentro de un “aparato productivo que perpetúa la lucha por la existencia” (Marcuse, 1978: 143).

Marcuse – como la mayoría de los autores contemporáneos – no niega que la tecnología pueda generar progreso o que pueda, en ciertas dimensiones, contribuir al bien común; sin embargo, considera que este progreso trae consigo la supresión de las libertades individuales bajo el pretexto de su ineficiencia.

La tradicional teoría crítica de la tecnología también es relevante para rehabilitar el papel de las humanidades y de las artes en la construcción moral de los seres humanos. El paradigma educativo que – tan simbólicamente – Martha Nussbaum (2011) llamó “sin fines de lucro” encuentra un paralelo en la propuesta de Marcuse, donde la dimensión estética es el secreto del proceso revolucionario de la conciencia, abriendo la puerta a la liberación del yugo de la racionalidad tecnocrática represiva de valores.

La no neutralidad de la tecnología obliga a replantear la relación entre innovación técnica y derechos humanos, asumiendo que los artefactos incorporan valores e intereses inherentes a estructuras de poder. Eso no debe servir a rechazar los avances tecnológicos, sino a comprenderlos como parte de un sistema con una racionalidad propia, que puede ampliar libertades o producir nuevas formas de exclusión, vigilancia y desigualdad. La ética y, después, el derecho, no deben actuar solo como límites externos, sino como criterios internos de diseño, incorporados desde el origen mediante principios de precaución, transparencia, justicia distributiva y control democrático. Así, más que preguntar “¿cómo usar bien la tecnología?”, deberíamos preguntarnos “¿qué tipo de sociedad y de sujetos queremos seguir construyendo con ella?”.

9. Una Ética Social más allá del *Contrato Social*

Ya sabemos bien que los cálculos económicos tradicionales nos dicen poco sobre la capacidad de las personas para vivir una vida que consideren valiosa. La medida de los recursos «per capita» es una fuente insuficiente, porque no tiene en cuenta el hecho de que los individuos necesitan diferentes niveles de recursos para alcanzar el mismo nivel de *capacidades*. De hecho, las personas tienen diferentes capacidades para convertir recursos en *funcionamiento real*, para crear o responder adecuadamente a situaciones conducentes a mejorar objetivamente sus vidas. (Sen, 1999: 58).

La tradición del contrato social como forma de organización y fuente elemental de distribución de recursos persiste en presuponer que los miembros de una sociedad obtienen una ventaja mutua entre ellos, por principio (o *por defecto*). Quienes piensan en políticas sociales, por su parte, no con-

sideran que la realidad sea demasiado asimétrica (Nussbaum, 2003: 33), tendiendo a considerar que las medidas para corregir eficazmente las desigualdades (por ejemplo, la utilización de viviendas sociales o el apoyo alimentario) están destinadas a una franja de la comunidad manifiestamente residual o muy minoritaria.

Por tanto, las concepciones económicas más liberales – dice Nussbaum – *padecen de la concepción de persona de la que parten*: el hombre libre e igual, que en libertad e igualdad se determina socialmente con los demás (o a pesar de ellos), que es plenamente consciente de sus necesidades y de sus obligaciones, en condiciones de reciprocidad, es una quimera.

“Las teorías del contrato social parten de la importancia presuntamente crucial de la racionalidad humana”, nos dice Nussbaum (2006: 104), “y definen tanto la reciprocidad como la dignidad en términos de esta racionalidad (...) Es preciso corregir esta posición (...) debemos rechazar la idea de que solo aquellos que pueden participar en la formación del contrato social pueden ser sujetos plenos de una teoría de justicia” (Nussbaum, 2006: 104).

Atribuimos pues, por conveniencia, a todas las personas, una razón idealizada, en la que se auto-construyen y desarrollan en vista de sus intenciones, voluntades y arrojos (Nussbaum, 2006: 111). La vida real, por supuesto, no es así. Las personas *reales* comienzan su vida como niños indefensos, expuestos, y permanecen en un estado de extrema y asimétrica dependencia, tanto física como mental, durante un largo período que puede durar más de veinte o treinta años. El riesgo de pobreza o exclusión social, la posibilidad de una enfermedad mental de larga duración, el desempleo, la ausencia de vivienda propia permanente, discapacidades, accidentes graves e inseguridad de la atención mé-

dica, pueden afectar a casi todos en algún momento de la vida. Y si tenemos el privilegio de vivir hasta la vejez, es probable que encontremos allí otro período de extrema dependencia, que puede continuar y empeorar durante años, o incluso décadas.

Además de todo esto, algunos de nosotros ni siquiera hemos tenido la oportunidad de disfrutar de un solo período de nuestra vida en una situación de independencia física, mental, social o financiera.

Lo que intentamos es afirmar que pensar hoy la dignidad humana no puede, así, separarse de esta condición de vulnerabilidad del cuerpo, de la enfermedad y de la vejez; no puede separarse de nuestra existencia en el tiempo y el espacio, absteniéndose de considerar lo físico como un hecho (Laín Entralgo, 2003: 336).

10. Conclusiones. Sobre la Tarea del Derecho

145 - 147

El derecho, como institución normativa, como criterio de acción y sanción, y especialmente responsable de mantener el monopolio de la coercitividad válida, debe tomar decisiones relativamente claras respecto de lo que considera fundamental para el reconocimiento (Honneth, 2011: 150). Y si queremos hablar de reconocer a todas las personas como dignas, es inevitable pensar en lo que tenemos en común y lo que nos debemos unos a otros.

En “The Decent Society”, Avishai Margalit (1996) utiliza una idea especialmente amplia de *no humillación*, considerando *como decente* una sociedad que no permite que ninguno de sus miembros sea *humillado*.

Sin embargo, desde la perspectiva de Margalit, erradicar el mal es más urgente que promover el bien. Y esta representación merece también una reflexión. De hecho, Margalit, al igual que Mayerfeld (1996: 317), supone que el sufrimiento humano

tiene un atractivo moral directo – el llamado de ayuda – sin que exista ningún atractivo de relevancia ética similar para el aumento de la felicidad. Por eso, para ambos autores, debemos separar el alivio del sufrimiento de un *deber inverosímilmente equivalente* a producir felicidad.

Creemos, sin embargo, que nada de esto tiene que ver con la *felicidad*. (Es aquí donde la bioética nos da otra importante lección.) Nussbaum no persigue la felicidad ilustrada de Rousseau, sino la felicidad como virtud, la «eudaimonia» aristotélica. Estamos ante el espejo del binomio beneficencia-no maleficencia, que ha guiado la axiología bioética. Afirmar la no humillación – la no maleficencia – es necesario, pero no suficiente para fomentar la dignidad y la beneficencia.

La piedad es compatible con la estima y el honor social, pero no es emancipadora. De hecho, a menudo la piedad presupone una *diferencia fundamental* entre quien ayuda y quien es ayudado. Al dirigirse a una masa o a una categoría de personas, asimismo ignora el sufrimiento encarnado de cada uno, ejerciendo así una doble violencia sobre el reconocimiento: homogeneiza a los individuos que sufren y promueve la indiferencia hacia ese sufrimiento o necesidad.

Los desplazamientos masivos a causa de fenómenos meteorológicos extremos; las pandemias que desestabilizan los sistemas económicos y sanitarios, interrumpen trayectorias profesionales y erosionan las redes de cuidado; los conflictos armados y las tensiones geopolíticas que expulsan poblaciones enteras de sus territorios, fragmentan mercados laborales, sistemas de protección social y proyectos de vida – son factores que configuran un mundo en el que la movilidad forzada y la inseguridad vital se convierten en rasgos estructurales.

Ahora bien, en este contexto, bienes que durante décadas fueron considerados normales o alcanzables para amplios sectores de la población – como una vivienda estable, un empleo duradero, la posibilidad de formar una familia “para toda la vida” – tienden a convertirse casi en privilegios. La estabilidad deja de ser el punto de partida y puede pasar a ser una excepción al alcance de quien tiene la *suerte*. Las biografías se vuelven discontinuas, marcadas por rupturas, desplazamientos y reinicios forzados y fuertemente circunstanciales. Esta transformación cuestiona los presupuestos implícitos sobre los que se construyeron muchos sistemas jurídicos y de protección social, diseñados para trayectorias vitales relativamente lineales y predecibles.

En vista de esto, el derecho no puede permanecer indiferente ante esta mutación, sino avanzar hacia modelos menos dependientes de la estabilidad laboral clásica, del arraigo territorial permanente o de estructuras familiares rígidas. La protección jurídica debe acompañar a las personas en contextos de movilidad, intermitencia y vulnerabilidad, reconociendo nuevas formas de riesgo social.

Pensar el derecho del futuro exige, por tanto, asumir que la precariedad no es un fallo individual, sino una condición estructural del presente y una fortísima condicionante de la vida en comunidad. Frente a ella, el derecho está llamado a desarrollar instrumentos más flexibles, inclusivos y universales, capaces de garantizar dignidad y seguridad en un mundo marcado por la incertidumbre. Solo así podrá cumplir su función esencial de protección frente a las nuevas formas de vulnerabilidad social.

Referências:

- Alegre, M. À., & Morató, L. (2024). *La educación que vence a la pobreza: Una agenda de políticas educativas para el bienestar y el progreso de las personas*. Fundació Bofill & Bonalleta Alcompàs.
- Barry, B. (1965). *Political argument*. Routledge & Kegan Paul.
- Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). Principles of biomedical ethics: Marking its fortieth anniversary. *The American Journal of Bioethics*, 19(11), 9–12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
- Capua, I., & Cattoli, G. (2018). One Health (r)evolution: Learning from the past to build a new future. *Viruses*, 10(12), 725. <https://doi.org/10.3390/v10120725>
- Castanheira Neves. (2008). Coordenadas de uma reflexão sobre o problema universal do direito. In *Digesta – Escritos acerca do direito, do pensamento jurídico, da sua metodologia e outros* (Vol. 3, pp. 9–41). Coimbra Editora.
- Churchland, P. S. (2011). *Braintrust: What neuroscience tells us about morality*. Princeton University Press.
- Cortina, A. (2017). *Aporofobia, el rechazo al pobre: Un desafío para la democracia*. Espasa.
- Cunha, E. (2016). Compassion between humans since when? What the fossils tell us. *Etnográfica*, 20(3).
- Goodin, R. E. (1985). Vulnerabilities and responsibilities: An ethical defense of the welfare state. *American Political Science Review*, 79(3), 775–787.
- Hart, H. L. A. (1955). Are there any natural rights? *The Philosophical Review*, 64, 175–191.
- Honneth, A. (2011). *Luta pelo reconhecimento: Para uma gramática moral dos conflitos sociais* (J. T. de Menezes, Trad.). Edições 70.
- Honneth, A., & Margalit, A. (2001). Recognition. *Proceedings of the Aristotelian Society, Supplementary Volumes*, 75, 111–139.
- Marcuse, H. (1978). *A ideologia da sociedade industrial* (G. Rebuá, Trad.). Zahar.
- Mayerfeld, J. (1996). The moral asymmetry of happiness and suffering. *The Southern Journal of Philosophy*, 34, 317–338.
- Nussbaum, M. C. (2003). Capabilities as fundamental entitlements: Sen and social justice. *Feminist Economics*, 9(2–3), 33–59.
- Nussbaum, M. C. (2006). *Las fronteras de la justicia: Consideraciones sobre la exclusión* (R. Vernis, Trad.). Paidós.
- Nussbaum, M. C. (2011). *Creating capabilities: The human development approach*. Belknap Press of Harvard University Press.
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *La seguridad del paciente*. <https://www.who.int/es/news-room/facts-in-pictures/detail/patient-safety>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). *Plano de ação global para a segurança do doente 2021–2030: Rumo à eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde* (A. C. Marinho et al., Trans.). Escola Nacional de Saúde Pública. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-por.pdf>
- Peña, L., & Gonzalo, L. (2018). El bien común, esencia y función del derecho. *EUNOMÍA. Revista en Cultura de la Legalidad*, 15, 401–433.
- Rawls, J. (2001). *Justice as fairness: A restatement*. Belknap Press.
- Revault d'Allonnes, M. (2013). *O homem compassional* (H. Barros, Trad.). Lema d'Origem.
- Sacco, R. (2015). *Il diritto muto: Neuroscienze, conoscenza tacita, valori condivisi*. Il Mulino.
- Sandel, M. J. (1998). *Liberalism and the limits of justice* (2nd ed.). Cambridge University Press.
- Sen, A. (1999). *Development as freedom*. Oxford University Press.
- Spikins, P. (2018). *How compassion made us human: The origins of tenderness, trust and morality*. Pen and Sword.
- Spikins, P. (2022). *Hidden depths: The origins of human connection*. White Rose University Press.
- Tilley, L. (2015). *Theory and practice in the bioarchaeology of care*. Springer.

A PARTILHA DE DADOS RELATIVOS À SAÚDE NO CONTEXTO INTRACLÍNICO: NECESSIDADE OU EXCESSO?

Afonso Manuel Cosme Vicente (*)

Com contributos técnicos dos Doutores Andreia Rocha · Antónia Costa · Carla Barbosa · Patrick Alves · Tito Costa

Resumo: *A implementação generalizada do processo clínico eletrónico (PCE) como alternativa ao processo clínico em papel (PCP) constitui uma das mais notórias consequências da crescente digitalização dos sistemas de informação em saúde. O PCE transformou profundamente a forma como os dados relativos à saúde são recolhidos, organizados e partilhados no contexto intraclínico. A imediatidade do acesso à informação clínica tornou-se um elemento estrutural da prestação de cuidados, permitindo assegurar a continuidade assistencial, apoiar a intervenção de equipas multidisciplinares e promover decisões clínicas mais informadas, céleres e seguras. Contudo, a ampla disponibilidade dessa informação nos sistemas de gestão de PCE levanta sérias preocupações no que respeita à proteção dos dados relativos à saúde.*

A presente investigação analisa o enquadramento jurídico aplicável à proteção destes dados, com particular enfoque no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), no regime do segredo médico e nos princípios da finalidade e da minimização inerentes ao tratamento de dados pessoais. A partir desta análise, procurou-se demonstrar que a grande maioria dos sistemas de gestão de PCE adota modelos de acesso excessivamente amplos, permitindo a consulta injustificada de informação clínica por profissionais de saúde, especialmente médicos. Esta realidade favorece práticas de acesso indevido e compromete a efetividade da tutela jurídica destes dados pessoais.

Partindo desta constatação, apresentou-se uma proposta de equilíbrio entre a necessidade de partilha e a proteção reforçada que estes dados merecem, procurando demonstrar que a proteção dos dados relativos à saúde não tem necessariamente de passar por proibições adicionais às já previstas na lei, mas antes pela adoção de um modelo assente na fundamentação, transparência e escrutínio dos acessos.

Palavras-chave: *Dados relativos à saúde; Processo clínico eletrónico; Proteção de dados pessoais; Partilha intraclínica de dados; Segredo médico.*

Abstract: *The widespread implementation of the electronic health record (EHR) as an alternative to the paper medical record (PMR) constitutes one of the most notable consequences of the increasing digitalisation of health information systems. The EHR has profoundly transformed the way health data are collected, organised and shared within the intraclinical context. The immediacy of access to clinical information has become a structural element of healthcare provision, enabling the continuity of care, supporting the work of multidisciplinary teams and promoting more informed, timely and safer clinical decision-making. However, the broad availability of such information within EHR management systems raises serious concerns regarding the protection of health data.*

This research analyses the legal framework applicable to the protection of such data, with particular emphasis on the General Data Protection Regulation (GDPR), the regime governing medical confidentiality, and the principles of purpose limitation and data minimisation inherent to the processing of personal data. On the basis of this analysis, it is argued that the vast majority of EHR management systems adopt excessively broad access models, allowing healthcare professionals, particularly physicians, to consult clinical information without su-

149 - 165

(*) Auditor Interno na Santa Casa da Misericórdia do Porto. Pós-graduado em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra. Mestrando em Direito Administrativo, com especialização em Justiça Administrativa, na Universidade do Minho.

efficient justification. This reality facilitates practices of unauthorised access and undermines the effectiveness of the legal protection afforded to these personal data.

In light of this finding, the study proposes a model aimed at balancing the need for data sharing with the enhanced protection that health data require. It seeks to demonstrate that the protection of health data does not necessarily require additional prohibitions beyond those already established by law, but rather the adoption of a model grounded in the justification, transparency and institutional scrutiny of access.

Keywords: Health data; Electronic health record; Personal data protection; Intra-clinical data sharing; Medical confidentiality.

1. Introdução

“Respeitamos a sua privacidade.” Uma das frases mais proclamadas por aqueles a quem, *inevitavelmente*, confiamos todos os dias as nossas informações pessoais mais íntimas e, por conseguinte, mais valiosas: informações capazes de replicar a nossa essência no mundo digital; capazes de ensinar a *máquina* como pensamos e reagimos perante os estímulos a que, enquanto humanos, estamos sujeitos diariamente; informações capazes de nos identificar em qualquer sistema que opere em regime de interoperabilidade com aquele a que confiamos a nossa identidade ou, pelo menos, parte dela. Nestes termos, talvez seja prudente conhecer em que moldes a nossa privacidade está a ser respeitada e que esforços concretos estão a ser implementados para evitar a disseminação descontrolada dos nossos dados.

Mas, num exercício de honestidade intelectual, convém questionar: será que o cidadão comum se preocupa verdadeiramente com a forma como os seus dados são tratados? Note-se: até juristas – profissionais cuja formação académica, à partida, os sensibilizou para os riscos de *aceitar sem ler* – abdicam frequentemente de se informar antes

de selecionar a famigerada opção “Declaro que li e concordo com os termos de utilização”, termos esses muitas vezes responsáveis por identificar, nomeadamente, sobre quem recai a competência para tratar os nossos dados, durante quanto tempo serão estes armazenados e para que fins serão utilizados. Talvez seja, afinal, flagrante a falta de literacia sobre segurança e estejamos apenas a escolher a sorte como bússola do destino da nossa informação. Como disse Tim Cook, CEO da *Apple Inc.*, num discurso sobre privacidade, *If we accept as normal and unavoidable that everything in our lives can be aggregated and sold, then we lose so much more than data. We lose the freedom to be human. [...] Together, we must send a universal humanistic response to those who claim a right to users’ private information about what should not and will not be tolerated.*^{(1) (2)}

Esta reflexão assume particular relevância no setor da saúde, principalmente no contexto intraclínico – o palco da presente investigação –, uma vez que a partilha pelos utentes de dados relativos à sua saúde está intrinsecamente ligada ao desejo de melhorar a sua qualidade de vida, seja pela via da prevenção ou do tratamento da doença.

Considere-se o exemplo de Pedro – nome fictício –, um jovem de 19 anos que, no contexto de uma perturbação obsessivo-compulsiva (POC), perturbação mental caracterizada pela persistência de obsessões recorrentes (pensamentos, imagens ou impulsos recorrentes, intrusivos e indesejados, provocadores de ansiedade) e/ou compulsões (comportamentos repetitivos incluindo atos men-

¹ APPLE. *Tim Cook on Privacy*. Vídeo em linha. YouTube, 2021. Disponível em: <https://youtu.be/OaLxTz1Yw7M>.

² Tradução fiel para português: “Se aceitarmos como normal e inevitável que tudo nas nossas vidas possa ser agregado e vendido, então perdemos muito mais do que dados. Perdemos a liberdade de sermos humanos. [...] Juntos, devemos enviar uma resposta humanista universal àqueles que alegam ter direito à informação privada dos utilizadores sobre aquilo que não deve e não será tolerado.”

tais que o indivíduo executa em resposta a uma obsessão), é acompanhado, numa unidade de saúde privada, simultaneamente em consultas de psiquiatria e de psicologia clínica.

Ao jovem terá, muito provavelmente, sido indicado um plano terapêutico combinado, integrando tratamento farmacológico – imagine-se, com recurso a um antidepressivo inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS) – e a realização de terapia cognitivo-comportamental, com treino exposição e prevenção de resposta.⁽³⁾ No âmbito dessa relação terapêutica, protegida pelos princípios da confidencialidade e do segredo profissional, Pedro descreve aos profissionais de saúde responsáveis pelo seu tratamento os pensamentos intrusivos que o afetam, permitindo-lhes compreender os temas que lhes estão na origem, e os comportamentos incontroláveis que adota como resposta às suas perturbações, sendo os elementos considerados relevantes registados no seu *processo clínico eletrónico (PCE)*.

Ora, esse mesmo jovem um dia olha ao espelho e entende que não gosta de um *signal* que tem no braço, querendo recorrer à dermatologia para o remover com segurança. Na mesma unidade onde é acompanhado no contexto da POC agenda uma consulta com um dermatologista que, ainda antes de falar com o Pedro, tem acesso a informação detalhada sobre o conteúdo dos seus pensamentos obsessivos, as suas causas prováveis segundo avaliação psiquiátrica, as fases da vida em que as obsessões e compulsões tendem a intensificar-se, a sua particular vulnerabilidade decorrente de uma crise familiar recente e que, inclusive, num momento de intensa dor já ponderou o suicídio.

A questão que, inevitavelmente, se impõe é cla-

ra: era *necessário* que o dermatologista tivesse acesso a estes dados pessoais e clínicos de Pedro para avaliar se e de que modo procederia à remoção do *signal*?⁽⁴⁾ Neste seguimento, talvez seja relevante explorar os princípios da finalidade e da minimização, algo a que certamente se dará foco nos capítulos posteriores.

Mas, se, por um lado, o exemplo ilustrado, ainda que realista, projeta um tom um quanto pessimista, é também verdade que a partilha mais ou menos *livre* de dados relativos à saúde dos utentes entre os profissionais que têm por missão tratá-los pode, em muitos casos, determinar se o objetivo de *cura* é ou não alcançado, em quanto tempo o é e o nível de *dor* associado ao processo de tratamento; em último caso, pode determinar se o resultado é a vida ou a morte. E é também com base nestes pressupostos que deve ser tratada a questão. Porque de pouco ou nada serve o direito à privacidade sem a concretização completa do direito à proteção da saúde, do direito à integridade física e psíquica, do direito à vida. E, se se der o caso de estes entrarem em confronto, pois que se apresse a comunidade jurídica a apresentar as teorias da hierarquia de direitos que declaram *vencedor* o direito a uma vida digna, plena e com qualidade.

Será com base numa perspetiva que se quis global e moderada que serão construídos os próximos capítulos. Tentar-se-á apresentar uma solução que limite esta partilha de dados que se sabe, em muitos casos, excessiva, sem negligenciar o motivo pelo qual a partilha é possível *ab initio*.

³ Correção científica: Patrick Alves. Especialista em Psiquiatria com subespecialidade em Psiquiatria Forense, inscrito na Ordem dos Médicos com a cédula profissional n.º 53510.

⁴ O exemplo apresentado é de natureza meramente hipotética e ficcional, tendo sido introduzido com o propósito de ilustrar uma preocupação relativa à partilha de dados relativos à saúde no contexto intraclínico.

2. O Regime Jurídico dos Dados Relativos à Saúde

2.1. Dados relativos à saúde: conceito, natureza e distinção face aos dados genéticos

Entende-se por “dados relativos à saúde” o conjunto de dados pessoais⁽⁵⁾ relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o estado de saúde dessa pessoa (o titular dos dados pessoais).⁽⁶⁾ Nos termos do Considerando n.º 35 do Regulamento UE n.º 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 – o Regulamento Geral da Proteção de Dados (RGPD)⁽⁸⁾ – estes dados, independentemente de se permitirem identificar o estado de saúde de alguém no passado, presente ou futuro – incluem todas as informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, a essa pessoa sin-

gular; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*.

Dados relativos à saúde integram uma categoria especial de dados pessoais geralmente designada por “dados sensíveis”⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾, pelo que estão sujeitos, em alguns aspetos, a uma proteção adicional⁽¹¹⁾. Prova disso é o art. 9.º do RGPD, que no seu n.º 1 estabelece que o tratamento de dados relativos à saúde é, por regra, proibido, não obstante as exceções elencadas nos números 2 e 3 do mesmo preceito.

Por fim, importa ressaltar o seguinte: o RGPD distingue “dados relativos à saúde” de “dados genéticos”, os quais assumem natureza autónoma e definição própria, plasmada no artigo 4.º, n.º 13, do referido diploma: são dados genéticos todos os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa

⁵ Nos termos do n.º 1 do art. 4.º do Regulamento Geral da Proteção de Dados (RGPD), entende-se por dados pessoais *informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular.*

⁶ LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Dados relativos à saúde*. Em linha. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-relativos-a-saude>.

⁷ Cf. n.º 15 do art. 4.º do Regulamento Geral da Proteção de Dados (RGPD).

⁸ Este regulamento comunitário que, de acordo com o artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, é diretamente aplicável nos Estados-Membros da UE e obrigatório em todos os seus elementos, prevalece sobre a legislação nacional nos termos do artigo 8.º da Constituição [da República Portuguesa]. LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Princípio da finalidade (tratamento de dados pessoais)*. Em linha. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/principio-finalidade-tratamento-dados-pessoais>.

⁹ COMISSÃO EUROPEIA. *Que dados pessoais são considerados sensíveis?* Em linha. Disponível em: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive_pt.

¹⁰ SECRETARIA-GERAL DA PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS (SGPCM). *Manual de Implementação RGPD* [PDF]. P. 7-8. Disponível em: <https://www.sgpcm.gov.pt/media/uy1nw4nn/manual-de-implementacao-rgpd.pdf>.

¹¹ LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Dados relativos à saúde*. Em linha. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-relativos-a-saude>.

peessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa.

Da conjugação do exposto com esta definição é possível concluir que, por vezes, mas não sempre, será possível extrair de dados genéticos dados relativos à saúde, o que apenas ocorrerá quando, a partir da análise de dados genéticos, seja possível identificar o estado de saúde de alguém no passado, presente ou futuro.

Concretizando esta distinção com o apoio da medicina, imagine-se que, através da análise genética do gene *BRCA1*, é possível verificar a presença da variante patogénica *BRCA1 c.68_69delAG*. Este resultado, só por si, constitui um dado genético. Porém, é sabido que existe uma correlação entre a presença desta variante e um elevado risco de desenvolvimento de cancro da mama e do ovário. A existência desta correlação, aliada à identificação da variante na utente, já permite inferir um risco clínico, pelo que, consequentemente, se enquadra no conceito de dado relativo à saúde.⁽¹²⁾

Por outro lado, imagine-se que um utente recorre a uma análise genética para determinar a sua ancestralidade, tendo sido possível concluir que o respetivo perfil genético indica ancestralidade maioritariamente da Península Ibérica. A partir deste resultado não é possível identificar o estado de saúde do utente, nem no passado, nem no presente, nem no futuro, pelo que não estamos perante um dado relativo à saúde.

2.2. O segredo médico: confidencialidade e confiança

Já foram sendo deixadas pistas de que a escolha deste tema de investigação se prendeu com um cer-

to ceticismo quanto à existência, no setor da saúde, de uma verdadeira cultura de proteção de dados. Específica e diretamente, será defendido neste projeto que esta não só não existe como dificilmente poderá existir enquanto não forem repensadas as políticas de acesso inerentes aos sistemas de gestão de PCE. Contudo, antes de se delimitar concretamente o problema e de se estruturar uma proposta de solução, importa enquadrar a relevância da proteção de dados pessoais através do *segredo profissional* (em particular, do *segredo médico*) e analisar de que forma a legislação a reconhece e garante.

O segredo é a verdade de cada um perante si próprio e perante os outros, dada a alguém sem o consentimento de revelação. O segredo médico é também a verdade do doente dita ao médico, sem consentimento de revelação, tendo em conta uma relação estabelecida entre ambos, fundada na doença ou na prevenção da doença. O segredo médico é fundamental para o diagnóstico, o qual faz parte do próprio método da medicina. É fundamental para o método médico e, por isso, essencial ao exercício da medicina como ciência.⁽¹³⁾ Certamente que questionar se o segredo médico assume carácter absoluto ou relativo se justifica, na medida em que existem doenças (de que são exemplo as doenças contagiosas) que, para além dos seus portadores, são capazes de afetar diretamente a vida, integridade, liberdade, segurança e, de forma genérica, a saúde de terceiros ou de uma comunidade. A questão goza da delicadeza própria do confronto entre interesse individual (do utente) e interesse coletivo⁽¹⁴⁾ e levaria a uma discussão pertinente, mas nesta redação o foco não se quer nas situações extraordinárias pautadas pelas restrições legais ao segredo médico, mas antes nas

¹³ RUEFF, Maria do Céu. *Direito da Medicina: Estudos – Pareceres*. Coimbra: Edições Almedina, 2022, p. 79. ISBN 978-989-40-0738-8.

¹⁴ RUEFF, Maria do Céu. *Direito da Medicina: Estudos – Pareceres*. Coimbra: Edições Almedina, 2022, p. 79. ISBN 978-989-40-0738-8.

¹² Correção científica: Tito Xavier da Costa. Inscrito na Ordem dos Médicos com a cédula profissional n.º 62338.

situações quotidianas em que o segredo é indevidamente protegido (ou mesmo violado) sem motivo aparente.

O segredo médico é um direito de todos aqueles que acedem a serviços de saúde — os utentes — e uma obrigação de todos os médicos. Encontra respaldo (ainda que indireto) numa série de normas constitucionais, de que são exemplos o art. 25.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), que tutela o direito à integridade pessoal, prevendo no seu n.º 1 que *[a] integridade física e moral das pessoas é inviolável*, e o art. 26.º da CRP, que clarifica no seu n.º 1 que todos têm direito à *identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade [...], ao bom nome e reputação, à imagem [...], à reserva da vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer tipos de discriminação*. Daqui se extrai que a todos os médicos é exigido que se abstenham de partilhar, sem consentimento, informações relativas aos seus utentes ou, mesmo não sendo seus utentes, quaisquer informações de que tenham tomado conhecimento por conta ou no exercício da sua atividade profissional, designadamente hábitos, estilos de vida, orientação sexual, relações afetivas ou doenças de que determinada pessoa seja portadora.⁽¹⁵⁾

Mas a proteção constitucional dos dados relativos à saúde não fica por aqui: invoque-se o n.º 2 do art. 26.º da CRP, o qual prevê que *a lei [ordinária] estabelecerá garantias efectivas contra a obtenção e utilização abusivas, ou contrárias à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias*. Exemplo dessas garantias é a proteção pelo direito de *ultima ratio* do segredo profissional, através da tipificação dos crimes de violação de segredo e violação de segredo por funcionário, respetivamente, nos artigos 195.º e 383.º, do Código Penal. Maria do Céu Rue-

ff ancora a conceção de segredo no Código Penal *na dignidade, na indispensabilidade à vivência humana da reserva da verdade de cada um — ou o reduto material e espiritual da pessoa humana — e que pode ir da simples comunicação de que se foi ao médico à revelação daquilo que, por isso, lhe chegou ao conhecimento*.⁽¹⁶⁾

Por sua vez, também o Estatuto da Ordem dos Médicos, aprovado pelo DL n.º 282/77, de 05 de julho, e atualizado pela Lei n.º 9/2024, de 19 de janeiro, estabelece no seu art. 139.º que é dever dos médicos guardar segredo profissional. No mesmo sentido, estabelece o Código Deontológico da Ordem dos Médicos, anexo ao Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho (Regulamento de Deontologia Médica), o qual, definindo segredo médico como *condição essencial ao relacionamento médico-doente, assenta no interesse moral, social, profissional e ético, que pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança* (art.º 29.º), estabelece que este se impõe *em todas as circunstâncias dado que resulta de um direito inalienável de todos os doentes* (art. 30.º, n.º 1), *abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico no exercício da sua profissão ou por causa dela* (art. 30.º, n.º 2) e que se deve manter mesmo após a morte do utente (art. 30.º, n.º 4).

2.3. A importância da proatividade estadual na proteção de dados relativos à saúde: enquadramento e compilação normativa

Compete ao legislador, seja no contexto da União Europeia — uma união política de 27 Estados soberanos⁽¹⁷⁾ —, seja no contexto nacional de cada um dos Estados-Membros, numa lógica preventi-

¹⁶ RUEFF, Maria do Céu. *Direito da Medicina: Estudos — Pareceres*. Coimbra: Edições Almedina, 2022, p. 81. ISBN 978-989-40-0738-8.

¹⁷ COMISSÃO EUROPEIA — REPRESENTAÇÃO EM PORTUGAL. *A União Europeia*. Em linha. Disponível em: https://portugal.representation.ec.europa.eu/quem-somos/uniao-europeia_pt.

¹⁵ Ibidem, p. 80.

va, pugnar pela identificação antecipada de riscos à proteção dos direitos, liberdades e garantias dos cidadãos, procurando desenvolver um plano de ação legislativo para os mitigar antes que se concretizem. Afinal, *[c]abem ao direito [...] uma função estabilizadora, capaz de garantir a continuidade da vida social e os direitos e expectativas legítimas das pessoas* [de que é exemplo, diga-se, a efetiva proteção dos seus dados pessoais], *e uma função dinamizadora e modeladora, capaz de ajustar a ordem estabelecida à evolução social e de promover mesmo esta evolução num determinado sentido. [...] A “aceleração da história”, as mudanças tecnológicas* [de que é exemplo a implementação no setor da saúde de sistemas de gestão de PCE], *económicas e sociais sucedem-se a um ritmo vertiginoso. Daí que se verifique hoje uma mudança na maneira como o legislador concebe o seu papel e o papel do direito: este é considerado hoje como um instrumento de modelação da sociedade. [...] A sociedade exige um sistema jurídico capaz de, através de reformas permanentes, evitar as revoluções periódicas, alcançando assim uma evolução histórica incruenta.*⁽¹⁸⁾ Se assim não for, o direito assumirá unicamente um papel reativo que, pelas regras apertadas de aplicação retroativa da lei, tenderá a proteger apenas o futuro⁽¹⁹⁾, deixando violações anteriores sem resposta ou com uma resposta insuficiente.

Ora, parte do trabalho de identificação preventiva passa pela análise permanente da *suficiência* da lei (aqui, em sentido amplo) na resposta aos litígios que vão surgindo, bem como àqueles que, à luz de juízos de prognose, se afigurem previsíveis. No contexto da proteção de dados relativos à saúde, a segunda via passará necessariamente pela auscultação dos agentes do setor da saúde que trabalham

com este tipo de dados. E foi isso que se foi fazendo ao longo desta investigação, como se evidenciará oportunamente.

Para já, far-se-á uma compilação dos diplomas legais que, pelo seu âmbito, tutelam a proteção de dados relativos à saúde. São eles, essencialmente⁽²⁰⁾:

- a) O Regulamento UE n.º 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (RGPD);
- b) O Regulamento UE n.º 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018⁽²¹⁾;
- c) A Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (Lei de Execução do RGPD);
- d) A Lei n.º 59/2019, de 8 de agosto (que aprova as regras relativas ao tratamento de dados pessoais para efeitos de prevenção, deteção, investigação ou repressão de infrações penais ou de execução de sanções penais);
- e) A Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (referente a informação genética pessoal e informação de saúde e que está regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto);
- f) A Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde); e

155 - 167

²⁰ LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Dados relativos à saúde*. Em linha. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-relativos-a-saude>.

²¹ A este propósito, explica-nos Joana Covelo de Abreu que *[o] RGPD é aplicável a todas as entidades públicas e privadas que tratam dados pessoais com finalidades não domésticas enquanto o [Regulamento UE n.º 2018/1725] é aplicável ao tratamento de dados pessoais realizado por instituições, órgãos e organismos da União Europeia*. ABREU, Joana Covelo de. *A e-Saúde (eHealth) no contexto da presente emergência pandémica: a proteção de dados pessoais e a interoperabilidade nas aplicações móveis de rastreabilidade de contactos (tópicas reflexões)*. Braga: Universidade do Minho, 2020, p. 243. Disponível em: <https://doi.org/10.21814/uminho.ed.25.12>.

¹⁸ MACHADO, J. Baptista. *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*. 1.ª ed. Coimbra: Edições Almedina, 1987, p. 223. ISBN 978-972-40-0471-6.

¹⁹ Ibidem, pp. 227-229.

- g) A Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto (que aprova o novo regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos), sempre que a entidade que recolha, trate ou aceda aos dados tenha natureza pública.

Identificados os diplomas que, globalmente considerados, estruturam o regime de proteção de dados relativos à saúde, estão reunidas as condições para dar continuidade à exposição, agora com especial enfoque na concretização prática dos riscos que o sistema atualmente enfrenta neste domínio.

3. A Necessidade de Partilha de Dados no Contexto Intraclínico

3.1. A digitalização em saúde e o processo clínico⁽²²⁾ eletrónico (PCE)

Os sistemas de saúde enfrentam hoje desafios⁽²³⁾ que, pela sua natureza, requerem uma resposta ágil e concertada dos setores público, privado e social, no sentido da adoção de sistemas mais digitais, interoperáveis e que tornem a imediatidade do acesso a dados relativos à saúde uma realidade.⁽²⁴⁾

É este o esforço que tem vindo a ser feito pela grande maioria dos agentes com poder de decisão

no setor da saúde, mas, conforme já se foi (indiretamente) alertando, o recurso à digitalização e a sistemas informáticos interoperáveis deve vir acompanhado da promoção da *sensibilização para a literacia digital no domínio da e-Saúde para que os pacientes, cada vez mais entrosados, tenham a verdadeira noção das vantagens de um sistema interoperável (quer em termos de telemedicina, quer em termos de prescrição digital, de registo médico digital e demais realidades que poderão divisar-se no futuro) e os riscos que o mesmo acarreta, devendo ainda estar cientes dos direitos que os assistem em termos de proteção de dados e, bem assim, as circunstâncias em que os mesmos podem ser reivindicados administrativa e/ou judicialmente*⁽²⁵⁾.

Neste contexto de novas exigências e necessidades, surgiu o processo clínico eletrónico (PCE), concebido como um *sistema de informação clínica de suporte às necessidades dos profissionais de saúde em todos os departamentos clínicos hospitalares e respectivas áreas funcionais*.⁽²⁶⁾ O PCE visa, em termos essenciais, alcançar os seguintes objetivos⁽²⁷⁾ ⁽²⁸⁾:

²⁵ ABREU, Joana Covelo de (2019). *Os serviços digitais na União Europeia: a interoperabilidade administrativa e a e-Saúde (eHealth)*, in Carvalho, M. M., E.Tec Yearbook – Health and Technology (pp. 53-68). Braga: JusGov - Research Centre for Justice and Governance, School of Law – University of Minho, p. 64.

²⁶ MARTINS, Marcelo Borges. *Processo Clínico Eletrónico – Levantamentos de Processos no Hospital da Prelada*. 2011. Dissertação de mestrado integrado em Engenharia Mecânica. Porto: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2011, p. 2. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/58364/1/000146571.pdf>.

²⁷ MARTINS, Carina Isabel Fernandes da Silva. *Documentação e avaliação do processo clínico eletrónico*. Dissertação de mestrado integrado em Engenharia e Gestão de Sistemas de Informação. Braga: Escola de Engenharia da Universidade do Minho, 2018, p. 7-8. Disponível em: <https://rep-dspace.uminho.pt/server/api/core/bitstreams/8bf1cf38-4cbc-4aea-a9df-f963784fe930/content>.

²⁸ Correção científica: Andreia Ferreira da Rocha. Mestre em Gestão e Economia de Serviços de Saúde pela Faculdade de Economia da Universidade do Porto. Dirigente de Auditoria Interna na Santa Casa da Misericórdia do Porto, instituição detentora das Unidades de Saúde Hospital da Prelada – Dr. Domingos Braga da Cruz e Centro Hospitalar Conde de Ferreira, no Porto.

²² Nos termos do art. 39.º, n.º 2, do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho (Regulamento de Deontologia Médica), [e]ntende-se por «processo clínico» qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares.

²³ Desde logo, nomeadamente, o envelhecimento populacional acentuado (um particular desafio para o Estado português), o aumento das doenças crónicas, o crescente movimento de preocupação com a saúde por parte dos cidadãos e o aumento dos conhecimentos científicos no campo biomédico. MARTINS, Marcelo Borges. *Processo Clínico Eletrónico – Levantamentos de Processos no Hospital da Prelada*. Dissertação de mestrado integrado em Engenharia Mecânica. Porto: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2011, p. 5. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/58364/1/000146571.pdf>.

²⁴ Ibidem.

- a) A centralização da informação clínica, através da agregação (registo, armazenamento e manutenção), numa única plataforma, de informação de qualidade (relevante, atualizada e fidedigna) relativa aos utentes, permitindo uma visão integrada do seu percurso assistencial, desde a admissão até à alta;
- b) O upload automático para o processo clínico do utente de dados recolhidos por dispositivos médicos de monitorização de sinais vitais (p.e., frequência cardíaca, pressão arterial e saturações de oxigénio), com a subsequente criação algorítmica de relatórios e gráficos evolutivos, eliminando a necessidade de inserção manual periódica destes parâmetros, conforme exigia o uso exclusivo do processo clínico em papel (PCP). Deste modo, reduz-se o risco de erro humano associado ao registo manual e libertam-se os profissionais de saúde (tendencialmente, enfermeiros) para a execução de tarefas de maior complexidade técnica;
- c) A imediatidade no acesso a relatórios clínicos e laboratoriais, tornando-o mais célere e direto, através da integração, no sistema, das entidades produtoras de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT);
- d) A aplicação uniforme de regras de registo e de acesso a dados de saúde, permitindo que seja a própria plataforma a gerir perfis de acesso e níveis de autorização previamente parametrizados, reduzindo a dependência de decisões casuísticas ou avaliações individuais;
- e) A obrigatoriedade de registo de informação essencial, através da criação de campos de preenchimento obrigatório, prevenindo omissões que possam comprometer a continuidade e a qualidade da prestação de cuidados;
- f) A racionalização de custos operacionais, contribuindo para a sua redução, designadamente através da diminuição de recursos humanos afetos à organização e ao eventual transporte físico de processos clínicos;
- g) A criação automática de templates estruturados de alta médica com base no historial clínico do utente e na tipologia de episódio assistencial, disponibilizados ao médico como proposta de texto organizada e detalhada quanto aos cuidados, recomendações e vigilâncias que, em teoria, um utente com aquelas especificidades deverá observar. Tal proposta fica dependente apenas de validação, revisão e eventual densificação clínica pelo médico, promovendo uma maior uniformização, completude e segurança da informação transmitida ao utente, bem como significativa agilização do processo de elaboração da alta.

3.2. *A continuidade de cuidados e a segurança do utente*

3.2.1. *O papel das equipas multidisciplinares*

A importância da presente investigação prende-se com o facto de ser previsível que, ao longo da vida de um utente, com vista à concretização de fins clínicos, sejam vários os profissionais de saúde a aceder aos seus dados pessoais, especificamente aos dados relativos à (sua) saúde. Afinal, são os profissionais de saúde, nomeadamente os médicos, que garantem a atualidade e completude da informação que consta do PCE, conforme resulta, por exemplo, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM), o qual estipula que *[c]ada processo*

clínico deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito ao doente (art. 39.º, n.º 3, CDOM), [devendo a] informação médica [ser] inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido o doente ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional igualmente sujeito ao dever de segredo (n.º 4 do mesmo preceito). O médico, seja qual for o enquadramento da sua ação profissional, deve registar, de forma clara e detalhada, os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo (art. 40.º, n.º 1, CDOM).

A disponibilidade da informação clínica e o respetivo acesso, para além de permitir ao médico seguinte conhecer e compreender integralmente o historial do utente com base no que colegas anteriores registaram, permite igualmente que vários profissionais planeiem, quando e se necessário, uma estratégia de atuação conjunta em resposta a uma patologia ou a um conjunto de patologias que, perfeitamente delineadas ou não, abranjam o domínio de várias especialidades da medicina e mereçam um tratamento conjunto, por forma a revelar-se eficaz.

É neste âmbito que surgem as equipas multidisciplinares, previstas desde logo no art. 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 698/2019, de 5 de setembro⁽²⁹⁾: *[o] médico deve cooperar com outros profissionais cuja ação seja complementar à sua e coordenar as equipas clínicas [...] multidisciplinares de trabalho [...]. [A] multidisciplinaridade refere-se à conjugação dos vários saberes disciplinares na compreensão dos problemas de saúde e na parceria nos processos decisórios.*⁽³⁰⁾ As parcerias geralmente resultam da identificação

da necessidade de alguns cuidados serem prestados por vários profissionais – o que poderá dar origem a equipas multiprofissionais –, disciplinas ou mesmo organizações.

Identificada esta necessidade, a prática médica poderá ser multidisciplinar, significando isto que *as várias disciplinas [vão aprender] das outras, com as outras e sobre as outras*⁽³¹⁾, num autêntico trabalho de colaboração, interação e negociação entre os membros de uma equipa, com vista à prestação ao utente dos melhores cuidados e nas melhores condições possíveis.^{(32) (33)}

3.3. Benefícios da partilha estruturada de dados relativos à saúde: exposição com recurso a um exemplo teórico

Atente-se no seguinte exemplo clínico prático de um hipotético utente, que ilustra as vantagens da partilha estruturada de dados pessoais através do processo clínico eletrónico (PCE). O exemplo foi elaborado, a pedido e para efeitos da presente investigação, pela Professora Doutora Antónia Costa, médica ginecologista⁽³⁴⁾ no Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ), no Porto.

No contexto da oncoginecologia, pode considerar-se, a título exemplificativo, o percurso clí-

³¹ Ibidem.

³² NEVES, Marília Maria Andrade Marques da Conceição e. *O papel dos enfermeiros na equipa multidisciplinar em Cuidados de Saúde Primários – Revisão sistemática da literatura*. Revista de Enfermagem Referência. III Série, n.º 8 (dez. 2012), pp. 126-127. Disponível em: <https://www.index-f.com/referencia/2012pdf/38-125.pdf>.

³³ CASTRO, Rosa da Primavera. *Ética profissional e interdisciplinaridade: partilha de informação e confidencialidade em sede de equipas multidisciplinares*. Viseu: Universidade Católica Portuguesa, Centro Regional de Viseu, Departamento de Economia, Gestão e Ciências Sociais, 2008. Disponível em: <https://repositorio.ucp.pt/bitstreams/621a03ee-cf58-48c4-b6fd-76018d74fc0c/download>.

³⁴ Correção científica: Maria Antónia Moreira Nunes da Costa. Especialista em Ginecologia/Obstetrícia com subespecialidade em Ginecologia Oncológica, inscrita na Ordem dos Médicos com a cédula profissional n.º 38313.

²⁹ O qual, segundo o sumário apresentado em Diário da República, *define os atos profissionais próprios dos médicos, a sua responsabilidade, autonomia e limites*.

³⁰ NEVES, Marília Maria Andrade Marques da Conceição e. *O papel dos enfermeiros na equipa multidisciplinar em Cuidados de Saúde Primários – Revisão sistemática da literatura*. Revista de Enfermagem Referência. III Série, n.º 8 (dez. 2012), p. 126. Disponível em: <https://www.index-f.com/referencia/2012pdf/38-125.pdf>.

nico de uma utente após diagnóstico de patologia oncológica ginecológica e subsequente realização de tratamento oncológico combinado – designadamente cirurgia, radioterapia e quimioterapia – *com evidência de resposta completa ao tratamento efetuado, isto é, sem evidência de doença oncológica residual.*

Nestas circunstâncias, a utente passa a integrar um programa de vigilância oncoginecológica, cuja responsabilidade recai sobre as especialidades médicas que participaram nos tratamentos oncológicos realizados, nomeadamente oncoginecologia, radioncologia e oncologia médica. Esta vigilância partilhada do ponto de vista multidisciplinar tem como finalidade a monitorização do estado clínico da utente após o tratamento, bem como a deteção precoce de eventual *recidiva oncológica.*

A vigilância oncoginecológica consiste essencialmente numa avaliação clínica periódica, que integra três componentes fundamentais:

- a) *Anamnese*, entendida como a recolha sistemática da história clínica e a pesquisa dirigida de sintomas e sinais relevantes, que permitam suspeitar ou excluir a ocorrência de recidiva oncológica;
- b) Exame físico, dirigido às queixas eventualmente apresentadas pela utente e às localizações anatómicas mais frequentemente associadas à recidiva da doença oncoginecológica; e
- c) Solicitação de exames complementares de diagnóstico (ECD) sempre que tal se revele clinicamente indicado para esclarecimento de suspeitas clínicas ou para acompanhamento da evolução da utente.

A periodicidade desta vigilância oncoginecológica (após o término do tratamento oncológico) preconizada pelas orientações clínicas internacionais e nacionais é a seguinte: nos dois primeiros

anos, as consultas ocorrem trimestralmente e, nos quatro anos subsequentes, passam a realizar-se semestralmente, assegurando um acompanhamento clínico estruturado e continuado.

O acesso ao PCE pelos médicos das três especialidades envolvidas permite, desde logo:

- a) Evitar a sobreposição desnecessária de consultas médicas: na maioria dos casos, a avaliação clínica realizada por estas três especialidades apresenta conteúdos semelhantes. Assim, por exemplo, no primeiro ano de vigilância, em vez de a utente comparecer a quatro consultas de oncoginecologia, quatro de oncologia médica e quatro de radioncologia (num total de doze consultas médicas), poderá ser suficiente a realização de quatro consultas médicas no total, distribuídas entre as diferentes especialidades. Tal torna-se possível porque, ao aceder ao PCE, o médico consegue consultar o agendamento das consultas da utente e organizar a marcação da sua própria consulta de forma articulada com as já programadas pelas restantes especialidades.
- b) Evitar a duplicação de ECD: tal como sucede com a avaliação clínica, os exames solicitados pelas diferentes especialidades tendem a incidir sobre os mesmos parâmetros clínicos. Através do PCE, o médico pode consultar os ECD já realizados e os respectivos resultados, bem como os exames já solicitados, as datas de agendamento e os prazos previstos para obtenção dos resultados. Desta forma, pode requisitar apenas os exames estritamente necessários, evitando a repetição dos já realizados ou previamente solicitados por outros profissionais.

159 - 167

- c) Partilhar a interpretação clínica dos resultados: ao aceder aos resultados dos ECD e às notas clínicas registadas pelos colegas, o médico passa também a ter acesso à avaliação e interpretação desses resultados efetuada pelos restantes profissionais, podendo complementar essa análise clínica, designadamente, através da solicitação de novos exames. Na maioria das situações, isto evita a necessidade de estabelecer contacto direto com os colegas, o que contribui para uma gestão mais eficiente do tempo clínico disponível.
- d) Gerar vantagens para a utente, para o SNS e para o ambiente: para a utente, esta articulação pode traduzir-se em menor absentismo laboral, redução das despesas com deslocações, diminuição da ansiedade associada às consultas médicas e realização apenas dos ECD estritamente necessários; para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), permite maior racionalidade na requisição de exames, redução de custos técnicos e de recursos humanos associados à sua realização, maior disponibilidade dos profissionais de saúde para outros exames e maior disponibilidade dos médicos, gabinetes de consulta e equipas de enfermagem para outras atividades assistenciais. Acresce ainda um benefício ambiental decorrente da redução das deslocações da utente às unidades de saúde.

4. O Excesso de Partilha de Dados no Contexto Intraclínico

4.1. As exigências estabelecidas pelos princípios da finalidade e da minimização

O tratamento de dados pessoais – nos quais, conforme já se teve oportunidade de referir, se incluem os dados relativos à saúde – rege-se pelo leque de princípios a que faz referência o art. 5.º do RGPD. São eles⁽³⁵⁾:

- a) Princípios da licitude, da lealdade, da transparência – n.º 1, al. a);
- b) Princípio da finalidade – n.º 1, al. b);
- c) Princípio da minimização – n.º 1, al. c);
- d) Princípio da exatidão – n.º 1, al. d);
- e) Princípio da limitação da conservação – n.º 1, al. e);
- f) Princípios da integridade e da confidencialidade – n.º 1, al. f); e
- g) Princípio da responsabilidade (accountability) – n.º 2.

Focando a análise nos princípios da finalidade e da minimização, temos, relativamente ao primeiro, que *os dados devem ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas [...], não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades*⁽³⁶⁾. A este propósito, explica-nos o Considerando n.º 50 do RGPD que *[o] tratamento de dados pessoais para outros fins que não aqueles para os quais os dados pessoais tenham sido inicialmente recolhi-*

³⁵ UNIVERSIDADE DO MINHO. *Princípios do tratamento de dados pessoais*. Em linha. Braga: Universidade do Minho. Disponível em: <https://www.uminho.pt/PT/uminho/pt/tecao-de-dados/Paginas/principios-da-protecao-de-dados-pessoais.aspx>.

³⁶ LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Princípio da finalidade (tratamento de dados pessoais)*. Em linha. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/principio-finalidade-tratamento-dados-pessoais>.

dos apenas deverá ser autorizado se for compatível com as finalidades para as quais os dados pessoais tenham sido inicialmente recolhidos. Nesse caso, não é necessário um fundamento jurídico distinto do que permitiu a recolha dos dados pessoais.⁽³⁷⁾ Exemplos disso serão as investigações epidemiológicas, clínicas ou genéticas a que se refere a última parte do art. 39.º, n.º 5, do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho (Regulamento de Deontologia Médica), ou ainda as publicações científicas, nos termos do art. 42.º do mesmo diploma, o qual estabelece que *[o] médico pode servir-se do processo clínico [de um ou mais utentes] para as suas publicações, mas deve proceder de modo a que não seja possível a identificação dos doentes, a menos que expressamente autorizado por escrito a tal pelos próprios doentes ou seus representantes legais*.

Por sua vez, o princípio da minimização obriga a que os dados sejam acedidos e utilizados na medida do estritamente necessário e *se a finalidade do tratamento não puder ser atingida de forma razoável por outros meios*⁽³⁸⁾. Os dados a consultar ou utilizar devem ser pertinentes e limitados aos objetivos/finalidades para os quais foram recolhidos em primeiro lugar, os quais determinaram desde logo os termos do seu tratamento. Determinados os dados a tratar, tratar-se-ão somente esses e não quaisquer outros, pelo que será ilícita e sancionada nos termos do art. 83.º, n.º 5, al. a), do RGPD, e do art. 37.º, n.º 1, al. a) e n.º 2, da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (Lei de Execução do RGPD), a solicitação excessiva de dados pessoais.⁽³⁹⁾

O princípio da minimização também encontra respaldo no suprarreferido Regulamento de Deontologia Médica, nomeadamente:

³⁷ Ibidem.

³⁸ UNIVERSIDADE DE COIMBRA. *Princípios do Tratamento Dados*. Em linha. Coimbra: Universidade de Coimbra. Disponível em: <https://www.uc.pt/protecao-de-dados-e-informacao-administrativa/protecao-de-dados-pessoais/principios-do-tratamento-dados/>.

³⁹ Ibidem.

- a) No art. 39.º, n.º 5, o qual estabelece que apenas na medida do estritamente necessário pode o processo clínico ser consultado por médico incumbido da realização de prestações de saúde a favor do doente a que respeita ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a segredo; e
- b) No art. 41.º, respeitante à transmissão de dados clínicos entre médicos, que estabelece que *[s]empre que o interesse do doente o exija, o médico deve comunicar, sem demora, a qualquer outro médico assistente, os elementos do processo clínico necessários à continuidade dos cuidados*.

Daqui se conclui que não é permitido ao médico consultar dados relativos à saúde do utente de que não necessite, nem lhe é permitido conhecer partes ou a totalidade da informação que consta de processos clínicos de utentes que não estejam ao seu cuidado, exceto se a sua intervenção for solicitada com vista à salvaguarda do interesse clínico destes. Explorar-se-á, no próximo capítulo, a questão da consulta arbitrária, pelo médico, de processos clínicos de utentes que não estão ao seu cuidado.

4.2. As consequências e riscos do excesso de partilha

4.2.1. Os crimes de acesso ilegítimo e acesso indevido

Sem prejuízo da eventual responsabilidade disciplinar ou civil que da conduta possa resultar, *[q]uem, sem permissão legal ou sem para tanto estar autorizado pelo proprietário, por outro titular do direito do sistema ou de parte dele, de qualquer modo aceder a um sistema informático, é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias*. Nisto se substancia o crime de acesso ilegítimo, de acordo

com o art. 6.º, n.º 1, da Lei n.º 109/2009, de 15 de setembro (Lei do Cibercrime).

Em sentido semelhante prevê a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto (Lei de Execução do RGPD), na Secção III (Crimes), especificamente no n.º 1 do art. 47.º (Acesso indevido), que *[q]uem, sem a devida autorização ou justificação, aceder, por qualquer modo, a dados pessoais é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias*. Nos termos do n.º 2 do mesmo preceito, *[a] pena é agravada para o dobro nos seus limites quando se tratar dos dados pessoais a que se referem os artigos 9.º e 10.º do RGPD*. Ora, o art. 9.º do RGPD, como já se teve a oportunidade de mencionar, inclui os dados relativos à saúde.

4.2.2. O perigo da legitimação social do acesso indiscriminado dentro das unidades de saúde

Conforme já se frisou, sem autorização para o efeito ou pedido de colaboração médica nos termos do Regulamento de Deontologia Médica, o médico deve abster-se de recolher informação clínica de utentes que não lhe tenham sido atribuídos. Não é relevante se o faz com o objetivo de informar familiares do utente, dos quais é próximo; se o faz por curiosidade, ainda que profissional, quanto aos contornos de determinada patologia; não é relevante se exerce funções de chefia e quer conhecer os motivos subjacentes a um Certificado de Incapacidade Temporária (CIT) para o trabalho apresentado por um subordinado, porque o trabalhador não os revelou ou porque o médico com funções de chefia acredita serem falsos⁽⁴⁰⁾; não é relevante se se considera mais capaz do que outro clínico para

lidar com determinada patologia e quer aceder à informação para propor uma terapêutica diversa. Nada disto releva. Está-lhe vedado o acesso.

Os utentes não são peças de um jogo de xadrez que se vão movimentando de acordo com as necessidades e interesses do médico. Os seus dados relativos à saúde não são *artigos científicos* prontos a serem lidos; não estão disponíveis para utilização desregrada e livre. Foram recolhidos com vista à concretização do direito fundamental à proteção da saúde, consagrado no art. 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e no art. 64.º da CRP e, sem prejuízo de exceções como as já elencadas, só devem ser utilizados para esse efeito.

4.2.2.1. O exercício pleno do direito ao esquecimento⁽⁴¹⁾

Analise-se agora um risco concreto do excesso de partilha/acesso indiscriminado a dados relativos à saúde no contexto intraclínico: o perigo do desrespeito (direto ou indireto) da Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro, a qual, segundo o sumário apresentado em Diário da República, *[r]eforça o acesso ao crédito e contratos de seguros por pessoas que tenham superado ou mitigado situações de risco agravado de saúde ou de deficiência, proibindo práticas discriminatórias e consagrando o direito ao esquecimento*.

Nos termos do art. 1.º, n.º 1, deste diploma, gozam do *direito ao esquecimento a[s] pessoas que te-*

⁴⁰ Existem meios próprios para verificar a incapacidade para o trabalho, desde logo o Serviço de Verificação de Incapacidade da Segurança Social, cf. INSTITUTO DA SEGURANÇA SOCIAL, I. P. *Serviço de Verificação de Incapacidades*. Em linha. Segurança Social Direta. Disponível em: <https://www.seg-social.pt/ptss/pssd/menu/trabalho/servico-verificacao-incapacidades>.

⁴¹ O direito ao esquecimento que será tratado é o que resulta da Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro, a qual adotou a nomenclatura atribuída pelo RGPD no art. 17.º [Direito ao apagamento dos dados («direito a ser esquecido»)] e Considerandos 65 e 66, cf. ROCHA, Francisco Rodrigues. O “*direito ao esquecimento*” na Lei n.º 75/2021, de 18 de Novembro: *Breves notas*. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Em linha. 2022, p. 349. Disponível em: <https://repositorio.ulisboa.pt/bitstreams/200ac07d-89a2-4fce-bdde-224e13a55825/download>.

tenham superado⁽⁴²⁾ ou mitigado⁽⁴³⁾ situações de risco agravado de saúde ou de deficiência⁽⁴⁴⁾ [...].

Sem prejuízo do art. 13.º da CRP⁽⁴⁵⁾, o direito ao esquecimento impõe que as pessoas titulares deste direito não possam ser discriminadas na contratação de crédito à habitação e crédito aos consumidores, bem como na contratação de seguros obrigatórios ou facultativos associados aos referidos créditos (art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro). Com efeito, proíbe as instituições de crédito e as seguradoras, em contexto pré-contratual, de:

- a) Sujeitar estas pessoas a um aumento de prémio de seguro ou exclusão de garantias de contratos de seguro [art. 3.º, n.º 1, a)];
- b) Recolher ou tratar informação de saúde relativa à situação médica que originou o risco agravado de saúde ou a deficiência [art. 3.º, n.º 1, b)];
- c) Recolher informação de saúde relativa à situação de risco agravado de saúde ou de deficiência desde que tenham decorrido, de

forma ininterrupta, 10 anos desde o término do protocolo terapêutico, no caso de risco agravado de saúde ou deficiência superada; [c]inco anos desde o término do protocolo terapêutico, no caso de a patologia superada ter ocorrido antes dos 21 anos de idade; [d]ois anos de protocolo terapêutico continuado e eficaz, no caso de risco agravado de saúde ou deficiência mitigada (art. 3.º, n.º 2).

Mas, de uma forma ou de outra, será possível proteger efetivamente estas pessoas contra situações de discriminação se as instituições de crédito ou as seguradoras vierem a conhecer, por qualquer via, os motivos que justificaram a atribuição, pela lei, do direito ao esquecimento? É certo que o ordenamento jurídico proíbe e sanciona comportamentos discriminatórios, mas não é exatamente este o ponto a que se pretende chegar. A questão que se coloca é outra: será possível garantir que, estando estas instituições na posse de dados relativos à saúde que permitam identificar a situação clínica passada de uma determinada pessoa, essa pessoa não venha a ser penalizada por um passado que não escolheu? Essa penalização não terá necessariamente de assumir a forma de uma recusa expressa em contratar por parte das instituições, até porque sabemos que a lei também acautela, em determinadas situações, esse tipo de comportamento. A penalização poderá manifestar-se de forma mais subtil e com aparência de conformidade legal, por exemplo através de um processo negocial estranhamente exigente, mas no limite do *legalmente aceitável*, mais demorado ou mais incerto, mas também revestido de uma *legalidade aparente*, suscetível de comprometer ou inviabilizar projetos futuros da pessoa em causa, nem que seja pela perda de oportunidade. Imagine-se, por exemplo, a situação em que alguém perde a oportunidade de adquirir uma

163 - 167

⁴² Nos termos do art. 2.º, al. a), da Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro, entende-se por «[p]essoas que tenham superado situações de risco agravado de saúde», pessoas que comprovadamente tenham estado em situação de risco agravado de saúde, como definido pela alínea c) do artigo 3.º da Lei n.º 46/2006, de 28 de agosto, e que já não se encontram nesta situação, após a realização de protocolo terapêutico que seja comprovadamente capaz de limitar significativa e duradouramente os seus efeitos.

⁴³ Nos termos do art. 2.º, al. c), da Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro, entende-se por «[p]essoas que tenham mitigado situações de risco agravado de saúde ou de deficiência», pessoas que se encontrem a realizar tratamentos comprovadamente capazes de limitar significativa e duradouramente os efeitos da sua situação de risco agravado de saúde ou de deficiência.

⁴⁴ Nos termos do art. 2.º, al. b), da Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro, entende-se por «[p]essoas que tenham superado situação de deficiência», pessoas que comprovadamente tenham estado em situação de deficiência igual ou superior a 60 % e que tenham recuperado as suas estruturas ou funções psicológicas, intelectuais, fisiológicas ou anatómicas, reduzindo a sua incapacidade abaixo desse limiar.

⁴⁵ ROCHA, Francisco Rodrigues. O “direito ao esquecimento” na Lei n.º 75/2021, de 18 de Novembro: Breves notas. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Em linha. 2022, p. 343. Disponível em: <https://repositorio.ulisboa.pt/bitstreams/200ac07d-89a2-4fce-bdde-224e13a55825/download>.

determinada habitação porque o processo de contratação se prolongou excessivamente, em virtude das diligências necessárias à obtenção de um crédito à habitação, permitindo que outros interessados, em igualdade de circunstâncias, apresentassem uma proposta de valor superior que foi aceite pela agência imobiliária.

Poder-se-á questionar, contudo, de que forma, senão através do próprio cliente, poderiam estas instituições obter esse tipo de informação. E a resposta, ainda que incómoda, é simples: através de médicos com quem colaborem formalmente (p.e., peritos de seguradoras) ou informalmente e que tenham acesso à informação clínica da pessoa, quer porque esta é acompanhada, por exemplo, no hospital em que aquele médico trabalha, podendo assim aceder diretamente ao PCE, quer, num contexto *interclínico*, através do Registo de Saúde Eletrónico (RSE), sistema que permite aos médicos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) aceder ao processo clínico dos utentes independentemente da unidade local de saúde onde o utente seja acompanhado ou esteja registado⁽⁴⁶⁾. Naturalmente, acessos desta natureza seriam absolutamente ilegais à luz de tudo o que já foi analisado, mas será possível garantir, com absoluta segurança, que tal não aconteça? É que, se isto acontecer, na prática, o direito ao esquecimento é um *placebo legal*.

A hipótese pode parecer rebuscada, mas não é de todo inconcebível. As instituições financeiras e seguradoras prosseguem, por natureza, o lucro. A questão que se impõe é, portanto, saber até que ponto estarão dispostas a ir para maximizar esse objetivo.

É precisamente por tudo o que foi sendo descrito ao longo da presente investigação que o acesso à informação clínica constante do PCE, que pode estar a alimentar o RSE, não deve ser tão simples; não pode sê-lo.

No capítulo subsequente, apresentar-se-ão as conclusões do presente projeto de investigação juntamente com uma proposta de limitação da partilha de dados relativos à saúde no contexto intraclínico, a qual poderá, com as devidas adaptações, vir a ser aplicada ao contexto interclínico.

5. Conclusões e Proposta de Equilíbrio Entre Necessidade Clínica e Proteção de Dados Relativos à Saúde

Num contexto assistencial cada vez mais marcado pela digitalização dos sistemas de informação em saúde e pela complexidade da medicina contemporânea — a qual reclama a intervenção multidisciplinar, a continuidade de cuidados e a possibilidade de acesso rápido a informação clínica relevante —, a circulação intraclínica de dados relativos à saúde tornou-se uma condição *sine qua non* à prestação de cuidados de qualidade. Porém, a partilha intraclínica de dados relativos à saúde nos termos em que é feita na grande maioria das unidades de saúde só poderá ser inteiramente defensável quando assente num modelo normativo de acesso verdadeiramente justificado, tecnicamente seguro e juridicamente responsabilizante.

É que, na prática, a grande maioria dos sistemas de gestão de PCE adota um modelo de acesso excessivamente amplo que permite que qualquer médico de uma mesma unidade de saúde consulte, sem necessidade de justificação prévia, uma vasta gama de registos clínicos, independentemente da sua especialidade/área de intervenção ou da relação assistencial que tenha com o utente a que determinado processo clínico reporta.

⁴⁶ RTP NOTÍCIAS. *Serviços Partilhados. Médicos do SNS podem aceder ao processo clínico de todos os utentes*. Em linha. Disponível em: https://www.rtp.pt/noticias/pais/servicos-partilhados-medicos-do-sns-podem-aceder-ao-processo-clinico-de-todos-os-utentes_n1695760.

Nestes termos, cumpre apresentar uma proposta normativa e operacional que, não impondo restrições absolutas ao acesso às informações clínicas dos utentes, reflita e compatibilize as seguintes premissas:

- a) A circulação intraclínica de dados relativos à saúde através do PCE é necessária para assegurar a continuidade, qualidade, segurança e eficiência dos cuidados assistenciais, exigências concretizadas, nomeadamente, através das equipas multidisciplinares;
- b) Existe a necessidade de reforçar a proteção destes dados, reclamando o efetivo respeito pelos princípios da reserva da intimidade da vida privada e familiar (cf., entre outros, art. 26.º, n.º 1, da CRP), da autodeterminação informacional (cf., entre outros, art. 35.º da CRP) e do segredo profissional (cf., entre outros, artigos 25.º e 26.º, números 1 e 2 da CRP; 195.º e 383.º, do Código Penal; 139.º, do Estatuto da Ordem dos Médicos; 29.º e 30.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos);
- c) Os médicos gozam de autonomia técnico-científica (cf., entre outros, art. 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 698/2019, de 5 de setembro), a qual deve ser impreterivelmente respeitada; e
- d) É impraticável e até indesejável que seja o legislador o responsável por definir, de forma exaustiva, os exatos requisitos a verificar pelo médico para aceder a uma informação clínica específica registada por um colega de uma especialidade diferente da sua. Não é o legislador quem sabe que informações deve o médico conhecer antes de tomar uma decisão clínica.

Neste contexto, o equilíbrio entre a necessidade de partilha intraclínica de dados relativos à saúde e a proteção reforçada destes dados poderá ser mais adequadamente alcançado através da introdução, nos programas de gestão de PCE, de mecanismos que exijam a justificação, reforcem a rastreabilidade e o escrutínio institucional dos acessos ao PCE, sem nunca eliminar *per se* a possibilidade de acesso.

Uma possível concretização deste modelo con-substanciar-se-ia na introdução, nos sistemas de gestão de PCE, de campos de justificação obrigatória para o acesso a determinadas categorias de informação clínica potencialmente desconexas da área de intervenção do profissional que pretende consultá-las. Assim, sempre que um médico pretendesse aceder a informação clínica cuja pertinência não resulte imediatamente da especialidade ou do episódio assistencial em causa – p.e., o acesso a registos de consultas de psiquiatria por um médico dermatologista – o sistema passaria a exigir o preenchimento prévio de um campo destinado à indicação do fundamento que subjaz ao acesso pretendido. Tal mecanismo não impediria, de forma alguma, o acesso, preservando assim a autonomia técnico-científica do médico, mas asseguraria que cada consulta dessa natureza ficaria associada a uma justificação específica.

Paralelamente, para além do que estes sistemas já fazem, o próprio sistema de gestão de PCE passaria a gerar automaticamente relatórios estruturados de consulta, identificando o profissional que acedeu a determinada categoria de informação clínica, o tipo de registo acedido e o fundamento invocado para esse acesso. Esses relatórios seriam objeto de revisão periódica por parte do diretor do serviço ao qual o médico pertence, ou por outro dirigente a definir no caso de não ser possível associar um profissional a um serviço específico, ou

ainda por parte de uma entidade institucional com funções orgânicas de fiscalização, a quem competiria apreciar a admissibilidade dos acessos realizados à luz das justificações apresentadas.

Importa sublinhar que tal mecanismo de revisão não implicaria necessariamente o acesso ao conteúdo clínico efetivamente consultado, podendo limitar-se à análise da categoria de informação acedida e da respetiva justificação, preservando assim a confidencialidade dos dados clínicos.

Adicionalmente, reforçando a transparência no tratamento de dados pessoais, o sistema poderia, complementando o que já é possível, permitir que o próprio utente, mediante solicitação, tivesse acesso ao relatório suprarreferido, acompanhado da indicação de que o mesmo foi objeto de validação institucional.

A médio-longo prazo, poder-se-ia preparar os sistemas de gestão de PCE para, com recurso a modelos de inteligência artificial certificados, serem estes a detetar automaticamente padrões de acesso abusivo, sinalizando-os para revisão pelos responsáveis acima propostos. Assim, de todo o modo, decidir de forma definitiva pela ilegitimidade do acesso sempre caberia ao humano com competências para o efeito.

Em síntese, a solução apresentada reflete a convicção de que a proteção de dados relativos à saúde no contexto intraclínico não exige necessariamente a supressão da partilha, mas antes a adaptação dos sistemas de gestão de PCE no sentido de tornar obrigatório que cada acesso seja justificado, registado e suscetível de escrutínio institucional. Humildemente, acredita-se que este modelo permitiria compatibilizar a disponibilidade da informação necessária à prática clínica com a tutela reforçada que, conforme se referiu, a ordem jurídica reconhece aos dados relativos à saúde.

Bibliografia

1. ABREU, Joana Covelo de. *A e-Saúde (eHealth) no contexto da presente emergência pandémica: a proteção de dados pessoais e a interoperabilidade nas aplicações móveis de rastreabilidade de contactos (tópicas reflexões)*. Braga: Universidade do Minho, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.21814/uminho.ed.25.12>.
2. ABREU, Joana Covelo de (2019). *Os serviços digitais na União Europeia: a interoperabilidade administrativa e a e-Saúde (eHealth)*, in Carvalho, M. M., E.Tec Yearbook – Health and Technology (pp. 53-68). Braga: JusGov - Research Centre for Justice and Governance, School of Law – University of Minho.
3. APPLE. *Tim Cook on Privacy*. Vídeo em linha. YouTube, 2021. Disponível em: <https://youtu.be/QaLxTz1Yw7M>.
4. CASTRO, Rosa da Primavera. *Ética profissional e interdisciplinaridade: partilha de informação e confidencialidade em sede de equipas multidisciplinares*. Viseu: Universidade Católica Portuguesa, Centro Regional de Viseu, Departamento de Economia, Gestão e Ciências Sociais, 2008. Disponível em: <https://repositorio.ucp.pt/bitstreams/621a03ee-cf58-48c4-b6fd-76018d74fc0c/download>.
5. COMISSÃO EUROPEIA. *Que dados pessoais são considerados sensíveis?* Em linha. Disponível em: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive_pt.
6. COMISSÃO EUROPEIA – REPRESENTAÇÃO EM PORTUGAL. *A União Europeia*. Em linha. Disponível em: https://portugal.representation.ec.europa.eu/quem-somos/uniao-europeia_pt.
7. INSTITUTO DA SEGURANÇA SOCIAL, I. P. *Serviço de Verificação de Incapacidades*. Em linha. Segurança Social Direta. Disponível em: <https://www.seg-social.pt/ptss/pssd/menu/trabalho/servico-verificacao-incapacidades>.
8. LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Dados relativos à saúde*. Em linha. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/dados-relativos-a-saude>.

9. LEXIONÁRIO DO DIÁRIO DA REPÚBLICA. *Princípio da finalidade (tratamento de dados pessoais)*. Em linha. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/principio-finalidade-tratamento-dados-pessoais>.
10. MACHADO, J. Baptista. *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*. 1.ª ed. Coimbra: Edições Almedina, 1987. ISBN 978-972-40-0471-6.
11. MARTINS, Carina Isabel Fernandes da Silva. *Documentação e avaliação do processo clínico eletrónico*. Dissertação de mestrado integrado em Engenharia e Gestão de Sistemas de Informação. Braga: Escola de Engenharia da Universidade do Minho, 2018. Disponível em: <https://rep-dspace.uminho.pt/server/api/core/bitstreams/8bf1cf38-4cbc-4aea-a9df-f963784fe930/content>.
12. MARTINS, Marcelo Borges. *Processo Clínico Electrónico – Levantamentos de Processos no Hospital da Prelada*. 2011. Dissertação de mestrado integrado em Engenharia Mecânica. Porto: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2011. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/58364/1/000146571.pdf>.
13. NEVES, Marília Maria Andrade Marques da Conceição e. *O papel dos enfermeiros na equipa multidisciplinar em Cuidados de Saúde Primários – Revisão sistemática da literatura*. Revista de Enfermagem Referência. III Série, n.º 8 (dez. 2012). Disponível em: <https://www.index-f.com/referencia/2012pdf/38-125.pdf>.
14. ROCHA, Francisco Rodrigues. *O “direito ao esquecimento” na Lei n.º 75/2021, de 18 de Novembro: Breves notas*. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Em linha. 2022. Disponível em: <https://repositorio.ulisboa.pt/bitstreams/200ac07d-89a2-4fce-bdde-22ae13a55825/download>.
15. RUEFF, Maria do Céu. *Direito da Medicina: Estudos – Pareceres*. Coimbra: Edições Almedina, 2022. ISBN 978-989-40-0738-8.
16. RTP NOTÍCIAS. *Serviços Partilhados. Médicos do SNS podem aceder ao processo clínico de todos os utentes*. Em linha. Disponível em: https://www.rtp.pt/noticias/pais/servicos-partilhados-medicos-do-sns-podem-aceder-ao-processo-clinico-de-todos-os-utentes_n1695760.
17. SECRETARIA-GERAL DA PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS (SGPCM). *Manual de Implementação RGPD* [PDF]. Disponível em: <https://www.sg.pcm.gov.pt/media/uy1nw4nn/manual-de-implementacao-rgpd.pdf>.
18. UNIVERSIDADE DE COIMBRA. *Princípios do Tratamento Dados*. Em linha. Coimbra: Universidade de Coimbra. Disponível em: <https://www.uc.pt/protecao-de-dados-e-informacao-administrativa/protecao-de-dados-pessoais/principios-do-tratamento-dados/>.
19. UNIVERSIDADE DO MINHO. *Princípios do tratamento de dados pessoais*. Em linha. Braga: Universidade do Minho. Disponível em: <https://www.uminho.pt/PT/uminho/protecao-de-dados/Paginas/principios-da-protecao-de-dados-pessoais.aspx>.

OS ROBÔS CIRÚRGICOS NA NOVA DIRETIVA DE RESPONSABILIDADE POR DANOS CAUSADOS POR PRODUTOS DEFEITUOSOS

Ana Cristina Ferreira Gouveia

Resumo: *Vão longe os dias em que a Humanidade se conseguia pensar sem o constante e atrativo suporte da tecnologia. Se os benefícios são inestimáveis, à medida que nos aproximamos dos mais recentes avanços do conhecimento tecnológico e científico, mais intensa e significativa é a dispersão e influência daquela disruptiva realidade no setor da saúde e na qualidade de vida de todos nós.*

As poderosas vantagens são, contudo, arrastadas juntamente com o potencial lesivo que intrinsecamente apresentam. Assim, sobre o mote da cirurgia robótica, pretendemos neste trabalho levar a cabo uma análise sob a forma como o doente lesado poderá reclamar uma indemnização pelos danos causados pelo robô cirúrgico ao abrigo do novo regime especial instituído pela Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos.

Palavras-chave: *Produtos defeituosos; Responsabilidade civil; Robôs cirúrgicos.*

Abstract: *The days when humanity could consider itself without the constant and attractive support of technology are long gone. While the benefits are invaluable, as we approach the latest advances in technological and scientific knowledge, the dispersion and influence of that disruptive reality in the health sector and in the quality of life of all of us is more intense and significant.*

The powerful advantages, however, are accompanied by the harmful potential that they intrinsically present. Therefore, under the theme of robotic surgery, we intend in this paper to analyse how an injured patient can claim compensation for damage caused by a surgical robot under the new special regime established by Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products.

Keywords: *Defective products; Civil liability; Surgical Robots.*

1. Formulação do problema

As inovações introduzidas pela robótica têm vindo a transformar de modo profundo e acelerado as mais diversas áreas da sociedade contemporânea em que a tecnologia se revela de inclusão possível. O setor dos cuidados de saúde não constituiu exceção a esta tendência, antes se afirmando como um dos domínios em que o impacto daquela tecnologia se revela particularmente expressivo. Nota disso mesmo, entre tantas outras inovações revolucionárias e galopantes, configura a significativa expansão daquilo que hodiernamente se designa por cirurgia robótica.

No plano teórico, as vantagens oriundas do recurso a esta técnica revelam-se incomensuráveis. No plano prático, contudo, à medida que a evolução tecnológica aponta a possibilidade de disseminação destes robôs cirúrgicos, mais evidente e importante se torna o espaço apropriado pelas novas questões impostas à matéria da responsabilidade civil.

A responsabilidade por danos derivados de dispositivos médicos não conhece, em termos gerais, especificidades face aos oriundos de qualquer outro produto que padeça de defeito. O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos

169 - 189

dispositivos médicos⁽¹⁾, estabelece regras aplicáveis à colocação daqueles dispositivos no mercado ou em serviço, mas não cuida da eventual responsabilidade pelos danos por eles causados, remetendo tal matéria para a aplicação das regras gerais da responsabilidade civil.

Nesta seara, demonstrando-se indispensável o debate sobre o aparente responsável na eventualidade de o doente sofrer um dano causado por um robô cirúrgico, revela-se particularmente premente fazê-lo à luz do novo quadro jurídico recentemente erguido pela Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos e que revoga a Diretiva 85/374/CEE do Conselho. Será este contemporâneo regime apto à garantia da tutela que o doente lesado tanto procura?

Centrando a nossa atenção na figura do produtor – agora renomeado de operador económico –, o tema que escolhemos é apenas um diante da miríade de questões assinaláveis por este distópico “admirável novo mundo” de ALDOUS HUXLEY, pelo que, e na medida dos seus limites, o que se pretende é contribuir para a construção do modelo doutrinário, abrangente e aturado que se almeja.

2. A cirurgia robótica na prestação de cuidados de saúde

Desde os primórdios, que a saúde é tomada como prioridade do ser humano. Utilizando uma expressão coloquial, é até comum dizer-se que *quem tem saúde tem vários sonhos, quem não tem, apenas um*. Como tal, configurando grande área de investimento dos países desenvolvidos, desde o século passado que o setor tem vindo a atravessar

uma linha de evolutiva transformação⁽²⁾ e acompanhamento da realidade circundante, notada como quarta revolução industrial. Desde o processo clínico digital⁽³⁾, passando pela digitalização da prescrição de fármacos⁽⁴⁾, até ao recurso crescente à teleconsulta, várias são as manifestações da migração daquele que era o espaço físico anteriormente ocupado pelos profissionais de saúde para o ambiente digital⁽⁵⁾. Parafraseando ANA ELIZABETE FERREIRA e ANDRÉ DIAS PEREIRA, “há muito que a relação médico-paciente não é uma relação a dois”⁽⁶⁾.

Ora, é precisamente neste contexto de transição, enquanto evidência inarredável do futuro que espera a prática de cuidados médicos e como uma das maiores e mais notáveis conquistas da tecnologia, que surgem as cirurgias assistidas por ro-

² PEDRO, Rute Teixeira, «Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots», in SILVA, Eva Sónia Moreira da; FREITAS, Pedro Miguel (coordenação) (coord.), *Inteligência artificial e robótica: desafios para o direito do século XXI*, Coimbra, Gestlegal, 2022, páginas (pp.) 153-154 (pp. 151-186).

³ Sobre os registos eletrónicos de saúde e os dados de saúde eletrónicos, importa destacar o recente Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847.

⁴ O Despacho n.º 7979P/2015, de 20 de julho, do INFARMED, na sequência do Decreto-Lei n.º 106A/2010, de 1 de outubro, tornou obrigatória a prescrição eletrónica médica – banalmente denominada receita sem papel – no Serviço Nacional de Saúde.

⁵ SOLAIMAN, Barry; MALIK, Abeer, «Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives», *Medical Law Review*, n.º 33, 2025, página (p.) 2 (pp. 1-22), disponível em <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwae033> [consultado em 17/01/2026].

⁶ FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias, «Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde», in ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra De Menezes; DADALTO, Luciana (coord.), *Responsabilidade Civil e Medicina*, São Paulo, Editora Focus, 2020, p. 2 (pp. 1-19), disponível em https://www.researchgate.net/publication/344950550_Uma_Etica_para_a_Medicina_Pos-Humana [consultado em 23/01/2026].

¹ Em Portugal, este Regulamento é executado pelo Decreto-Lei número (n.º) 29/2024, de 5 de abril.

bôs⁽⁷⁾ a que se convencionou designar por cirurgia robótica. Seja com uma presença irreverente, seja de modo mais comezinho – ainda que nunca despiendo – os braços robóticos que seguram uma câmara controlada pela voz do cirurgião e que repercutem os seus movimentos⁽⁸⁾, são hoje uma realidade presente nos nossos hospitais⁽⁹⁾.

Não obstante, se foi por imperativo da necessidade, sobretudo, que começaram a surgir estes ro-

bôs providos de capacidade de manipulação e eventual sensibilidade artificial⁽¹⁰⁾, programáveis para movimentar e posicionar ferramentas na execução das mais diversas tarefas cirúrgicas⁽¹¹⁾ – assim o determinou a elevação dos standards a que a prestação de cuidados de saúde se submete, a carência

⁷ A tarefa de apontar uma definição universal do que se entende por robô – termo da autoria de KAREL ČAPEK, que o utilizou, pela primeira vez, em 1920, numa obra de teatro checa por si escrita e intitulada *Rossum's Universal Robots* – demonstra-se árdua. Refletindo o campo específico em que são acomodadas, quando consideradas no seu conjunto, tendem a levar a resultados contraditórios e fragmentados. Não se tendo ainda logrado o alcance de uma noção consensual, a solução tem sido o apontar de um conjunto de características que os mesmos devem – aqui sim de forma unânime – preencher: aquisição de autonomia através de sensores e/ou da troca de dados com o seu ambiente (interatividade) e da troca e análise desses dados; um suporte físico mínimo; adaptação do seu comportamento e das suas ações ao ambiente; inexistência de vida no sentido biológico do termo e, em sentido opcional, resvalando a nova geração de robôs que nos rodeia, as características da autoaprendizagem com a experiência e com a interação. Cfr. RICHARDS, Neil M.; SMART, William D., «How should the law think about robots?», in CALO, Ryan; FROMKIN, A. Michael; KERR, Ian (editores) (edit.), *Robot Law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 5 (pp. 3-24) e Resolução do PARLAMENTO EUROPEU, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL)), ponto 1, disponível em <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/13fd56d0-08a65-11e8-ac6a-01aa75ed71a1> [consultado em 17/11/2025].

⁸ Por regra, os robôs cirúrgicos – paradigmaticamente representados pelo *Da Vinci* desenvolvido pela *Intuitive Surgical* – são compostos por um número variável de entre três a quatro braços cirúrgicos interativos. Enquanto dois deles repercutem os movimentos de um cirurgião sentado numa consola para o efeito, os restantes seguram uma câmara de vídeo tridimensional controlada pela voz daquele, e acoplam e manuseiam instrumentos cirúrgicos. Cfr. VALERO, R., et al., «Cirurgia robótica: História e impacto em la enseñanza», *Actas Urológicas Españolas*, volume (vol.) 35, n.º 9, 2011, p. 542 (pp. 540-545), disponível em https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062011000900006 [consultado em 09/12/2025].

⁹ Em contexto nacional, a utilização de robôs cirúrgicos iniciou-se em junho de 2010, no Hospital da Luz, em Lisboa, com a realização de uma prostatectomia radical a um doente de apenas cinco anos de idade. A inclusão no Serviço Nacional de Saúde verificou-se em 2019, no Hospital Curry Cabral. Cfr. informação disponível em <https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/11/08/primeiro-robo-cirurgico-do-sns/> [consultado em 28/12/2025].

¹⁰ Importa trazer à epifania que na realidade presente, não obstante os constantes e paulatinos avanços tecnológicos, os robôs cirúrgicos utilizados na prática clínica são ainda meros instrumentos e ferramentas ao dispor do cirurgião, controlados e manipulados por aquele, não dispondo de autonomia decisória e intencional em sentido próprio. Mesmo quando dotados de Inteligência Artificial (IA), tais sistemas apresentam níveis de autonomia – ainda e sempre supervisionada – manifestamente reduzidos. Panorama que se replica, aliás, à generalidade dos sistemas de IA utilizados no contexto da prestação de cuidados de saúde. Neste sentido, *vide* SOLAIMAN, Barry; MALIK, Abeer, «Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor–patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives», *op. cit.*, pp. 7-8. Para já, os robôs cirúrgicos com níveis de autonomia elevados, como o robô STAR ou o SRI-H, operam apenas em tecidos animais ou modelos de pacientes realistas. Cfr. o estudo publicado em julho do ano transato pela *Science Robotics*, disponível em <https://www.science.org/content/article/scienceadviser-first-surgical-robot-operates-all-its-own> [consultado em 05/11/2025]. Donde, constituindo estes questão de tempo futuro, sobre os mesmos não nos pronunciaremos, ficando os problemas pela IA acrescidamente concertados fora do nosso objeto de estudo. Não obstante, e sobre a problemática *vide* PEDRO, Rute Teixeira, «Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robôs», *op. cit.* pp. 151-186; MACHADO, Lécio Silva, «Médico Robô: responsabilidade civil por danos praticados por atos autônomos de sistemas informáticos dotados de inteligência artificial», *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 16, n.º 31-32, 2019, pp. 101-115, disponível em <https://centrodedireitobiomedico.org/publicacao/revista-portuguesa-de-direito-da-saudelex-medicinae-no-18n36julho-dezembro-2021/62/> [consultado em 20/11/2025]; MATOS, Mariana Basto, «Responsabilidade civil nas cirurgias robóticas», in RIBEIRO, Fernanda; ZENY, Duarte; e SILVA, Armando Malheiro da, *Medicina, Informação, Tecnologias e Humanidades: perspectivas cruzadas*, Porto, CITCEM, 2024, pp. 239-252, disponível em <https://ler.letras.up.pt/> [consultado em 09/11/2025]. Acerca da distinção entre robótica e IA *vide* PEREIRA, André Gonçalo Dias, «Inteligência Artificial, Saúde e Direito: Considerações Jurídicas em torno da Medicina de Conforto e da Medicina Transparente», *op. cit.*, p. 242 e SILVA, Nuno Sousa e, «Direito e Robótica: uma primeira aproximação», *Revista da Ordem dos Advogados*, ano 77, vol. I/II, 2017, p. 500 (pp. 485-553), disponível em https://portal.oa.pt/media/130409/nuno-sousa-e-silva_roa_i_ii_2017-15.pdf [consultado em 11/11/2025].

¹¹ DASGUPTA, Prokar; JONES, Adam; GILL, Inderbir S., «Robot-ic urological surgery: a perspective», *BJU International*, vol. 95, n.º 1, 2004, p. 20 (pp. 20-23), disponível em <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2005.05241.x> [consultado em 09/12/2025].

inegável de médicos, as distâncias geográficas em que os pacientes se encontram, bem como os custos de manutenção das unidades hospitalares⁽¹²⁾ – foram sobretudo as vantagens económicas e sociais deles resultantes que presidiram à sua afirmação. Mobilizando um salto qualitativo na prestação de cuidados de saúde, a proliferação destes robôs encontra especial sustento e legitimação nos múltiplos benefícios que acarretam para os vários membros da comunidade envolvidos.

Sob a perspetiva dos médicos, a cirurgia robótica faculta uma visualização significativamente ampliada e estável do campo cirúrgico, permitindo movimentos marcados por uma maior precisão e rigor – inclusive em espaços anatómicos de difícil ou inacessível acesso –, elimina o tremor natural e involuntário inerente à atuação humana, ao mesmo tempo que viabiliza rotações na ordem dos 360°, potenciando uma destreza técnica dificilmente alcançável pelos meios convencionais. No que respeita aos doentes, os benefícios incluem a redução do carácter evasivo e traumático dos procedimentos, redução da dimensão das incisões e da duração dos períodos de internamento, aceleração do tempo de recuperação, menor propensão a infeções e implicações pós-operatórias e, ainda, quando associada à telemedicina, na forma de garantia da prestação de cuidados de saúde em zonas remotas e desfavorecidas. No final, as próprias instituições prestadoras de cuidados de saúde saem assinaladamente beneficiadas pelo recurso a uma técnica que, a médio e longo prazo, proporciona a redução de custos operacionais, bem como promove a otimização do uso

das infraestruturas de saúde⁽¹³⁾.

Isto dito, *quid iuris* se se verifica uma falha na *internet* durante uma cirurgia robótica e consequente interrupção da transmissão de imagem? Se um terceiro mal intencionado manipula e interfere na atuação do robô durante a intervenção? Se se apura um erro de programação no *software* do robô que culminou em posições angulares erróneas dos braços cirúrgicos ou excesso de tensão exercida sobre os tecidos? Se falhas no isolamento elétrico culminam em descargas elétricas em tecidos e órgãos do doente? Se alguma peça se fragmenta caindo sobre o corpo do doente? Ou se houve lugar à produção de faíscas e carbonização de instrumentos?

Abandonada que foi a perspetiva quase que sacralizada do setor médico como área distante do escrutínio do direito, estas são, precisamente, as causas que servem de suporte a incontáveis situações litigiosas que pugnam por uma indemnização pelos danos sofridos pela atuação do robô cirúrgico *Da Vinci* em contexto norte-americano⁽¹⁴⁾. Consideramos que a cirurgia robótica apresenta, pois,

¹³ Cfr. NETO, Miguel Kfourir; NOGAROLI, Rafaella, «Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)», *Congresso intercontinental*, vol. 4, n.º 2, Coimbra, Edição Ordinária, 2019, s.p., disponível em <https://abdc.emnuvens.com.br/abdc/article/download/43/39> [consultado em 10/12/2025]; e PEDRO, Rute Teixeira, «Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots», *op. cit.*, p. 157.

¹⁴ Dando nota destas situações ALVES, Ana Paula Vieira, «Responsabilidade Civil do Estado Português por Conduta do Robô Cirúrgico Integrado no Serviço Nacional de Saúde», *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 18, n.º 36, 2021, p. 35 (pp. 31-38), disponível em <https://www.centrodedireitobiomedico.org/publicacao/revista-portuguesa-de-direito-da-saudelex-medicinae-ano-18n36julho-dezembro-2021/62/> [consultado em 19/12/2025]; NETO, Miguel Kfourir; NETO, Miguel Kfourir; NOGAROLI, Rafaella, «Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô», in AA.VV, *Debates contemporâneos em direito médico e da Saúde*, São Paulo, Thomson Reuters, 2020, p. 47 (pp. 33-67), disponível em https://www.academia.edu/44927465/Estudo_comparatístico_da_responsabilidade_civil_do_médico_hospital_e_fabricante_na_cirurgia_assistida_por_robô [consultado em

¹² GONZÁLEZ, José A. R. L.; GONZÁLEZ, Maria Margarida P. F. L.; GONZÁLEZ, José Martinho P. F. L., «Responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos dotados de inteligência artificial (IA)», *Revista do Ministério Público*, ano 46, n.º 183, 2025, p. 89 (pp. 87-122).

uma dupla face: os mesmos avanços tecnológicos que permitem ao doente ver as suas exigências cabalmente satisfeitas, identicamente o colocam sob perigos imensos, ocultos e inesperados.

Pois bem, os robôs cirúrgicos, por serem destinados pelo fabricante a ser utilizados, sobre seres humanos, para fins médicos específicos não alcançáveis mediante meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, são classificados pelo Regulamento (UE) 2017/745 como dispositivos médicos⁽¹⁵⁾. Como tal, a sua entrada no mercado é sujeita a procedimentos de avaliação da conformidade, certificação, acompanhamento e avaliação clínica contínua a fim de verificar a sua segurança e desempenho, bem como falhas e riscos que porventura tenham passado incólumes à avaliação clínica e de conformidade prévias⁽¹⁶⁾. Não obstante, após a colocação em circulação, há ainda lugar para que o dispositivo venha a causar danos, seja porque o legislador apenas comina padrões mínimos e muito específicos de certificação, seja pela impossibilidade natural de se esgotarem todas as vias possivelmente causadoras de danos⁽¹⁷⁾.

Ora, aquele diploma não cuida da responsabilidade pelos danos derivados dos dispositivos que disciplina e poucas especificidades apresenta neste

domínio particular. Sendo estes submetidos, ainda que com as particularidades impostas pelas funções que especialmente assumem, bem como o contexto específico em que são empregues, ao regime da responsabilidade por danos causados por produtos defeituosos, tais regras poderão ser encontradas na Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que revoga a Diretiva 85/374/CEE do Conselho⁽¹⁸⁾.

Antes de avançarmos, e sem nos demorarmos nesta matéria, cumpre destacar apenas que resulta hoje assente que a prestação de cuidados médicos pressupõe a prévia decisão e autorização da pessoa que aos mesmos vai ser submetida. O consentimento, informado, livre e esclarecido do doente, é elemento legitimador daquela intervenção, afastando a ilicitude da mesma⁽¹⁹⁾. Contudo, a ênfase dada à autonomia do paciente visa conceder-lhe a proteção necessária face aos elementos mais severos do paternalismo histórico que, numa relação desigual, o colocam numa posição de ingenuidade frente ao médico detentor do conhecimento e da

173 - 191

27/12/2025]; e GABRIEL GARCÍA-MICÓ, Tomás, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, 1.ª ed., Madrid, Marcial Pons, 2024, p. 64.

¹⁵ Cfr. artigo 2.º, n.º 1 do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

¹⁶ Para uma análise encadeada das obrigações impostas pelo Regulamento relativo aos dispositivos médicos, bem como as várias classificações que o mesmo enforma, vide GABRIEL GARCÍA-MICÓ, Tomás, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, op. cit., pp. 50-62.

¹⁷ RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, ano 2, n.º 5, 2013, pp. 4324 e 4329 (pp. 4275-4339), disponível em https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Artigo_VLR_-_A_Responsabilidade_do_Produtor_por_Danos_Causados_por_Dispositivos_Medicos_-Revista_do_Instituto_de_Direito_Brasileiro_.pdf [consultado em 09/12/2025].

¹⁸ Com a mesma orientação, GONZÁLEZ, José A. R. L.; GONZÁLEZ, Maria Margarida P. F. L.; GONZÁLEZ, José Martinho P. F. L., «Responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos dotados de inteligência artificial (IA)», op. cit., p. 98 e RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», op. cit., p. 4275.

¹⁹ Sobre esta temática, além da base legal prevista nos artigos 70.º, 81.º e 340.º do Código Civil (CC), dos artigos. 156.º e 157.º do Código Penal, do artigo 135.º, n.º 11 do Estatuto da Ordem dos Médicos e dos artigos 19.º e ss. do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, veja-se, entre tantos, PEREIRA, André Gonçalo Dias, *O consentimento informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, Coimbra Editora, 2004; PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Responsabilidade médica e consentimento informado: Ónus da prova e nexo de causalidade*, 2008, disponível em <https://estudogeral.ucp.pt/handle/10316/10577> [consultado em 19/10/2025]; RODRIGUES, João Vaz, *O Consentimento informado para o ato médico no ordenamento jurídico português*, Coimbra, Coimbra Editora, 2001; e GONÇALVES, Anabela Susana de Sousa; SOUSA, Bruna de; COUTINHO, Diana, *Direito Médico: Responsabilidade Civil Médica, Reprodução Humana Assistida*, Coimbra, Gestlegat, 2024.

expertise, bem como lhe retiram poder de negociação. A consciencialização crescente do doente considerado como pessoa detentora de direitos cuja importância deverá ser reconhecida e tutelada, visa colocá-lo como principal preocupação da atividade. Donde, não poderá servir para que arque, sem qualquer possibilidade de reparação, com consequências desvantajosas oriundas de uma inadequação do funcionamento ou segurança do robô, como *supra* colocado em hipótese⁽²⁰⁾.

3. A responsabilidade objetiva do produtor de robôs cirúrgicos

A Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, em vigor desde o dia 8 de dezembro de 2024, veio dar resposta ao particular problema dos danos causados por produtos, numa nova e candente era tecnológica, pautada pela digitalização da realidade. Com efeito, a anterior Diretiva 85/374/CEE contava já com quatro décadas de vigência, pelo que, as soluções por ela encontradas, outrora novas, surgiam agora envelhecidas, reclamando a modernização e o acompanhamento da realidade circundante.

Na sua formulação, o anterior quadro legal não conseguia regular as tecnologias digitais emergentes, dificultando a atribuição de indemnizações pelos danos causados pelos produtos com componentes digitais e eventualmente inteligentes. A definição de produto era fonte de ambiguidades suscetíveis de excluir aqueles que agora nos circundam; as causas de isenção da responsabilidade colocavam o lesado desprotegido face aos defeitos surgidos após a introdução no mercado em virtude de atualizações fornecidas pelo próprio fabricante;

e o ónus da prova, desacompanhado de expedientes suscetíveis de o mitigar, fazia-se apelidar de diabólico frente a produtos inovadores e complexos.

Assim, com o objetivo de promover um elevado nível de clareza e segurança jurídicas numa área do Direito atormentada por adaptações *ad hoc*, a nova Diretiva veio estabelecer um conjunto de regras comuns sobre a responsabilidade dos operadores económicos pelos danos sofridos por pessoas singulares, causados por produtos defeituosos, nomeadamente, a morte, os danos pessoais – incluindo danos à saúde psicológica clinicamente reconhecidos –, os danos causados a bens – excluído o próprio produto defeituoso e os bens utilizados exclusivamente para fins profissionais – e, ainda, os danos resultantes da destruição ou corrupção de dados⁽²¹⁾. Mantendo os contornos basilares em que a sua antecessora assentava, mormente, o do fundamento objetivo da responsabilidade, este regime será intencionalmente e em princípio mais favorável aos lesados do que o regime comum da responsabilidade civil. Sob o mesmo, aqueles ficam libertos da arduosa prova da culpa – sempre difícil em contexto médico – restando apenas a prova do dano, do defeito fonte de responsabilidade, e do nexo de causalidade entre aqueles.

4. O responsável

A análise do regime que constitui objeto do nosso estudo não pode iniciar-se se não pela delimitação do seu âmbito de aplicação subjetivo, ou seja, pela identificação do sujeito contra o qual, o lesado poderá, direta e legalmente amparado, dirigir a sua pretensão indemnizatória.

Importa, por isso, e neste contexto, atentar ao disposto no artigo 8.º da nova Diretiva, o qual con-

²⁰ Com semelhante entendimento, PEDRO, Rute Teixeira, «Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robôs», *op. cit.*, pp. 165-167.

²¹ Cfr. artigo 6.º da Diretiva (UE) 2024/2853.

sagra uma alteração estrutural de particular relevo face ao regime precedente. Com o propósito de assegurar ao lesado uma tutela tanto mais ampla quanto possível, o legislador europeu tomou a opção de abandonar o paradigmático termo produtor – terminologia que, enfim, suportava a denominação atribuída ao diploma, inclusive, na nossa ordem jurídica – tendo-o substituído por uma nova e mais ampla noção de operador económico.

De acordo com aquela, integra-se no conceito de operador económico, e em primeira linha de responsabilidade, o fabricante do produto defeituoso, entendido como toda a pessoa singular ou coletiva que desenvolve, fabrica, ou produz um produto; que, não levando a cabo nenhuma destas atividades, incumbe outrem de o fazer; que se apresenta como fabricante de um produto ao nele apor o seu nome, marca ou elemento distintivo; que desenvolve, fabrica ou produz um produto para seu uso próprio; bem como, enquanto fabricante de um componente, todo aquele que tenha produzido um componente defeituoso que, integrado ou interligado num produto, tenha determinado o seu carácter defeituoso⁽²²⁾. Com particular relevância em determinados setores, designadamente o setor médico que nos ocupa, em que dispositivos e equipamento são frequentemente recondicionados⁽²³⁾, será equiparado a fabricante todo o terceiro que, de forma substancial, modifique um produto já colocado no mercado ou em serviço por outrem, fora

do controlo deste⁽²⁴⁾.

Sempre que o fabricante do produto esteja estabelecido fora da União, a Diretiva admite que a demanda e consequente responsabilidade seja dirigida contra o importador do produto – pessoa singular ou coletiva que coloca um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União –, bem como, em linha com outras iniciativas europeias⁽²⁵⁾, contra mandatário do fabricante⁽²⁶⁾, ambos integrados pelo conceito de operador económico, e cuja extensão se revela de particular acuidade no domínio específico que aqui se analisa. Se, por um lado, em contexto nacional, o robô cirúrgico com maior expressão é o *Da Vinci*, cuja produção assume carácter iminentemente transnacional, por outro lado, a expressa alusão ao mandatário encontra-se em plena conformidade com as imposições do artigo 11.º do Regulamento relativo aos dispositivos médicos. Enquanto este último obriga a que “[c]aso o fabricante de um dispositivo não esteja estabelecido num Estado-Membro, o dispositivo só po[ss]a ser colocado no mercado da União se o fabricante designar um único mandatário”, a nova Diretiva vem estabelecer e densificar os termos em que a demanda deste agente se poderá estabelecer.

No caso de também estes dois agentes se encontrarem estabelecidos fora da União, reafirmando o carácter amplo do conceito, também o prestador de serviços de execução poderá ser responsabilizado pelos danos sofridos. Este definido como todo aquele que no âmbito de uma atividade comercial,

175 - 191

²² Repare-se que já no âmbito do regime anteriormente estabelecido que a responsabilidade do fabricante do componente era prevista ao lado e de forma solidária com a responsabilidade do fabricante do produto final e, isto, ainda que este último demonstrasse ter cumprido a sua obrigação de controlo e inspeção da parte componente que incorporou no seu produto. Cfr. SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990, p. 549.

²³ Neste sentido nos dá nota SOLAIMAN, Barry; MALIK, Abeer, «Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives», *op. cit.* p. 20.

²⁴ Vide o conceito de modificação substancial presente no n.º 18.º do artigo 4.º da Diretiva (UE) 2024/2853.

²⁵ Vide o n.º 32 do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o n.º 25 do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

²⁶ Artigo 8.º, n.º 1, alínea c), subalíneas i) e ii) da Diretiva (UE) 2024/2853.

realize, pelo menos, dois serviços de entre o armazenamento, a embalagem, o endereçamento, e a expedição de um produto – sem deter a propriedade deste –, excluindo as atividades de serviços postais, serviços de entrega de encomendas, bem como outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias⁽²⁷⁾.

Quando não seja possível identificar nenhum dos operadores económicos descritos, o novo diploma preceitua a possibilidade de responsabilização do distribuidor. Portanto, de toda a pessoa, singular ou coletiva que, na cadeia de abastecimento, disponibiliza um produto no mercado, não sendo o seu fabricante, nem o seu importador⁽²⁸⁾. Nestas hipóteses recai sobre o lesado, contudo, o ónus de interpelar, pela forma escrita, este operador, passando o mesmo a deter o prazo de um mês para identificar um operador económico estabelecido na União ou, em alternativa, a pessoa que lhe forneceu o produto, portanto, o seu próprio distribuidor⁽²⁹⁾. Por outras palavras, o novo diploma faz perdurar a oportunidade já concedida na anterior Diretiva de os lesados mais facilmente identificarem um responsável e transmitirem o ónus da identificação do fabricante para os distribuidores, obrigando-os a manter registos dos seus próprios fornecedores. Em Portugal, a distribuidora oficial do *Da Vinci* é a empresa Excelência Robótica, Unipessoal Lda., pelo que, na hipótese de as imposições do artigo 11.º do Regulamento relativo aos dispositivos médicos não serem respeitadas, será aquela o foco demanda, assim se superando as dificuldades que o doente teria a identificar e localizar

um fabricante fora da União Europeia⁽³⁰⁾.

Nos mesmos termos que o distribuidor, reconhecendo a importância que o comércio eletrónico detém, poderão ser chamados a responder os prestadores de plataformas de mercados em linha quando, apresentando o produto de tal modo que induzam o consumidor na ideia de que elas próprias estão a fornecer o produto, a sua atuação permita a celebração de contratos à distância com comerciantes⁽³¹⁾.

Convém ter presente que o surgimento de produtos digitais e tecnológicos – nos quais se incluem os robôs cirúrgicos – trouxe consigo novos e distintos agentes cujas ações, diferenciadas das típicas funções de produção de produtos finais, partes componentes ou matérias primas, colocavam dúvidas, questões e dividiam opiniões e doutrinas quanto ao seu enquadramento no anterior regime, restrito às típicas figuras do fabricante, importador, fornecedor e distribuidor⁽³²⁾. Particularmente no domínio daqueles dispositivos médicos, a complexidade técnica assenta na articulação de componentes físicos e digitais, na maioria dos casos fabricados e programados por agentes distintos, bem como pelo facto de estes últimos serem frequentemente sujeitos a atualizações e modificações após a colocação no mercado, inclusive fornecidas por terceiros não autorizados pelos fabricantes dos primeiros. Por isso, não podemos deixar de

³⁰ Em Espanha, a distribuidora oficial do *Da Vinci* é a empresa de dispositivos médicos Abex Excelencia Robótica, S.L que, tal como a distribuidora portuguesa, é pertencente ao Grupo ab medica. No seio dos restantes países europeus somam-se mais três empresas distribuidoras, a SofMedica na România, Grécia, Bulgária e Chipre; a ab medica S.p.A. na Itália, Malta e Eslovénia; e a Synektik, S.A., na Polónia. Cfr. GABRIEL GARCÍA-MICÓ, Tomás, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, op. cit., p. 87.

³¹ Artigo 8.º, n.º 4 da Diretiva (UE) 2024/2853.

³² Cfr. artigo 3.º da Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985.

²⁷ Artigo 4.º, n.º 13 da Diretiva (UE) 2024/2853.

²⁸ Artigo 4.º, n.º 14 da Diretiva (UE) 2024/2853.

²⁹ Artigo 8.º, n.º 3 da Diretiva (UE) 2024/2853.

reconhecer a bondade do caminho traçado pelo legislador europeu, quando, não deixando de aproveitar a oportunidade, estabeleceu referência de expressa e direta inclusão ao programador ou produtor do *software* do robô⁽³³⁾ e, de idêntico modo, de todos aqueles que, pelo fornecimento e introdução de atualizações de elementos digitais do robô cirúrgico, nomeadamente, por meio de atualizações e melhorias de *software*, definam os recursos de segurança do produto e lhe forneçam suporte⁽³⁴⁾.

Nos termos do artigo 12.º, os *supra* referidos responsáveis respondem solidariamente pelo dano, acautelando assim da melhor forma os interesses da vítima e a sua proteção.

5. O produto

Para que o regime cuja aplicação ora se investiga possa operar no domínio da cirurgia robótica, revela-se condição indispensável que os robôs cirúrgicos se encontrem abrangidos pela noção de produto plasmada no n.º 1 do artigo 4.º da nova Diretiva.

³³ Sobre a problemática e questões colocadas relativamente ao programador do *software* para efeitos de enquadramento no anterior conceito de produtor *vide*, entre tantos, NAVAS, Susana, «Robot Machines and Civil Liability», in EBERS, Martin; NAVAS, Susana (edit.), *Algorithms and Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2020, pp. 169-171 (pp. 157-173); NAVARRO-MICHEL, Mónica, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso», *Revista de Derecho Civil*, vol. 7, n.º 5, 2020, pp. 180-183 (pp. 175-223), disponível em <https://www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/572/490> [consultado em 30/12/2025]; IZQUIERDO GRAU, Guillem, «La responsabilidad del productor de vehículos autónomos en el marco de la (futura) legislación en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *Revista de Derecho Civil*, vol. 10, n.º 2, 2023, p. 128 e pp. 152-154 (pp. 117-161), disponível em <https://www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/822> [consultado em 30/12/2025]; e ATIENZA NAVARRO, María Luisa, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Barcelona, Atelier, 2022, pp. 151-157.

³⁴ BARBOSA, Mafalda Miranda, «A revisão do regime da responsabilidade do produtor», *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 5, 2023, p. 107 (pp. 99-122), disponível em <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2023/a-revisao-do-regime-da-responsabilidade-do-produtor-mafalda-miranda-barbosa/> [consultado em 07/12/2025].

Dispõe aquele artigo, à semelhança do preceituado no regime anterior, que se entende por produto todo o bem móvel, mesmo que integrado noutro bem móvel ou imóvel ou com ele interligado, aí se incluindo as matérias primas e a eletricidade. Não obstante a amplitude aqui consagrada, o mesmo vai mais longe e, pondo termo a uma das maiores celeumas em torno da aplicação do conceito, acrescenta os ficheiros de fabrico digitais⁽³⁵⁾, os componentes que, tangíveis ou intangíveis, uma vez incorporados ou interligados a um produto sob o controlo do fabricante, tenham determinado o defeito do produto e, com particular lugar de destaque, o *software*, seja o inicialmente incorporado no produto, como aquele que, sendo autónomo, permita a sua integração posterior, bem como o armazenado num dispositivo, ou aquele cujo acesso se realiza por meio de tecnologias da computação⁽³⁶⁾.

Especificamente na área que agora nos ocupa, um dos maiores dilemas colocados pela evolução científica e tecnológica prendia-se com o enquadramento naquela definição do *software* componente dos novos bens que hoje nos circundam: programa informático que tanto podia surgir enquadrado num componente físico através do qual é guardado, copiado e transmitido, como isolado daquele e unicamente dependente de descarga. Concretamente, a questão colocada era a de saber se uma coisa incorpórea poderia ser enquadrada naquela definição ampla que abrange todas as coisas móveis, assumindo tal qualificação?

Pois bem, se a doutrina, por meio de esforços interpretativos vários, tendia a responder afirma-

³⁵ Ainda que extravase o nosso objeto de estudo, não podemos deixar de mencionar a relevância que esta menção poderá apresentar no setor médico. Imagina-se, por hipótese, um ficheiro de desenho 3D de uma prótese médica personalizada que devido a uma falha no design funcional, levou ao fracasso da prótese durante a utilização.

³⁶ Cfr. Considerando 13 da Diretiva (UE) 2024/2853.

tivamente à questão tecendo considerações semelhantes à nova redação do preceito⁽³⁷⁾ – a necessidade de atribuição de uma resposta às contendas colocadas por produtos cada vez mais complexos assim o imponha – não podemos deixar de destacar o reforço da segurança e certeza jurídicas que a nova redação aporta. Esta vem tornar claro que do mesmo modo que o suporte físico do robô cirúrgico – o *hardware* –, enquanto coisa móvel, estará aqui incluído, a mesma resposta terá de ser atribuída ao *software* com que aquele opera, o qual, não só não exclui, como expressamente inclui. Aliás, no seio da União assistíamos a um processo contínuo de desmaterialização do bem jurídico relevante o que imponha que, num quadro coerente de regulação, se atribuisse às regras de responsabilidade do produtor, uma interpretação consciente, compatível e coordenada com as novas iniciativas, preconizadas,

desde logo e com particular destaque no âmbito da prestação de cuidados de saúde, pelo Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos. Além de este vir já a considerar no n.º 1 do artigo 2.º, como tal, o próprio *software*, ao longo do seu texto, especificamente no considerando 19 e no ponto 17 do anexo I, aponta a atual realidade pelo mesmo assumida. Se este pode surgir num dispositivo médico – v.g. o *software* instalado no robô cirúrgico – enquanto sistema eletrónico programável, noutras tantas situações surge como dispositivo médico em si mesmo – v.g. aplicações móveis⁽³⁸⁾.

Assinalável pertinência no âmbito em análise merece, identicamente, a utilização da terminologia *integrados e interligados*. Com efeito, esta vem permitir alargar o conceito de produto, de modo a abranger, não apenas, num futuro hipotético, mas relativamente próximo, sistemas de IA porventura integrados no robô cirúrgico e responsáveis pela atribuição de autonomia à sua atuação; bem como outros bens digitais autónomos que, embora distintos do robô, com ele mantenham uma conexão funcional; como, ainda, em hipótese hoje corrente, assistentes virtuais comandados por voz que se encontrem conectados ao robô; e dispositivos médicos destinados à monitorização dos sinais vitais do doente, como a frequência cardíaca, pressão arterial, níveis de oxigénio ou atividade respiratória.

Mencionar ainda, que o conceito de produto passa a abranger, também, todo aquele serviço que, digital, esteja interligado, de modo substancial e sob o controlo do fabricante, a um produto. Pelo que, embora os serviços de acesso à *Internet*, nos termos do considerando 17 se encontrem excluídos do âmbito de aplicação do recente diploma,

³⁷ A título paradigmático, pelo contributo notável e pioneiro que nesta matéria aditou, encontramos SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, op. cit., p. 613. Posteriormente, com a mesma orientação, ANTUNES, Henrique Sousa, «Responsabilidade civil do produtor: os danos ressarcíveis na era digital», *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 1, 2019, p. 1478 (pp. 1476-1485), disponível em <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2019/responsabilidade-civil-do-produtor-os-danos-ressarciveis-na-era-digital-henrique-sousa-antunes/> [consultado em 11/12/2025]; DÍAZ ORTIZ, Nerea, «La necesaria modificación de la Directiva 85/374/CEE a propósito de la inteligencia artificial», in, GUIMARÃES, Maria Raquel; PEDRO, Rute Teixeira (coord.), *Direito e Inteligência Artificial*, Coimbra, Almedina, 2023, p. 115 (pp.106-124); MUÑOS GARCÍA, Carmen, «Adaptar o reformular la Directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial», *Diario La Ley*, n.º 59, 2022, p. 13 (pp. 1-15), disponível em <https://diariolaley.laleynext.es/dli/2022/03/01/adaptar-o-reformular-la-directiva-85-374-sobre-responsabilidad-por-danos-causados-por-productos-defectuosos-a-la-inteligencia-artificial> [consultado em 31/12/2025]. A congénere conclusão se chegava quando aquele programa informático surgia isolado de qualquer componente física, antes unicamente dependente de descarga. A este propósito será pertinente visitar NAVARRO-MICHEL, Mónica, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuosos», op. cit., p. 181; EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES – NEW TECHNOLOGIES FORMATION, *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, Luxemburgo, Publications Office of the European Union, 2019, p. 43, disponível em <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c5e30be-1197-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en> [consultado em 11/12/2025].

³⁸ GABRIEL GARCÍA-MICÓ, Tomás, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, op. cit., pp. 66-68.

nos casos em que o produto dependa desse acesso, não garantindo a segurança em caso de perda de conectividade, excecionalmente poderá ser considerado defeituoso. Aspeto de singular relevo no contexto da cirurgia robótica à distância, assente na transmissão contínua, em tempo real, dos dados clínicos e vitais do doente sujeito à intervenção.

6. O defeito

Dissemos já que o facto que faz nascer a responsabilidade objetiva do operador económico não é a sua conduta culposa, mas sim o defeito do produto que coloca ou disponibiliza no mercado ou em serviço. É o defeito, pois, que é elemento constitutivo e determinante da responsabilidade que aqui se cura e o primeiro requisito alvo de prova numa ação de responsabilidade civil com fundamento no regime⁽³⁹⁾.

Atente-se, porém, que o defeito do produto relevante para estes efeitos encontra um conceito muito mais abrangente que aquele com que nos deparamos na gíria ou mesmo noutra tipo de regimes privatísticos⁽⁴⁰⁾. Não releva a qualidade do produto, a sua conformidade com um eventual contrato ou, tampouco, a sua aptidão para realizar o fim a que se destina⁽⁴¹⁾. O que efetivamente releva é a segurança

oferecida pelo produto – *maxime*, a falta de segurança que pode ocasionar danos às pessoas⁽⁴²⁾ –, sendo certo que não se exige que esta segurança se verifique absoluta, até porque, como nos ensina JOSÉ CONDE RODRIGUES, “a segurança absoluta não existe”⁽⁴³⁾ – mas, somente, que vá de encontro às expectativas legítimas e razoáveis de segurança do público em geral⁽⁴⁴⁾. A potencialidade de um robô cirúrgico provocar danos durante a utilização não o qualifica, necessariamente, como um produto defeituoso. Por exemplo, não será defeituoso o robô que, devido ao material com que é revestido, provoque uma alergia num doente, em virtude de uma predisposição genética do mesmo, quando no conjunto dos doentes se mostre inofensivo⁽⁴⁵⁾.

Por outro lado, os doentes não estão legitimados a esperar que o robô seja isento de riscos. Estes têm, sim, de ser pesados sobre os benefícios, bem como sobre as desvantagens da realização da cirur-

179 - 191

³⁹ RODRIGUES, José Manuel Vieira Conde, *A responsabilidade civil do produtor face a terceiros*, Lisboa, AAFDL, 1990, p. 31 e SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, p. 139.

⁴⁰ BARBOSA, Mafalda Miranda, «A revisão do regime da responsabilidade do produtor», *op. cit.*, p. 102.

⁴¹ Deste modo, importa ter em conta que as situações de falta de segurança não coincidem, necessariamente, com os casos de défice de qualidade, conformidade, ou aptidão do produto, relevantes, respetivamente, nos termos e para os efeitos dos artigos 913.º do CC; 5.º e 6.º do DL n.º 84/2021, de 18 de Outubro; e 4.º da Lei n.º 24/96, de 31 de Julho. Não obstante, em matéria de dispositivos médicos, é particularmente comum que o dispositivo patente de inaptidão funcional se demonstre inseguro, atentos os bens que podem sair lesados: saúde, integridade física e vida. Circunstância, aliás, destacada pela nova redação do conceito de produto quando menciona que “[n]o caso de um

produto cujo objetivo seja evitar danos, qualquer falha do produto no cumprimento desse objetivo”, é um indicador do carácter defeituoso, *vide* alínea i) do n.º 2 do artigo 7.º. Por conseguinte, nestes particulares casos, será comum o lesado lançar mão, simultaneamente, do instituto da responsabilidade civil fundado na inaptidão do produto e, por outro lado, fundado no instituto da responsabilidade civil devida pelo carácter defeituoso. Neste sentido SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, *op. cit.* pp. 91 e o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) de 02/06/2026, processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1, disponível em <https://www.dgsi.pt> [consultado em 06/01/2026].

⁴² RODRIGUES, José Manuel Vieira Conde, *A responsabilidade civil do produtor face a terceiros*, *op. cit.*, p. 119.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ Com esta designação *vide* os acórdãos do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 05/03/2015, processo n.º C-503/13 e C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), § 37 e de 21/06/2017, processo n.º C-621/15, N. W, L. W, C. W contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts- de-Seine, Carpimko, § 23, disponíveis em <https://curia.europa.eu> [consultados em 06/12/2025].

⁴⁵ SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, *op. cit.*, pp. 634 e ss.

gia sem o recurso àquele instrumento⁽⁴⁶⁾. Trata-se, pois, de um critério objetivo onde não importam as concretas e subjetivas expectativas do lesado, reconduzindo-se apenas àquelas que sejam encontradas no coletivo, na conceção jurídica da comunidade⁽⁴⁷⁾ e, agora também, no Direito da União ou no Direito Nacional. Donde, as expectativas do paciente quanto à segurança que se podem razoavelmente esperar do robô são as de que, quando o médico cirurgia equaciona a sua utilização está devidamente alertado para os potenciais riscos do produto, ponderando as vantagens da sua utilização pelo concreto paciente, acabando por o aconselhar⁽⁴⁸⁾.

Desta feita, movendo-nos no campo da amplitude e indeterminação, nos termos do disposto no artigo 7.º da Diretiva, haverá de se encontrar a concretização a partir de todas as circunstâncias do caso, designadamente, a apresentação e as características do produto, incluindo a sua rotulagem, conceção, características técnicas, composição e embalagem, e as instruções de montagem, instalação, utilização e manutenção; a utilização razoavelmente previsível do produto, seja esta correta ou incorreta, desde que previsível e não abusiva; o momento em que o produto é colocado no mercado, em serviço, ou, no caso de o fabricante manter o controlo sobre o produto após aquele primeiro momento, o momento em que o controlo cessou; no caso do robô ser dotado de IA, o efeito no produto de qualquer capacidade de continuar a aprender depois de ser posto em funcionamento; o efeito razoavelmente previsível no produto

de outros produtos que se possa esperar que sejam utilizados em conjunto com o produto, incluindo por meio de interligação, circunstância que, como vimos, se revela particularmente importante no seio da cirurgia robótica onde não só a câmara do robô poderá ser controlada pela voz do cirurgião, através de um sistema de IA, como o robô será utilizado – e eventualmente interligado – no seio de um ecossistema tecnológico complexo, composto por múltiplos dispositivos médicos, *softwares* e infraestruturas digitais que, em interação contínua, influenciam o seu comportamento e desempenho, v.g. sistemas de controlo dos sinais vitais do doente; requisitos de segurança dos produtos, incluindo requisitos de cibersegurança relevantes para a segurança; quaisquer recolhas de um produto ou quaisquer outras intervenções relevantes relacionadas com a segurança dos produtos por parte de uma autoridade competente ou por um operador económico; as necessidades específicas do grupo de utilizadores aos quais o produto se destina, o que, considerando que certos robôs cirúrgicos podem ser projetados para intervenções médicas ou patologias determinadas, exige a avaliação à luz das características particulares e das exigências desse grupo; e, no caso de um produto cujo objetivo seja evitar danos, qualquer falha do produto no cumprimento desse objetivo, v.g. a ausência de emissão de alerta de um dispositivo médico que pretenda monitorizar os sinais vitais do paciente⁽⁴⁹⁾ ou, de igual modo, o funcionamento inadequado de um robô cirúrgico como o ACROBOT, concebido para impedir que o cirurgião extravase o campo cirúrgico previamente delimitado como seguro⁽⁵⁰⁾, sempre que tal limitação não seja efetivamente assegurada.

⁴⁶ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, op. cit., p. 142.

⁴⁷ RODRIGUES, José Manuel Vieira Conde, *A responsabilidade civil do produtor face a terceiros*, op. cit., pp. 119-120.

⁴⁸ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, op. cit., p. 142.

⁴⁹ Cfr. considerando 13 da Diretiva (UE) 2024/2853.

⁵⁰ MAROS, Mariana Basto, «Responsabilidade civil nas cirurgias robóticas», op. cit., pp. 240-241.

Apesar de o novo diploma manter ausência de alusão à necessidade de avaliação da relação benefício-risco, isto não implica que a mesma não possa ou não deva ser levada a cabo. Como informa MICHAEL JONES, “a dificuldade dos produtos médicos [...] é a de que a sua maioria, senão todos, são reconhecidos como acarretando um certo grau de risco de efeitos secundários, reações alérgicas e outras sequências imprevisíveis”, pelo que, o carácter defeituoso deverá ser encontrado com base naquela relação e na conclusão da natureza positiva ou negativa da mesma⁽⁵¹⁾. Aliás, o Regulamento relativo aos dispositivos médicos assenta, precisamente, nesta análise, impondo que tais dispositivos apresentem, riscos aceitáveis quando ponderados com o benefício proporcionado aos doentes e que sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança⁽⁵²⁾.

Embora a lei nada diga a este respeito, podemos identificar, em termos intrínsecos, defeitos de conceção, presentes na idealização ou projeto do produto, v.g., no caso de dispositivos médicos, decorrentes de uma insuficiente investigação clínica⁽⁵³⁾ e que afetam, por isso, todos os produtos de um determinado lote, bem como defeitos de fabrico, decorrentes de uma qualquer falha humana ou mecânica na execução de um projeto perfeito e, por isso, verificados apenas em alguns produtos de uma mesma série, v.g. um sensor do robô mal calibrado que motiva uma excessiva pressão sobre os tecidos.

Além do mais, pode ainda acontecer que o produto não seja, em si mesmo, defeituoso, mas assim se torne por ser desacompanhado ou deficientemente acompanhado de informação sobre o seu modo de utilização, manutenção ou riscos inerentes ao uso previsível. Nestas hipóteses dizemos estar perante um defeito extrínseco de informação⁽⁵⁴⁾, modalidade que é discriminadamente relevante no seio dos dispositivos médicos e, especialmente, na cirurgia robótica. Não se pode esperar que o próprio médico cirurgião tenha conhecimentos prévios sobre o modo de funcionamento e utilização do robô, de modo detetar alguma falha ou erro de funcionamento que justifique o abandono da sua utilização, convertendo a cirurgia robótica numa cirurgia tradicional; que tenha conhecimentos prévios sobre as situações em que a sua utilização deva ser vedada; o modo como devem os robôs ser alvo de ações de manutenção e limpeza que garantam a devida assepsia de molde a evitar a exposição dos doentes a situações e agentes infecciosos, sem comprometer o bom e correto funcionamento do robô; ou mesmo os riscos acrescidamente comportados face às técnicas tradicionais, os quais, de transmissão necessária ao doente, garantirão que o médico, num primeiro momento, forme uma correta e segura decisão de recomendação de utilização do instrumento e técnica em questão para o doente concreto e, num segundo momento, com base nas informações recebidas, cumpra com o seu dever de informar, para que o paciente esteja em efetivas condições de prestar o seu consentimento⁽⁵⁵⁾.

⁵¹ JONES, Michael, *Medical negligence*, 2.ª ed., Londres, Sweet & Maxwell, 1996, p. 429, *apud* SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, op. cit., p. 147.

⁵² Cfr. considerando 24 e ponto 1 do anexo I do Regulamento relativo aos dispositivos médicos.

⁵³ Acórdão do STJ de 02/06/2016, processo n.º 2213/10.8TVL-SB.L1.S1 [consultado em 29/10/2025].

⁵⁴ Sobre as três tipologias de defeitos – conceção, fabrico e informação – *vide* RODRIGUES, José Manuel Vieira Conde, *A responsabilidade civil do produtor face a terceiros*, op. cit., pp. 35-37.

⁵⁵ Tem sido alvo de discussão – inclusive no Ordenamento Jurídico Norte Americano, onde a querela se afigura assaz – a questão de saber a quem é que o fabricante se encontra adstrito a transmitir a informação sobre o seu produto: se ao próprio do doente, utilizando, para tal, uma linguagem que lhe seja acessível e compreensível; ou, pelo

7. A isenção de responsabilidade

Analizados os principais pressupostos de aplicação do diploma que nos ocupa, procederemos agora a uma breve análise das causas de isenção da responsabilidade do operador económico.

Nos termos do artigo 11.º da nova Diretiva, este agente não é responsável sempre que prove que não colocou o produto no mercado, em serviço ou em distribuição; que é provável que o defeito inexistisse aquando da colocação ou distribuição do produto; que o defeito que causou o dano se deve à conformidade do produto com requisitos jurídicos⁽⁵⁶⁾; que o estado objetivo dos conhecimentos técnicos e científicos, no momento em que o produto foi colocado em circulação, em serviço ou, nos termos da nova redação, no controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito, o qual, somente se tornou de aponte passível com o próprio desenrolar daqueles⁽⁵⁷⁾; no caso do fabricante

invés, ao próprio médico cirurgião, caso em que poderá utilizar linguagem mais técnica e complexa. À luz da *learned intermediary doctrine*, o produtor do robô cirúrgico cumpre o dever ao qual se encontra adstrito, quando fornece toda a informação necessária ao próprio profissional de saúde – intermediário instruído – que, em seguida, a deverá transmitir ao doente, enquanto consumidor. Cfr. RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», *op. cit.*, pp. 4302-4304. A Autora alerta, contudo, para o risco a que esta orientação doutrinal conduz ao deslocar a totalidade do risco para o médico, deixando a empresa que realmente lucra com a comercialização destes produtos numa posição excessivamente protegida.

⁵⁶ É importante ter em conta que, aqui, o operador económico apenas se exonera quando o defeito seja consequência, precisamente, do cumprimento de certas exigências legais. Particularmente no âmbito de dispositivos médicos, se se permitisse a isenção da responsabilidade pela simples obtenção da marcação CE de conformidade, o resultado seria o de que os dispositivos médicos rara vez seriam considerados defeituosos pois, por regra, estão sujeitos a controlos prévios à comercialização. Nesse sentido, a aplicação desta exoneração deverá ser casuística. A obtenção da marcação CE no caso dos robôs cirúrgicos será um requisito para a sua comercialização, e nada mais. Não podendo funcionar como escudo protetor contra reclamações de responsabilidade. Neste sentido bem informa o Supremo Tribunal Espanhol, processo 105/2021, disponível em <https://vlex.es/vid/862464033> [consultado em 16/12/2025].

⁵⁷ Situação conhecida no seio da doutrina como riscos ou defeitos de desenvolvimento. Cfr. SILVA, João Calvão da Silva, *Compra e Venda de*

de um componente defeituoso, que o defeito do produto no qual foi incorporado o componente, é imputável à conceção desse produto ou às instruções dadas pelo fabricante do referido produto ao fabricante desse componente; e, quando se cuide de uma pessoa que modificou um produto, que o defeito que causou o dano é relativo a uma parte do produto não afetada pela modificação.

Resulta do referido preceito, portanto, que a responsabilidade objetiva de que se cura, não é, afinal, absoluta, podendo o operador económico laçar mão de um leque de causas suscetíveis de a afastar. Note-se, porém, que algumas destas isenções são imunes a absolutismos, apresentando verdadeiras exceções, que ganham especial relevância no âmbito da cirurgia robótica.

O n.º 2 do artigo 11.º apresenta-nos a primeira. Retratando os casos em que o controlo do fabricante se prolonga além do momento em que o produto é colocado no mercado ou em serviço, a norma vem estender a ocasião tomada por relevante para a apreciação do defeito. Passando esta a acompanhar o controlo exercido sobre o produto, esclarece-se que perante produtos passíveis de mutação, sempre que o fabricante forneça uma atualização⁽⁵⁸⁾ que se encontre na origem do defeito e subsequente dano, é responsável. Do mesmo modo, e no reverso da medalha, se desenhou o produto de modo a admitir atualizações e evoluções, e omite alguma que se revele indispensável à garantia da sua segurança e correto funcionamento, permanece responsável. Ora, o fabricante de um robô cirúrgico, pelo facto de o mesmo ser classificado como dispositivo médico, encontra-se sujeito a uma obrigação de

Coisas Defeituosas: Conformidade e Segurança, Coimbra, Almedina, p. 197.

⁵⁸ Isto, independentemente de tal atualização ser considerada de melhoria ou de segurança, bem como de se constituir ou não como alteração substancial do produto.

acompanhamento pós comercialização⁽⁵⁹⁾. Dever que, conjugado com a própria natureza tecnológica do produto e a carência funcional e estrutural de *software* suscetível de atualização e melhoria, faz preencher, em termos abstratos, o âmbito de aplicação desta exceção, o que torna manifestamente difícil a previsão de casos de exoneração de responsabilidade daquele agente, sempre que o dano tenha sido causado pelo robô cirúrgico por si colocado em circulação.

Mais controversa é a exclusão da responsabilidade do operador económico em caso de riscos de desenvolvimento, nos quais se verifica a segunda exceção às isenções. Preceitua a alínea e) do referido artigo que o produtor não é responsável se provar “[q]ue o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito”. O que está em causa são, portanto, aqueles defeitos onde, por mais diligente que o fabricante fosse, veem o seu conhecimento possível apenas com o desenrolar do estado da técnica e da ciência. Nestes casos, exonerando-se o fabricante da responsabilidade, o risco passará a correr por conta do consumidor, o que, em produtos cujo estado da técnica e da ciência se verifica uma constante, faz interrogar a (in)justiça do expediente. Nas palavras de ISA PINTO PEREIRA “[s]e o produtor não pode ser responsabilizado por um defeito cujo estado do conhecimento científico e técnico, no momento em que colocou o produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito, também o consumidor não pode ficar prejudicado por um produto defeituoso que foi co-

locado à sua disposição como apto para utilizar”⁽⁶⁰⁾. Perante o confronto de posições, fazendo a determinação do interesse relevante correr por conta dos próprios Estados-Membros, à semelhança do sucedido com a anterior Diretiva, também na nova versão o legislador abre margem para que os Estados-Membros afastem esta causa de exclusão para categorias específicas de produtos⁽⁶¹⁾.

Particular acuidade no campo da cirurgia robótica revela o artigo 13.º da nova Diretiva. Este preserva e reafirma de forma inequívoca a persistência de responsabilidade do operador económico sempre que o dano resulte da conjugação de um defeito do produto com uma ação ou omissão de um terceiro, afastando expressamente qualquer hipótese de exclusão ou redução da responsabilidade, com fundamento nessa intervenção externa. Circunstâncias que facilmente se verificam naquele domínio.

Com frequência a ocorrência de danos se inscreverá num contexto de causalidade múltipla, decorrente da multiplicidade de agentes humanos e tecnológicos envolvidos no respetivo procedimento e a atuação concertadas dos mesmos. Em tais casos, pode acontecer que o dano não resulte apenas do defeito do dispositivo em si mesmo, mas também da forma como foi utilizado pelo cirurgião ou por algum membro da equipa médica⁽⁶²⁾, por im-

183 - 191

⁶⁰ PEREIRA, Isa Pinto, «O impacto da inteligência artificial no atual regime da responsabilidade do produtor: um regime em revisão pelas instâncias europeias», *Revista Eletrónica de Direito*, vol. 31, n.º 2, 2023, p. 241 (pp. 210-248), disponível em <https://cij.up.pt/pr/red/edicoes-antiores/2023-nordm-2/o-impacto-da-inteligencia-artificial-no-atual-regime-da-responsabilidade-do-produtor-um-regime-em-revisao-pelas-instancias-europeias/> [consultado em 08/01/2026].

⁶¹ Cfr. artigo 18.º da Diretiva (UE) 2024/2853.

⁶² RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», *op. cit.*, pp. 4292-4293.

⁵⁹ Vide os artigos 87.º a 92.º do Regulamento relativo os dispositivos médicos, sobre o acompanhamento clínico pós-comercialização.

perícia, despreparo prático⁽⁶³⁾, ausência de habilidades no manuseamento do robô, incorreta instrução e vigilância do equipamento, ausência ou deficiente manutenção e atualização do *software* do sistema, ou mesmo pela introdução de dados incorretos do paciente⁽⁶⁴⁾. Imagine-se um caso em que o fabricante omite a informação de que a limpeza do robô deverá ser levada a cabo por uma equipa técnica especializada para o efeito e, em virtude disso mesmo, tendo sido exercida força excessiva sobre o equipamento, uma das suas componentes se vem a fragmentar durante a intervenção provocando danos ao cair sobre o corpo do paciente. Ora, nos termos do preceito, estas circunstâncias em nada afetarão a responsabilidade do operador económico, provado que seja que o produto não apresenta a segurança que dele seria esperada, ainda que possa conduzir, outrossim, à concomitante responsabilização culposa do médico, seja a título individual ou em solidariedade com o hospital onde atua, podendo dar-se o caso, até, de apenas a instituição responder⁽⁶⁵⁾⁻⁽⁶⁶⁾.

A conclusões substancialmente idênticas se chegará quando a intervenção seja imputável a um completo terceiro ao procedimento. Pense-se, a tí-

tulo hipotético, numa situação em que o robô cirúrgico padeça de uma falha ao nível da cibersegurança cuja correção exija a intervenção do fabricante por meio de atualização ou melhoria, ou ainda num cenário em que é a própria atualização fornecida que prejudica os requisitos de cibersegurança anteriormente garantidos, criando uma falha explorável por um terceiro mal intencionado. Nestes casos, ainda que o dano tenha ocorrido como consequência direta da intervenção deste *hacker*, a Diretiva vem frisar que tal somente sucedeu porque o fabricante não adotou melhores medidas de segurança, de modo a evitar a interferência não consentida. Donde, também nestas hipóteses não tão longínquas da realidade – em 2017, por exemplo, foram registados diversos ataques cibernéticos em distintos países europeus como Espanha, Inglaterra e Portugal⁽⁶⁷⁾ – a responsabilidade do produtor permanecerá plenamente operante⁽⁶⁸⁾.

8. A prova do defeito e do nexo de causalidade

Por último, em sintonia com o que dispunha a Diretiva 85/374/CEE, para que se coloque a responsabilidade do operador económico do robô cirúrgico, é imperativo que o lesado, faça prova do defeito e do nexo de causalidade entre aquele e o dano.

A Diretiva não deu, portanto, razão aos argumentos invocados pelos consumidores em defesa

⁶³ UGO PAGALLO assinala que a aquisição de proficiência no manuseamento e utilização do robô *Da Vinci* requer aproximadamente duzentas cirurgias de treino. PAGALLO, Ugo, *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*, Londres, Springer, 2013, pp. 88-94.

⁶⁴ PEDRO, Rute Teixeira, «Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots», *op. cit.*, p. 166 e GONZÁLEZ, José A. R. L.; GONZÁLEZ, Maria Margarida P. F. L.; GONZÁLEZ, José Martinho P. F. L., «Responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos dotados de inteligência artificial (IA)», *op. cit.*, p. 122.

⁶⁵ RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», *op. cit.*, p. 4293.

⁶⁶ O TJUE teve já oportunidade de se pronunciar sobre estes casos, ainda que a propósito do regime anterior, no acórdão *Centre hospitalier universitaire de Besançon* contra Thomas Dutruieux, contra Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, processo n.º C-495/10, de 27/10/2011, disponível em <https://curia.europa.eu> [consultado em 13/12/2025].

⁶⁷ Dê-se ainda nota de que, em 2015, um grupo de investigadores da Universidade Washington demonstrou a facilidade de assumir o controlo de um robô cirúrgico, tendo logrado conseguir não apenas o atraso na reprodução dos movimentos do cirurgião pelo robô, como a completa modificação dos comandos do cirurgião e, ainda, o acesso ao vídeo da cirurgia. Vide BONIFACI, Tamara, *et al.*, «To Make a Robot Secure: An Experimental Analysis of Cyber Security Threats Against Teleoperated Surgical Robotics», arXiv, 2015, pp. 1-11, disponível em <https://arxiv.org/abs/1504.04339> [consultado em 16/12/2025].

⁶⁸ Seguimos de perto GABRIEL GARCÍA-MICÓ, Tomás, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, *op. cit.*, pp. 106-110.

da inversão do ónus da prova, ainda que, e sempre se diga, os mesmos não fossem de todo infundados⁽⁶⁹⁾. Como nos dá conta o STJ “se, em relação aos danos e aos defeitos, a produção de prova cai no âmbito da normalidade, já a prova do nexo causal se apresenta, na maior parte das vezes, como sendo muito difícil”⁽⁷⁰⁾. Ficando o tratamento deste último elemento na disposição dos próprios Estados-Membros pela aplicação daquele que é o seu direito interno, no nosso caso, a consequência é a da aplicação da tradicional teoria da causalidade adequada vertida no artigo 563.º do CC. A demonstração do nexo causal estará dependente da prova, por parte do lesado, de que aquele concreto defeito do produto, além do motivo da produção do dano (naturalística ou mecanicamente), é ainda condição adequada, em abstrato e em circunstâncias normais, à sua produção⁽⁷¹⁾. O que, na maioria das vezes é muito difícil de se fazer⁽⁷²⁾, não obstante o recurso a técnicos e peritos especializados na área.

Perante as dificuldades evidentes, e amparados no princípio da autonomia processual⁽⁷³⁾, não se estranha a procura e o avanço de expedientes de facilitação do *onus probandi* como a admissão de uma

demonstração *prima facie* ou prova de primeira aparência, a qual, no fundo, uma espécie de presunção de causalidade que ampara a teoria da causalidade adequada com as regras da experiência da vida, tem vindo a ser largamente aplicada pelos nossos tribunais como meio de enveredar esforços, não só no sentido da simplificação dos processos, como da salvaguarda do fim profícuo deste regime⁽⁷⁴⁾.

Do mesmo modo, o próprio TJUE, refletindo sobre as dificuldades encontradas – nomeadamente no setor médico a propósito de estimuladores cardíacos e desfibrilhadores automáticos – introduziu o denominado defeito potencial, por via do qual se permitia a qualificação de todos os produtos de um mesmo lote ou série como defeituosos, quando provado o defeito potencial dos mesmos, prescindindo-se, assim, por parte do doente lesado, da prova do concreto defeito do produto em causa⁽⁷⁵⁾.

Neste contexto, numa tentativa de encontrar uma solução que, não drástica face à anterior, ainda assim “normativamente fundada e materialmente adequada”⁽⁷⁶⁾, o legislador combinou as regras gerais de repartição do ónus da prova com um conjunto de expedientes que, distantes quanto à natureza e intencionalidade, detêm um propósito comum: facilitar a posição do lesado, afastando-o de uma prova adjetivada de diabólica.

185 - 191

⁶⁹ Com opinião semelhante, RODRIGUES, José Manuel Vieira Conde, *A responsabilidade civil do produtor face a terceiros*, op. cit., p. 118.

⁷⁰ Acórdão do STJ de 25/03/2010, processo n.º 5521/03.0TBALM.S1 e, no mesmo sentido, a 14/03/2019, processo n.º 2411/10.4TBVIS.C1.S1, ambos disponíveis em <https://www.dgsi.pt> [consultados em 26/01/2026].

⁷¹ VARELA, João De Matos Antunes, *Das Obrigações em Geral*, vol. I, 10.ª ed., Coimbra, Almedina, 2000, p. 900.

⁷² SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, op. cit., pp. 711 e ss.

⁷³ Com base neste princípio, caberá à ordem jurídica interna de cada Estado-Membro estabelecer as modalidades de administração da prova, os meios de prova admissíveis, bem como a força probatória dos elementos de prova submetidos ao órgão jurisdicional nacional, assim como o nível da prova exigido. Cfr. processo n.º C-621/15, N. W. L. W. C. W contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts- de-Seine, Carpimko, § 25, disponível em <https://curia.europa.eu> [consultado em 06/12/2025].

⁷⁴ No sentido de tal aplicação, *vide*, a título meramente exemplificativo, o Acórdão TRL de 27/02/2007, processo n.º 9460/2006-7 e o Acórdão STJ de 05/01/2016, processo n.º 2790/08.3TVLSB.L1.S, ambos disponíveis em www.dgsi.pt [consultados em 23/01/2026].

⁷⁵ Acórdão TJUE de 05/03/2015, processo n.º C-503/13 e C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), § 36-42, disponível em <https://curia.europa.eu> [consultado em 27/01/2026].

⁷⁶ BARBOSA, Mafalda Miranda, «Do nexo de causalidade ao nexo de imputação», in *Novos olhares sobre a responsabilidade civil*, Lisboa, Centro de Estudos Jurídicos, 2018, p. 41 (pp. 39-80), disponível em chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/pdf/cb_reponscivil_2018.pdf [consultado em 18/01/2026].

Assim, presume-se o defeito do produto sempre que se verifique um incumprimento da obrigação do demandado de exibir os elementos probatórios que tenha em seu poder, quando, a pedido do demandante, o órgão jurisdicional assim o tenha determinado⁽⁷⁷⁾; sempre que o lesado faça prova do incumprimento de requisitos de segurança estabelecidos – seja a nível nacional, seja a nível europeu – que visem, precisamente, proteger quanto o risco de dano sofrido, v.g. requisitos previsto no Regulamento relativo aos dispositivos médicos; e, sempre que se demonstre que se verificou uma falha manifesta do produto, durante um uso razoavelmente previsível⁽⁷⁸⁾ ou em circunstâncias normais, v.g. um caso em que um robô cirúrgico explode durante a sua utilização. Nesta última hipótese, o doente ficará naturalmente dispensado de provar o circuito elétrico ou o código que originou a explosão, porquanto, além de ser demasiadamente oneroso, a situação é facilmente associada uma falha no produto⁽⁷⁹⁾.

Ademais, recorrendo-se a uma causalidade genérica para instituir uma *presunção iuris tantum* de

causalidade específica⁽⁸⁰⁾, o n.º 3 daquela disposição prevê também a possibilidade de presunção do nexo de causalidade. Tal poderá ocorrer sempre que se faça prova de que o produto é defeituoso e de que o dano causado é um tipo de dano que normalmente pode decorrer do defeito em questão⁽⁸¹⁾. No fundo, trata-se dos danos típicos de um defeito o que sucederá, sobretudo, com base em casos semelhantes.

Finalmente, o n.º 4 do artigo 10.º, estabelecendo o terceiro expediente, admite a presunção do defeito, do nexo de causalidade, ou de ambos, sempre que, não obstante o demandado ter disponibilizado elementos de prova, ainda assim, o demandante verifique dificuldades técnicas ou científicas excessivas e tenha peticionado nesse sentido. Para que a presunção opere cabe ao demandante demonstrar que é provável que o produto seja defeituoso, quando as dificuldades digam respeito à prova da existência de um defeito, ou que o nexo de causalidade entre o defeito e o dano se verifica, quando as dificuldades do demandante digam respeito à prova do nexo de causalidade. A complexidade a que aqui se alude, enquanto conceito lato e abstrato, deverá ser determinada, casuisticamente, tendo em conta “a complexidade do produto, como um dispositivo médico inovador; a complexidade da tecnologia utilizada, como a aprendizagem automática; a complexidade das informações e dos dados a analisar pelo demandante; e a complexidade do nexo de causalidade, como uma ligação entre um produto farmacêutico ou alimentar e o início

⁷⁷ Segundo o artigo 9.º, os tribunais poderão ordenar que o demandado disponibilize ao demandante todos os elementos de prova de que disponha e que se revelem pertinentes relativamente ao ónus da prova que sobre o último recai sempre que este assim o tenha peticionado e tenha apresentado factos e elementos de prova suficientes para fundamentar a plausibilidade da ação de indemnização. Nestes casos, caberá aos tribunais garantir que esta disposição se paute por critérios de necessidade e proporcionalidade, que a disponibilização tem em conta não somente os interesses do demandante, como, igualmente, do demandado, assim protegendo, especialmente e desde logo, informações confidenciais e segredos comerciais que possam estar subjacentes, bem como que a informação transmitida esteja conforme as exigências de compreensibilidade e acessibilidade.

⁷⁸ Nos termos do considerando 46, a utilização razoavelmente previsível abrange “a utilização a que um produto se destina de acordo com as informações facultadas pelo fabricante ou pelo operador económico que o coloca no mercado, a utilização corrente determinada pela conceção e construção do produto e a utilização razoavelmente previsível quando essa utilização possa resultar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível”.

⁷⁹ Cfr. considerando 46 da Diretiva (UE) 2024/2853.

⁸⁰ HACKER, Philipp, *The European AI Liability Directives: Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future*, Frankfurt, European University Viadrina, 2023, Working Paper, disponível em https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4279796 [consultado em 06/01/2026].

⁸¹ Este expediente tinha sido já avançado pelo EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES – NEW TECHNOLOGIES FORMATION, *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, op. cit., pp. 49-50.

de um problema de saúde ou uma ligação que, para ser provada, exigiria que o demandante explicasse o funcionamento interno de um sistema de IA”⁽⁸²⁾.

Esta última solução empregue pelo legislador ocupa especial posição no domínio cirúrgico. A dificuldade na afirmação, sobretudo, do nexo de causalidade no âmbito do funcionamento da responsabilidade civil não é um problema novo e, menos ainda, desconhecido da dogmática jurídica em contexto de danos causados na prestação de cuidados de saúde. A atuação do profissional, por si só, realiza-se num contexto de intervenção convergente de outros elementos eventualmente causadores do dano, designadamente, a própria patologia do doente e a sua evolução natural ou outras características pessoais e clínicas que apresente, a intervenção da atuação de outros técnicos e profissionais de saúde, ou mesmo os próprios processos administrativos e eventuais atrasos que nos mesmos se possam verificar. Quando a este quadro, pela utilização de robôs cirúrgicos, se acrescenta mais um segmento causal, a reconstrução do processo conducente ao dano conduz-nos a tarefa herculana, sendo precisamente neste contexto que os expedientes probatórios agora alavancados pelo legislador europeu poderão assumir papel verdadeiramente decisivo. Não é despidendo notar que o considerando 48 *supra* transcrito, em toda a sua extensão, recorre a exemplos diretamente ancorados no contexto da prestação de cuidados de saúde, evidenciando a particular acuidade do legislador europeu quanto às dificuldades probatórias que caracterizam este domínio e a intenção de lhe atribuir uma solução específica.

Aliás, este afrouxamento no grau da probabilidade exigida de molde a ajudar o lesado na “espi-

nhosa tarefa de demonstrar o nexo causal” não só era sugerido pela doutrina como regra a adotar⁽⁸³⁾ a efeitos de assegurar os propósitos da anterior Diretiva de justa repartição de riscos e da tutela da saúde e segurança do lesado, como era, inclusive, tal como mencionado, efetivamente aplicado pela jurisprudência⁽⁸⁴⁾ com fundamento no acórdão do TJUE de 21 de maio 2017. Neste se afirmou que o artigo 4.º da Diretiva 85/374/CEE devia ser interpretado no sentido de que não se opõe a um regime probatório nacional nos termos do qual, a invocação de certos indícios graves, precisos e concordantes é suficiente à conclusão da existência e preenchimento do nexo de causalidade, ainda que a investigação médica não tenha estabelecido nem infirmado a existência de uma relação entre o defeito e o dano, estando tal opção na disposição dos Estados-Membros⁽⁸⁵⁾.

Quanto à nova redação cumpre, contudo, questionar, para quem e em que medida as dificuldades devem ser excessivas? O requerente individualmente e nas circunstâncias específicas do caso em apreço ou, pelo contrário, também aqui critérios objetivos devem ser utilizados? E, em que critério assenta tal probabilidade? Aplicar-se-á uma percentagem de 51%?⁽⁸⁶⁾.

⁸³ Com esta orientação, SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990, pp. 712-713 e RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», *op. cit.*, p. 4315.

⁸⁴ Acórdãos do STJ de 25/03/2010, processo n.º 5521/03.0TBALM.S1 e de 14/03/2019, processo n.º 2411/10.4TB-VIS.C1.S1 ambos disponíveis em <https://www.dgsi.pt> [consultados em 26/01/2026].

⁸⁵ Cfr. processo n.º C-621/15, N. W, L. W, C. W contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpinmko, § 31, 32 e 43, disponível em <https://curia.europa.eu> [consultado em 06/12/2025].

⁸⁶ Seguimos de perto ATIENZA NAVARRO, María Luisa, «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?: Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre

⁸² Cfr. considerando 48 da Diretiva (UE) 2024/2853.

9. Reflexões conclusivas

Seguindo os ensinamentos de DARWIN, a espécie que sobrevive, não é a mais forte ou inteligente, mas a que se adapta. Cremos que é precisamente aqui, no lugar onde reside aquilo que move o ser humano, que surge a cirurgia robótica. Expressão da adaptação a uma nova era digital e tecnológica em que se almeja a abolição de fronteiras, se pretende o imediato e se procura uma nova forma de cuidar que hodiernamente se intima.

Não pode, porém, ser assumida uma posição de surdez que nega os riscos e desafios próprios desta realidade. Conscientes dos perigosos ocultos e da fragilidade dos bens facilmente beliscados, cumpre indagar sobre as respostas oferecidas pelo sistema jurídico.

Neste ensejo, a nova Diretiva relativa à responsabilidade por danos provocados por produtos defeituosos, parece oferecer ferramentas cuja bondade deve ser reconhecida. Não se circunscrevendo à expansão do conceito de produto aos bens digitais intangíveis, não deixa dúvidas na tarefa de enquadramento dos robôs cirúrgicos como produtos, acarreta obrigações de responsabilidade mais exigentes para todos os agentes envolvidos na produção, distribuição e fornecimento dos produtos, bem como reforça a proteção do lesado ao aditar circunstâncias a atender no momento da avaliação do carácter defeituoso. Ainda, promovendo que os robôs sejam resilientes a falhas internas, erros de ambiente e ataques maliciosos de terceiros, amparada no conceito de defeito, estabelece incentivos para a criação e manutenção de um padrão de cuidado que prioriza a segurança do doente.

Numa análise de pormenor, contudo, e já no final do percurso, deparamo-nos com algumas fragilidades atracadas ao ónus da prova, mormente, ao nexo de causalidade. É certo que o diploma traz consigo diversos expedientes com teórica aptidão para aliviar a árdua tarefa que sobre o doente lesado recai, especialmente, no contexto da prestação de cuidados de saúde, enquanto área marcada pela tormenta que a tarefa acarreta. Expedientes estes, que, agora plasmados legalmente, vinham já a ser aplicados pela jurisprudência, que sistematicamente afrouxava o grau de exigência imposto, bastando-se com a razoável probabilidade. Donde, a bondade da solução não pode deixar de ser reconhecida. A mesma servirá agora como garantia de uniformidade na tutela conferida ao lesado. Não obstante, preocupa-nos os conceitos indeterminados utilizados pelo legislador. Deixados na esfera da interpretação casuística do julgador, paradoxalmente, poderão conduzir a decisões dispares, a partir daquilo que considerarem ser a sua concretização.

Esperamos, por isso, com expectativa, pelos ulteriores avanços do legislador pátrio na introdução de um regime semelhante, bem como pelos contributos do TJUE, sempre cruciais na aplicação uniforme do Direito da União e na segurança jurídica que se pretende.

Terminamos, com uma referência a MANUEL CURADO e ANA PAULA MONTEIRO, “*Cuidar*. Novamente: *cuidar*. Mais uma vez: *cuidar*. Verbo simples, aparentemente desprovido de mistérios. [...] No entanto, se o que lhe diz respeito fosse retirado da vida humana, nada poderia ficar⁽⁸⁷⁾”.

de 2022 (COM/2022/495)», in *InDret Privado*, n.º 2, 2023, p. 37 (pp. 1-53), disponível em <https://indret.com/una-nueva-responsabilidad-por-productos-defectuosos/> [consultado em 16 /012026].

⁸⁷ CURADO, Manuel; MONTEIRO, Ana Paula, *Saúde e Cyborgs - Cuidar na Era Biotecnológica*, Porto, Edições Esgotadas, 2019, p. 389.

10. Bibliografia

- Português por Conduta do Robô Cirúrgico Integrado no Serviço Nacional de Saúde», *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 18, n.º 36, 2021, pp. 31-38, disponível em <https://www.centrodedireito-biomedico.org/publicacao/revista-portuguesa-de-direito-da-saudelex-medicinacano-18n36julho-dezembro-2021/62/> [consultado em 19/12/2025].
- ANTUNES, Henrique Sousa, «Responsabilidade civil do produtor: os danos ressarcíveis na era digital», *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 1, 2019, pp. 1476-1485, disponível em <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2019/responsabilidade-civil-do-produtor-os-danos-ressarciveis-na-era-digital-henrique-sousa-antunes/> [consultado em 11/12/2025].
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa,
- *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Barcelona, Atelier, 2022, pp. 151-157;
 - «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?: Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», in *Indret Privado*, n.º 2, 2023, pp. 1-53, disponível em <https://indret.com/una-nueva-responsabilidad-por-productos-defectuosos/> [consultado em 16/01/2026].
- BARBOSA, Mafalda Miranda,
- «Do nexo de causalidade ao nexo de imputação», in *Novos olhares sobre a responsabilidade civil*, Lisboa, Centro de Estudos Jurídicos, 2018, pp. 39-80, disponível em chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/pdf/cb_reponscivil_2018.pdf [consultado em 18/01/2026];
 - «A revisão do regime da responsabilidade do produtor», *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 5, 2023, pp. 99-122, disponível em <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2023/a-revisao-do-regime-da-responsabilidade-do-produtor-mafalda-miranda-barbosa/> [consultado em 07/12/2025].
- BONIFACI, Tamara, *et al.*, «To Make a Robot Secure: An Experimental Analysis of Cyber Security Threats Against Teleoperated Surgical Robotics», arXiv, 2015, pp. 1-11, disponível em <https://arxiv.org/abs/1504.04339> [consultado em 16/12/2025].
- CURADO, Manuel; MONTEIRO, Ana Paula, *Saúde e Cyborgs - Cuidar na Era Biotecnológica*, Porto, Edições Esgotadas, 2019.
- DASGUPTA, Prokar; JONES, Adam; GILL, Inderbir S., «Robotic urological surgery: a perspective», *BJU International*, vol. 95, n.º 1, 2004, pp. 20-23, disponível em <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2005.05241.x> [consultado em 09/12/2025].
- DÍAZ ORTIZ, Nerea, «La necesaria modificación de la Directiva 85/374/CEE a propósito de la inteligencia artificial», in GUIMARÃES, Maria Raquel; PEDRO, Rute Teixeira (coord.), *Direito e Inteligência Artificial*, Coimbra, Almedina, 2023, pp.106-124.
- EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES – NEW TECHNOLOGIES FORMATION, *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2019, disponível em <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c5e30be-1197-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en> [consultado em 11/12/2025].
- FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias, «Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde», in ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra De Menezes; DADALTO, Luciana (coord.), *Responsabilidade Civil e Medicina*, São Paulo, Editora Focus, 2020, pp. 1-19, disponível em https://www.researchgate.net/publication/344950550_Uma_Etica_para_a_Medicina_Pos-Humana [consultado em 23/01/2026].
- GABRIEL GARCÍA-MICÓ, Tomás, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, 1.ª ed., Madrid, Marcial Pons, 2024.
- GONÇALVES, Anabela Susana de Sousa; SOUSA, Bruna De; COUTINHO, Diana, *Direito Médico: Responsabilidade Civil Médica, Reprodução Humana Assistida*, Coimbra, Gestlegal, 2024.
- GONZÁLEZ, José A. R. L.; GONZÁLEZ, Maria Margarida P. F. L.; GONZÁLEZ, José Martinho P. F. L., «Responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos dotados de inteligência artificial (IA)», *Revista do Ministério Público*, ano 46, n.º 183, 2025, pp. 87-122.

- HACKER, Philipp, *The European AI Liability Directives: Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future*, Frankfurt, European University Viadrina, 2023, Working Paper, disponível em https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4279796 [consultado em 06/10/2026].
- IZQUIERDO GRAU, Guillem, «La responsabilidad del productor de vehículos autónomos en el marco de la (futura) legislación en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *Revista de Derecho Civil*, vol. 10, n.º 2, 2023, pp. 117-161, disponível em <https://www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/822> [consultado em 30/12/2025].
- JONES, Michael, *Medical negligence*, 2.ª ed., Londres, Sweet & Maxwell, 1996.
- KIM, Ji Woong, et. al., «SRT-H: A hierarchical framework for autonomous surgery via language-conditioned imitation learning», *Science Robotics*, vol. 10, n.º 104, s.p., 2025, disponível em <https://www.science.org/content/article/scienceadviser-first-surgical-robot-operates-all-its-own> [consultado em 05/11/2025].
- 190 - 191 MACHADO, Lécio Silva, «Médico Robô: responsabilidade civil por danos praticados por atos autônomos de sistemas informáticos dotados de inteligência artificial», *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 16, n.º 31-32, 2019, pp. 101-115, disponível em <https://centrodedireitobiomedico.org/publicacao/revista-portuguesa-de-direito-da-saudelex-medicinae-no-18n36julho-dezembro-2021/62/> [consultado em 20/11/2025].
- MATOS, Mariana Basto, «Responsabilidade civil nas cirurgias robóticas», in RIBEIRO, Fernanda; ZENY Duarte; e SILVA, Armando Malheiro da, *Medicina, Informação, Tecnologias e Humanidades: perspectivas cruzadas*, Porto, CITCEM, 2024, pp. 239-252, disponível em <https://ler.letras.up.pt/> [consultado em 09/11/2025].
- MUÑOS GARCÍA, Carmen, «Adaptar o reformular la Directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial», *Diario La Ley*, n.º 59, 2022, pp. 1-15, disponível em <https://diariolaley.laleynext.es/dli/2022/03/01/adaptar-o-reformular-la-directiva-85-374-sobre-responsabilidad-por-danos-causado-s-por-productos-defectuosos-a-la-inteligencia-artificial> [consultado em 31/12/2025].
- NAVARRO-MICHEL, Mónica, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuosos», *Revista de Derecho Civil*, vol. 7, n.º 5, 2020, pp. 175-223, disponível em <https://www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/572/490> [consultado em 30/12/2025].
- NAVAS, Susana, «Robot Machines and Civil Liability», in EBERS, Martin; NAVAS, Susana (edit.), *Algorithms and Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2020, pp. 157-173.
- NETO, Miguel Kfourri; NOGAROLI, Rafaella,
- «Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)», *Congresso intercontinental*, volume (vol.) 4, n.º 2, Coimbra, Edição ordinária, 2019, s.p., disponível em <https://abdc.emnuvens.com.br/abdc/article/download/43/39> [consultado em 10/12/2025];
 - «Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô», in AA.VV, *Debates contemporâneos em direito médico e da Saúde*, São Paulo, Thomson Reuters, 2020, pp. 33-67, disponível em https://www.academia.edu/44927465/Estudo_comparatístico_da_responsabilidade_civil_do_médico_hospital_e_fabricante_na_cirurgia_assistida_por_robô [consultado em 27/12/2025].
- PAGALLO, Ugo, *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*, Londres, Springer, 2013, pp. 88-94.
- PEDRO, Rute Teixeira, «Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots», in SILVA, Eva Sónia Moreira da; FREITAS, Pedro Miguel (coord.), *Inteligência artificial e robótica: desafios para o direito do século XXI*, Coimbra, Gestlegal, 2022, pp. 151-186.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias,
- *O consentimento informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, Coimbra Editora, 2004;
 - *Responsabilidade médica e consentimento informado: Ónus da prova e nexos de causalidade*, 2008, disponível em <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/10577> [consultado em 19/10/2025];

- «Inteligência Artificial, Saúde e Direito: Considerações Jurídicas em torno da Medicina de Conforto e da Medicina Transparente», *Revista Julgar*, n.º 45, 2021, pp. 235-261, disponível em <https://julgar.pt/inteligencia-artificial-saude-e-direito-consideracoes-juridicas-em-torno-da-medicina-de-conforto-e-da-medicina-transparente/> [consultado em 25/10/2025].
- PEREIRA, Isa Pinto, «O impacto da inteligência artificial no atual regime da responsabilidade do produtor: um regime em revisão pelas instâncias europeias», *Revista Eletrónica de Direito*, vol. 31, n.º 2, 2023, pp. 210-248, disponível em <https://cij.up.pt/pt/red/edicoes-anteriores/2023-nordm-2/o-impacto-da-inteligencia-artificial-no-atual-regime-da-responsabilidade-do-produtor-um-regime-em-revisao-pelas-instancias-europeias/> [consultado em 08/01/2026].
- RAPOSO, Vera Lúcia, «A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos», *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, ano 2, n.º 5, 2013, pp. 4275-4339, disponível em https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Artigo_VLR_-_A_Responsabilidade_do_Produtor_por_Danos_Causados_por_Dispositivos_Medicos_-_Revista_do_Instituto_de_Direito_Brasileiro_.pdf [consultado em 09/12/2025].
- PARLAMENTO EUROPEU, Resolução de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL)), disponível em <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/13fd56d0-8a65-11e8-ac6a-01aa75ed71a1> [consultado em 17/11/2025].
- RICHARDS, Neil M.; SMART, William D., «How should the law think about robots?», in CALO, Ryan; FROOMKIN, A. Michael; KERR, Ian (edit.), *Robot Law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2016, pp. 3-24.
- RODRIGUES, João Vaz, *O Consentimento informado para o ato médico no ordenamento jurídico português*, Coimbra, Coimbra Editora, 2001.
- RODRIGUES, José Manuel Vieira Conde, *A responsabilidade civil do produtor face a terceiros*, Lisboa, AAFDL, 1990.
- SILVA, João Calvão da Silva,
 - *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990;
 - *Compra e Venda de Coisas Defeituosas: Conformidade e Segu-*
- rança*, Coimbra, Almedina, 2001.
- SILVA, Nuno Sousa e, «Direito e Robótica: uma primeira aproximação», *Revista da Ordem dos Advogados*, ano 77, vol. I/II, 2017, pp. 485-553, disponível em https://portal.oa.pt/media/130409/nuno-sousa-e-silva_roa_i_ii_2017-15.pdf [consultado em 11/11/2025].
- SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra, Coimbra Editora, 2010.
- SOLAIMAN, Barry; MALIK, Abeer, «Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor–patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives», *Medical Law Review*, n.º 33, 2025, pp. 1-22, disponível em <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwae033> [consultado em 17/01/2026].
- VALERO, R, et. al., «Cirugía robótica: Historia e impacto en la enseñanza», *Actas Urológicas Españolas*, vol. 35, n.º 9, 2011, pp. 540-545, disponível em https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062011000900006 [consultado em 09/12/2025].
- VARELA, João De Matos Antunes, *Das Obrigações em Geral*, vol. I, 10.ª ed., Coimbra, Almedina, 2000.

