

A close-up photograph of a laboratory multi-well plate. A purple pipette tip is positioned over one of the wells, dispensing a small amount of purple liquid. The plate is filled with many other wells, some containing clear liquid and others with purple liquid. The background is dark and out of focus.

E.TEC YEARBOOK

Health Law and Technology

School of Law of the University of Minho
2019

EDITOR
Maria Miguel Carvalho

E.Tec Yearbook

Health Law and Technology

JusGov - Research Centre for Justice and Governance
School of Law - University of Minho

2019

TITLE

E.Tec Yearbook - Health Law and Technology

EDITOR

Prof. Doutora Maria Miguel Carvalho - Jusgov/ETec (State, Enterprise and Technology)

AUTHORS

Ana Flávia Messa | Anabela Susana de Sousa Gonçalves | Bianca Mendes Pereira Richter | Clodomiro José Bannwart Júnior | Diana Coutinho | Isa António | Isabel Correia | Joana Covelo de Abreu | João Luiz Martins Esteves | Luís Sá | Marisa Barros | Paula Veiga | Rodrigo Fernando Rodrigues | Sofia Rodrigues | Sónia Moreira | Tania Lobo Muniz

DATE

December 2019

PUBLISHERS

JusGov - Research Centre for Justice and Governance (www.jusgov.uminho.pt)
University of Minho - School of Law (www.direito.uminho.pt)

DESIGN AND TYPESET

Pedro Rito

COVER

Photo by Louis Reed on Unsplash

TABLE OF CONTENTS

PREFACE

VII

PROCESSING OF PERSONAL DATA CONCERNING HEALTH UNDER THE GDPR

Anabela Susana de Sousa Gonçalves

1

CONSIDERATIONS ABOUT MEDICAL LIABILITY IN THE ERA OF E-HEALTH

Sónia Moreira

25

LAWMAKING TOWARDS HOSPITAL COMPETITION: IS FREE CHOICE OF PROVIDER ENOUGH?

Isabel Correia, Luís Sá, Paula Veiga

37

OS SERVIÇOS PÚBLICOS DIGITAIS NA UNIÃO EUROPEIA: A INTEROPERABILIDADE ADMINISTRATIVA E A E-SAÚDE (EHEALTH)

Joana Covelo de Abreu

53

ACESSO A NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE E ORÇAMENTO PÚBLICO: ASPECTOS DA LICENÇA COMPULSÓRIA POR INTERESSE PÚBLICO

João Luiz Martins Esteves, Rodrigo Fernando Rodrigues, Tania Lobo Muniz

69

BIOTECNOLOGIAS E IMPLICAÇÕES MORAIS. O FUTURO DA NATUREZA HUMANA

Ana Flávia Messa, Clodomiro José Bannwart Júnior

87

DIREITO E MEDICINA: NOVOS E VELHOS DESAFIOS NA COMUNICAÇÃO DE MÁS-NOTÍCIAS: UMA PERSPETIVA MÉDICO-LEGAL

Diana Coutinho, Marisa Barros, Sofia Rodrigues

111

O IMPACTO DA TECNOLOGIA NO SETOR DA SAÚDE E NOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DO DOENTE

Isa António

133

TECNOLOGIA, MEIOS DE PROVA E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DO CASO DA POLUIÇÃO ELETROMAGNÉTICA NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Bianca Mendes Pereira Richter

157

PREFACE

E.Tec (the State, Enterprise and Technology research group of the Research Centre for Justice and Governance (JusGov) of the University of Minho Law School) publishes, in open access, its second yearbook, which is dedicated to a current field with undisputed economic, social and legal relevance: Health Law and Technology.

This publication collects texts that reflect the interdisciplinary scientific research that has been developed in this area by its participants.

Most of these contributions correspond to the results of their authors' reflection, presented and discussed in a panel dedicated to Health Law and Technology at an international workshop organized by E-Tec, Mackenzie University (S. Paulo - Brazil) and University of Londrina (Londrina - Brazil), entitled "E.Tec work-in-progress follow-up international workshop", which took place on July 15, in Braga.

We thank all those that participated in this yearbook, as well as the School of Law of the University of Minho for supporting this project.

Maria Miguel Carvalho

Principal researcher of E.Tec

PROCESSING OF PERSONAL DATA CONCERNING HEALTH UNDER THE GDPR

Anabela Susana de Sousa Gonçalves¹

Abstract: The emergence of the digital era was characterized by rapid globalization and advancements in technology, and increased levels of personal data processing gave rise to new challenges in the protection of personal data. In the European Union, a plethora of obstacles preventing the free flow of personal data resulted in a need for more effective protection of data processing rights of natural persons. This need called for a uniform application of legal provisions, with a system of monitoring and ensuring compliance. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and of the free movement of such data (GDPR) was adopted to meet these objectives. The GDPR addresses data protection and privacy across all industries, and has implications also in data concerning health. As technology became increasingly integrated into healthcare systems - including the digitalization of clinical histories, construction of electronic health record systems, use of electronic prescriptions, and mechanization of health science research methods -, corresponding data protection concerns arose as well. The aim of this study is to analyze the demands that the GDPR brings to the processing of personal data concerning health and examine how the personal data of data subjects can best be protected.

¹ University of Minho School of Law Assistant Professor. E-Tec (JusGov) researcher.

Keywords: General Data Protection Regulation; data protection; personal data concerning health.

Summary: 1. Data protection 2. Application of the GDPR 3. Particularly sensitive data 4. Key principles in the processing of personal data 5. The consent of the data subject as a condition of lawful processing 6. Other grounds for the processing of personal data 7. The processing of health data 8. Conclusions.

Resumo: O surgimento da era digital foi caracterizado pela rápida globalização e pelos avanços da tecnologia. O aumento tratamento de dados pessoais gerou novos desafios na proteção deste tipo de dados. Na União Europeia, uma multiplicidade de obstáculos que impediam o livre fluxo de dados pessoais gerou a necessidade de uma proteção mais eficaz dos direitos relativos ao tratamento de dados das pessoas singulares. Essa necessidade exigia uma aplicação uniforme das disposições legais, com um sistema de monitoramento e garantia de conformidade. O Regulamento (UE) 2016/679, 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 (RGPD) foi elaborado para atingir estes objetivos. O RGPD aborda a proteção de dados e a privacidade em todos os setores e também tem implicações nos dados relativos à saúde. À medida que a tecnologia se tornou cada vez mais integrada nos sistemas de saúde - com a digitalização de histórias clínicas, construção de sistemas eletrónicos de registro de saúde, uso de prescrições eletrónicas e mecanização dos métodos de pesquisa em ciências da saúde - as preocupações correspondentes à proteção de dados também surgiram. O objetivo deste estudo é analisar as exigências que o RGPD traz para o processamento de dados pessoais relativos à saúde e examinar como estes dados pessoais podem ser melhor protegidos.

Palavras-chave: Regulamento Geral de Proteção de Dados; proteção de dados; dados relativos à saúde.

Sumário: 1. Proteção de dados 2. Aplicação do RGPD 3. Dados particularmente sensíveis 4. Princípios fundamentais no tratamento de dados pessoais 5. O consentimento do titular dos dados como condição do tratamento de dados 6. Outros fundamentos para o tratamento de dados pessoais 7. O processamento de dados relativos à saúde 8. Conclusões.

1. Data protection

In the European Union, the protection of personal data is considered a fundamental right. Foremost, the EU Charter of Fundamental Rights establishes directives for accessing, obtaining, and processing personal data: Article 7 of the charter imparts the right to respect for private and family life, while Article 8 determines the protection of personal data. According to Article 8, Section 2, personal data “(...) must be processed fairly for specified purposes and on the basis of the consent of the person concerned or some other legitimate basis laid down by law. Everyone has the right of access to data which has been collected concerning him or her, and the right to have it rectified”. Moreover, Article 16 of the Treaty on the Functioning of the European Union similarly establishes the right to protection of personal data.

Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (Data Protection Directive) regulated personal data processing in the European Union. The directive sought to harmonize the processing of personal data, and it both enabled the free flow of personal data between Member States as well as induced the development of internal markets (Recital 9). According to Recital 10, the approximation of the Member States’ legislations must provide no less than a minimum level of data protection to the Union, simplifying the free movement of personal information. In pursuance of effective data protection and a free flow of data, harmonization occurred on a foundation of principals of transparency, legitimate purpose and proportionality².

The protection of personal data and the right to privacy with respect to the processing of personal data differs from State to State.³ Notwithstanding harmonization achieved through the Directive on Data Protection, the European Union maintained inconsistencies in levels of protection of personal data to the extent that the Directive was not comprehensive and some matters were left to the national laws. A 2012 European Commission report exemplifies the impact

² About the Data Protection Directive regime, see CASTRO, CATARINA SARMENTO E, *Direito da Informática, Privacidade e Dados Pessoais*, Almedina, Coimbra, 2005, pp. 65-275.

³ As could be concluded by analysing the doctrine: see, e.g., BYGRAVE, L. A., «Privacy in a Global Context – A Comparative Overview», *Scandinavian Studies in Law*, 47, 2004, pp. 320-348; KONG, L., «Data Protection and Transborder Data Flow in the European Context», in: *European Journal of International Law*, 21 (2), 2010, pp. 441-456; KUNER, C., «Regulation of Transborder Data Flows under Data Protection and Privacy Law: Past, Present and Future», *OECD Digital Economy Papers*, 187, 2011, pp. 1-39; SVANTESSON, D. J. B., *Extraterritoriality in Data Privacy Law*, Ex Tuto Publishing, Copenhagen, 2013, pp. 39-45, explaining the different attitudes regarding privacy in common law countries and civil law countries, and between Europe, United States and Asia.

of these inconsistencies: “[a] multinational company with several establishments in the EU has deployed an online mapping system across Europe which collects images of all private and public buildings and also takes pictures of people on the street. In one Member State, the inclusion of un-blurred pictures of persons unaware that they were being photographed was considered to be unlawful”, but not in others⁴. Discrepancies in domestic legislation regarding the cross border flow of personal information - barriers to the functional implementation of data protection policies - jeopardized the free flow of personal data, distorted competition and hindered the expansion of economic activities.

Concurrently, the globalization and the digital era brought fast technological developments, with sky-scraping processing of personal data that rose new challenges to the protection of those data. A consistent and homogenous application throughout the European Union territory of provisions aiming to protect personal data, with a system of monitoring and ensuring compliance with those rules, was needed to remove obstacles to the free flow of personal data in the Union and to create an effective protection of the rights of natural persons with regard to the processing of such data. To meet these objectives, the Regulation (EU) 2016/679, of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and of the free movement of such data (GDPR) was created⁵. The GDPR tries to answer to the new challenges that the development of the technology brings to data protection. As it can be read in Recital 13, “[i]n order to ensure a consistent level of protection for natural persons throughout the Union and to prevent divergences hampering the free movement of personal data within the internal market, a Regulation is necessary to provide legal certainty and transparency for economic operators, including micro, small and medium-sized enterprises, and to provide natural persons in all Member States with the same level of legally enforceable rights and obligations and responsibilities for controllers and processors, to ensure consistent monitoring of the processing of personal data, and equivalent sanctions in all Member States as well as effective cooperation between the supervisory authorities of different Member States”.

The technology became a part of the current life and also became a part of the health care systems and the everyday relationship between the physician and the patient, and the patient and the medical care services, with the digitalization of clinical histories and the creation of electronic health record (EHR) systems, with the use of electronic prescription, with the scientific research in health con-

⁴ European Commission, *Safeguarding Privacy in a Connected World. A European Data Protection Framework for the 21st Century*, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM 9 final, Brussels, 2012, at 7.

⁵ *OJL* 119, 4.5.2018, pp. 1-88.

text... The purpose of this study is to analyze the demands that the GDPR brings to the processing of personal data concerning health and how should the personal data of the patients be protected. However, the first step is to determine when the GDPR applies.

2. Application of the GDPR

In an initial excerpt on general provisions, the GDPR establishes its frame of reference. Article 2, Section 1 delineates the regulation's material scope, indicating that the GDPR is applicable to personal data processing "(...) wholly or partly by automated means and to processing other than by automated means of personal data which form part of a filing system or are intended to form part of a filing system". A subsequent provision, Article 4 (1), defines 'personal data' as "(...) information relating to an identified or identifiable natural person (...)" such as names; identification numbers; and physical, psychological, economic, genetic, cultural or social factors relating to said individual. The GDPR protects natural persons, and identifies circumstances of personal data processing excluded from its scope of application in Article 2, Section 2. For example, the GDPR does not apply to data of legal persons [Article 1, Section 1, *a contrario* and Recital 14], to activities regarding national and common security [Article 2, Section 1 (d) and Recital 16], to personal or household activities [Article 2, Section 1 (a) and Recital 18], to criminal prosecution [Article 2, Section 1 (d) and Recital 19], or to data of deceased persons (Recital 27).

Personal data includes all elements that allow for the identification of an individual, with 'names' as only one among an extensive list of examples. Other examples include: civil identification number; taxpayer's number; national health system number; social security number; passport number, telephone number; credit card number; individual taxpayer identification number; insurance health number; license plate number; account data; driver's license number; e-mail address; home address; signature; medical records, curriculum, photographs, etc. Personal data also subsumes genetic data, such as individual gene sequences, and biometric data, such as fingerprints and retinal scans, that enable individualization.

Personal data must be interpreted as broadly as possible, should cover all possibilities of identification and, according with the GDPR, should include online identifiers that are used for profiling and identification. Recital 30 enumerates several online sources of profiling and identification; for instance, devices, applications, tools and protocols may provide identifying data (e.g., internet protocol addresses, cookie identifiers, and radio frequency identification tags). These online identifiers may be regarded as personal data should they lead to the identification of a natural person. According to Article 29 Data Protection

Working Party, “(...) computerized files registering personal data usually assign a unique identifier to the persons registered, in order to avoid confusion between two persons in the file. Also on the Web, web traffic surveillance tools make it easy to identify the behavior of a machine and, behind the machine, that of its user. Thus, the individual’s personality is pieced together in order to attribute certain decisions to him or her”⁶. The European Court of Justice (ECJ) opted for this a broad interpretation of personal data in the *Lindqvist* case, where it was considered the processing of information concerning working conditions and hobbies as personal data⁷.

As indicated in Article 4 (1), the GDPR only applies to data of identified or identifiable natural persons, excluding anonymous data. Anonymization refers to the process of encrypting or removing information from data sets, and results in broken links between an individual and their corresponding personal data, which means that is not possible to associate those personal data to that specific natural person. Consequently, the processing of anonymous data, that does not allow for data subject identification - such as for statistical (Recital 162), scientific research (Recital 159), or historical research (Recital 160) purposes -, is out of the scope of the GDPR.

Defined in Article 4 (5), pseudonymization similarly masks personal data and prevents identification. However, unlike anonymization, this method is reversible. Though pseudonymization subjects separately held information to technical and organizational measures that prevent attribution, but the technique maintains latitude for re-identification. As such, Recital 26 states that data which has undergone pseudonymization is considered identifying information and falls under the scope of the GDPR. To ascertain whether a natural person is identifiable, “(...) all the means reasonably likely to be used, such as singling out, either by the controller or by another person to identify the natural person directly or indirectly” must be considered. Moreover, account should be taken of “(...) all objective factors, such as the costs of and the amount of time required for identification, taking into consideration the available technology at the time of the processing and technological developments» to determine which means are reasonably likely to be used.

It is also relevant to consider the parameters of personal data processing delineated in Article 4 (2). In the GDPR, ‘processing’ is defined as any operation or set of operations performed upon personal data, whether or not by automatic means (e.g., collection, recording, organization, storage, adaptation or alter-

⁶ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 4/2007 on the concept of personal data*, 01248/07/EN WP 136, Adopted on 20th June, p. 14.

⁷ *Criminal proceedings against Bodil Lindqvist*, Case C-101/01, 6 November 2003, ECR 2003 I-12971, §27.

ation, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, and erasure or destruction of data). The *Lindqvist* case further marks the boundaries of this definition. The ECJ concluded that, under the previous Article 2 (b) of the Data Protection Directive⁸, the processing of personal data encompasses the act of loading personal data on an internet page. Similarly, in the *Google Spain* case, the ECJ held Internet search engines responsible for the processing of personal information published by third parties. According to the Court, “(...) the operator of a search engine ‘collects’ such data which it subsequently ‘retrieves’, ‘records’ and ‘organizes’ within the framework of its indexing programmes, ‘stores’ on its servers and, as the case may be, ‘discloses’ and ‘makes available’ to its users in the form of lists of search results”⁹. Although search engines conduct these operations “in respect of other types of information and [do] not distinguish between the latter and personal data, these operations are classified as ‘processing’ even when the search engine does the same with other types of information and does not distinguish between these and the personal data”. Both of these examples demonstrate the broadness with which the GDPR defines personal data in Article 4 (2).

Furthermore, Recital 15 details the adoption of technological neutrality, a principle ensuring GDPR application independent of technique. In order to avoid the threat of bypassing data protection systems, the protection of natural persons must not depend on regulations drafted in technological silos. Consequently, provided that the data at issue is contained (or is intended to be contained) in a filing system and structured according to specific criteria, the GDPR applies to the processing of personal data by not only automated means, but also to manual processing [Article 4 (6)].

Article 3 addresses the GDPR’s spatial scope of application in a conflict-of-law rule. According Section 1, the GDPR applies to the processing of personal data in the context of the activities of an establishment of a controller or a processor in the European Union, regardless of whether the processing itself takes place within the Union or not. The regulation defines ‘controller’ as the legal or natural person, or entity that, alone or with others, dictates the objectives and means of processing personal data [Article 4 (7)]; ‘processor’ is defined as a person (natural or legal) or entity that processes personal data on behalf of the controller [Article 4 (7)]. The aforementioned legal provision emphasizes, to the

⁸ *Criminal proceedings against Bodil Lindqvist*, Case C-101/01, 6 November 2003, ECR 2003 I-12971, §25.

⁹ *Google Spain SL, Google Inc. v Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), Mario Costeja González*, Case C131/12, 13 May 2014, ECR 2014:317, §28. In the same direction, see *Tietosuojavaltuutettu v Satakunnan Markkinapörssi Oy and Satamedia Oy*, Case C-73/07, 16 December 2008, ECR 2008 I-09831, § 49.

application of the GDPR, the location and nature of an ‘establishment’, defined as the effective and real exercise of activity regardless of form (e.g., branch or subsidiary), through stable arrangements (Recital 22).

Subsequently, Article 3, Section 2 indicates that GDPR application extends to processing conducted by a controller or processor not established in the Union on personal data associated with data subjects in the Union, provided that the processing activities are related to: “(a) the offering of goods or services, irrespective of whether a payment of the data subject is required, to such data subjects in the Union; or (b) the monitoring of their behavior as far as their behavior takes place within the Union”. As such, provided the requirements defined in Article 4 (2) are met, the data processing activities fall under GDPR standards of protection, irrespective of the State in which the controller or processor is situated (even if the controller or the processor is established in a third State).

The Article’s remaining Section similarly widens the GDPR’s territorial scope. Section 3 classifies data processing involving agents situated in a third State where Member State law applies by virtue of public international law (e.g., Member State diplomatic mission or consular post) as additionally falling under GDPR application (Recital 25).

The GDPR’s temporal scope of application holds the regulation as applicable from 25 May 2018 [Article 99 (2)].

3. Particularly sensitive data

While the GDPR assumes a broad interpretation of ‘personal data’ in Article 2 and Article 4 (1), the Regulation distinguishes ‘sensitive personal data’ as a discrete category. This is a type of data considered to be sensitive by the specificity of the information that may reveal about the person. Article 9, Section 1 prohibits the processing of special categories of personal data that may disclose racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership; the section similarly disallows the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health, or data concerning a natural person’s sex life or sexual orientation. The data sets detailed in Section 1 require enhanced protection, as they inordinately risk identification of the natural person and her characteristics. Sensitive personal data underscores information concerning health and health-care.

‘Data concerning health’ includes all data that provides information regarding the physical and mental health of a natural person [Article 4 (15)]. According to the ECJ, the term broadly encompasses all health-related identifying

features.¹⁰ In the *Lindqvist* case, the ECJ deemed allusions to an individual's foot injury and state of being on half time on medical ground as data concerning health¹¹. Recital 35 enumerates data sets that may constitute examples of data concerning health: the health information referred to in Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare¹²; a number, symbol or particular assigned to a natural person to uniquely identify the natural person for health purposes; information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples; and any information on, for example, a disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source, for example from a physician or other health professional, a hospital, a medical device or an in vitro diagnostic test.

A subcategory of data concerning health, 'genetic data' refers to information relating to the inherited or acquired health characteristics of a person, such as data resulting from medical examinations (e.g., clinical analysis of a biological sample) [Article 4 (13)]. Genetic data can be obtained namely from chromosomal, deoxyribonucleic acid (DNA), or ribonucleic acid (RNA) analysis, or from the analysis of alternative elements that may provide equivalent information (Recital 33). It can identify the genetic code of the natural person; provide information about hereditary features (e.g., genetic parents, diseases, racial or ethnic origin); or, in isolation or cross-referencing, it can indicate health conditions or the diagnoses of possible pathological settings (e.g., the development of certain hereditary diseases or the transmission of those diseases). Despite being exceptionally revealing of a person in nature, genetic data was not designated as sensitive data in Article 7, Section 1, of the Data Protection Directive¹³. In categorizing genetic data within the special category of sensitive data established in Article 9, the GDPR resolved any doubts left.

¹⁰ *Reference to the Court under Article 234 EC by the Göta hovrätt (Sweden) for a preliminary ruling in the criminal proceedings before that court v. Bodil Lindqvist*, Case C-101/01, 6 November 2003, ECLI:EU:C:2003:596, § 2.

¹¹ *Idem, ibidem*.

¹² *OJ L* 88, 4.4.2011, pp. 45–65.

¹³ In this sense, GONÇALVES, ANABELA SUSANA DE SOUSA, «Dados pessoais de natureza genética – a base de dados genéticos para fins de identificação civil e a recolha e tratamento de dados genéticos para fins de saúde» in: *Liber Amicorum Manuel Simas Santos*, Coord. André Piton e Ana Teresa Carneiro, Rei dos Livros, 2016, pp. 161-182.

4. Key principles in the processing of personal data

The key principles of European data protection laws under which the processing of personal data can be done are indicated in Article 5 of the GDPR.

Firstly, the processing of personal data should be done lawfully, fairly and in a transparent manner [Article 5 (a)].

Article 6 provides the grounds for a lawful processing that are going to be analyzed next.

According to the principle of fair processing, the relationship between the controller and the data subject must be governed according to the principle of good faith¹⁴. This means that the processing ought to be done in an open way, and the data subject must be informed about the risks and positive and negative effects of the processing. Specially, when the processing has the consent as a lawful ground, the controller should comply with the requirements of the data subject¹⁵.

The processing of personal data ought to be done in a transparent manner, in the sense that the data subject has the right to be informed of the identity of the controller, the purposes of the processing, and other information provided for in Article 13, and should have the right to access to the collected data (Article 15). Further, information regarding, for example, the purpose of processing, the period for which the data will be stored, the rights of the data subject, like the right of erasure or rectification of the personal data or the right of restricting or object the processing or the right to data portability, the right to lodge a complaint with a supervisory authority, the existence of automated decision-making, related safeguards and risks, among others, shall be provided in a concise, transparent, intelligible and easily accessible form, using clear and plain language, according to Article 12. The information that the controller is obliged to provide to the data subject may be given before the processing starts (Articles 12, 13 and 14) and should be readably accessible to the data subjects during the processing¹⁶, also as a result of the right of access of the data subject (Article 15). According to Recital 39 “[n]atural persons should be made aware of the risks, rules, safeguards and rights in relation to the processing of personal data and how to exercise their rights in relation to such processing”.

Another key principle of data processing refers to purpose limitation and is set in Article 5, Section 1 (b). The purposes for which a set of personal data

¹⁴ In this sense, CASTRO, CATARINA SARMENTO E, *op. cit.*, p. 235.

¹⁵ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook on European Protection Law*, Publication Office of the European Union, Luxembourg, p. 118.

¹⁶ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 2/2017 on data processing at work*, Adopted on 8 June 2017, 17/EN WP 249, p. 23.

was collected must be specified, explicit and legitimate (*i.e.* in accordance with the law), and the data cannot subsequently be treated in ways that are inconsistent with said purposes. This means that the purpose of data processing should be clear at the time of data collection and that the data processing should be done according to that specific and well-defined purpose, so that trust and legal certainty are guaranteed to data subjects. Consequently, it is correct to state that purpose limitation is demanded by transparency, because only in this way the data subject can predict the risks and the negative outcomes of the processing. The purpose, first of all, should be specific enough to draw up the boundaries of the scope of the processing action and allow putting into practice the indispensable data protection safeguards¹⁷. Secondly, it should be explicit in the sense that it should be unequivocal and clearly expressed¹⁸. Lastly, it should be legitimate, meaning that there should be a legal ground for the processing¹⁹. Any additional purpose is only possible when compatible with one previously specified. In accordance with Recital 50, to do the compatibility assessment of any processing following collection with the original purpose “[t]he controller, after having met all the requirements for the lawfulness of the original processing, should take into account, inter alia: any link between those purposes and the purposes of the intended further processing; the context in which the personal data have been collected, in particular the reasonable expectations of data subjects based on their relationship with the controller as to their further use; the nature of the personal data; the consequences of the intended further processing for data subjects; and the existence of appropriate safeguards in both the original and intended further processing operations”. New purposes that do not comply with this compatibility should have a new legal basis. It is considered compatible with the original purpose additional processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes. However, according to Article 89, Section 1, additional safeguards should be taken and shall involve technical and organizational measures, like the anonymization, encryption, pseudonymization, restriction of access to the data...

Data minimization is another principle that underlines the processing of personal data and from which results that the processing must be adequate, relevant and limited to fulfill a legitimate purpose [Article 5, Section 1 (c)]. The processing of personal data must be necessary to achieving the purpose, and should be limited to data relevant to the purpose, according to the idea of proportionality between the processing and the legitimate purpose followed.

¹⁷ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 03/2013 on purpose limitation*, Adopted on 2 April 2013, 00569/13/EN WP 203, p. 12.

¹⁸ *Idem, ibidem*.

¹⁹ *Idem, ibidem*.

The data accuracy principle should be applied to all stages of processing and, to that end, data should be regularly checked and, where necessary, kept up to date, according to Article 5, Section 1 (d). Inaccurate data, in the context of the data processing purpose, should be erased or rectified. In accordance with the ECJ, “right to privacy means that the data subject may be certain that his personal data are processed in a correct and lawful manner, that is to say, in particular, that the basic data regarding him are accurate and that they are disclosed to authorized recipients”, and that entails in the right of access to the data relating with the data subject²⁰. Note, however, that if the purpose of the processing was to document events, in a historical perspective, the data should not be changed as a result of new findings, only new information’s could be add²¹.

Another key principle in data processing is the storage limitation principle, which means that the personal data should be erased or anonymized as soon as the identification is no longer needed for the purpose for which they were processed. Consequently, the storage of personal data must be to the minimum period required to fulfill the purpose of processing and, to that end, the controller shall establish time limits to erase the data or to do a periodic review (Recital 39). Longer periods of storage are allowed for processing data for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes, or statistical purposes. However, according to Article 89, Section 1, additional safeguards should be taken in order to safeguard the rights and freedoms of the data subjects, such as the anonymization, encryption, pseudonymization, restriction of access to the data...

The data security principle or integrity and confidentiality principle is another key principle in the processing of personal data, established in Article 5 [namely in Section 1 (f)]. Security measures of a technical and organizational nature should be taken to ensure the confidentiality and integrity of the data, including measures to prevent unauthorized or unlawful access, use, modification, disclosure, process and against accidental loss, destruction or damage. Technical and organizational security measures should take into account the state of the art, the costs of implementation, and the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, according with Article 32, Section 1. It may include pseudonymization and encryption of personal data; establish a system for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing; holding data in a security physical environment; high-level intrusion controls and a strict ac-

²⁰ ECJ, *College van burgemeester en wethouders van Rotterdam v. M.E.E. Rijkeboer*, Case C553/07, 7 May 2009, ECLI:EU:C:2009:293, § 49.

²¹ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook...*, cit., p. 128.

cess (limiting access control by layered logins and audit record of access); and protecting communication of data with well-built cryptography, among others²². In a situation of a personal data breach from which risks to rights and freedoms of natural persons is likely to arise, the controller shall without delay notify the supervisory authority (Article 33, Section 1). In accordance with Article 34, Section 1 (although with the exceptions set in Section 4), the controller shall also communicate the personal data breach to the data subject when the risk is atypically high.

The last structural principle in personal data processing is accountability (Article 5, Section 2). Controllers and processors are responsible for compliance with the data protection law in their processing operations, and must be prepared to demonstrate that compliance at any time, to data subjects, the general public, and supervisory authorities. Although Article 5, Section 2 only explicitly applies the accountability principle to controllers, the same demands of accountability exist for processors, where processing is carried out on behalf of the controller (Article 28). The controller should implement appropriate technical and organizational measures that should be updated and reviewed when necessary to demonstrate compliance with the GDPR (Article 24, Section 1). The concrete measures diverge according with the risks that the processing represents and the nature of the data²³. Several measures recommended in the Article 29 Working Party are as follows: setting internal procedures related with processing operations; setting up written and binding data protection policies available to data subjects; mapping of procedures to make sure that there is an identification of each and every one of the data processing operations, for example by maintaining a record of the processing activities (Article 30); designating a data protection officer (Articles 37 to 39); offering training to staff members; setting procedures to handle access, rectification and erasure requests, and other procedures so that the data subject can exercise their rights and which should be clear to data subjects (Article 25); having internal procedures to report and deal efficiently with security breaches; carrying out data impact protection assessments in particular situations where from the type of processing is likely to result a high risk to the rights and freedoms of the natural persons (Article 35); proceeding to internal or external audits to ensure that all measures were implemented²⁴; accepting approved codes of conducts and certifications mechanisms (Articles 40 to 42).

²² Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data (T-PD), *Opinion on the Data protection implications of the processing of Passenger Name Records*, T-PD(2016)18rev, Strasbourg, 19 August 2016, p. 9.

²³ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 3/2010 on the principle of accountability*, Adopted on 13 July 2010, 00062/10/EN WP 173, p. 5.

²⁴ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 3/2010...*, cit., pp. 11-12.

5. The consent of the data subject as a condition of lawful processing

Article 6 provides the grounds for the lawful processing imposed in Article 5 (a). One such stipulation is the consent of the data subject [Article 6, Section 1 (a)], and the conditions of consent are established in the general legal provision of Article 7 and in the specific legal provision of Article 8 (regarding the child's consent in relation to information society services). The importance of the data subject's consent to the processing of data concerning health determines a more careful analysis of this ground for a lawful processing.

Article 4 (11) necessitates consent be freely given, specific, informed and unambiguous, and consist in a statement or a clear affirmative action.

To begin with, the consent should be free, which means according with Article 29 Data Protection Working Party that it "can only be valid if the data subject is able to exercise a real choice, and there is no risk of deception, intimidation, coercion or significant negative consequences if he/she does not consent. If the consequences of consenting undermine individuals' freedom of choice, consent would not be free"²⁵. The idea is that people should have control over their data and the way it is used²⁶. The guarantee of consent without any external influences justifies the doubts that exist in situations involving an imbalance of power between the data controller and the data subject. For that reason Recital 43 states that in case of a clear imbalance between the data subject and the controller, consent is not a legal valid ground for the processing of personal data. One example is a situation of subordination, like an employer's processing of employee personal data, because it entails a legal and economic dependency that generally does not allow the employee to freely express his will²⁷. Another example is given in Recital 43 "(...) where the controller is a public authority and it is therefore unlikely that consent was freely given in all the circumstances of that specific situation". Recital 42 states that consent is not free when the data subject does not have a genuine and real choice and cannot reject or withdraw consent without disadvantages or losses. Article 7, Section 4, also sets a guidance regarding free consent, establishing that when determining if the consent is freely given "(...) utmost account shall be taken of whether, *inter alia*, the performance of a contract, including the provision of a service, is conditional on consent to

²⁵ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, Adopted on 13 July 2011, 01197/11/EN WP187, pp. 12.

²⁶ GIL GONZÁLEZ, ELENA/ HERT, PAUL DE, «Understanding the legal provisions that allow processing and profiling of personal data – an analysis of GDPR provisions and principles», *ERA Forum*, 2019, 19, p. 601.

²⁷ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 2/2017 on data processing at work*, Adopted on 8 June 2017, 17/EN WP 249, p. 23.

the processing of personal data that is not necessary for the performance of that contract²⁸. Consent that is not freely given is not valid, and thus take-it-or-leave-it conditions regarding privacy are customarily not allowed. These are conditions used by “(...) many services [that] only allow people to use them if they accept being tracked for target marketing. And many websites use ‘tracking walls’, barriers that people can only pass if they agree to third party tracking”²⁸.

The consent must also be informed, because the data subject must make the decision having access to full information, given in a clear and accurate way, about the relevant elements, like the identity of the controller and the purpose for which the processing of data is intended (Recital 42); the transfer of personal data to a third country or an international organization, and the recipients of the transfers [Article 49, Section 1, (a)]; the rights of the data subject; and the consequences of the consent, among others. Article 29 Data Protection Working Party established two requirements for having appropriate information. The first one is the quality of the information, which means that the information that will support a valid consent and the request for consent must be presented in an understandable, a clear and plain language. The second one is accessibility and visibility of information, which means that the information should be presented in an intelligible and accessible form, clearly visible. These conditions are also set in Article 7, Section 2. Therefore, the information should be concise and easy to understand²⁹.

The consent should also be specific to the processing purpose, and should cover all processing activities for said purpose. According to Recital 32, should processing activities entail multiple purposes, consent must be given for all the purposes - blanket consent is invalid. Different elements of the processing, like the data that will be processed and the purposes intended must be clear when the consent is given, to safeguard the reasonable expectation of the parties and the requirement of informed consent. According with the guidelines of the Article 29 Data Protection Working Party, “consent should refer to the processing that is reasonable and necessary in relation to the purpose”³⁰. Consent should be understood as no more than necessary for the processing purpose it was given³¹.

²⁸ HOOFNAGLE, CRIS JAY/ VAN DER SLOOT, BART/ BORGESIOUS, FREDRIK ZUIDERVEEN, «The European Union general data protection regulation: what it is and what it means», in: *Information and Communications Technology Law*, 28 (1), 2019, pp. 79-80.

²⁹ GIL GONZÁLEZ, ELENA/ DE HERT, PAUL, «Understanding the legal provisions...», Cit., p. 602; KUNER, C./ SVANTESSON, D./ KATE, F.H./ LYNSEY, O./ MILLARD, C., «Machine learning with personal data: is data protection smart enough to meet the challenge?», in: *International Data Privacy Law*, 7 (1), 2017, p. 34.

³⁰ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, Adopted on 13 July 2011, 01197/11/EN WP187, p. 17.

³¹ GIL GONZÁLEZ, ELENA/ DE HERT, PAUL, «Understanding the legal provisions...», cit. p. 601.

Consent must also be unambiguous, meaning that there should be no doubts about the given consent, that can be done by a written statement (including electronic means) or by a oral statement (Recital 32), and the controller must be able to demonstrate that exists a consent of the data subject for that processing (Article 7, Section 1). This means the consent requires a positive act of opting³². To avoid unclear consents, Recital 42 sets that when the consent is given in a context of written declaration on other topic, like for example in a context of a contract, the consent to the processing operation should be clear and “(...) safeguards should ensure that the data subject is aware of the fact that and the extent to which consent is given”. Consequently, controllers should create procedures so that data subjects can clearly and expressly give their consent or from which unmistakable inferred consent can be delivered.

One important guarantee of the data subject is that consent can be withdrawn at any time and the data subject should be informed about her right prior to giving consent, according to Article 7, Section 3. The same legal provision also sets that the withdrawal of consent must be as easy as giving the consent. However, withdrawal is exercised for the future, meaning that does not affect the lawfulness of the processing of data done before the withdrawal, and the processing done cannot be cancelled. However, according with the Article 29 Data Protection Working Party, in case of withdrawal, “(...) if there is no other legal basis justifying the further storage of the data, they should be deleted by the data controller”³³.

The GDPR also has a special rule applicable to the child’s consent in relation to information society services, because as a result of less maturity, the child may not be aware of the risks, negative effects and rights in the processing of her personal data. According to Recital 38, the safeguards of the GDPR in relation to children “(...) in particularly, apply to the use of personal data of children for the purposes of marketing or creating personality or user profiles and the collection of personal data with regard to children when using services offered directly to a child”, and does not apply to the validity, formation, or effect of a contract in relation to a child, topic that continues to be rule by the national laws of the Member States (Article 8, Section 3). If the child is at least 16 years old, the processing can be lawfully done on the basis of the consent of the child (Article 8, Section 1). The reason is that a 16 years old child has already developed a degree of maturity that allows the child to understand the meaning of consent. However, all the characteristics of valid consent should exist: the consent should be freely given, specific, informed and unambiguous and must consist in a statement or a clear affirmative action and for that, the information given to the child must be clear,

³² *Idem, ibidem*, p. 602.

³³ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011*..., cit., p. 33.

in a simple language that the child can understand. Below that age, the consent has to be given or authorized by the holder of parental responsibility, and the controller should make reasonable efforts to determine if the consent was given or authorized by him (Article 8, Section 2). Note, nevertheless, that Member States may establish a lower age for the valid consent of the child, but not inferior to 13 years, according to Article 8, Section 1.

6. Other grounds for the processing of personal data.

In addition to asserting the need for consent from data subjects, Article 6 recognizes further criteria for the processing of personal data, including the: the necessity to enter a contract or the performance of a contract [Article 6, Section 1 (b)]; necessity to comply with a legal obligation to which the controller is subject [Article 6, Section 1 (c)]; necessity to protect the vital interests of the data subject or of another natural person [Article 6, Section 1 (d)]; necessity for performing a task in the public interest or in the exercise of official authority by the controller [Article 6, Section 1 (e)]; and the necessity for the legitimate interest of the controller or a third party, if they are not overridden by the interests and rights of the data subject [Article 6, Section 1 (f)].

These conditions are consequential, yet beyond the breadth of this study.

7. The processing of health data

Health data's classification as sensitive data (under one of the special categories of personal data) renders its processing challenging, but not impossible, to warrant. Being considered sensitive because of the information that reveal about the person, the processing of health data has an enhanced protection in the GDPR. Despite blocking the processing of the GDPR's special categories of data in Section 1, Article 9 also provides exceptions to the provision in Section 2. Notwithstanding these exceptions, the regulation maintains enhanced protection for health data as the Directive did previously, requiring stricter conditions to legitimize its processing.

First, Article 9, Section 1 does not apply in the event that the data subject has provided explicit consent, excluding situations where Union or national legal provisions hold subject consent as insufficient to lifting the prohibition. The consent referred to in this first exception calls for the aforementioned standards - it should be freely given, informed, specific, unambiguous and must be withdrawable at any time. According to the Article 29 Data Protection Working Party, free consent in the context of government services (e.g., health) should be assessed carefully, as there is a risk of significant negative consequences for the

data subject to refuse the consent³⁴. In fact, it was considered that “[a]ny consent given under the threat of non-treatment or lower quality treatment in a medical situation cannot be considered as ‘free’... Where as a necessary and unavoidable consequence of the medical situation a health professional has to process personal data in an EHR system, it is misleading if he seeks to legitimize this processing through consent³⁵. To qualify lawful processing, consent necessitates authentic choice and unconditioned reversibility.³⁶ As such, the development of electronic summaries of patient health records - for the purpose of ease of access to information on the part of healthcare providers - only has legal standing with accompanying consent independent of healthcare quality.³⁷ Should the patient suffer additional costs, lower quality treatment, or other disadvantages by virtue of refusing the e-health system, her consent cannot be regarded as genuine or function as a basis for the processing of personal data.

General agreements to data processing, such as ones for the collection of medical data for an EHR system or future transfers of medical data to health professionals involved in treatment, are also not deemed lawful. These indeterminate assents fail to provide “(...) a well-defined, concrete situation in which the processing of medical data is envisaged” and thus lack specificity of consent.³⁸

Next, consent must be informed. Information regarding the nature of the data processed, the purposes of processing, the consequences of refusing or accepting consent, the recipients of possible transfers, and the rights of the data subject must be conveyed in a clear, accurate and complete way.

In addition to requirements stipulated in the general legal provision, consent for the processing of sensitive data must also be explicit and not inferred [Article 9, Section 2 (a)]. For instance, cursory communication to a patient “(...) by a clinic that [her] medical file will be transferred to a researcher unless [she] objects (by calling a number), will not meet the requirement of explicit consent³⁹. Although explicit consent is not always written, data controllers must be able to prove that explicit consent was given, and that it was free, specific, and informed. For online environments, explicit consent must be recorded in a manner which sanctions access for reference⁴⁰. For example, personalized on-

³⁴ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011*..., cit., p. 34.

³⁵ *Idem, ibidem*.

³⁶ Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*, 00323/07/EN WP 131, p. 8.

³⁷ Example given by Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011*..., cit., p. 15.

³⁸ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011*..., cit., p. 18.

³⁹ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011*..., cit., p. 25.

⁴⁰ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011*..., cit., p. 26.

line medical files require ticking a box or using a digital signature (compelling forms of evidence) to provide consent.⁴¹ However, according to Article 9, Section 2 (a) *in fine*, European Union law or national law may eliminate consent as a basis of processing, as the category of sensitive data maintains exceptionally strong protection.

Article 9, Section 2 (b) introduces additional ground for processing sensitive data, and expands on language in the Directive on Data Protection: processing is permitted given that it is necessary for the controller or data subject to carry out obligations or rights in their respective field of employment, social security or social protection law, given authorization granted by European Union law, national law or collective agreement under national law guaranteeing fundamental rights and interests of data subjects. The legal provision has consequence in areas including the field of health security - it applies to the monitoring, prevention, and control of threats to health, such as communicable diseases (Recital 52).

To protect the vital interests of data subjects and other related persons, another exception to the prohibition of processing special categories of personal data is when data subjects are unable to give consent due to physical or legally incapacity [Article 9, Section 2 (c)]. There is an equivalent provision in the Directive on Data Protection. As in the same ground set in Article 6 of the Directive on Data Protection, this provision may only act as grounds for processing when there is no alternative legal provision that may be used as such (Recital 46). Consequently it only applies to very particular cases of medical treatment. Examples include instances where it is not possible to ask the data subject for consent because he/she is unconscious (e.g., as a result of an accident or other medical condition), or to ask for consent from the holder of parental responsibility (because he/she is absent and not accessible), and processing is essential to conducting life-saving action. For example, given an unconscious data subject, “this provision would allow access to information stored in the EHR to a health professional in order to retrieve details on known allergies of the data subject as they might prove decisive for the chosen course of treatment”.⁴²

Another exception permitting the processing of health data is when the act is necessary to establish, exercise, or defend Directive on Data Protection a legal claim, in court proceedings, administrative or out-of-court procedure and the processing is important to a special claim [Article 9, Section 2 (f) and Recital 52]. In this case, one party must make a demand. One other situation where this legal provision applies is when courts process data acting in their judiciary capacity. For example, “genetic data for establishing parentage or health status

⁴¹ *Idem, ibidem.*

⁴² Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on the processing...*, cit., p. 9.

when part of the evidence concerns details of an injury sustained by a victim of crime⁷⁴³. Compared to the Directive on Data Protection, in the GDPR is added the processing of data by courts acting in their judicial capacity to the exception of processing.

It can also justify the processing of data concerning health reasons of substantial public interest⁴⁴, as long as provided by European or national laws that are proportionate, respects the right to data protection, and have specific and suitable safeguards measures to guarantee the rights and the interests of data subjects [Article 9, Section 2 (g)]. Proportionality means that there is not another measure available that is less damaging. One example, is the creation of EHR systems that can be a way of creating better conditions to guarantee the right to health protection, because it aims to collect health data of natural persons that is or presumably is important to their present and long-term state of health and that is relevant for determining the health care the patients may need. Of course the EHR systems must have specific and suitable safeguards to guarantee the rights and interests of data subjects, as they produce an increasing risk scenario to data protection as they store documentation and information about the medical health and treatments during a natural person lifetime, that may be collected from several health care professionals⁴⁵, constituting a map of the person health. They may include exams, laboratory results, family medical history, and medical history of the data subject, long term diseases, medication, and treatments. Not intended to be used as a replacement for traditional medical documentation, these data maps break away from “traditional boundaries of the individual patient’s direct relationship with a healthcare professional or institution”, and can have “multiple access points over an open network like the internet increases possible patient data interception”⁴⁶, since several people can have access, from the general practitioner, pharmacist, nurses, and other health care professionals... These features open new risks and challenges to the protection of personal data that demand higher level of safeguard measures⁴⁷.

Article 9, Section 2 (h) sets another derogation to Section 1, allowing processing when it is necessary for the purposes of preventive or occupational

⁴³ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook...*, cit., p. 163.

⁴⁴ Article 36, Section 5, sets that Member States law may establish the obligation of the controller to consult and obtain prior authorization from the supervisory authority about the processing in the public interest of public health. In this case, the authorization and advisory powers of the supervisory authority results from Article 58, Section 3 (c).

⁴⁵ Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on the processing...*, cit., p. 11.

⁴⁶ *Idem, ibidem*.

⁴⁷ A guidance of specific and suitable safeguards measures for the EHR systems can be found in the Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on the processing...*, cit., pp. 13-22.

medicine, the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of European or national law or pursuant to contract with a health professional. This processing is subject to the conditions and safeguards referred to in Section 3, namely that the person who processes or is responsible by the processing must be subject to the obligation of professional secrecy by law (national or European), being a medical or other staff member. The exception laid in Section 2 (h) should be interpreted in a restrictive way: the processing has a specific purpose and is required by that specific purpose “(...) of providing health-related services of a preventive, diagnostic, therapeutic or after-care nature and for the purpose of the management of these healthcare services, e.g. invoicing, accounting or statistics”⁴⁸. The EHR systems are an example. According to Recital 52, other example for the application this exception is the management of health care systems, “(...) to ensure the quality and cost-effectiveness of the procedures used for settling claims for benefits and services in the health insurance system” (Recital 52). Other processing that is not directly link with those services is out of the scope of Section 2 (h) exception, for example the “(...) reimbursement of costs by a sickness insurance scheme or the pursuit of pecuniary claims”⁴⁹. One way to guarantee the rights of the patients and simultaneous the scientific needs can be the pseudonymization of the data⁵⁰ and the data should not be conserved longer then they are needed.

Article 9, Section 2 (i) sets an exception to the processing of health data by motives of public interest in the area of public health, on the basis of European or national laws that should establish suitable and specific measures to safeguard the data subject rights, like professional secrecy. The rule lists some examples of reasons of public interest in the area of public health: protect against severe cross-border threats to health; guarantee high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices. This legal provision should also be interpreted in a restrictive way, since the processing is only allowed to a specific purpose of public interest in the area of public health and not any other. According with Recital 54 public health includes “(...) all elements related to health, namely health status, including morbidity and disability, the determinants having an effect on that health status, health care needs, resources allocated to health care, the provision of, and universal access to, health care as well as health care expenditure and financing, and the causes of mortality”⁵¹. Sec-

⁴⁸ Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on the processing...*, p. 10.

⁴⁹ *Idem, ibidem*.

⁵⁰ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook...*, cit., p. 336.

⁵¹ As defined in Regulation (EC) No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Community statistics on public health and health and safety at work.

tion 2 (h) and (i) expanded the rule that was in the Directive on Data Protection, and answers to the regulatory uses of data concerning health by the health care systems, under the obligation of confidentiality.

A last exception, in Article 9, Section 2 (j), is related with archiving purposes in the public interest, or scientific, historical, statistical research purposes, provided that the safeguards of Article 89 (1), previously analyzed, are in place, on the basis of European or national laws that should establish suitable and specific measures to safeguard the data subject rights and shall be proportionate to the aim pursued. The GDPR recognizes the importance of research in the health sector and the need to process personal data for scientific research purposes as a way to accomplish important breakthroughs in medical areas (Recital 157). Still, the GDPR should apply to that processing. Member States are authorized to establish specific conditions and measures in order to guarantee the rights of the data subject, namely technical and organizational measures to respect the principle of data minimization, taking into consideration the principles of proportionality and necessity, like pseudonymization, controlled access or managed access-models to control the use of research databases, processing data in safe havens, encryption and key management... Recital 156 lists some possibilities where the Member States can apply appropriate safeguards: specifications and derogations related with information; conditions related with the right to rectification or to erasure or to be forgotten; limits or objections to processing; limits to data portability. The GDPR adopted a broad interpretation of scientific research covering processing of personal data for fundamental and applied research, and public and privately funded research, according to Recital 159. The same Recital establishes that the publication or disclosure of personal data in the context of scientific research purposes should comply with specific conditions and “[i]f the result of scientific research in particular in the health context gives reason for further measures in the interest of the data subject, the general rules of this Regulation should apply in view of those measures”⁵².

Finally, Article 9, Section 4, confirms that Member States may maintain or create other conditions and limitation to the processing of genetic data or data concerning health. The kind of highly identifiable information that these data can give justifies the concern of the Member States in increasing the level of protection in their processing, but one of the objectives of the GDPR was to overcome the fragmentation resulting from the different levels of data protection in the Member States that resulted from the Data Protection Directive, establishing a uniform personal data standard of protection in the Union. It is strange

⁵² To the consent for participation on clinical trials for scientific research activities is applicable the special conditions that are set in Articles 28 to 35 of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use.

that the GDPR allows that this fragmentation continues to exist in this type of sensitive data that reveals highly identifiable information, like the data concerning health. This means that the differences that already exists about processing of data concerning health between the Member States will continue and others can be introduced. Nevertheless, Recital 53 sets that that freedom of the Member States “should not hamper the free flow of personal data within the Union when those conditions apply to cross-border processing of such data”. The limit clause of free flow of personal data sets the limit to the Member States powers to produce conditions and restrictions in the processing of data concerning health. However, this clause is formulated in a very generic way, does not avoid insecurity and hampers legal certainty.

8. Conclusions

This study explores the demands that the GDPR brings to the processing of personal data concerning health and how should the data subject be protected. Before the GDPR, the Directive on Personal Data Protection guaranteed a certain harmonization, but there were different levels of protection between Member States, because some matters were left to the laws of Member States. This lead to fragmentation in the implementation of data protection policy in the Union, putted into jeopardy the free flow of personal data, distorted competition in the internal market and produced obstacles to the development of certain economic activities. The GDPR ties to overcome this scenario.

The GDPR, as the previous the Directive on Personal Data Protection, prohibits the processing of personal data concerning health, since they are considered data that have sky-scraping level of identification of the natural person and their characteristics. In the GDPR becomes clear that, along with data concerning health, genetic data are also a category of sensitive data. The rule that prohibits the processing of sensitive data has some exceptions, but compared with the condition for the lawful processing of other personal data, it is possible to conclude that sensitive data have a higher protection standard.

In the analysis of the requirements for the processing of data concerning health, it is possible to conclude that one of the objectives of the GDPR is not accomplished. The objective of consistent and homogeneous application in the Union of legal provisions aiming the protection of personal data is jeopardize, since GDPR allows the Member States to create conditions and limitations to the processing of genetic data and data concerning health. This means that the differences that already exist in the processing of data concerning health between the Member States will continue and others can be introduced. Consequently, the fragmentation resulting from the different levels of data protection in the Member States, that resulted from the Directive on Data Protection, will be

maintained in what concerns the processing of genetic data and data concerning health. The limit clause of free flow of personal data, in Recital 53, sets the border to the Member States powers to produce conditions and restrictions to the processing of data concerning health. However, it seems very vaguely formulated, can lead to insecurity and hampers legal certainty. Moreover, it does not seem sufficient to avoid the risk of fragmentation in the processing of this kind of highly identifiable data, bringing forth a different level of protection between Member States and, therefore, an unequal treatment of data subjects, in the European Union, in the field of data concerning health.

CONSIDERATIONS ABOUT MEDICAL LIABILITY IN THE ERA OF E-HEALTH

*Sónia Moreira*¹

Abstract: The current paper intends to discuss the possibilities and the legal grounds of civil liability in E-Health: how to assure patients their due compensation in case damages arise in the context of medical assistance provided at distance.

Keywords: E-Health, medical liability.

Summary: 1. E-Health: concept, problems and challenges 2. E-Health and civil liability 2.1. Contractual liability and civil liability in E-Health 2.2. Civil liability of the State by acts of public management 3. Conclusion.

Resumo: O presente trabalho visa discutir as possibilidades e fundamentos legais da responsabilidade civil no âmbito da telemedicina: como assegurar a devida indemnização aos pacientes no caso de danos que surjam no contexto de assistência médica à distância.

Palavras-chave: Telemedicina, responsabilidade civil médica.

¹ University of Minho, School of Law, Assistant Professor. E-Tec (JusGov) researcher.

Sumário: 1. Telemedicina; conceito, problemas e desafios 2. Telemedicina e responsabilidade civil 2.1. Responsabilidade contratual e extracontratual na telemedicina 2.2. Responsabilidade civil do Estado por actos de gestão pública 3. Conclusão.

1. E-Health: concept, problems and challenges

It is now quite normal to expect our doctor to be reachable by phone or e-mail. Actually, it is quite a relief to know that he will be there for us, at the distance of a click or of a phone call. And probably, in the future, doctors that don't provide this kind of medical assistance will be left behind: possibly, it will be expected from doctors to continue their medical assistance in a non-presential way. This kind of medical assistance is called E-Health or telemedicine. It can be defined as medical assistance provided at distance using technological means².

If this kind of E-Health doesn't seem to be too problematic, because it is a mere continuation of medical assistance that began in a presential consultation – which means that the doctor was present and made his diagnosis based in physical exams, thus diminishing the possibility of error – that is not what may happen when we talk about cybermedicine.

Cybermedicine is a type of E-Health that is performed always at distance, meaning that the doctor has never actually seen or examined the patient³. It is now also normal for medicine professionals to contact others for help, asking for a second opinion, sometimes showing photographs of the lesions of their patients, for example, or e-mailing them results of exams. This means that the second doctor did not have a single contact with the patient, and yet offers his expertise in order to help the first one to achieve the proper diagnosis. Of course, the possibility of error is now bigger.

The same happens in consultations provided by teleconference. In these cases, the chances of achieving a wrong diagnosis are far greater, because the doc-

² Explaining that the concept of E-Health is more comprehensive than the concept of telemedicine, as EHealth includes also other services (like on-line pharmacy, electronic medical prescriptions, electronic data bases, etc.), PEREIRA, ALEXANDRE LIBÓRIO DIAS, «Telemedicina e farmácia online: aspetos jurídicos da eHealth», in: *Direito da Saúde – Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coords. JOÃO LOUREIRO/ANDRÉ DIAS PEREIRA/CARLA BARBOSA), Vol. 5, *Saúde e Direito: Entre a Tradição e a Novidade*, Almedina, Coimbra, 2016, pp. 229-230. For other definitions of Telemedicine or E-Health, see MATOS, ROSA/SANTANA, RUI/MENDES, RITA VELOSO/MARQUES, ANA PATRÍCIA/MESTRE, RICARDO, *Telemedicina em Portugal: onde estamos?*, Fundação Calouste Gulbenkian, Universidade Nova de Lisboa, 2014, pp. 15-16.

³ There are authors that consider cybermedicine as a special type of telemedicine. Considering that this kind of telemedicine needs more attention, RAPOSO, VERA LÚCIO, «The Doctor Just Pocked You (os Novos Desafios da E-Health)», in: *Boletim de Ciências Económicas*, LVII/III, 2014, p. 2093.

tor only deals with information provided by the patient, who is a lay, a non-professional, which may not recognize or fully understand his own symptoms and thus that will not transmit them correctly to the doctor⁴. This type of teleconsultations is provided, for instance, by Insurance Companies, which make doctor consultations available using phone apps or by teleconference in Skype or similar software, using e-mails or chat rooms, etc.; even the Portuguese National System of Health Care provides some assistance by phone in a 24h telephone-line and is now considering to create mechanisms to provide consultations by teleconference as well⁵.

But it doesn't stop here. It is now possible for a doctor – namely a specialist – to operate a patient without being in the same room, using robot arms and being assisted by a team of other doctors or nurses.

Although the advantages of telemedicine are huge⁶, in all these situations it is possible that damages arise to the patient: a mistake can be made in the diagnosis, due to non-sufficient information, causing the choice of a non-effective treatment; the surgery may be interrupted because of failure in the communications system; the doctor operating at distance may not properly acknowledge the conditions of the patient in the operating table or the doctor assisting may not transmit the proper information so that he can perform correctly... And the issues we would like to consider are: who is liable and in what terms? Which are the legal grounds to grant the patient compensation for his damages? How can

⁴ About the risks inherent to teleconsultations, namely by e-mail, chat rooms or other means using internet, and considering when does the patient/doctor relationship begins, RAPOSO, VERA LÚCIO, «“Você tem uma nova mensagem”: a prestação de cuidados de saúde na era da telemedicina», in: *Lex Medicinæ*, Ano 10, n.º 20, 2013, p. 22 et seq.

⁵ For now, however, teleconsultations in the Portuguese National System of Health Care seem to exist only between doctors. For more data about these, see <https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/consultas-em-telemedicina/table/?sort=tempo&disjunctive.instituicao&disjunctive.regiao>. About the implementation of telemedicine in Portugal, MATOS, ROSA/SANTANA, RUI/MENDES, RITA VELOSO/MARQUES, ANA PATRÍCIA /MESTRE, RICARDO, *Telemedicina em Portugal: onde estamos?*, *cit.*, p. 25 et seq.

⁶ See, for instance, RAPOSO, VERA LÚCIO, «The Doctor Just Poked You (os Novos Desafios da E-Health)», *cit.*, p. 2904, and COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, *Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade*, COM (2008) 689 final, Bruxelas, 04.11.2008, p. 44 et seq., available in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0689&from=EN>, consulted in 10.03.2019.

we make the doctor be held liable if there is no legislation about (civil liability in) E-Health in Portugal?⁷

2. E-Health and civil liability

In the Portuguese legal system in order to consider someone liable it is necessary that his conduct is illicit. This means that the conduct must violate someone's rights or a legal rule that protects someone's interests (art. 483.º of the Civil Code)⁸. Normally surgical procedures are violations of one's physical integrity⁹, but they are not illicit as they are consented by the patient (art. 340.º, n.º 1)¹⁰. However, no one may consent a violation of his rights if that violation is against the law or the good customs/usages (art. 340.º, n.º 2). This means that a patient may not consent a surgical procedure that will certainly kill him. This also means that even if a patient consents the surgery, this doesn't mean that the doctor is allowed to be negligent or careless, but that the patient allows the doctor to try to do everything on his power to make the surgery a success. In order

⁷ Although there are no actual laws about telemedicine in the Portuguese legal system, we can find some directives in the Portuguese Deontological Medical Code approved by the Regulation 707/2016 of the Order of Doctors, published in DR n.º 139/2016, Série II, 21.07.2016 (pp. 22575-22588). ALEXANDRE DIAS PEREIRA considered the previous Deontological Medical Code not very friendly to telemedicine; we think that his remarks can also be addressed to the Code actually in force. For confirmation, see PEREIRA, ALEXANDRE DIAS, «Patient Safety in E-Health and telemedicine», in: *Lex Medicinæ*, n.º especial, 2014, p. 98.

⁸ All of the legal references made without identification of the Law shall belong to the Portuguese Civil Code.

⁹ The right to physical integrity is a personality right. About personality rights in general, see SOUSA, RABINDRANATH CAPELO DE, *O Direito Geral de Personalidade*, Coimbra Editora, Coimbra, 2011 (reprint. da edição de 1995); VASCONCELOS, PEDRO PAIS DE, *Direito de Personalidade*, Almedina, Coimbra, 2017 (reprint. ed. 2006); HÖRSTER, HEINRICH EWALD, *A Parte Geral do Código Civil Português - Teoria Geral do Direito Civil*, Almedina, Coimbra, 2017 (reprint. ed. 1992), p. 422 et seq.; PINTO, CARLOS ALBERTO DA MOTA, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4.th ed. by ANTÓNIO PINTO MONTEIRO e PAULO MOTA PINTO, Coimbra Editora, Coimbra, 2012 (reprint. ed. 2005), p. 207 et seq.; CARVALHO, ORLANDO DE, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra Editora, Coimbra, 3.rd ed., 2012, p. 202 et seq.; FERNANDES, LUÍS A. CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil*, Vol. I, *Introdução. Pressupostos da Relação Jurídica*, 6.th ed., Universidade Católica Editora, Lisboa, 2012, p. 221 et seq.; VASCONCELOS, PEDRO PAIS DE, *Teoria Geral do Direito Civil*, 8.th ed., Almedina, Coimbra, 2018 (reprint. ed. 2015), p. 35 et seq.; LIMA, FERNANDO ANDRADE PIRES DE/VARELA. JOÃO DE MATOS ANTUNES/MESQUITA, MANUEL HENRIQUE, *Código Civil Anotado*, Vol. I, Artigos. 1.º a 761.º, 4.th ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2010 (reprint. ed. 1987), p. 103 et seq.; ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA, *Direito Civil Teoria Geral*, Vol. I, *Introdução. As Pessoas. Os Bens*, 2.nd ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2000, p. 72 et seq.

¹⁰ About the consent in the violation of personality rights in general, see, for instance, HÖRSTER, HEINRICH EWALD, *A Parte Geral do Código Civil Português*, cit., pp. 267-261; PINTO, CARLOS ALBERTO DA MOTA, *Teoria Geral do Direito Civil*, cit., pp. 215-217; GONZÁLEZ, JOSÉ ALBERTO, *Código Civil Anotado*, Vol. I, *Parte Geral (artigos 1.º a 396.º)*, Quid Juris, Lisboa, 2011, pp. 451-453.

to be valid, the consent must be informed – the patient must have been informed of the risks, alternatives, secondary effects, etc., so that he can decide to submit himself or not to the surgery¹¹. Therefore, if the doctor is negligent and causes harm to the patient, he is liable for damages.

Of course, these general principles apply to surgeries performed at distance and to damages arising in telemedicine in general. Some authors, however, consider that the general principles should be adapted to this new reality¹². For example, regarding the appreciation of the fault (*culpa*) of the person who caused the damage, art 487.º, n.º 2, determines that the criteria should be the conduct of a *bonus paterfamilias*, meaning the normally diligent man. Applying this standard to the doctor implies that he will be considered at fault if his conduct doesn't match the conduct of an average doctor, a normally diligent doctor. This means that if the patient dies in the middle of the surgery because the communications system failed, normally the doctor will not be held liable: if he acted correctly, verifying the equipment, making sure it functioned properly, if there is not a defect on the software or hardware (which could be the doctor's responsibility if he hadn't detected the problem when he should have detected it¹³) and the failure is due to the non-compliance of the company that provides the distance communications (internet, etc.), it is not the doctor's fault. He did everything on his power to avoid the damage. Thus, he cannot be held liable.

¹¹ About informed consent in medical care, see for instance, SILVA, MARA SOFIA DA, *Da responsabilidade civil do médico por falta de consentimento informado*, Dissertação de Mestrado em Direito dos Contratos e da Empresa, Escola de Direito da Universidade do Minho, 2015, disponível em <http://hdl.handle.net/1822/39078>. About informed consent in transborder medical care, RIBEIRO, GERALDO ROCHA, «O Cuidado Médico Transfronteiriço e o Consentimento informado: as suas repercussões em sede de direito internacional privado», in: *Direito da Saúde – Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coords. JOÃO LOUREIRO/ANDRÉ DIAS PEREIRA/CARLA BARBOSA), Vol. 3, *Segurança do Paciente e Consentimento Informado*, Almedina, Coimbra, 2016, p. 235 et seq. For a comparative perspective of informed consent, RODRÍGUEZ-VÁZQUEZ, VIRGILIO, «Estudio de derecho comparado sobre el consentimiento en los tratamientos médicos curativos», in: *Direito da Saúde – Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coords. JOÃO LOUREIRO/ANDRÉ DIAS PEREIRA/CARLA BARBOSA), Vol. 3, *Segurança do Paciente e Consentimento Informado*, Almedina, Coimbra, 2016, p. 133 et seq. About UE law, see NYS, HERMAN, «The information rights of the patient in the European Patients' Rights Directive», in: *Direito da Saúde – Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coords. JOÃO LOUREIRO/ANDRÉ DIAS PEREIRA/CARLA BARBOSA), Vol. 3, *Segurança do Paciente e Consentimento Informado*, Almedina, Coimbra 2016, p. 67 et seq.

¹² RAPOSO, VERA LÚCIO, «“Você tem uma nova mensagem”: a prestação de cuidados de saúde na era da telemedicina», *cit.*, p. 29.

¹³ The Deontological Medical Code establishes that, in order to use telemedicine, doctors must possess the means to assure patients' rights, namely upgraded software and hardware (and protected from informatic attacks), adequate training and formation in the use of the technology that allows telemedicine, etc. (see arts. 47.º, n.º 4 e n.º 6, art. 48.º e art. 49.º, n.º 3).

One could question if it is possible to hold liable the communications company. However, this is a very difficult hypothesis because it is very hard to prove that there is a causal link (*nexo de causalidade*) between the non-compliance of the communications service and the death of the patient. Portuguese legal system adopts the doctrine of adequate causality¹⁴, and not the *conditio sine qua non* doctrine, which means that there is no causal link here: normally the failure to communicate does not cause the death of a person. The communications company cannot be considered liable, unless it was addressed with the information that the loss of communications could provoke, in that particular moment, the death of a person, and the company had assured it would not happen.

If the doctor did explain the patient that this surgery depended on the good functioning of the communications system and that it was possible that it failed, it was the patient that decided for himself whether he wanted to risk doing it, so the rule that applies to this case is *casus sentit dominus* (the patient will endure his own loss). Of course, as we already said, the consent of the patient will only be valid if he was properly informed of all the risks involved in this procedure at distance (as art. 47.º, n.º 5, of the Portuguese Deontological Medical Code establishes).

One could try to apply to these cases art. 493.º, n.º 2, which establishes a presumption of fault (*presunção de culpa*) if someone causes damages to others in the exercise of a dangerous activity (whether the activity is dangerous by itself or by the means used). Surgeries at distance could qualify as dangerous, regarding the difficulties and problems that can emerge in such procedures. However, this interpretation of the law, in spite of allowing to protect the patient, on the one hand (as he doesn't have to prove the fault of the doctor), on the other hand, can be prejudicial, as doctors might refuse to operate in such circumstances. So, it seems that the patient should be the one to undertake the risk of something going wrong, as long as the doctor tries to do everything on his power to avoid the damages.

There are, as we see, circumstances that cannot simply be imputed to doctors. In teleconsultations, for instance, it can be impossible to detect some health problems and to make an adequate diagnosis. The issue here will be if the doctor should have made a diagnosis at all, considering the lack of information, or if he should have led the patient to a presential consultation or to see a specialist. Actually, art. 46.º, n.º 3, of the Portuguese Deontological Medical Code, determines that doctors shouldn't use telemedicine if they don't have sufficient, trustworthy information; art. 46.º, n.º 2, also considers doctors shouldn't teleconsult if they don't have a clear and justifiable idea of the situation of the patient. Although

¹⁴ See, for instance, LEITÃO, LUÍS MANUEL TELES DE MENEZES, *Direito das Obrigações*, 15th ed., Vol. I, *Introdução. Da Constituição das Obrigações*, Almedina, Coimbra, 2018, pp. 346-347.

these directives are not law *strictu sensu*, they are deontological rules that can be used to appreciate the doctors' fault, as an average doctor should follow them. The patient will just have to prove that the doctor didn't act accordingly.

Does this mean that the patient is always the one that has to bear the burden of proof? It depends on the type of relationship between him and the doctor and/or the private practice or public hospital in which the surgery was performed.

2.1 Contractual liability and civil liability in E-Health

Damages can arise from the violation of contractual obligations¹⁵ proceeding from medical contracts: in this case, the doctor is held liable in the terms of art. 798.º, because he failed to provide the medical care he had bound himself to give.

Contractual liability regime provides the patient better odds: for instance, art. 799.º, n.º 1, presumes that the debtor (in our case, the doctor) failed to comply his duties faultily, which means that the burden of prove, this time, is his to bear. If it wasn't his fault, he is the one that has to prove it to the judge, which means that art. 799.º, n.º 1, establishes a reversal of the burden of proof (*inversão do ónus da prova*). Although the doctor didn't bind himself to achieve a certain result but only to make his best efforts to try to achieve it, the law allows us to consider that the damage arouse because he didn't comply his obligation of trying to do so¹⁶.

However, as we know, nowadays it is normal and advantageous to see doctors acting in a medical team, especially in performing surgeries. This possibility enhances the medical care, because several specialities can be put together to achieve a better result in the treatment or the surgery, but it can also be the source of several damages, especially if this team isn't able to coordinate itself

¹⁵ About the differences between contractual liability and civil (non-contractual) liability in general, see, for instance, COSTA, MÁRIO JÚLIO DE ALMEIDA, *Direito das Obrigações*, 12th ed., Almedina, Coimbra, 2018 (reprint. ed. 2009), pp. 539-546.

¹⁶ Also considering that the presumption of fault of the doctor of art. 799.º, n.º 1, applies to medical liability, MATOS, FILIPE DE ALBUQUERQUE, «Responsabilidade Médica e relação de comissão», in: *Direito da Saúde – Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coords. JOÃO LOUREIRO/ANDRÉ DIAS PEREIRA/CARLA BARBOSA), Vol. 2, *Profissionais de Saúde e Pacientes. Responsabilidades*, Almedina, Coimbra, 2016, pp. 22-23. PEDRO, RUTE TEIXEIRA, *A Responsabilidade Civil do Médico. Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, p. 109; PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, Coimbra, 2015, p. 709 et seq. About the opposite doctrine, which considers that one cannot presume the doctors' fault because his obligation is an obligation of means and not an obligation of result, see, for instance, PEDRO, RUTE TEIXEIRA, *op. cit.*, p. 90 et seq. and p. 103 et seq.

adequately¹⁷. This said, the doctor performing a surgery might try to avoid his liability arguing that he was being assisted by a fellow doctor, a member of his team, and proving that the damage was caused by a failure of this member, not because of his own fault. This could allow him to avoid responsibility, but Portuguese law holds liable the person that uses someone else as an auxiliary to comply his own obligations. Art. 800.º determines that the person that uses another one to comply his own obligations answers before the creditor as if it was he provoking the damage himself. So, the doctor operating at distance will be held liable before the patient, if there was a medical contract that wasn't complied by any member of his team.

Unfortunately for the patient, this solution is not possible in civil liability *strictu sensu*. If the medical care that took place wasn't provided as a result of a contractual obligation (this happens, for instance, if the patient was treated in a public hospital), art. 800.º doesn't apply. There is a similar norm, art. 500.º, which determines that the person (the committer) that uses someone (the committee) for a certain task¹⁸ (a commission), being the committee under the orders of the committer (which means that there is a relationship of legal subordination between them), will be liable for the damages caused by the committee performing the task. This means that the doctor is responsible for the damages caused by the ones he coordinates (nurses, etc.), but this will not happen regarding other doctors (members of his team, for example), because normally they aren't subordinated to him. One thing that can be said about doctors is that they are only subordinated to their ethical and deontological regulations, the *legis artis*¹⁹. So, they should answer for themselves²⁰. There are, however, exceptions: the interns that are in training are subordinated to the doctor responsible for them, so if they cause damages under his supervision, art. 500.º will apply. The advantage of applying art. 500.º is that the patient would have two persons to demand the compensation: the doctor that caused the damage (the committee) and his committer. They would both be held responsible before the patient. The patient may

¹⁷ About the concept of medical team, its' advantages and risks, RODRIGUES, ÁLVARO DA CUNHA GOMES, *A Negligência Médica Hospitalar na Perspectiva Jurídico-Penal. Estudo sobre a Responsabilidade Criminal Médico-Hospitalar*, Almedina, Coimbra, 2013, p. 279 et seq.

¹⁸ About the commission relationship, see, for instance, VARELA, JOÃO DE MATOS ANTUNES, *Das Obrigações em geral*, 10th ed., Almedina, Coimbra, 2017 (reprint. da ed. de 2000), pp. 639-642.

¹⁹ MATOS, FILIPE DE ALBUQUERQUE, «Responsabilidade Médica e relação de comissão», *cit.*, pp. 14-19. The author defends that this independence prevents the doctor to be considered a committee. *Idem*, p. 38.

²⁰ On the contrary, considering that not only in art. 800.º but also in art. 500.º of the Civil Code the surgeon is responsible for the conduct of his team", RAPOSO, VERA LÚCIA, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, Coimbra, 2013, p. 298. The author considers that in order to the surgeon to answer, the committee must have fault; without it, the surgeon will only answer for his own conduct if he has *culpa in elegendo, culpa in vigilando or culpa in instruendo*. *Idem*, p. 299.

demand the totality of the compensation to one or to the other (or half of it to both of them) as they are in solidary liability (*responsabilidade solidária*: art. 500.º, n.º 3; art. 497.º; art. 512.º, art. 519.º)

In the case medical care is provided by public hospitals, Portuguese law considers that the damages that might occur belong to civil liability²¹, so one may not use the reversal of the burden of proof established in art. 799.º, n.º 1, meaning that the patient would have to prove the fault of the committee in order to demand him the compensation based on art. 483.º; if he is able to do so, the committer will also answer, as we saw, even if he had no fault at all, because his responsibility is based on a different ground (art. 500.º establishes a case of strict liability). Fortunately, Portuguese law has a special regulation for civil liability emerging in public services, such as the one related to medical assistance in public hospitals.

2.2 Civil liability of the State by acts of public management

Although it is more difficult to hold doctors liable in the case of non-contractual liability, as it happens if the medical care was provided in a public hospital, one may try to hold *the State* liable for the damages.

Law No. 67/2007, of 31st of December, establishes Non-Contractual Liability of the State and Legal Persons Governed by Public Law (*Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Pessoas Colectivas de Direito Público - RCEE*)²². Damages arising in the context of the medical assistance provided by public hospitals are included here.

Art. 7.º, n.º 1, of RCEE Law determines that the State and other Public Legal Persons answer exclusively by the damages caused illicitly with minor fault (*culpa leve*)²³ by social body members (*titulares de órgãos*), agents or employees (*funcionários*). Additionally, art. 10.º, n.º 2, presumes the existence of minor fault

²¹ About the non-contractual nature of the liability for damages caused by medical care in public hospitals, MATOS, FILIPE DE ALBUQUERQUE, «Responsabilidade Médica e relação de comissão», *cit.*, p. 33 et seq.

²² About this law, see, for instance, *Comentário ao regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas* (org. RUI MEDEIROS), Universidade Católica, Lisboa, 2013; MESQUITA, MARIA JOSÉ RANGEL DE, *O regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas e o direito da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2009.

²³ Art. 10.º determines that the fault of the agent or employee is appreciated under the standard of the diligence and skills of an agent or employee zealous and dutiful. Considering that this rule is empty and should be interpreted using the same standard established in art. 487, n.º 2, of the Civil Code (considering the diligence and the aptitude of a medium agent or employee, under the circumstances of each case), SOUSA, MARCELO REBELO DE/MATOS, ANDRÉ SALGADO DE, *Direito Administrativo Geral, Actividade Administrativa*, 2nd ed., Tomo III, D. Quixote, Alfragide, 2010 (reprint. ed. 2009), p. 492.

in the practice of illicit juridical acts²⁴. This means that the Hospital undertakes the responsibility for all the damages caused by its doctors in the exercise of their functions, as long as the doctor has caused the damage with minor fault – which is presumed by the law. This means that in these cases the doctor never answers before the patient, but the patient receives a compensation anyway. This civil liability legal regime is better for the patient, as this presumption of existence of fault gives him better chances of seeing his damages attended.

However, if the damages were caused intentionally (with *dolo*) or with severe fault (*culpa grave*: with diligence manifestly inferior to the one expected), art. 8.º, n.º 1, of RCEE Law determines that the agent or the employee answers directly before the injured party. If there were several of them (for instance, if there was a medical team), art. 10.º, n.º 4, of RCEE Law reaches for art. 497.º of the Civil Code, which means that all of them will answer before the patient in the terms of a solidary liability (*responsabilidade solidária*): if only one of the doctors pays the compensation, he has the right to demand the devolution of the part that belonged to the others.

Furthermore, Public Legal Persons also assume a solidary liability, answering at the same time that their agents or employees (art. 8.º, n.º 2, of RCEE Law). Therefore, if the doctors caused the damage intentionally or with severe fault, they will be held liable, but the patient can ask his compensation to either the doctors or the Hospital. If the Hospital pays the compensation to the patient, it can afterwards demand the doctors in order to receive back what it paid (art. 8.º, n.º 3, of RCEE Law). The exercise of this right of recourse (*direito de regresso*) of the Hospital is mandatory (art. 6.º, n.º 1, of RCEE Law).

Another very interesting legal rule of this Law is art. 7.º, n.º 3, which determines that the State and Public Legal Persons are exclusively liable when the damages result from an abnormal functioning of the service. This happens when damages arise that deserve compensation – because, considering the circumstances and medium standards of result, it was demandable to the public service an actuation that prevented the damage²⁵ (art. 7.º, n.º 4) – but it is impossible to identify the author of the action that provoked them or when one can't identify

²⁴ Normally, in Administrative Law, the injured party is the one that has to prove the existence of fault, but this burden of proof reverses when there is a presumption of fault, like the one in art. 10.º, n.º 2. SOUSA, MARCELO REBELO DE/MATOS, ANDRÉ SALGADO DE, *cit.*, p. 494.

²⁵ This means that one must make a judgment of censure of the service itself (not a subjective, individual censure judgment.). *O regime de responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas: comentários à luz da jurisprudência* (coords. CARLA GOMES AMADO/ RICARDO PEDRO/ TIAGO SERRÃO), 2nd ed., AAFDL, Lisboa, 2018, p. 535.

the actual behaviour of the agents or employees that caused the damage²⁶. This legal rule could prove to be very helpful in the case of damages arising in the context of telemedicine (especially if there are medical teams involved) when one can't determine which doctor failed or which was the behaviour that caused the damage, but the damage shouldn't have happened if everything had gone right.

Finally, one should consider the possibility of applying the institute of strict liability of the State and Public Legal Persons established in art. 11.º of RCEE Law.

This legal rule determines that the State and Public Legal Persons answer (exclusively) for the damages arising from activities, things or administrative services especially dangerous. Although the law admits forms to diminish the compensation or even exclude it altogether, the doctrine considers this to be a general clause of strict liability of Public Administration²⁷.

If we could interpret this norm in order to consider teleconsultations or, at least, telesurgeries as especially dangerous activities, the patients would be much better protected, as the Hospital would always be considered responsible for the damages that took place, except in cases of major force (*força maior*); if there is concurrence of fault (*culpa do lesado*) of the patient the compensation can be diminished or excluded, depending on the circumstances; if there is concurrence of fault of a third party, this third party and the Hospital both answer before the patient (solidary liability), but if the Hospital pays the totality of the damages, it will demand afterwards the right of recourse of the part that belonged to the third party.

This interpretation of art. 11.º has several advantages: on one hand, the patient would never have to prove the existence of fault²⁸ of the doctors (which could be inexistent: remember the case of failure in the communications system – although this could be considered a case of major force); on the other hand, the doctor would never answer if the ground of liability was this rule, only the Hospital. This means that doctors would be able to participate in this type of medical care without fear of being called to answer for damages.

This legal rule is different of the one that establishes liability in case of abnormal functioning of the service: this last one is a case of liability based on an illicit act, practiced with fault, but one cannot determine whose fault it is. Art. 11.º of RCEE Law has a different ground for liability, as it doesn't demand a

²⁶ In this context, doctrine refers to an “anonymous fault” or a “collective fault”, *O regime de responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas: comentários à luz da jurisprudência, cit.*, p. 517.

²⁷ CADILHA, CARLOS ALBERTO FERNANDES, *Regime da responsabilidade civil extracontratual do estado e demais entidades públicas: anotado*, 2nd ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2011, pp. 210-213.

²⁸ CADILHA, CARLOS ALBERTO FERNANDES, *cit.*, p. 214.

faultily illicit act, only damages that arise from an especially dangerous activity, and these damages don't have to be special or abnormal. All of the damages are due reparation, even if there is a very large number of injured, moral damages included²⁹.

3. Conclusion

The fact that our law doesn't contain legal rules to determine in what cases can a doctor be held liable is a serious hindrance to telemedicine's development.

We have explored a few hypotheses, trying to find legal grounds to guarantee the right of the injured to receive his due compensation, however, the mere application of laws that weren't conceived to treat these situations may cause more problems than the ones it solves.

We conclude that, although our legal system concedes the patient the possibility to be compensated for his damages (as the general principles of our civil liability and contractual liability are applicable), the legislator should establish a special regime considering every interests at stake. For instance, it would be helpful to establish rules that determined in what cases the proof of the fault of the doctors could be presumed. We have seen that in public hospitals one can apply RCEE Law and presume the existence of fault, but that can't be made outside public hospitals, in private hospitals or private practices. Normally, in private hospitals or practices, patient and doctors are bound by a contract, meaning that one could apply the presumption of fault of art. 799.º of the Civil Code, but there may be situations out of this hypothesis that leave the patient very unprotected, as he is a lay that has no easy access to medical records, being his burden of proof extremely hard to bear.

Secondly, it would be also helpful to establish rules that helped to determine in what cases is the behaviour of the doctor that practices telemedicine illicit. We have seen that the Portuguese Deontological Medical Code gives a few directives, but these aren't legal rules *strictu sensu*.

Finally, we believe that telemedicine can be a powerful asset when properly used. However, one cannot expect doctors to give medical assistance at distance if they don't know the kind of responsibility that can fall over them. The legislator must determine the limits of what is demanded of doctors, if we want them to practice telemedicine.

²⁹ CADILHA, CARLOS ALBERTO FERNANDES, *cit.*, pp. 219-220.

LAWMAKING TOWARDS HOSPITAL COMPETITION: IS FREE CHOICE OF PROVIDER ENOUGH?

Isabel Correia¹, Luís Sá², Paula Veiga³

Abstract: The 2016 free choice reform in the Portuguese National Health Service (NHS) allowed patients to choose the hospital where they want to receive elective care. We take this legislative effort as a starting point to discuss under what conditions free patient choice prompts competition and whether these conditions are present in the Portuguese NHS. Our study suggests that, for free patient choice policies to foster competition among hospitals and, hence, quality provision in the Portuguese NHS, accompanying actions are required. These include mechanisms for ensuring more relevant and easily accessible information for patients and general practitioners, reductions in travelling expenses, and changes to the relationship between NHS and its network of hospitals, primarily with regard to funding and contracting. Disadvantaged users may need additional assistance so that patient choice policies are consistent with the NHS equity principles.

¹ School of Economics and Management of University of Minho Assistant Professor. E-Tec (Jus-Gov) researcher.

² PhD Student School of Economics and Management of University of Minho.

³ School of Economics and Management of University of Minho Assistant Professor. E-Tec (Jus-Gov) researcher.

Keywords: Health policy; Free patient choice; Hospital competition; Portugal.

Summary: 1. Introduction 2. Conceptual Issues and Empirical Evidence on Patient Choice of Health Care Providers 3. Factors Affecting Patient Choice and Hospital Competition 3.1. Information and Ability to Recognise Quality 3.2. Distance and Travelling Costs 3.3. Patient Inertia (or Persistence in Hospital Choice) 3.4. Hospital Objectives 4. Provider Choice in the Portuguese NHS 5. Conclusions.

Resumo: Em 2016, a introdução da livre escolha no Serviço Nacional de Saúde (SNS) em Portugal veio permitir aos utentes escolher o hospital da rede do SNS onde pretendem receber cuidados de saúde não urgentes. O presente estudo parte dessa alteração legislativa para uma discussão alargada das condições sob as quais a livre escolha promove a concorrência entre prestadores de cuidados de saúde e investiga a existência dessas condições no SNS. A análise sugere que são necessárias políticas públicas complementares para que a livre escolha seja capaz de garantir a concorrência entre hospitais e, com isso, melhorar a qualidade dos cuidados de saúde hospitalares no SNS. Em particular, são necessários mecanismos que garantam fácil acesso a informação sobre os hospitais tida como relevante por parte de utentes e médicos, reduções das despesas de deslocação do doente, bem como alterações na relação entre o SNS e a sua rede de hospitais, primordialmente no que respeita ao financiamento e à contratualização da prestação de cuidados de saúde. Para que a livre escolha se coadune com o princípio da equidade no SNS, os utentes de estratos socioeconómicos mais desfavorecidos poderão carecer de apoios adicionais.

Palavras-chave: Política de saúde; Livre escolha dos utentes; Concorrência hospitalar; Portugal.

Sumário: 1. Introdução 2. Desafios Concetuais e Resultados Empíricos sobre a Livre Escolha de Prestadores de Cuidados de Saúde 3. Determinantes da Escolha e Concorrência Hospitalar 3.1. Informação e Capacidade para Reconhecer a Qualidade dos Cuidados de Saúde 3.2. Distância e Custos de Deslocação 3.3. Inércia dos Pacientes (ou Persistência na Escolha entre Hospitais) 3.4. Objetivos dos Hospitais 4. Escolha de Prestadores no Serviço Nacional de Saúde em Portugal 5. Conclusões.

1. Introduction

Facing growing health care expenditures and fiscal pressure, several European countries have turned to proposals to enhance competition in health care markets in an attempt to improve the performance of their health care systems. Countries have adopted a 'patient choice' agenda, which is a pre-requisite for competition to occur^{4/5}.

The role of competition in health care, the process whereby providers try to attract consumers (patients) from their rivals, has been subjected to a long debate and it is still controversial⁶. Health care markets do not conform to the basic requirements of the standard neoclassical model of perfect markets, and its market failures converge on suboptimal solutions. Therefore, the appropriate optimal degree of competition and regulation is a particular focus of Health Economics.⁷

Although patients may value free choice intrinsically⁸, its widespread adoption is based on the premise that, if hospitals strive to attract patients, they will offer improved combinations of prices and quality. The elimination of barriers to choice, or its introduction, in conjunction with policies that make hospital revenues depend on volume, has thus become a staple of competition enhancing policies.

While there can be no competition if patients are not allowed to choose their preferred provider, free patient choice and competition are not synonyms,

⁴ BARROS, PEDRO PITA/BROUWER, WERNER B. F./THOMSON, SARAH/VARKEVISSER, MARCO, «Competition among health care providers: Helpful or harmful?», in: *The European Journal of Health Economics*, Vol. 17 (3), 2016, pp. 229-223.

⁵ A review of these experiences can be found in SICILIANI, LUIGI/CHALKLEY, MARTIN/GRAVELLE, HUGH, «Policies towards hospital and GP competition in five European countries», in: *Health Policy*, Vol. 121 (2), 2017, pp. 103-110.

⁶ GODDARD, MARIA, «Competition in healthcare: Good, bad or ugly?», in: *International Journal of Health Policy and Management*, Vol. 4 (9), 2015, pp. 567-569.

⁷ GAYNOR, MARTIN, «Competition and quality in hospital markets. What do we know? What don't we know?», in: *Economie Publique*, Vol. 15 (2), 2004, pp. 3-40; PROPPER, CAROL/WILSON, DEBORAH/BURGESS, SIMON, «Extending choice in English health care: The implications of the economic evidence», in: *Journal of Social Policy*, Vol. 35 (4), 2006, pp. 537-557; GAYNOR, MARTIN/TOWN, ROBERT, «Chapter nine – Competition in health care markets», in: *Handbook of Health Economics*, (eds. Mark V. Pauly, Thomas G. McGuire, Pedro P. Barros), Vol. 2, 2011, pp. 499-637; BREKKE, KURT R./GRAVELLE, HUGH/SICILIANI LUIGI/STRAUME, ODD RUNE, «Patient choice, mobility and competition among health care providers», in: *Developments in Health Economics and Public Policy*, (eds. R. Levaggi and M. Montefiori), Vol. 12, 2014, pp. 1-26.

⁸ VICTOOR, AAFKE/ DELNOU, DIANA D. M./ROLAND, D. FRIELE/RADEMAKERS, JANY J. D. J. M., «Determinants of patient choice of healthcare providers: A scoping review», in: *BMC Health Services Research*, Vol. 12 (272), 2012; DIXON, ANNA, «Patient choice. How patients choose and how providers respond», Report, *The King's Fund*, 2010.

as the former does not generally suffice for the latter to ensue. It must also be the case that patients in effect choose, and providers want to attract patients.

In this paper we focus on patient choice for elective (i.e., non-urgent) hospital care and take the 2016 free choice reform in the Portuguese National Health Service (NHS) as a starting point to discuss under what conditions free patient choice prompts competition. Choice and competition within Portuguese NHS have been limited⁹. The reforms that were introduced in the hospital sector from the beginning of the decade of 2000 and forward principally aimed at adopting management instruments from the private sector to improve the efficiency of health care delivery within the NHS.

The Portuguese NHS is universal, financed by taxes, and almost free at the point of use. As designed, the NHS finances and simultaneously provides health care through a network of publicly funded primary care units, hospitals, and continued care units. NHS hospitals are distributed throughout the country according to the resident population and to health needs and are classified according to the type of available services¹⁰. The choice of where patients could seek NHS hospital care has been traditionally determined by their general practitioners (GPs) on their behalf, according to referral networks based mainly on geographical proximity. Since 2012, patients waiting for an elective procedure are allowed to switch to a different hospital, either public or private, if the waiting time at the origin hospital exceeds 75% of a maximum waiting time guarantee. Because the origin hospitals have to pay receiving hospitals for the care provided to these patients, this policy allows for some, limited, waiting time-based competition among hospitals.

In 2016, freedom of choice for elective hospital care was introduced as part of a broader reform whose objective was to reduce waiting times for a first hospital consultation and increase overall efficiency¹¹. Upon the principle of Free Access and Circulation (LAC), citizens can now choose, in articulation with their family doctor, the hospital they want to attend for medical appointments, treatments or surgery. Hospitals are required to accept whomever was referred to them; they have no discretion in admission decisions.

Whether the NHS provides the basis for free choice to effectively trigger competition among hospitals in the public sector is the main topic of this paper. We address this question in light of the literature on the effects of a lawmaking

⁹ For a discussion, see BARROS, PEDRO PITA, «Competition policy for health care provision in Portugal», in: *Health Policy*, Vol. 121 (2), 2017, pp. 141-148.

¹⁰ NUNES, ALEXANDRE MORAIS/FERREIRA, DIOGO CUNHA, «Reforms in the Portuguese health care sector: Challenges and proposals», in: *The International Journal of Health Planning and Management*, Vol. 34 (1), 2019, pp. e21-e33.

¹¹ Despacho n.º 6170-A/2016, *Diário da República*, 2.ª série, n.º 85, 03.05.2016.

trend towards free patient choice to which Portugal arrived relatively late. The remainder of the paper is organised as follows. The second section tackles the conceptual issues and empirical evidence on patient choice of health care providers. The third section focuses on factors affecting patient choice and hospital competition. The fourth section examines the state of patient choice in Portugal by mapping it with the discussion of the preceding section. The last section offers concluding remarks.

2. Conceptual Issues and Empirical Evidence on Patient Choice of Health Care Providers

Patient choice is rooted in the Neoclassical Economics notion that individuals make choices that are in their best interests. The main belief through which patient choice is assumed to bring about competition in the hospital sector is that demand becomes more responsive to hospital attributes, which will in turn drive greater efficiency and quality in the delivery of health care. Theoretically, this hypothesis relies on the expectation that, under a reimbursement system whereby payment per unit of treatment is fixed and prospectively determined, hospitals will compete for patients if they are free to choose and the money follows their choice. With patients often insulated from costs by thirdparty payers (i.e., public and private insurance or public provision), competition is expected to play out through channels other than prices. Ranging from effectiveness of treatment to patient satisfaction, quality of care is arguably a key variable¹². Overall, the empirical literature supports these findings, but evidence is still scarce and, alongside methodological difficulties and weaknesses, controversial. Several studies use the 2006 free choice reform in the English NHS to examine the impact of choice within a publicly funded health system, with particular interest in whether choice led to quality improvements. Gaynor *et al.* and Cooper *et al.* suggest that competition increased hospital quality as measured by mortality rates¹³. Dixon suggests that choice appears to affect quality indirectly by creating a threat to providers that they might potentially lose patients¹⁴. Re-

¹² BREKKE, KURT R. *et al.*, «Patient choice, mobility and competition among health care providers», *cit.*, pp. 1-26.

¹³ GAYNOR, MARTIN/MORENO-SERRA, RODRIGO/PROPPER, CAROL, «Death by market power: Reform, competition, and patient outcomes in the National Health Service», in: *American Economic Journal*, Vol. 5(4), 2013, pp. 134-166; GAYNOR, MARTIN/PROPPER, CAROL/SEILER, STEPHAN, «Free to choose? Reform, choice, and consideration sets in the English National Health Service», in: *American Economic Review*, Vol. 106 (11), 2016, pp. 3521-3257; COOPER, ZACK/GIBBONS, STEPHEN/JONES, SIMON/MCGUIRE, ALISTAIR, «Does hospital competition save lives? Evidence from the English NHS patient choice reforms», in: *Economic Journal*, Vol. 121 (554), 2011, pp. F228-F260.

¹⁴ DIXON, ANNA, «Patient choice. How patients choose and how providers respond», *cit.*

latedly, Bloom *et al.* found that competition improves management practices and outcomes in health care¹⁵. Aggarwal *et al.* found that, in the absence of appropriate information about quality of care, policies based on patient choice and hospital competition can create incentives for adoption of new technologies without evidence of superior outcomes¹⁶.

Besides the effect on quality of care, the impact of patient choice on equity has raised concerns. Because the poor and the uneducated may be in a worse position to exercise choice due to learning, search, and travelling costs, thus ending up at lower quality providers, a major concern is that choice disfavors these patients and exacerbates the existing inequalities¹⁷. Dixon and Le Grand argue that poor and disadvantaged patients may need extra help in making the relevant choices, as well as transport subsidies¹⁸. The theoretical model of Brekke *et al.* suggests that, absent patient choice, quality may be too low and too few patients treated at high quality hospitals¹⁹. Additionally, if the payment hospitals receive is sufficiently high, the introduction of free choice reduces the difference between quality levels offered by high- and low-skilled regions. Measuring inequality as the difference between expected health outcomes, Siciliani and Straume show that enhanced patient choice generally leads to lower health inequality between high- and low-severity patients²⁰. Empirically, it has not been clearly established how choice, in the context of public health systems, impacts equity. Robertson and Burge found that patient choice can result in inequitable access to high quality care²¹. Conversely, Dixon *et al.* found that choice was not

¹⁵ BLOOM, NICHOLAS/PROPPER, CAROL/SEILER, STEPHAN/VAN REENEN, JOHN, «The impact of competition on management quality: Evidence from public hospitals», in: *The Review of Economic Studies*, Vol. 82 (2), 2015, pp. 457-489.

¹⁶ AGGARWAL, AJAY *et al.*, «Effect of patient choice and hospital competition on service configuration and technology adoption within cancer surgery: A national, population-based study», in: *The Lancet*, Vol. 18 (11), 2017, pp. 1445-1453.

¹⁷ FOTAKI, MARIANNA, «Patient choice and equity in the British National Health Service: Towards developing an alternative framework», in: *Sociology of Health & Illness*, Vol. 32 (6), 2010, pp. 898-913.

¹⁸ DIXON, ANNA/LE GRAND, JULIAN, «Is greater patient choice consistent with equity? The case of the English NHS», in: *Journal of Health Services Research & Policy*, 2006, Vol. 11 (3), pp. 162-166.

¹⁹ BREKKE, KURT R./LEVAGGI, ROSELLA /SICILIANI, LUIGI/STRAUME, ODD RUNE, «Patient mobility, health care quality and welfare», in: *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 105, 2014, pp. 140-157.

²⁰ SICILIANI LUIGI/STRAUME, ODD RUNE, «Competition and equity in health care markets», in: *Journal of Health Economics*, Vol. 64, 2019, pp. 1-14.

²¹ ROBERTSON, RUTH/BURGE, PETER, «The impact of patient choice of provider on equity: Analysis of a patient survey», in: *Journal of Health Services Research & Policy*, 2011, Vol. 16 (1_suppl), pp. 22-28.

exercised only by the better off²², and Cookson *et al.* report that a pro-competition reform was able to slightly reduce the negative association between market competition and elective admissions in deprived areas, suggesting that competition did not undermine equity²³.

With the evidence slightly tilting towards a generally positive effect, it is unlikely that patient choice alone suffices to elicit the desired outcomes in terms of increased quality and efficiency through competition. If hospitals have no incentives to attract patients, why would they invest in quality and, hence, compete for market share in the first place? For instance, if hospital revenues are largely independent of activity, treating additional patients is unprofitable. On the other hand, if the medical hierarchy within a hospital values treating large numbers of patients due to *practice makes perfect* effects, attracting further demand may be beneficial in a manner that is not reflected by profits. Institutional and structural industry characteristics might therefore foster or hinder the effect of patient choice. The financing scheme hospitals are subjected to determines the financial incentives to attract demand, but counteracting incentives might arise from the relative weight hospitals attribute to financial surpluses, reputation, activity, and patient welfare (i.e., their degree of *mission orientation*). While all the proper incentives to increase activity and quality might be present in the supply side of the market, hospitals' efforts to attract patients may nonetheless be rendered useless if patients do not in effect exercise choice – and there are several reasons why this might be the case. Patients may not be able to use and interpret information about hospital performance, and hospital quality indicators may not be available at all. Even if patients are able to recognise quality, they may not value it sufficiently or, more realistically, there may be other factors that patients value relatively more, like distance and familiarity, and for which they are willing to pay a premium in terms of lower quality. If patients are able to assess the quality offered by different hospitals, are free to choose and nevertheless stick to the nearest hospital or the one they have used in the past, what incentives do hospitals have to carry out expensive quality investments? There is general agreement that choice policies need to be properly designed and combined with additional actions in order for choice to be effectively exercised and the intended quality and efficiency improvements to be achieved. We discuss some of those factors below.

²² DIXON, ANNA/ ROBERTSON, RUTH/BAL, ROLAND, «The experience of implementing choice at point of referral: A comparison of the Netherlands and England», in: *Health Economics, Policy and Law*, 2010, Vol. 5 (3), pp. 295-317.

²³ COOKSON, RICHARD/LAUDICELLA, MAURO/DONNI, PAOLO LI, «Does hospital competition harm equity? Evidence from the English National Health Service», in: *Journal Health Economics*, Vol. 32 (2), 2013, pp. 410-22.

3. Factors Affecting Patient Choice and Hospital Competition

In this section, the ability of free patient choice to generate or enhance competition is interpreted as the extent to which it makes demand more responsive to hospital attributes like quality, while opening the possibility that hospitals benefit from being allowed to attract additional patients (e.g., by receiving additional funding). The underlying idea is that, the more responsive patients are, the more hospitals can steer demand in the desired direction and, consequently, the tougher is competition. In subsections 3.1. through 3.3., we look at the demand side of the market. Specifically, we examine obstacles to the effective exercise of patient choice or, in other words, reasons why choice policies may fail to make demand more responsive to hospital attributes. Subsection 3.4. turns to the supply side of the market and analyses hospitals' incentives to strive to attract patients.

3.1 Information and Ability to Recognise Quality

The assumption underlying the introduction of patient choice policies in hospitals sectors wherein prices are regulated is that patients are able to recognise and value quality. Though not overwhelmingly, the empirical evidence supports this hypothesis. For example, Tay presents empirical evidence that quality is an important determinant of hospital choice²⁴, and Varkevisser *et al.* find that patients are sensitive to differences in quality as measured by public ratings and that hospitals with good reputation and low readmission rates attract more patients²⁵. Gutacker *et al.* report that patients choose hospitals that improve their self-reported health, although more conventional quality measures, such as readmission and mortality rates, are less important in determining hospital choice²⁶.

Based on the premise that patients value quality, policymakers increasingly publish hospital quality indicators in order to inform the choices patients – or GPs on their behalf – make. However, the results of Gutacker *et al.* suggest that the public release of information on hospital quality has a limited impact²⁷. In a counterfactual scenario, they find that, prior to the publication of the self-report health indicators Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in the English NHS, patients acted as if they knew the as yet unpublished indicators.

²⁴ TAY, ABIGAIL, «Assessing competition in hospital care markets: The importance of accounting for quality differentiation», in: *RAND Journal of Economics*, Vol. 34 (4), 2003, pp. 786-814.

²⁵ VARKEVISSER, MARCO/ VAN DER GEEST, STÉPHANIE/SCHUT, FREDERIK, «Do patients choose hospitals with high quality ratings? Empirical evidence from the market for angioplasty in the Netherlands», in: *Journal of Health Economics*, Vol. 31 (2), 2012, pp. 371-378.

²⁶ GUTACKER, NILS/ SICILIANI, LUIGI/MOSCELLI, GIUSEPPE/GRAVELLE, HUGH, «Choice of hospital: Which type of quality matters?», in: *Journal of Health Economics*, Vol. 50, 2016, pp. 230-246.

²⁷ GUTACKER, NILS *et al.*, «Choice of hospital: Which type of quality matters?», *cit.*, pp. 230-246.

Indeed, these patients behaved similarly to patients who chose a hospital only once PROMs were published. Patients and GPs thus appear to be able to infer hospital quality through other channels such as word-of-mouth. Relatedly, other evidence suggest that the large majority of GPs does not use public comparative indicators and rather prefer to rely on traditional sources of information like feedback from patients and colleagues and their own experience when choosing a hospital²⁸.

3.2 Distance and Travelling Costs

In order for patient choice policies to effectively promote competition, patients must have alternative hospitals that they can access. The negative impact of distance on hospital choice is arguably the most well established result in the Health Economics literature²⁹. Across countries, institutional settings, and medical specialties, the probability of a patient demanding care from a certain hospital declines rapidly with distance (or travel time). For example, Gutacker *et al.* report that 55.9% of the English hip replacement patients in their sample chose the nearest hospital to have surgery, while only 21.9% chose the second nearest hospital³⁰.

An essential element of any policy intervention aiming at encouraging patient choice, while minimising inequities, is its ability to reduce the cost of travelling patients incur when exercising choice. The further apart two hospitals are located, the less patients perceive them as substitutes or viable alternatives from which to demand care. In other words, the costlier it is for patients to trav-

²⁸ FERRUA, MARIE/SICOTTE, CLAUDE/LALLOUÉ, BENOÎT/MINVILLE, ETIENNE, «Comparative quality indicators for hospital choice: Do general practitioners care?», in: *PLoS ONE*, Vol. 11 (2), 2016; BIRK, HANS O. /HENRIKSEN, LARS O., «Which factors decided general practitioners' choice of hospital on behalf of their patients in an area with free choice of public hospital? A questionnaire study», in: *BMC Health Services Research*, 2012, Vol. 12 (126), 2012; IKKERSHEIM, DAVID/KOOLMAN, XANDER, «The use of quality information by general practitioners: Does it alter choices? A randomized clustered study», in: *BMC Family Practice*, Vol. 14 (95), 2013.

²⁹ HODGKIN, DOMINIC, «Specialized service offerings and patients' choice of hospital: The case of cardiac catheterization», in: *Journal of Health Economics*, 1996, Vol. 15 (3), pp. 305-332; TAY, A., «Assessing competition in hospital care markets: The importance of accounting for quality differentiation», *cit.*, pp. 786-814; JUNG, KYOUNGRAE/FELDMAN, ROGER/SCANLON, DENNIS, «Where would you go for your next hospitalization?», in: *Journal of Health Economics*, 2011, Vol. 30 (4), pp. 832-841; VARKEVISSER, MARCO *et al.*, «Do patients choose hospitals with high quality ratings? Empirical evidence from the market for angioplasty in the Netherlands», *cit.*, pp. 371-378; GAYNOR, MARTIN *et al.*, «Death by market power: Reform, competition, and patient outcomes in the National Health Service», *cit.*, pp. 134-166; GUTACKER, NILS *et al.*, «Choice of hospital: Which type of quality matters?», *cit.*, pp. 230-246.

³⁰ GUTACKER, NILS *et al.*, «Choice of hospital: Which type of quality matters?», *cit.*, pp. 230-246.

el, the less willing they are to switch from the nearest to an alternative hospital. Thus, distance and travelling costs soften competition.

The definition of travelling costs varies in scope since they may simply equate the monetary expenses of travelling or include the discomfort of being away from home and relatives as well. Although the latter type of travelling costs cannot be feasibly affected by public policies, the former may be targeted if funding is available. For instance, in Norway, the 2001 patient choice reform entitled patients to the reimbursement of travelling expenditures³¹.

3.3 Patient Inertia (or Persistence in Hospital Choice)

Even when free to choose, it is commonly observed that patients repeatedly use the same hospital regardless of whether the episodes of care are related. Arguably undisputed in everyday policy debate, this observation went unnoticed in the empirical literature until very recently. However, past use is already being established as a strong predictor of current hospital choice as evidence that patients are significantly more likely to demand treatment from the hospital they have visited in the past is emerging³². Persistence in hospital choice (or *patient inertia*) has been shown to be caused by both strong patient preferences and switching costs³³. If patients have strong and persistent tastes for a particular hospital, repeated use is simply their utility-maximising behaviour, which implies that policymakers can do little to influence patient choice or to alter market outcomes without decreasing welfare. If, on the other hand, patient inertia is mainly driven by switching costs, meaning that some patients are ‘locked-in’ to hospitals they would not otherwise choose, there is scope for policy intervention. There is a variety of reasons why switching costs arise in the hospital sector. Firstly, transferring medical records across hospitals is often costly and requires time and effort. Secondly, if physicians at the new hospital find the information regarding previous treatment unreliable or simply opt for a different treatment, patients may be subjected to the cost of undergoing duplicate diagnostic tests or other procedures upon switching hospitals. Thirdly, given the complexity of

³¹ BREKKE, KURT R./STRAUME, ODD RUNE, «Competition policy for health care provision in Norway», in: *Health Policy*, Vol. 121 (2), 2017, pp. 134-140.

³² JUNG, KYOUNGRAE *et al.*, «Where would you go for your next hospitalization?», *cit.*, pp. 832-841; RAVAL, DEVESH/ROSENBAUM, TED, «Why do previous choices matter for hospital demand? Decomposing switching costs from unobserved preferences», in: *Review of Economics and Statistics*, Vol. 100 (5), 2018, pp. 906-915; IRACE, MARIANO, «Patient loyalty in hospital choice: Evidence from New York», *Working Paper No. 2018-52*, University of Chicago, Becker Friedman Institute for Economics, 2018.

³³ RAVAL, DEVESH/ROSENBAUM, TED, «Why do previous choices matter for hospital demand? Decomposing switching costs from unobserved preferences», *cit.*, pp. 906-915; IRACE, MARIANO, «Patient loyalty in hospital choice: Evidence from New York», *cit.*

health care, uncertainty about the quality of untested hospitals may lead patients to stick to past providers. Finally, patients may simply value being acquainted with a certain facility and its staff and thus be willing to sacrifice quality for familiarity. Given the manifold nature of switching costs, the extent to which they can be affected by policy varies. However, across OECD countries, one policy that is being increasingly adopted has the potential to reduce several types of switching costs: the diffusion of country-wide Electronic Health Records (EHR) systems, whereby an individual patient's history of contact with the health care system can be shared across health care settings³⁴. Shared EHR can reduce or eliminate altogether the monetary cost of having medical records transferred across hospitals, and it is not unreasonable to consider that they might also mitigate the other forms of switching costs. Readily available information about patients' medical history reduces the likelihood of duplicate procedures, may reduce uncertainty about the appropriateness of treatment at a new provider, and increase familiarity with health care professionals whom patients have not met before if these professionals are acquainted with the patient's medical history.

3.4 Hospital Objectives

The extent to which hospitals respond to patient choice depends, at least, on the payment (reimbursement) scheme they are subjected to and on their preferences. In other words, the extent to which hospitals respond to patient choice depends on whether they actually *want* to (or can) attract patients.

If hospitals are pure profit maximisers and financed through a system in which payment is independent of activity, treating additional patients yields no benefit. Conversely, when revenues depend on activity – as is the case, for instance, of Diagnosis Related Groups (DRG) pricing – , financial incentives to attract demand are brought into play. Similarly, if hospitals are semi-altruistic, meaning that they care about volume and performance due to reputation or due to patient wellbeing itself in a manner that is not entirely reflected by profits, they will regard treating additional patients and offering higher quality as beneficial even when funding does not follow demand.

Gobillon *et al.* found that in France, where there has historically been patient choice of hospital, the passage from global budgets, with payment largely independent of activity, to a DRG-based payment system intensified competition and led to a reduction in mortality at public hospitals with great managerial

³⁴ ODERKIRK, JILLIAN, «Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research», *Working Paper No. 99 / OECD Health Working Papers*, OECD Publishing, Paris, 2017.

autonomy and staff hired under private labour law (non-profit hospitals)³⁵. Although patient choice was ever-present, these hospitals had no financial incentives to improve quality and attract patients prior to the reform. However, their degree of autonomy and ability to adjust labour to expected activity allowed them to react to the change in market conditions by increasing quality, attracting demand, and, hence, receiving a higher payment. State-owned hospitals, those with less autonomy, were unable to take advantage of the new payment system rewarding activity. Incapable of readily accommodating further demand, these hospitals had no incentives increase quality even under patient free choice and activity-based funding.

4. Provider Choice in the Portuguese NHS

The principle of free choice of provider dates back to the 1979 NHS Constitution³⁶. The law introduced freedom of choice of provider but within the constraints of available resources and the rules of rational distribution and regionalisation of services. The Portuguese Basic Law on Health of 1990 (Lei de Bases da Saúde)³⁷ widened the possibility of choice by constraining it only to the available resources. The principle of provider choice, subjected to availability of resources, was included in Patient's Charter (Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes) only in 2014³⁸. The legislation on Primary Care organization explicitly mentions the right of free choice of provider³⁹, but excess demand for NHS primary care physicians has been precluding effective choice⁴⁰.

In May 2016, the LAC legislation⁴¹ introduced some elements of choice of provider of elective care among NHS hospitals.⁴² The rationale for the reform

³⁵ GOBILLON, LAURENT/MILCENT CARINE, «Competition and hospital quality: Evidence from a French natural experiment», *IZA Discussion Paper No. 10476*, 2017.

³⁶ Lei n.º 56/79, Diário da República n.º 214/1979, Série I, 15.09.1979.

³⁷ Lei n.º 48/90, Diário da República n.º 195/1990, Série I, 24.08.1990.

³⁸ Lei n.º 15/2014, Diário da República n.º 57/2014, Série I, 21.03.2014.

³⁹ Despacho Normativo n.º 97/83, 22.04.1983, provided for 'free choice of assistant in the Health Centre', and DL n.º 157/99, 10.05.1999, mentions that 'the user, [should] by his own choice, indicate the family doctor' at the time of registration at a Health Centre.

⁴⁰ BARROS, PEDRO PITA, «Competition policy for health care provision in Portugal», *cit.*, pp. 141–148.

⁴¹ Despacho n.º 6170-A/2016, Diário da República, 2.ª série, n.º 85, 03.05.2016.

⁴² It should be noted that networks of reference for specific purposes can persist in areas defined by the Government. Additionally, hospitals in public-private partnerships (PPP) have a limit of 10% of the expected production for users that do not belong to their catchment area.

was based on the differences between waiting times in NHS hospitals⁴³. Choice should be exerted jointly by patients and their GPs and mainly based patient convenience, distance, and waiting times. The legislation was presented as part of a wider political commitment to gradually increase citizens' freedom of choice of healthcare units which aimed at reinforcing users' power within the NHS⁴⁴.

Some factors that favour choice-drive competition have been improving in Portugal in the last years. Particularly, the amount of information on provider performance available to both patients and physicians and the development of e-health systems.

In 2009, the Health Regulatory Entity (ERS) has implemented a 3-star-based hospital rating, SINAS. Hospitals provide data to ERS voluntarily and are evaluated on clinical excellence, safety, facility comfort, user focus, and health outcomes. The rating measures fourteen outcomes but only publishes aggregate data across three levels of hospital classification. In 2013, the Central Administration of the Health System (ACSS) implemented a hospital benchmarking model that allows comparisons of hospitals with the same characteristics in terms of access, attendance, safety, volume, productivity, and economic-financial parameters. Despite the improvement, data is made available at an aggregated level, which reduces its potential to inform choice. Lack of public awareness of the publication of quality indicators is another concern. Although the ERS 3-star rating receives ample media coverage upon publication, hospital quality still appears to be mainly inferred through informal channels like word-of-mouth.

The reform introduced changes in the information system that supports referral from GPs to outpatient consultations in NHS hospitals, the Integrated System for Managing Access to the NHS (Sistema Integrado de Gestão do Acesso no Serviço Nacional de Saúde, SIGA SNS). The system provides information regarding NHS hospitals by specialty, average waiting times for outpatient consultation by priority, average waiting times for programmed surgery by priority, and distance between the primary health care setting and the NHS hospital. The information is also available online and updated in real time.⁴⁵ In 2016, a new SNS Portal (Portal da Saúde⁴⁶) was launched. The portal integrates SIGA and

⁴³ SIMÕES, J./AUGUSTO, G. F./FRONTEIRA, I., «Introduction of freedom of choice for hospital outpatient care in Portugal: Implications and results of the 2016 reform», in: *Health Policy*, 2017, Vol. 121 (12), pp. 1203-1207.

⁴⁴ Programa do XXI Governo Constitucional 2015–2019, disponível para consulta em: <https://www.portugal.gov.pt/ficheiros-geral/programa-do-governo-pdf.aspx>, visitado, pela última vez, em 29.03.2019.

⁴⁵ *SNS -Tempos médios de espera*. Available at <http://tempos.min-saude.pt/#!/instituicoes-especialidade-cth> [Accessed: 30.03.2019].

⁴⁶ *SNS – Portal do SNS*. Available at <https://www.sns.gov.pt/> [Accessed: 30.03.2019].

other information about access, efficiency, and quality of public health care services with real-time data.

Recent improvements on EHR are reducing switching costs. Currently, all the NHS providers have interoperable EHR. In 2012, the National Platform for Health Data, was launched⁴⁷. It consists of four different portals connected to NHS, being the most important the Health Professional's Portal (RSE – Portal do Profissional) and the User's Portal (RSE – Área do Cidadão). The adherence of users and the use of the portal by professionals are monitored.⁴⁸

There are nonetheless some relevant constraints to provider choice, which limit its impact as a competition enhancing tool and increase inequality. The expansion of patient choice was not accompanied by strengthened support to access. Travelling costs benefits were not extended. They are still as defined by Portaria n.º 142-B/2012, 15.05.2012, that grants travelling costs support only to patients meeting all the conditions of economic weakness and suffering from a limited number of illnesses.

On the supply side, and despite the intentions⁴⁹, there are still no explicit financial incentives associated with patient choice, as patient flows do not yet lead directly to financial flows between hospitals. The NHS hospitals are mainly paid through global budgets, defined prospectively and based on predicted volume of activity and predetermined prices, using several mechanisms including DRG information. Negotiated volume is still mainly based on resident population and health needs of regional catchment areas.

The evidence suggests that provider choice has overall a high popular support⁵⁰ and has been enabling more patients to be treated at the hospital they prefer. Despite the limitations, between June 2016 and September 2018, 455.255 NHS users chose an hospital outside the referral network, which amounts to 11.3% of the total number of referrals for a first hospital consultation from primary care⁵¹. This figure increased from 11% between June 2016 and April 2018 and from 10.6% between June 2016 and October 2017, suggesting that patient adherence to free choice is gradually gaining momentum.

⁴⁷ Available at <https://spms.min-saude.pt/> [Accessed: 30.03.2019].

⁴⁸ Available at <https://www.sns.gov.pt/monitorizacao-do-sns/novos-inscritos-na-area-do-cidadao-do-portal-sns/> [Accessed: 30.03.2019]. <https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/evolucao-mensal-da-utilizacao-da-pds-plataforma-de-dados-de-saude-por-profissao/table/?disjunctive.regiao&disjunctive.entidade&sort=periodo> [Accessed: 30.03.2019].

⁴⁹ ACSS, «Acesso e desempenho assistencial no SNS em 2017», in: *Acesso e desempenho*, Administração Central do Sistema de Saúde, Ministério da Saúde, 2018.

⁵⁰ *European Commission Flash Eurobarometer 403: Citizens' Perception about Competition Policy*, Directorate-General for Communication, 2015.

⁵¹ ACSS, «Acesso e desempenho assistencial no SNS em 2017», *cit.*.

As expected, patient choice is being exercised mostly in the Lisbon and Oporto metropolitan areas, where there is higher concentration of hospitals. Moreover, early evidence suggests that free movement of patients is primarily driven by the search for a timelier response. The medical specialties with the greatest volume of requests for outofarea hospitals are those in which waiting times are traditionally high (ophthalmology, orthopaedics, dermatology-venereology, and otorhinolaryngology)⁵².

5. Conclusions

Free choice of provider in the Portuguese NHS is still limited, but early data on the 2016 choice reform suggests that patients' predisposition to exercise choice is growing. This paper discussed under what conditions free patient choice prompts competition and whether these conditions are at play in the Portuguese NHS.

Overall, reforms in the Portuguese health system follow other European experiences⁵³. The reviewed evidence is slightly tilting towards a generally positive effect of provider choice under NHS, but it is unlikely that patient choice alone suffices to elicit the desired outcomes in terms of increased quality and efficiency through competition.

If patient choice is seen as an end in itself, there is scope to promote/ extend it, since evidence suggests that patients value it and increasingly acknowledge the potential benefits from exercising choice. Health policy should nonetheless ensure that the objectives of expanding choice do not conflict with equity, which requires additional support for disadvantaged patients. Inequality is a particular concern since Portugal is one the European countries with highest inequality in health⁵⁴.

As an instrument to enhance competition and quality, provider choice laws need to be combined with additional actions and resources. Despite the increase in the number of quality indicators published by Portuguese authorities, there must be additional mechanisms for ensuring relevant and accessible information for patients, especially the less well off, and their GPs (the opportunities

⁵² ACSS, «Acesso e desempenho assistencial no SNS em 2017», *cit.*.

⁵³ DIXON, ANNA *et al.*, «The experience of implementing choice at point of referral: a comparison of the Netherlands and England», *cit.*, pp. 295-317; BEVAN GWYN/HELDERMAN, JAN-KEES/WILSFORD, DAVID, «Changing choices in health care: implications for equity, efficiency and cost», in: *Health Economics, Policy and Law*, Vol. 5 (3), 2010, pp. 251-267; SICILIANI, LUIGI *et al.*, «Policies towards hospital and GP competition in five European countries», *cit.*, pp. 103-110.

⁵⁴ MAZEIKAITE, GINTARE/ O'DONOGHUE, CATHAL/SOLOGON, DENISA. «Decomposing health inequality in the EU», *Working Papers No. 2017-02*, Luxembourg Institute of SocioEconomic Research (LISER), 2017.

for patient choice depend greatly on the GPs). Relatedly, policies targeting travelling costs are absent in the Portuguese NHS, which might hinder patient choice a great deal since distance has long been established as a strong determinant of hospital choice.

It is still unclear how provide choice will affect NHS hospitals contracts and funding. Increasing choice will likely force NHS to adapt the hospital contracts⁵⁵. Ideally, patient choice would be complemented with mechanisms to redistribute resources and adjust hospitals' capacity. That is nonetheless political challenging and threat of closure is not part of the incentives framework for performance in the NHS⁵⁶.

⁵⁵ SIMÕES, J. *et al.*, «Introduction of freedom of choice for hospital outpatient care in Portugal: Implications and results of the 2016 reform», *cit.*, pp. 1203-1207.

⁵⁶ BARROS, PEDRO PITA, «Competition policy for health care provision in Portugal», *cit.*, pp. 141-148.

OS SERVIÇOS PÚBLICOS DIGITAIS NA UNIÃO EUROPEIA: A INTEROPERABILIDADE ADMINISTRATIVA E A E-SAÚDE (EHEALTH)

Joana Covelo de Abreu¹

Abstract: European Union's Digital Single Market, which started to aim at revitalizing public services, took significant steps towards the establishment of the e-Government paramount. The elected method was the one of interoperability. In the follow-up, it became clear the need to promote a digital bet on health services, in order to stimulate a teleology change in this context. It then appears eHealth which establishment also aims at adopting interoperable solutions – as the Electronic health record (EHR), e-Prescribing, mHealth – that gained both cross-border significance (by articulating national public administrations of all Member States with other of regional impact and institutions, bodies, offices and agencies of the Union) and transectorial importance (by articulating national, regional and European public agents, private agents and citizens). Bearing in mind these objectives, it is due to think the opportunities, difficulties and challenges that juridically can emerge, namely concerning medical data protection

¹ Professora Convidada equiparada a Professora Auxiliar da Escola de Direito da Universidade do Minho. Investigadora do CEDU (JusGov).

and the fundamental rights' protection standard that characterizes the European Union.

Keywords: Digital Single Market; Administrative Interoperability; e-Health; Digital Public Services.

Summary: 1. Introductory references – from Digital Single Market to administrative interoperability 2. e-Health establishment and contexto in the Digital Single Market - the state of the art 3. Administrative interoperability at e-Health service – brief notes to reflexion.

Resumo: O Mercado Único Digital na União Europeia, que começou por visar a revitalização dos serviços públicos, deu passos significativos para o estabelecimento do paradigma da Administração Pública em linha. O método eleito foi o da interoperabilidade. Nesta senda, começou a verificar-se a necessidade de promover uma aposta digital nos serviços de saúde, a fim de estimular uma mudança de teleologia neste contexto. Surge então a e-Saúde (ou Saúde em linha) cujo estabelecimento visa também a dotação de soluções interoperáveis – como o registo médico eletrónico, a prescrição em linha, a *mHealth* – que assumam lastro transfronteiriço (pela articulação das administrações públicas nacionais dos diversos Estados-Membros com outras de enfoque regional e as instituições, órgãos e organismos da União) e transectorial (pela articulação entre agentes públicos nacionais, regionais e europeus, agentes privados e os cidadãos). Atentas tais finalidades, cabe equacionar as oportunidades, dificuldades e os desafios que juridicamente poderão emergir, nomeadamente em termos de proteção de dados pessoais médicos e de saúde atento o padrão jusfundamental de proteção de dados na União Europeia.

Palavras-chave: Mercado Único Digital; Interoperabilidade administrativa; e-Saúde (eHealth); Serviços Públicos Digitais.

Sumário: 1. Notas introdutórias – do Mercado Único Digital à interoperabilidade administrativa 2. O estabelecimento e o contexto da e-Saúde no Mercado Único Digital – o estado da arte 3. A interoperabilidade administrativa ao serviço da e-Saúde – breves notas para reflexão.

1. Notas introdutórias – do Mercado Único Digital à interoperabilidade administrativa

O Mercado Único Digital surgiu como o bem comum que deveria ser prosseguido no plano político, acabando por se afirmar como um verdadeiro interesse público primário neste contexto da União Europeia. Afinal, tais agentes compreenderam que as novas tecnologias de informação e de comunicação mudaram a forma como o mundo se comporta e relaciona, acarretando benefícios inegáveis para a sociedade atual pela maior competitividade e crescimento que seriam promovidos.

Desenvolvido ao abrigo das competências partilhadas entre a União Europeia e os Estados-Membros – nos termos e para os efeitos dos artigos 4.º, n.º 2, a) e 2.º, n.º 2 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) –, em matéria de desenvolvimento do Mercado Interno, acabou o Mercado Único Digital por assumir uma nomenclatura muito próxima daquela referente ao Mercado Interno, na medida em que se criou e desenvolveu por referência a tal matéria. No contexto da União, uma competência partilhada significa que os Estados-Membros intervêm até ao ponto em que a União Europeia chama a si o exercício de tal competência, altura em que o caminho – nomeadamente em sede legislativa – se realizará no contexto macro da União.

Ora, esta aposta via competências partilhadas, pela União Europeia, acaba por surgir mais tardiamente por esta ter confiado, durante alguns anos, nas diligências levadas a efeito pelos Estados-Membros, nomeadamente na sua dotação de mecanismos tecnológicos e de soluções digitais. No entanto, tornou-se claro que tais esforços, envidados isoladamente, não eram suficientes e, inclusivamente, conduziam a falhas operacionais entre cada uma das soluções nacionais, determinando uma ação centralizada e harmonizadora a ser prosseguida no contexto europeu².

A Comissão Europeia envolveu-se na definição do caminho a seguir, estabelecendo uma Agenda Digital para a Europa no âmbito da estratégia Europa 2020, apostando no caminho digital para os serviços públicos, a fim de os desburocratizar e de tornar as suas relações com os administrados (internamente e em matérias com lastro transfronteiriço) mais simples e flexíveis.

Assim, o caminho inaugurou-se pelo teste às Administrações Públicas, que passariam a ser o pano de fundo para tais soluções digitais inovadoras. Para o efeito, quer as Administrações Públicas nacionais (aquelas que temos vindo a apelidar de Administrações Públicas funcionalmente europeias) quer as institui-

² Cfr., para maiores desenvolvimentos, ABREU, JOANA COVELO DE, «Digital Single Market under EU political and constitutional calling: European electronic agenda's impact on interoperability solutions», in: *UNIO – EU Law Journal*, Vol. 3, No. 1, January 2017, pp. 123-140.

ções, órgãos e organismos da União (que poderão explicar-se como Administrações Públicas organicamente europeias) foram convidadas a desenvolverem os esforços necessários no sentido da ativação do Mercado Único Digital. Afinal, só o envolvimento institucional das Administrações nacionais e europeias poderia imprimir a desejada efetividade ao Mercado Único Digital³.

Para o atingir, desde logo foi eleito um método: o da interoperabilidade administrativa. Baseado num conceito comumente assente no domínio das novas tecnologias de informação e de comunicação, foi um conceito desenvolvido na Decisão n.º 2015/2240, também conhecida como Programa ISA². Tal “decisão estabelece, para o período 2016-2020, um programa sobre soluções de interoperabilidade e quadros comuns para as administrações públicas, as empresas e os cidadãos europeus” (artigo 1.º, n.º 1). Assim, o seu artigo 2.º, n.º 1 avança a noção de interoperabilidade como “a capacidade de organizações díspares e diversas interagirem com vista à consecução de objetivos comuns com benefícios mútuos, definidos de comum acordo, implicando a partilha de informações e conhecimentos entre si, no âmbito de processos administrativos a que dão apoio, mediante o intercâmbio de dados entre os respetivos sistemas de TIC”. Para o efeito, o “quadro de interoperabilidade” para este período temporal visa “uma abordagem da interoperabilidade, decidida de comum acordo para organizações que pretendem colaborar na perspetiva da oferta conjunta de serviços públicos, que especifica, no seu âmbito de aplicabilidade, um conjunto de elementos comuns, como o vocabulário, os conceitos, os princípios, as políticas, as orientações, as recomendações, as normas, as especificações e as práticas” (artigo 2.º, n.º 2 da Decisão).

O paradigma da Administração Pública em linha começa então a ser desenhado, tendo a interoperabilidade sido o método instrumental para a sua emergência. Com o Plano de Ação sobre a Administração Pública em linha 2016-2020⁴, a interoperabilidade surge elevada a princípio geral no contexto desta revolução digital que acabou por perpassar todo o Mercado Único Digital⁵.

³ Cfr., para maiores desenvolvimentos, ABREU, JOANA COVELO DE, «Digital Single Market under EU political...», cit., p. 125; ABREU, JOANA COVELO DE/ ANDRADE, FRANCISCO C.P., «Mediação eletrónica: Da interoperabilidade à mediação eletrónica: um novo desafio para a Administração Pública», in: *A mediação administrativa: contributos sobre as (im)possibilidades* (Coord. Isabel Celeste M. Fonseca), Almedina, 2019, pp. 325-343.

⁴ Cfr. Comissão Europeia, Comunicação ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Plano de ação europeu (2016-2020) para a Administração Pública em linha – Acelerar a transformação digital da administração pública, Bruxelas, 19 de abril de 2016, COM (2016) 179 final.

⁵ Cfr. Comissão Europeia, Plano de ação europeu (2016-2020) para a Administração Pública em linha..., p. 4.

Neste diapasão, cabe-nos analisar qual o caminho da e- Saúde na União Europeia, enquanto concretização deste paradigma da Administração Pública em linha a fim de compreender o papel que a interoperabilidade poderá assumir, aventando oportunidades, dificuldades e desafios.

2. O estabelecimento e o contexto da e-Saúde no Mercado Único Digital – o estado da arte

A fim de dinamizar o paradigma da Administração Pública em linha, os agentes políticos europeus e nacionais têm avançado, com detalhe significativo, o estabelecimento de outros interesses públicos secundários, ou seja, aqueles que, em direito administrativo, cabe à Administração Pública concretizar, implementar e regular⁶.

Assim, parece-nos relevante tratar a e-Saúde (ou Saúde em linha) à luz do direito público, atentando aos seus desenvolvimentos como interesse público secundário a fim de estabelecer se o quadro de políticas públicas que lhe subjaz e a consequente concretização legislativa é suficientemente adequado aos desígnios digitais que perpassam, atualmente, o Mercado Único Digital e, particularmente, a Administração Pública em linha.

Assim, a Comissão Europeia tem-se esforçado para promover aquilo que apelidou como “a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital”⁷. Tem, portanto, trabalhado no sentido de conceder aos cidadãos o acesso a serviços de saúde de elevada qualidade através do recurso às novas tecnologias de informação e de comunicação. Afinal, à luz da estratégia desenhada para o estabelecimento do Mercado Único Digital, a Comissão já adiantava que “[o]s cidadãos [...] não estão atualmente a beneficiar plenamente dos serviços digitais (desde a administração pública em linha, saúde em linha [...]) que deveriam estar disponíveis sem

⁶ Cfr., para maior desenvolvimento, AMARAL, FREITAS DO, *Curso de Direito Administrativo*, Vol. I, 4.ª Edição, 2015, pp. 87-114; FONSECA, ISABEL CELESTE M., *Direito da Organização Administrativa – Roteiro Prático*, Almedina, 2012, pp. 21-23; ANDRADE, JOSÉ CARLOS VIEIRA DE, *Lições de Direito Administrativo*, 5.ª Edição, Imprensa da Universidade de Coimbra – Coimbra Jurídica, pp. 9-83.

⁷ Cfr. Comissão Europeia, Comunicação ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável, Bruxelas, 25 de abril de 2018, COM (2018) 233 final.

descontinuidades em toda a UE”⁸, alinhavando que o caminho passaria por um quadro de interoperabilidade neste contexto: “[a] Comissão lançará um plano integrado de normalização a fim de identificar e definir as prioridades-chave de normalização, com especial destaque para as tecnologias e domínios que são considerados de importância crítica para o Mercado Único Digital, incluindo normas e interoperabilidade setoriais essenciais em domínios como a saúde (telemedicina, saúde móvel) [...]”⁹.

Por sua vez, foi desde então que considerou que a prossecução do objetivo de promover um Mercado Único Digital inclusivo – “em que os cidadãos e as empresas [têm] as competências necessárias e [podem] beneficiar de serviços eletrónicos interligados e multilingues – deveria ser comum “desde a administração pública em linha, a justiça eletrónica, a saúde em linha, a energia em linha ou o transporte eletrónico”¹⁰.

Na sequência de tais sensibilidades, e na revisão intercalar relativa à Estratégia para o Mercado Único Digital, a Comissão Europeia sugeriu que “[a]s tecnologias digitais podem contribuir para melhorar a saúde das pessoas e [para] resolver problemas sistémicos dos sistemas de saúde” pois “[p]odem proporcionar instrumentos economicamente eficientes para apoiar a transição de um sistema de cuidados de saúde hospitalares para um modelo centrado no paciente e integrado”¹¹. Neste momento, a Comissão adiantou três domínios em matéria de e-Saúde em que se comprometia levar a cabo ações de incentivo: 1) no âmbito do “acesso seguro dos cidadãos aos registos de saúde eletrónicos e à possibilidade de os partilhar além-fronteiras [...]”, 2) no contexto do “apoio às infraestruturas de dados para fazer avançar a investigação, a prevenção de doenças e os cuidados de saúde personalizados em domínios essenciais como as doenças raras, infecciosas e complexas”, e 3) promovendo o “reforço da comunicação e da interação entre os doentes e os prestadores de cuidados de saúde, a fim de apoiar a prevenção e a maior participação dos cidadãos, bem como à qualidade dos cuidados centrados no doente [...]”¹², que foram reproduzidos, por esta mesma instituição europeia,

⁸ Cfr. Comissão Europeia, Comunicação ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa, Bruxelas, 6 de maio de 2015, COM (2015) 192 final, p. 16.

⁹ Cfr. Comissão Europeia, Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa..., p. 18.

¹⁰ Cfr. Comissão Europeia, Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa..., p. 18.

¹¹ Cfr. Comissão Europeia, Comunicação ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único digital – Um Mercado Único Digital conectado para todos, Bruxelas, 10 de maio de 2017, COM (2017) 228 final, p. 21.

¹² Cfr. Comissão Europeia, Revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único digital – Um Mercado Único Digital conectado para todos..., p. 22.

na sua Comunicação sobre a transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital¹³.

Seguidamente, foi então realizada uma consulta pública, de 20 de julho a 12 de outubro de 2017, relativa à transformação da saúde e dos cuidados de saúde no Mercado Único Digital¹⁴, cujas “respostas [...] reconheceram amplamente a necessidade de prosseguir o trabalho, identificando desafios importantes”, como 1) “o acesso a dados relativos à saúde, a diversidade de registos de saúde eletrónicos, a falta de interoperabilidade técnica e o acesso a serviços de saúde digitais” e 2) “a partilha eletrónica de dados, nomeadamente o risco de violações de privacidade, os riscos de cibersegurança e a qualidade e fiabilidade dos dados”¹⁵.

Na Comunicação sobre a transformação digital dos serviços de saúde, a Comissão concluiu que “[a] melhor forma de alcançar uma rápida implantação de soluções digitais inovadoras no domínio da saúde é trabalhar em conjunto ao nível da UE, partilhar experiências de implantação, medir o impacto e propagar a inovação pelos Estados-Membros e pelas regiões”, na medida em que “[o] envolvimento ativo de todas as partes é fundamental para conseguir uma «vitória tripla», ou seja, uma situação que beneficie as pessoas, os sistemas de saúde e o mercado”¹⁶.

Afinal, tais sensibilidades conduziram à conclusão de que só a reformulação significativa dos cuidados de saúde e dos sistemas de saúde existentes permitiria que a sua teleologia não ficasse comprometida, já que “[o]s sistemas de saúde e de prestação de cuidados da Europa enfrentam problemas graves”¹⁷. Tais problemas prendem-se essencialmente com 1) o envelhecimento da população; 2) a multimorbilidade (emergência de doenças crónicas múltiplas); 3) a escassez de recursos humanos; 4) a emergência de doenças neurodegenerativas e raras e de doenças não transmissíveis evitáveis (causadas por fatores de risco como o tabaco, o álcool e a obesidade); e 5) a emergência de doenças resistentes a anti-

¹³ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 4.

¹⁴ Cfr. Comissão Europeia, Consultation – Public consultation on Transformation of Health and Care in the Digital Single Market, in https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_en [acesso: 28.8.2019].

¹⁵ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 4.

¹⁶ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 15.

¹⁷ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 1.

bióticos e associadas a novos ou mais intensos patogénicos¹⁸. Tal alavanca a despesa pública associada à saúde em todos os Estados-Membros, não se estimando o seu decréscimo.

Assim, as soluções digitais surgem como uma forma de promover melhores serviços e de impactarem significativamente na diminuição das despesas. Como afirmou a Comissão Europeia, tais tecnologias de informação e de comunicação “pode[m] apoiar a reforma dos sistemas de saúde e a sua transição para novos modelos de prestação de cuidados centrados nas necessidades das pessoas” e alavancar a investigação científica para se centrar nos problemas e patogénicos atuais e visando a prevenção de doenças, ajudando “os cidadãos a manterem-se saudáveis”¹⁹. Tal aproximação depende de uma economia de dados da saúde que se pautem pelo elevado padrão de proteção desses dados pessoais que, segundo o Regulamento Geral para a Proteção de Dados²⁰, serão dados de natureza pessoalíssima e que merecem, à luz do seu artigo 9.º, especial proteção. Afinal, para que se verifiquem tais mudanças, os dados constituem um fator essencial para esta transformação digital. Neste contexto verifica-se ainda uma desarticulação quanto à sua recolha e tratamento subsequente entre Estados-Membros. E mesmo aqueles que já os têm recolhidos em suporte digital, nem sempre os têm disponíveis em plataformas interoperáveis nem estão habilitados a disponibilizá-los através de tais plataformas e bases de dados. Assim, a falta de interoperabilidade entre sistemas de saúde impede uma abordagem integrada²¹.

Assim, a União Europeia empenhou as suas energias (nomeadamente recorrendo à análise de dados e à inteligência artificial, empregando técnicas de computação de elevado desempenho) para conceber e testar novos produtos e cuidados de saúde e para realizar diagnósticos mais rapidamente. A Diretiva n.º 2011/24/UE²², relativa aos direitos de pacientes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, no seu artigo 14.º, já dava passos significativos para a promoção de uma e-Saúde (ou, usando a terminologia da Diretiva, de uma “Saúde em

¹⁸ Cfr. Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 1.

¹⁹ Cfr. Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 1.

²⁰ Cfr. Regulamento (UE) n.º 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva n.º 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

²¹ Cfr., para maiores desenvolvimentos, Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 2.

²² Cfr. Diretiva (UE) n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

linha”), onde se estabelecia a promoção e o apoio, por parte da União, à cooperação e ao intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades responsáveis pela saúde em linha designadas pelos Estados-Membros (n.º 1). Tal rede visava, desde então, e entre outros objetivos institucionais, a criação de sistemas e serviços de saúde em linha e de aplicações interoperáveis (artigo 14.º, n.º 2, a) da Diretiva). Assim, a interoperabilidade era já um dos desígnios inerentes à e-Saúde, observando-se sempre a preocupação que tal se operasse observando o elevado padrão de proteção de dados sensíveis como são os dados de saúde e médicos (artigo 14.º, n.º 3 da Diretiva).

Atentas as considerações antecedentes, reconhece-se o ímpeto de promover e implementar o desígnio da e-Saúde na União Europeia, perspetivando-se a interoperabilidade como um objetivo e um método neste contexto. Resta-nos intuir os riscos, as oportunidades e os desafios emergentes desta relação simbiótica entre a e-Saúde e a interoperabilidade administrativa.

3. A interoperabilidade administrativa ao serviço da e-Saúde – breves notas para reflexão

De forma a compreender como a interoperabilidade administrativa se desenha como um método ao serviço da e-Saúde, a Comissão Europeia lançou uma brochura informativa, em agosto de 2019, onde elenca a investigação e a inovação em matéria de novas tecnologias de informação ao serviço da saúde²³. Para o efeito, dá conta dos projetos financiados a nível europeu nas áreas da saúde, bem-estar e envelhecimento e ilustra como estes são capazes de colocar as novas tecnologias de informação e de comunicação ao serviço da saúde, onde destaca, no capítulo relativo aos “[p]rojetos que inovam a saúde e o sistema de saúde e a forma como funciona”, aqueles “relacionados com a interoperabilidade – ou seja, a capacidade de sistemas e organizações trabalharem em conjunto (‘interoperarem’)”²⁴. Neste contexto, enuncia, para o futuro e entre outros, os projetos com os acrónimos PHArA-ON (que visa o estabelecimento de plataformas interoperáveis de apoio à população envelhecida europeia), Smart4Health²⁵ (que visa estabelecer um sistema de intercâmbio de registos médicos eletrónicos, centrado no cidadão, para potenciar cuidados de saúde personalizados) e o

²³ Cfr. Comissão Europeia, Research and innovation in the field of ICT for health, wellbeing and ageing: an overview – brochure, 9 de agosto de 2019, in https://ec.europa.eu/information_society/newsroom/image/document/2019-33/health_ageing_projects_list_2019_6B-C92EFF-90F3-8A94-09FBFA3C4DFD150E_61321.pdf [acesso: 29.8.2019].

²⁴ Cfr. Comissão Europeia, Research and innovation in the field of ICT for health..., p. 3 (tradução livre).

²⁵ Cfr., para mais informações, www.smart4health.eu [acesso: 29.8.2019].

InteropEHRate²⁶ (que visa promover a interoperabilidade dos registos médicos eletrónicos, mediada pelo cidadão e que, perante a sua autorização, poderá acarretar uma interoperabilidade transfronteiriça entre registos médicos e aplicações de investigação científica)²⁷.

Acresce que, para o efeito e no âmbito do Mercado Único Digital, têm sido desenvolvidos estudos sobre o estado da saúde no contexto europeu. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) e a União Europeia procederam à avaliação da saúde na Europa, em 2018, e dedicaram as suas atenções também às dimensões digitais e aos benefícios que estas poderão acarretar para uma redefinição das políticas públicas em sede de saúde no continente²⁸.

A fim de promover a “resiliência dos sistemas de saúde”, afirmou-se a premência de “[o]s sistemas de saúde [...] responder[em] mais eficazmente às alterações nas necessidades de serviços de saúde determinadas pelas transformações demográficas e de explorar[em] mais cabalmente o potencial das novas tecnologias digitais para fortalecer a prevenção e o tratamento”²⁹, a fim de serem capazes de promover cuidados mais centrados no paciente³⁰. No mesmo sentido, alertaram para o facto de as tecnologias de informação e de comunicação serem capazes de providenciar maior eficiência nos serviços de saúde, também em termos de sustentabilidade financeira dos sistemas que lhe subjazem e de permitirem aos pacientes um empoderamento quanto à acesso aos seus dados de saúde, ainda que numa perspetiva transfronteiriça³¹. Neste sentido, sublinharam a “adoção e utilização de registos médicos digitais e de prescrição eletrónica” através de uma “infraestrutura digitalizada de informação que assegura a partilha atempada e confiável de informações clínicas e de outra espécie que podem melhorar os resultados de saúde e a eficiência”, possibilitando ainda a criação de “um repositório de dados valiosos para investigadores”³². Sublinharam e definiram o Registo Médico Eletrónico como “um registo médico computadorizado criado numa organização que providencia cuidados de saúde [...] para pacientes dessa organização” que, “idealmente, deveria ser partilhado entre prestadores

²⁶ Cfr., para mais informações, www.interopehrate.eu [acesso: 29.8.2019].

²⁷ Cfr. Comissão Europeia, *Research and innovation in the field of ICT for health...*, p. 41.

²⁸ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris, in https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en [acesso: 29.08.2019].

²⁹ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 13 (tradução livre).

³⁰ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 14.

³¹ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 191.

³² Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 192 (tradução livre).

[de saúde] a fim de fornecer uma história [clínica] detalhada de pacientes individuais provenientes de diversas organizações”³³.³⁴ Assim descrito, tal Registo Médico tem a capacidade de “ajudar as pessoas a envolverem-se mais na sua saúde e nos cuidados de saúde”³⁵.

Por sua vez, visando o entrosamento dos pacientes nos cuidados de saúde, destacam o papel da *internet*, demonstrando que gradualmente se verifica um aumento do recurso às ferramentas digitais para aceder a informações e de interação com os prestadores de serviços, sublinhando que a área da saúde não é exceção³⁶. Assim, evidenciam que esta tendência tem de ser equacionada como positiva mas que não pode comprometer a privacidade dos pacientes, entendendo ser esta uma “prioridade política”, na medida em que a dinâmica regulatória é difícil e nem todos estão em condições de, perante informações de saúde, verificar a veracidade do que estão a ler³⁷.

Assim, apesar de a interoperabilidade administrativa já ser perspetivada como o caminho a seguir em sede de e-Saúde, a realidade é que os agentes decisores europeus e nacionais detetam a manutenção de uma falha ao nível da interoperabilidade técnica em matéria de bases de dados de saúde e esboçam algumas preocupações quanto ao caminho a percorrer atenta a necessidade de manter a privacidade, a fiabilidade e a qualidade dos dados e o elevado padrão de proteção desses dados no contexto europeu³⁸.

Ora, como consabidamente temos vindo a expressar, a promoção de plataformas interoperáveis tem a virtualidade de promover melhores serviços públicos e de esbater as discrepâncias de tratamento desses serviços entre Estados-Membros, numa perspetiva de maior integração via a dimensão digital e de entrosamento do cidadão (administrado = paciente) no procedimento a que está sujeito ou em que é visado. No entanto, há uma face escondida que terá de ser devidamente abordada em termos jurídicos: os dados tratados de forma interoperável revelam uma especificidade e receberam particular atenção à luz do novo padrão jusfundamental de proteção de dados pessoais concebido para a

³³ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 192 (tradução livre).

³⁴ Cfr., para maiores desenvolvimentos, ODERKIRK, JILLIAN, «Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research», in: *OECD Health Working Papers* No. 99, November 2017, in https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/readiness-of-electronic-health-record-systems-to-contribute-to-national-health-information-and-research_9e296bf3-en [acesso: 29.8.2019].

³⁵ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 192 (tradução livre).

³⁶ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 194.

³⁷ Cfr. OCDE e União Europeia, *Health at a Glance...*, p. 194 (tradução livre).

³⁸ Cfr., para maiores desenvolvimentos, Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 4.

União Europeia. Assim, há que atentar às dimensões interoperáveis que determinam a articulação entre as entidades públicas nacionais e as instituições, órgãos ou organismos da União Europeia, enquanto Administração Pública organicamente europeia, especificamente a envolvida no domínio da saúde. Afinal, um sistema interoperável demanda a sua articulação cruzada, acionando dois planos normativos em matéria de proteção de dados – o RGPD e o Regulamento n.º 2018/1725 – o que determina a emergência de algumas dificuldades que devem ser equacionadas aquando da efetivação de uma interoperabilidade técnica em matéria de e-Saúde³⁹.

Na realidade, atento o carácter sensível dos dados médicos e de saúde, há a necessidade de promover uma 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, quer à luz do RGPD, quer à luz do Regulamento n.º 2018/1725.

Tal complexidade é de equacionar porque a interoperabilidade administrativa ao serviço da e-Saúde também visa promover uma maior participação dos cidadãos para que a os sistemas de saúde possam, gradativamente, alterar o seu objetivo do tratamento de doenças para a promoção da prevenção.

Tal mudança de teleologia vem acoplada a uma dinâmica antropocêntrica de revisitar o modelo dos sistemas de saúde e repensá-lo às luz dos efetivos desafios médicos desta e das vindouras gerações: “[é] por esta razão que se reconhece amplamente que os sistemas de saúde necessitam de transitar do tratamento para a promoção da saúde e a prevenção de doenças, de uma concentração na doença para uma concentração no bem-estar das pessoas, e da fragmentação para a integração e coordenação dos serviços em todo o ciclo de cuidados”⁴⁰. Para o efeito,

³⁹ Cfr., quanto às dificuldades emergentes da articulação entre os dois regimes de proteção de dados pessoais – o do RGPD e o do Regulamento n.º 2018/1725 – numa era marcada pela interoperabilidade de sistemas e bases de dados entre as administrações públicas funcional e organicamente europeias, ABREU, JOANA COVELO DE, «O Mercado Único Digital e a interoperabilidade administrativa: a proteção de dados pessoais na articulação entre administrações públicas nacionais e as instituições e órgãos da União Europeia – reflexões prospectivas», in: O direito administrativo nos 30 anos da Constituição brasileira de 1988 (Coords. Carla Amado Gomes, Ana Fernanda Neves, Eurico Bittencourt Neto e Fabrício Motta), Instituto de ciências Jurídico-Políticas e Centro de Investigação de Direito Público, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2019, pp. 206-242.

⁴⁰ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 12.

a Comissão destaca a necessidade de promover “a cooperação ativa entre profissionais de saúde e doentes” e “a utilização de soluções digitais, que proporcionam os meios necessários para prestar cuidados eficientes e eficazes em termos de custos”⁴¹. Para o efeito, pautam tais finalidades pelo recurso a “soluções digitais, tais como tecnologias vestíveis e aplicações de saúde móvel (mHealth)⁴²”, através das quais “os cidadãos podem participar ativamente na promoção da saúde e na autogestão de doenças crónicas”⁴³.

Ora, para que seja uma realidade, a Comissão recorda que “esta transformação é complexa e apenas possível se muitos intervenientes diferentes se envolverem num esforço conjunto”, exigindo “investimento financeiro considerável numa altura em que os sistemas de saúde [...] estão sob pressão financeira”, aplicado de forma eficaz, tendo em consideração as “condições de mercado” e ajustando-as a fim de “facilitar economias de escala para os fornecedores de tecnologias e serviços”⁴⁴. Para o efeito, a Comissão compromete-se a incentivar “uma cooperação mais estreita entre as autoridades regionais e nacionais para estimular o desenvolvimento do setor das tecnologias da saúde”, onde se “inclui o apoio a empresas em fase de arranque e a pequenas e médias empresas que desenvolvam soluções digitais para cuidados centrados no doente e para o envio de informações por parte do doente”⁴⁵.

Verifica-se, portanto, uma necessidade de articulação transectorial, envolvendo agentes públicos (nacionais, regionais e europeus, quer do domínio da saúde, quer do domínio da investigação científica associada a estas áreas – saúde e tecnologias de informação e de comunicação), agentes privados (prestadores de serviços no setor da saúde e das novas tecnologias de informação e comunicação) e os particulares (pacientes), numa ótica interoperável.

⁴¹ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 12.

⁴² *mHealth* é o acrónimo encontrado para a expressão “*Mobile health*” que, traduzida literalmente, surge como “Saúde Móvel” e visa designar as “práticas médicas e de saúde pública apoiadas por dispositivos móveis, como telemóveis, dispositivos de monitorização de doentes, assistentes pessoais digitais (PDA) e outros dispositivos sem fios”, incluindo também “aplicações para o modo de vida e o bem-estar, que podem estar ligadas a dispositivos médicos ou sensores [...] bem como sistemas de orientação pessoa, sistemas de informações sobre saúde, sistemas de mensagens SMS que lembram a hora da tomada de medicamento e serviços de telemedicina prestados através das tecnologias sem fios”. Cfr., a propósito, Comissão Europeia, Livro Verde sobre a saúde móvel, Bruxelas, 10 de abril de 2014, COM (2014) 219 final, p. 3.

⁴³ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 12.

⁴⁴ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 13.

⁴⁵ Cfr. Comissão Europeia, A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital..., p. 13.

Posto isto – e atento o padrão especialmente exigente imposto à proteção de dados pessoais médicos e de saúde – há que verificar se as soluções jurídico-regulatórias em sede de proteção de dados estarão suficientemente à altura destes desenvolvimentos. A Comissão comprometeu-se a apoiar “os Estados-Membros e as autoridades regionais a desenvolverem a sua capacidade de participar nesta transformação e receber assistência técnica”, através de “i) fornecimento de recursos de conhecimento, tais como orientações, ferramentas, boas práticas e práticas inovadoras, bem como catálogos de referência, ii) apoio técnico à [sua] implementação, iii) [...] ferramentas com indicadores para medir os resultados comunicados pelos doentes, a utilização de tecnologias digitais na saúde e nos cuidados e os dados de impacto, iv) protocolos para garantir a fiabilidade das informações sanitárias”⁴⁶, promovendo ainda “o conhecimento e as competências dos cidadãos, doentes e profissionais no setor da saúde e dos cuidados na utilização de soluções digitais em colaboração com organizações profissionais de saúde e universidades”⁴⁷.

Por sua vez, em termos abstratos, quer o RGPD, quer o Regulamento n.º 2018/1725 tiveram a capacidade de promover um padrão de proteção equivalente em matéria de dados sensíveis médicos e de saúde (cfr., a propósito e respetivamente, os artigos 9.º do RGPD e 10.º do Regulamento n.º 2018/1725, cuja redação literal é particularmente coincidente). Por sua vez, o regime de articulação entre as autoridades nacionais de controlo (em matéria de proteção de dados), o Comité Europeu para a Proteção de Dados e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados que resulta de ambos os atos normativos também nos cria a convicção de que “poderão alcançar soluções equiparáveis para os casos onde as Administrações Públicas nacionais e as instituições e órgãos da União interagem através de soluções interoperáveis”⁴⁸, raciocínio este extensível à proteção dos dados sensíveis médicos e de saúde que sejam objeto de tratamento pelos prestadores privados em matéria de cuidados de saúde e / ou de tecnologias de informação chamados a participar nesta dinâmica transectorial.

Acresce que as demandas desta articulação transectorial que se adivinham (entre os setores público nacional, regional e europeu, o setor privado e os cidadãos) também saem acauteladas, na medida em que, à luz do RGPD, serão responsáveis pelo tratamento tanto as administrações públicas nacionais (nos termos do seu artigo 4.º, n.º 7) como os agentes privados que realizem tratamen-

⁴⁶ Cfr. Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 14.

⁴⁷ Cfr. Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 15.

⁴⁸ Cfr. ABREU, JOANA COVELO DE, «O Mercado Único Digital e a interoperabilidade administrativa: a proteção de dados pessoais na articulação entre administrações públicas nacionais...», *cit.*, p. 241.

to de dados pessoais a título não pessoal ou doméstico (nos termos da leitura combinada dos artigos 2.º, n.ºs 1 e 2, c) *a contrario* e 4.º, n.º 7) e, à luz do artigo 3.º, n.º 8 do Regulamento n.º 2018/1725, serão reputadas como responsáveis pelo tratamento as instituições, órgãos e organismos da União Europeia.

Posto isto, parece-nos que as soluções legislativas abordadas em sede de proteção de dados estão abstratamente munidas das soluções jurídico-regulatórias adequadas ao caminho interoperável no contexto da e-Saúde. No entanto, depreende-se, desde logo a particular dificuldade que este caminho colocará, em sede de proteção de dados, às entidades administrativas competentes para verificar as violações de dados e, especialmente, de dados sensíveis. Caberia, portanto, nestes desenvolvimentos, equacionar o entrosamento de outras entidades reguladoras, mais vocacionadas aos serviços de saúde, que pudessem auxiliar a atividade regulatória das entidades em sede de proteção de dados.

A suportar tais sensibilidades surgem os compromissos de apoio assumidos pela Comissão Europeia, quando aventa que promoverá uma literacia digital vocacionada à saúde “dos cidadãos, doentes e profissionais do setor da saúde” em articulação com “organizações profissionais de saúde e universidades”⁴⁹. Afinal, só uma capacitação digital de todos os agentes envolvidos na dinâmica interoperável inerente à e-Saúde poderá assegurar que os seus objetivos sejam alcançados respeitando a promoção económica, o incremento do Mercado Único Digital e a manutenção (e, quiçá, alteamento) do padrão de proteção jusfundamental de dados pessoais na União Europeia, não cedendo às pressões dos tempos nem aos avanços tecnológicos irresponsáveis.

⁴⁹ Cfr. Comissão Europeia, *A viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital...*, p. 15.

ACESSO A NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE E ORÇAMENTO PÚBLICO: ASPECTOS DA LICENÇA COMPULSÓRIA POR INTERESSE PÚBLICO

João Luiz Martins Esteves¹, Rodrigo Fernando Rodrigues², Tania Lobo Muniz³

Abstract: The right to a public healthcare gained strength with the came into force of the 1988 Federal Constitution, and its pursuit of the judicial route strangled the already limited public budget. This situation was aggravated by the high prices of new health technologies made available to the market. Indeed, the search for instruments that mitigate this mismatch is essential, a scenario in which the compulsory license is noteworthy, an instrument that can be used to obtain better commercial conditions for the government.

Keywords: Health access; Public budget; Mismatch; Compulsory license.

¹ Professor Titular do Departamento de Direito Público da Universidade Estadual de Londrina – UEL.

² Advogado. Mestre em Administração Público-Privada pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Portugal (2018). Especialista em Direito Público com ênfase em Direito Processual Civil pela Universidade Potiguar (2008).

³ Professora associada do Departamento de Direito Público da Universidade Estadual de Londrina.

Summary: Introduction 1. The achievement of health rights 2. The tools for the coping 2.1 SUS Management Improvement 2.2 Strengthening of primary care 2.3 The enhancement of the judicialization of health 2.4 The TRIPS flexibilities 2.5 Risk sharing agreement 3. The importance of compulsory licensing for the public interest 3.1 A Brief historic 3.2. National emergency and public interest 4. Final considerations.

Resumo: O direito à saúde exigível em face do Estado ganhou força com a entrada em vigor da Constituição Federal de 1988 e sua busca pela via judicial sufocou o já limitado orçamento público. E essa situação se viu agravada pelos altos preços das novas tecnologias em saúde colocadas à disposição do mercado. Com efeito, a busca por instrumentos que mitiguem esse descompasso é essencial, cenário em que se notabiliza a licença compulsória, instrumento que pode ser utilizado na obtenção de melhores condições comerciais para o poder público.

Palavras-chave: Acesso à saúde; Orçamento público; Descompasso; Licença compulsória.

Sumário: Introdução 1. Consagração do Direito à Saúde e novas tecnologias 2. Os instrumentos para o enfrentamento 2.1. Melhoria na gestão do SUS 2.2. Fortalecimento da atenção básica 2.3. Aprimoramento da judicialização da saúde 2.4. As Flexibilidades TRIPS 2.5. Acordo de Compartilhamento de Riscos 3. A importância da licença compulsória por interesse público 3.1. Breve histórico 3.2. Emergência nacional e interesse público 4. Considerações finais.

Introdução

Criada em 7 de abril de 1948, a Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza em sua Constituição que “saúde é um estado de completo de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”.

Ainda que se possa argumentar contrariamente à amplitude dessa definição, pela *utopia* que carrega, conforme argumentaram Marco Segre e Flávio Carvalho Ferraz⁴, ou por “prometer o paraíso”, nas palavras de Lenir Santos⁵, certo é que esse ideal converge esforços de instituições públicas e privadas, organizações

⁴ SEGRE, MARCO; FERRAZ, FLÁVIO CARVALHO, «O conceito de saúde», in: *Revista de Saúde Pública*, v. 31, n.º 5, 1997, pp. 538-542.

⁵ SANTOS, LENIR, «Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS», in: *Judicialização da Saúde no Brasil* (Orgs. Santos, Lenir; Terrazas, Fernanda), 1.ª ed., Saberes, Campinas, 2014, pp. 127-160.

não governamentais e pesquisadores de todo o mundo, com motivações diversas, mas com a finalidade de colocar à disposição da população acesso à saúde.

E esses esforços proporcionam o surgimento de novas tecnologias, em sua maioria ofertadas a altos preços, justificados pela necessidade de ressarcimento pelas pesquisas necessárias ao seu desenvolvimento, situação que pressiona ainda mais o já limitado orçamento da saúde pública.

Assim, utilizando-se de revisão bibliográfica, o presente artigo tem como objetivo enumerar alternativas existentes para equacionar esse descompasso entre a oferta de novas tecnologias e a limitação do orçamento da saúde pública, destacando a licença compulsória e a possibilidade de sua utilização como instrumento de convencimento junto à indústria.

1. Consagração do Direito à Saúde e novas tecnologias

Muito embora se identifiquem avanços decorrentes das Revoluções Liberais e da evolução ocorrida durante o Estado Liberal, com destaque, de acordo com Diogo Freitas do Amaral⁶, para o reforço substancial das garantias individuais perante a Administração, fruto das ideias dominantes de liberalismo, direitos humanos e constitucionalismo e da ação vanguardista do Conselho de Estado francês, foi com o advento do chamado Estado Social de Direito, na passagem do século XIX e para o século XX, que a atuação estatal voltou-se à satisfação de direitos de índole social, como saúde, educação, assistência social.

Nessa esteira, conforme leciona Jorge Miranda⁷, inaugura-se com as Constituições mexicana de 1917 e, principalmente, alemã de 1919 (dita Constituição de Weimar), posteriormente seguidas pelas Constituições italiana de 1947, alemã de 1949, portuguesa de 1976 e espanhola de 1978, tendência de se garantir constitucionalmente aos cidadãos esses direitos sociais, que são conferidos aos indivíduos para exigirem do Estado prestações positivas com objetivo de mitigar as desigualdades socioeconômicas.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 consagrou esse modelo de Estado, com destaque para a inserção dos direitos sociais em seu artigo 6º, dentre os quais o direito à saúde. Além de ser consagrado como um direito social ao lado de educação, alimentação, trabalho, moradia, transporte, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados, o direito à saúde tem relação estreita com o direito individual à vida elencado no *caput* do artigo 5º e com a dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil trazido pelo inciso III do artigo 1º.

⁶ AMARAL, DIOGO FREITAS DO, *Curso de Direito Administrativo*, I, 4.ª ed., Almedina, Coimbra, 2016, p.72.

⁷ MIRANDA, JORGE, *Manual de Direito Constitucional*, I, 1.ª ed., Almedina, Coimbra, 2014, p.108.

E para dar efetividade a esses direitos, dada a significativa importância que têm, sobretudo aos mais pobres que para acessar assistência à saúde necessitam do Estado, a Constituição da República estabeleceu em seu artigo 23, II, ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios “cuidar da saúde”, sendo, nos termos do artigo 196, “direito de todos e dever do Estado”.

Com efeito, em observância às normas insculpidas nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal – seção que trata especificamente da saúde no âmbito do Capítulo sobre a Seguridade Social –, em especial no artigo 198, que determina que as “ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, foi editada pelo Congresso Nacional a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata do Sistema Único de Saúde (SUS) e “regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado”. Esse diploma preconiza, ainda, em seu artigo 2º que “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”, incluindo-se no campo de atuação do SUS a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

É com base nesse arcabouço normativo, especialmente no inciso II do artigo 23 e no artigo 198, ambos da Constituição Federal, que predomina na doutrina e na jurisprudência pátrias o entendimento de que há obrigação estatal de prover integral acesso a tratamentos de saúde aos indivíduos, na forma das normas e protocolos do SUS, respondendo solidariamente os entes federativos, os quais podem ser demandados em juízo conjunta ou separadamente pelas pretensões de garantia do direito à assistência integral à saúde.

No que se refere à jurisprudência, para além de enunciados de Tribunais Regionais Federais e de Tribunais de Justiça, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e o Supremo Tribunal Federal (STF) reconhecem há muito a obrigação estatal de promover medidas concretas com o fim de garantir integralmente o direito à saúde aos indivíduos, sendo que recentemente o STF firmou a tese de repercussão geral no Tema 793 pela responsabilidade solidária entre os entes federativos por essas prestações, podendo o indivíduo, a seu juízo, demandar aquele que julgar mais conveniente e cabendo ao Judiciário resguardar eventual ressarcimento entre eles de acordo com as divisões de competência firmadas pelo ordenamento infraconstitucional que organiza o SUS.

A respeito dessa solidariedade, em desacordo com normas infraconstitucionais editadas para viabilizar o correto e harmônico funcionamento do SUS, que é organizado em rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços, o que denota um conjunto de ações e serviços organizados e relacionados entre si de acordo com níveis de complexidade crescente, necessário ressaltar que mais

adequado seria que o Judiciário zelasse para que tais normas fossem observadas, seja pela exigência de propositura da demanda contra o ente efetivamente responsável, evitando-se o que Renato Luís Dresch⁸ chama de “solidariedade preguiçosa”, seja pela necessidade, conforme o mesmo Autor, de o “jugador perquirir quanto à existência ou não de políticas públicas com a determinação de atribuições ou repartição de competências entre os gestores”, seja pela aceitação de chamamento ao processo⁹ do ente correto por aquele indevidamente demandado, ferramenta processual recorrentemente rejeitada.

Nada obstante isso, a verdade é que desde a entrada em vigor da Constituição de 1988, que trouxe a garantia constitucional de acesso à saúde exigível em face do Estado, houve aumento exponencial das demandas judiciais em que a inércia e ou a negativa prestacional do Estado são levadas ao Judiciário, fenômeno corriqueiramente designado *judicialização da saúde*. Para ilustrar esse aumento, de se destacar que foi divulgado¹⁰ recentemente estudo sobre a judicialização da saúde encomendado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e pelo Poder Judiciário que aponta aumento de aproximadamente 130% nas demandas na primeira instância entre 2008 e 2017.

Some-se a esse quadro o acentuado avanço tecnológico ocorrido no mesmo período, que criou um ambiente em que a integração em escala mundial alcançou todos segmentos da vida das pessoas, a informação circula por todo o planeta em questão de minutos e, com isso, as relações sociais, políticas e econômicas são afetadas quase que momentaneamente por fatos ocorridos a milhares de quilômetros de distância. É a globalização, a era da informação, que faz circular notícia de toda ordem, inclusive as relacionadas a inovações tecnológicas em saúde e à possibilidade de acesso a elas via demanda judicial, inclusive a esses novos recursos.

Nesse sentido, artigo elaborado por Aylene Bousquat e Oswaldo Yoshimi Tanaka¹¹ (2016) que descreveu a produção científica do campo de Política, Planejamento e Gestão veiculada na Revista de Saúde Pública da Faculdade de

⁸ DRESCH, RENATO LUÍS, “Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde.”, in: *Judicialização da Saúde no Brasil* (orgs. Santos, Lenir; Terrazas, Fernanda), 1.ª ed., Saberes, Campinas, 2014, pp. 27-56.

⁹ A respeito consultar: FREITAS, CRISTINA LEITÃO TEIXEIRA DE, “Judicialização da saúde, solidariedade e ressarcimento: destaque da posição dos Estados frente à polarização de entendimentos”, in: *Judicialização da Saúde no Brasil* (orgs. Santos, Lenir; Terrazas, Fernanda), 1.ª ed., Saberes, Campinas, 2014, pp. 61-96.

¹⁰ Conforme noticiado pela Agência Brasil em 18/03/2019. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/justica/noticia/2019-03/judicializacao-na-saude-cresce-130-no-pais-mostra-estudo>>. Acesso em: 15 de jun. 2019.

¹¹ BOUSQUATA, AYLENE; TANAKA, OSWALDO YOSHIMI, “A Política de Saúde nas páginas da Revista de Saúde Pública”, in: *Revista de Saúde Pública*, v. 50, n.º 65, 2016, pp. 50-65.

Saúde Pública da Universidade de São Paulo entre 1967 e 2015 demonstra “crescimento expressivo nas últimas duas décadas” de estudos sobre saúde pública, o que pode denotar maior interesse, maior divulgação sobre o assunto e maior busca por questões relacionadas ao tema.

E esse avanço tecnológico também faz florescer a oferta de novas tecnologias em saúde com vistas a possibilitar melhor condição de vida às pessoas. Ocorre que muitas vezes essas novas tecnologias em saúde contribuem por aprofundar ainda mais o problema: os altos preços dos tratamentos inovadores, protegidos pela propriedade industrial conferida aos desenvolvedores, estrangulam o orçamento público e, conseqüentemente, o planejamento (já deficitário em muitos casos) feito pela Administração Pública. Isso porque o vácuo estatal, não atuando ou negando a providência de saúde no caso concreto, acaba por forçar o Judiciário, diante de demandas envolvendo a saúde de pessoas, a prover acesso a ações e serviços, em alguns casos mesmo sem o devido conhecimento técnico-científico necessário para bem avaliar a demanda colocada ao seu arbítrio.

Tamanho relevo ganhou a questão envolvendo preço de novas tecnologias em saúde que a 70ª Assembleia Mundial da Saúde promovida pela OMS no corrente ano trouxe em sua programação a discussão do tema tratado no Relatório do Painel de Alto Nível das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos, de setembro de 2016, órgão constituído em novembro de 2015, pelo então secretário geral das Nações Unidas, Ban Ki-moon¹².

As questões envolvendo a atuação do Executivo e do Judiciário nessa seara acabam por desembocar num dilema entre, de um lado, o provimento aos indivíduos de acesso integral à saúde como forma de tutelar sua dignidade e seu direito inviolável à vida, numa manifestação do postulado do mínimo existencial, e, de outro, a limitação orçamentária que enfrenta o Estado, que não cria riquezas, apenas as gere em prol de toda a sociedade, e a todos deve atender da melhor maneira possível, consagrando a visão de reserva do possível.

Para ilustrar a magnitude desse conflito, convém mencionar a notícia¹³ da recente aprovação pela FDA (*Food and Drug Administration*) – agência federal norte-americana responsável por autorizar a comercialização de novos medicamentos – da droga Zolgensma, do laboratório farmacêutico Novartis, terapia genética para tratar crianças com atrofia muscular espinhal que se tornou a droga mais cara do mundo, com custo aproximado de 2,125 milhões de dólares pela dose única.

¹² Conforme noticiado pelo *site* da Fiocruz em 19 de março de 2017. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=node/570>>. Acesso em: 07 de jun. 2019.

¹³ Divulgado pelo Portal Setor Saúde em 24 de maio de 2019. Disponível em: <<https://setorsaude.com.br/21-milhoes-de-dolares-medicamento-mais-carro-do-mundo-e-aprovado-nos-eua/>>. Acesso em: 18 de jun. 2019.

Nesse contexto é que se faz necessário aprimorar instrumentos hábeis a enfrentar o descompasso entre os custos com novas tecnologias em saúde e orçamento público.

2. Os instrumentos para o enfrentamento

Obviamente que o enfrentamento do descompasso entre o aumento dos gastos com novas tecnologias e a limitação do orçamento público da saúde deve começar pela reunião de esforços das esferas governamentais com intuito de destinar mais recursos à saúde pública, ampliando a capacidade de oferta de ações e serviços.

Contudo, esse não parece ser o principal problema. Paulo Hilário Nascimento Saldiva e Mariana Veras¹⁴ indicam que, embora os investimentos brasileiros com o SUS se mostrem um pouco aquém de outros países em que há sistema público semelhante quando comparado o percentual do PIB investido, outros dois fatores são igualmente relevantes: a destinação dada pelo sistema a esses recursos e a eficiência com que eles são aplicados.

Além disso, há outras medidas que devem ser consideradas para lidar com esse problema, na busca por conciliar limitação orçamentária e enormes custos originados pela crescente demanda da população por acesso integral à saúde, em que se incluem novas tecnologias a preços exorbitantes, acesso muitas vezes garantido em face do Estado mediante determinação judicial.

Dentre as diversas medidas mencionadas nos estudos sobre o tema, consideram-se de suma importância as ressaltadas nas linhas a seguir.

2.1. Melhoria na gestão do SUS

Em primeiro lugar, é sabido que uma das formas de enfrentamento da carência de recursos em uma instituição é a melhoria da gestão dos recursos disponíveis. Assim, em consonância com as diretrizes do SUS, especialmente a “regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde”, tem-se que os entes devem atuar para que seus esforços sejam complementares, cooperativos entre si, de acordo com os níveis de suas competências, zelando para que não se sobreponham ações ou, ainda pior, subsista um vácuo pela falta de atuação.

Também se faz importante para mitigar os problemas decorrentes do descompasso entre novas tecnologias e limites orçamentários que o Ministério da Saúde aprimore e racionalize os procedimentos relativos a incorporação de

¹⁴ SALDIVA, PAULO HILÁRIO NASCIMENTO; VERAS, MARIANA, “Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras”, in: *Estudos Avançados*, v. 32, n.º 92, 2018, pp. 47-61.

novas tecnologias e a constituição ou alteração de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, vez que é instância responsável por essas importantes funções no âmbito do SUS, exercidas com assessoramento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. A incorporação evita o uso recorrente da judicialização e os custos dela decorrentes e permite que as aquisições sejam mais bem planejadas, possibilitando assim melhores preços; a constituição de protocolos e de diretrizes implica a observância prévia de alternativas existentes e já incorporadas, evitando que prescrições médicas sem fundamento em evidências sejam admitidas pelo Judiciário.

Ainda no que se refere à gestão do SUS, imprescindível o constante aprimoramento dos processos decisórios que incidem direta ou indiretamente no emprego dos recursos financeiros disponíveis, inclusive a avaliação da efetividade e da justiça de medidas já implantadas como a renúncia fiscal decorrente de deduções do Imposto de Renda ou de incentivos concedidos a instituições privadas por contrapartidas que atingem de forma seletiva os usuários do sistema. Nesse sentido, Áquilas Mendes e José Alexandre Buso Weiller¹⁵, ao analisarem as renúncias fiscais em saúde, concluíram que:

“[...] o total dos benefícios tributários concedidos à saúde privada, denominado renúncia fiscal (gasto tributário) em saúde, vem crescendo de forma considerável ao longo dos últimos anos, atingindo o patamar de R\$ 19,98 bilhões em 2012. Tal recurso, se destinado ao SUS, contribuiria significativamente para enfrentar o subfinanciamento desse sistema.”

2.2. Fortalecimento da atenção básica

Uma segunda medida que se revela importante alternativa para a redução de custos do sistema e, conseqüentemente, ajuda a equacionar o dilema em comento diz respeito à ideia de que esforços maciços devem ser direcionados à atenção básica, à prevenção de doenças, ao seu enfrentamento ainda numa fase embrionária. Estudos concluem que os investimentos na atenção básica são mais eficientes para combater problemas importantes como a mortalidade infantil e, além disso, barateiam o custo do sistema por evitarem que se socorra dos altos custos dos tratamentos de alta complexidade e, por consequência, de caras novas tecnologias que se voltam a esse momento da assistência.

¹⁵ MENDES, ÁQUILAS; WEILLER, JOSÉ ALEXANDRE BUSO, “Renúncia fiscal (gasto tributário) em saúde: repercussões sobre o financiamento do SUS”, in: *Saúde debate*, v. 39, n.º 105, 2015, pp. 491-505.

Nesse sentido, ao analisar os gastos com internações por condições sensíveis à atenção primária (ICASP), Dayane Kelle de Souza e Sérgio Viana Peixoto¹⁶ concluíram que “a redução dos gastos com ICSAP pode decorrer da consolidação da atenção primária, dado o aumento da cobertura da Estratégia Saúde da Família (ESF) no país”.

2.3. Aprimoramento da judicialização da saúde

Como uma terceira medida tem-se a necessidade de aprimoramento da atuação dos vários atores envolvidos na judicialização da saúde¹⁷: profissionais que indicam medicamentos e tratamentos devem ser conscientizados na academia e por ações de órgãos de classe das etapas que devem ser vencidas para a indicação de novas tecnologias, como a superação empírica de alternativas já incorporadas, na esteira da tese firmada pelo STJ no julgamento da controvérsia delimitada no Tema 106¹⁸; advogados, procuradores, defensores públicos e promotores de justiça devem ser diligentes nas demandas que patrocinam, conciliando os interesses do representado com as normas que regem o sistema; órgãos do judiciário devem cuidar para que manifestações técnicas embasem decisões – Clênio Jair Schulze¹⁹ defende que devem observar os mesmos requisitos impostos à CONITEC – que impõem exorbitantes gastos ao erário público e com isso causam impacto negativo significativo na política planejada para ser acessada por todos.

Para demonstrar a importância de se aprimorar a judicialização, conveniente destacar pesquisa de Marina Amaral de Ávila Machado, Francisco de Assis Acurcio, Cristina Mariano Ruas Brandão, Daniel Resende Faleiros, Augusto

¹⁶ SOUZA, DAYANE KELLE DE; PEIXOTO, SÉRGIO VIANA, “Estudo descritivo da evolução dos gastos com internações hospitalares por condições sensíveis à atenção primária no Brasil, 2000-2013”, in: *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 26, n.º 2, 2017, pp. 285-294.

¹⁷ Para relevantes ponderações sobre os efeitos negativos da judicialização da saúde vide: PEPE, VERA LÚCIA EDAIS *et al.*, “A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica”, in: *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n.º 5, 2010, pp. 2405-2414.

¹⁸ Do julgamento da questão controvertida foi definida no acórdão de embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018 a seguinte tese jurídica: “A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.”

¹⁹ SCHULZE, CLÊNIO JAIR, «Direito à Saúde – Novas Perspectivas», in: *Judicialização da Saúde no Brasil* (orgs. Santos, Lenir; Terrazas, Fernanda), 1.ª ed., Saberes, Campinas, 2014, pp. 163-180.

Afonso Guerra Jr, Mariângela Leal Cherchiglia e Eli Iola Gurgel Andrade²⁰ realizada no Estado de Minas Gerais concluiu que 19% dos medicamentos pedidos em juízo estavam disponíveis da RENAME, 79% dos não disponibilizados no SUS tinham tratamento alternativo já incorporado. Também de se mencionar que os dados apurados no estudo de Orozimbo Henriques Campos Neto, Francisco de Assis Acurcio, Marina Amaral de Ávila Machado, Felipe Ferré, Fernanda Loureiro Vasconcelos Barbosa, Mariângela Leal Cherchiglia e Eli Iola Gurgel Andrade²¹ sugerem que médicos e advogados atuavam de forma associada e que Justiça e Medicina foram utilizadas para atender aos interesses da indústria farmacêutica.

Bons exemplos já podem ser observados nessa seara, como a Resolução CNJ N° 238, de 06/09/2016, que recomenda a instituição de juízos especializados em matéria de saúde pública pelos Tribunais Estaduais e Federais em comarcas com mais de uma vara de Fazenda Pública e a criação de Comitês Estaduais de Saúde para, dentre outras questões, auxiliar na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS). Nessa esteira, em muitos Estados têm se observado também a criação de comitês regionais como fóruns permanentes de discussões sobre a judicialização da saúde, envolvendo gestores públicos e privados da rede do SUS e de instituições de ensino e pesquisa, representantes do Judiciário, do Ministério Público, da Defensoria Pública e da Ordem dos Advogados do Brasil, e participação incentivada da sociedade civil em geral.

Outras ideias começam a surgir, frutos de discussões nos mais variados palcos, como a previsão legal encartada no artigo 174 do novo Código de Processo Civil de que “União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios criarão câmaras de mediação e conciliação, com atribuições relacionadas à solução consensual de conflitos no âmbito administrativo”, o que sem dúvida pode se traduzir em importante providência para diminuir o volume e os custos decorrentes da judicialização da saúde.

2.4. As Flexibilidades TRIPS

Mais uma importante medida diz respeito à possibilidade de implemento e ou incremento de um conjunto de ações que decorrem das denominadas Flexibilidades TRIPS. TRIPS é a sigla em inglês (“Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”) para o Acordo Sobre Aspectos dos Direi-

²⁰ MACHADO, MARINA AMARAL DE ÁVILA *et al.*, «Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil», in: *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n.º 3, 2011, pp. 590-598.

²¹ CAMPOS NETO, OROZIMBO HENRIQUES *et al.*, «Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil», in: *Revista de Saúde Pública*, v. 46, n.º 5, 2012, pp. 784-790.

tos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio aprovado na Rodada do Uruguai, que iniciou discussões que culminaram na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e aprovou essa espécie de regulamento geral a ser observado pelos signatários no que se refere à tutela da propriedade em seus respectivos ordenamentos jurídicos internos com vistas à observância de uma proteção universal mínima.

Ocorre que da interpretação desse regulamento também decorrem o que Ronaldo Fiani²² designa por “instrumentos, lacunas ou ambiguidades” que, sob certas condições, permitem que a proteção conferida pelo direito de exclusividade seja mitigada, como forma de privilegiar interesses estatais internos considerados mais importantes para a coletividade, em especial no que tange à saúde pública.

Essas exceções são conhecidas por Flexibilidades TRIPS e as mais importantes são resumidas por Ronaldo Fiani²³ em *períodos de transição* (prazos maiores para adequação da legislação interna de alguns grupos de signatários), *licenças compulsórias* (autorização dada pelo Estado para produção e comercialização de tecnologia pertencente a terceiro), *importações paralelas* (mecanismo de importar de países em que a tecnologia é comercializada a preços mais baratos), *exceção para o trabalho prévio* (permitir pesquisas que se utilizam da tecnologia produzida, com destaque para a chamada “exceção bolar” em que se permite a terceiros todos os procedimentos durante a vigência da proteção para utilização do produto posteriormente ao encerramento do prazo) e *proteção de dados de estudos clínicos* (instrumentos para limitar a proteção de estudos clínicos necessários a aprovação de novos medicamentos, o que dificulta e encarece o lançamento de medicamentos genéricos, por exemplo).

2.5. Acordo de Compartilhamento de Riscos

Por último, uma quinta medida que vem ganhando relevo desde a última década em diversos países, o chamado Acordo de Compartilhamento de Riscos é um instrumento firmado entre o Estado adquirente e Indústria vendedora em que se definem critérios e condições para utilização e pagamento de novas tecnologias em saúde de acordo com os resultados apresentados pelos pacientes usuários; compartilha-se o risco na medida em que o valor a ser pago depende de fatores a serem apurados durante o uso dessas tecnologias.

²² FIANI, RONALDO, *As flexibilidades do TRIPS sobre propriedade intelectual: uma ferramenta para aprimorar o acesso universal aos medicamentos essenciais*. Disponível em: <<http://isags-unasur.org/publicacao/as-flexibilidades-do-trips-sobre-propriedade-intelectual-uma-ferramenta-para-aprimorar-o-acesso-universal-aos-medicamentos-essenciais-2/>>. Acesso em: 07 de jun. 2019.

²³ FIANI, RONALDO, *op. cit.*

Depreende-se da pesquisa de Renata Curi Hauegen²⁴ que a distinção entre esse instrumento e o modelo usual de aquisição reside no momento da definição do preço e nos resultados alcançados:

“No Acordo de Partilha de Risco (APR), contudo, o preço não é fixado na oportunidade da celebração do contrato de compra e venda. As partes - Estado e Indústria Farmacêutica - assumem contrato no qual concordam que a definição do preço da tecnologia em saúde se dará no futuro, conforme os resultados apresentados a partir da sua utilização em reais condições de uso.”

Há diversos exemplos mundo afora de acordos que adotaram essa modelagem contratual para a incorporação e a remuneração pela utilização de novas tecnologias, dentre as quais Renata Curi Hauegen²⁵ destacou em sua tese experiências de Inglaterra (uma das primeiras, em 2002), Austrália (em 2004) e Itália (em 2006).

Uma primeira experiência brasileira nesse tipo de atuação se iniciou recentemente com a edição pelo Ministério da Saúde da Portaria GM n.º 1.297, de 11 de junho de 2019, que instituiu “projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS)”.

Feitas essas considerações sobre as medidas à disposição dos Estados para enfrentar as dificuldades advindas do descompasso entre novas tecnologias em saúde e orçamento público, passa-se agora à análise da licença compulsória por interesse público como importante instrumento nesse processo.

3. A licença compulsória por interesse público

A patente é um título que garante exclusivamente a seu detentor os direitos de explorar à sua maneira sua criação. A lei brasileira preconiza que “ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei”.

A proteção à propriedade privada por meio de patentes é motivada pela necessidade de garantir àqueles que investem recursos em pesquisa e desenvolvimento a possibilidade de obterem ressarcimento e remuneração por meio de sua comercialização. Entretanto, essa proteção pode, eventualmente, colidir com

²⁴ HAUGEN, RENATA CURTI, *Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios*, 2014, p. 15. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/19732>>. Acesso em: 26 de jun. 2019.

²⁵ HAUGEN, RENATA CURTI, *op. cit.*

outras garantias socialmente relevantes, devendo o ordenamento abarcar a solução desses conflitos.

É o que se pretende com a consagração pelo ordenamento de situações em que se admite a mitigação dessa proteção à propriedade pela expedição de licença compulsória.

3.1. Breve histórico

O Brasil esteve na vanguarda quando o assunto é proteção de patentes. William C. V. Rodrigues e Orenzio Soler²⁶ destacam que o país foi um dos 11 signatários fundadores e desde então manteve sua legislação em consonância com a Convenção de Paris de 1883 e suas revisões firmadas em Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967).

Não obstante essa vocação, como forma de solucionar eventuais conflitos entre a propriedade privada e interesses sociais relevantes, garantindo que a propriedade cumpra em alguma medida sua função social, conforme almeja a Constituição Federal, já no antigo Código da Propriedade Industrial – Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971 – previu-se instrumento equivalente à licença compulsória, denominado pelo Capítulo II de “licença obrigatória para exploração do privilégio”, qualificada pelo parágrafo 1º do artigo 33 de “licença obrigatória especial” nos casos em que motivada por interesse público.

E a atual Lei de Propriedade Industrial manteve essa sistemática: na esteira das discussões que culminaram com a aprovação do Acordo TRIPS na Rodada do Uruguai em 1994, a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, disciplinou em seus artigos 68 a 74 as modalidades de licença compulsória, classificadas por Denis Borges Barbosa²⁷ em: por abuso de direitos, por abuso de poder econômico, de dependência (ou cruzada) e por interesse público.

A possibilidade de concessão de licenças compulsórias amparou-se em previsão no Acordo TRIPS, mais especificamente em seu artigo 31 (b), que determina:

“Quando a legislação de um Membro permitir outro uso do objeto de uma patente sem a autorização do titular do direito, incluindo o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições deverão ser respeitadas:

²⁶ RODRIGUES, WILLIAM C. V.; SOLER, ORENZIO, «Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização», in: *Revista Pan-Americana de Saúde Pública*, v. 26, n.º 6, 2009, pp. 553-559.

²⁷ BARBOSA, DENIS BORGES, «A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público», in: *Revista da ABPI*, n.º 67, 2003, p. 2.

[...]

(b) tal uso só pode ser permitido se, antes de tal uso, o usuário proposto tiver feito esforços para obter autorização do titular do direito em termos e condições comerciais razoáveis e que tais esforços não tenham sido bem-sucedidos dentro de um prazo razoável. Este requisito pode ser dispensado por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. Em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, o titular do direito deve, no entanto, ser notificado logo que razoavelmente praticável. No caso de uso público não comercial, onde o governo ou contratado, sem fazer uma busca de patentes;”

Avançando especificamente na análise da licença compulsória por interesse público, que, de acordo com Denis Borges Barbosa²⁸, “se distingue das outras compulsórias mencionadas anteriormente, no que o interesse a prevalecer não é o licenciado, mas o *interesse público*”, importante destacar a disciplina dada pelo artigo 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

Note-se que esse dispositivo possibilita que a licença compulsória por interesse público seja concedida nos casos de emergência nacional ou de interesse público, cabendo à regulamentação feita pelo Decreto Federal nº 3.201, de 06 de outubro de 1999, distinguir essas hipóteses, conforme se verá adiante.

Ocorre que essas previsões normativas, devidamente amparadas no Acordo TRIPS, não se mostraram suficientes para assegurar a adoção de políticas efetivas direcionadas à saúde, em especial a medicamentos, dada a insegurança institucional gerada pelo contraponto de interesses de importantes atores.

Inclusive, antes mesmo da primeira tentativa brasileira de se socorrer desse instrumento ser levada a efeito, os Estados Unidos reclamaram junto à OMC de dispositivos da Lei brasileira, questão retirada em razão de acordo entre os governos antes de sua apreciação dado o compromisso brasileiro de comunicar previamente a intenção de concessão de licença compulsória, desfecho con-

²⁸ BARBOSA, DENIS BORGES, *op. cit.*, p. 4.

siderado “uma ‘vitória’ brasileira” por Marcelo Fernandes de Oliveira e Fernanda Venceslau Moreno²⁹.

Tal situação de insegurança ensejou discussões por alguns dos signatários do Acordo TRIPS, que decidiram pela adoção pela Conferência Ministerial, em 14/11/2001, da “*Declaration On The Trips Agreement And Public Health*” (Trad.: “Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública”), conhecida com Declaração de Doha. Essa declaração objetivou esclarecer algumas das flexibilidades TRIPS e sua aplicação à saúde pública, sem, contudo, deixar de reforçar o compromisso dos signatários para com as normas pactuadas.

Forçado pela pressão que esse movimento sofreu dos atores envolvidos, sobretudo de inúmeras organizações internacionais sem fins lucrativos, o Conselho TRIPS decidiu, em 30/08/2003, na Rodada Doha, implementar as diretrizes do item 6 da Declaração de Doha, esclarecendo pontos referentes à utilização das flexibilidades TRIPS em questões de saúde pública, sendo o próprio do Acordo TRIPS posteriormente emendado com a finalidade de esclarecer que a licença compulsória pode ser utilizada também para importação, nos casos em que destinada a países que não possuem condições de produção interna suficiente.

Esse cenário proporcionou maior confiabilidade na utilização das licenças compulsórias, especialmente no que diz respeito a medicamentos. Com efeito, o Brasil incorporou essas alterações ao Decreto Federal nº 3.201, de 06 de outubro de 1999, alterado pelo Decreto Federal nº 4.830, de 04 de setembro de 2003.

3.2. Emergência nacional e interesse público

O Decreto Federal nº 3.201, de 06 de outubro de 1999, fixou no artigo 2º que “entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional” e “consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.”

Denis Borges Barbosa³⁰ assim diferencia essas duas hipóteses de licença compulsória por interesse público:

“Note-se que os dois qualificativos são distintos em seus pressupostos e efeitos. A emergência é nacional, e não local; ela pode suscitar seja interesse público, seja interesse coletivo ou mesmo difuso. No caso de interesse público, não se exige

²⁹ OLIVEIRA, MARCELO FERNANDES DE; MORENO, FERNANDA VENCESLAU, «Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC», in: *Dados*, v. 50, n.º 1, 2007, pp. 189-220.

³⁰ BARBOSA, DENIS BORGES, *op. cit.*, p. 11.

que seja nacional, nem mesmo federal. O interesse público de qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão.”

Dessa distinção normativa, importante frisar, decorre que a licença compulsória por interesse público não se aplica somente à saúde pública, mas também a questões que envolvam outros valores caros à sociedade, como nutrição, defesa do meio ambiente, desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico, não se constituindo aparentemente em rol taxativo.

Nessa linha, destaca Ronaldo Fiani³¹ que:

“Por sinal, as licenças compulsórias têm sido utilizadas pelos mais variados motivos, ainda que doenças infecciosas predominem amplamente. Com efeito, ainda que licenças compulsórias para medicamentos relacionados à HIV/AIDS predominem de forma esmagadora, com casos envolvendo países como Brasil, Equador, Gana, Indonésia, Malásia, Moçambique, Ruanda, Tailândia, Zâmbia e Zimbábue, há o caso da Tailândia que já concedeu uma licença compulsória para medicamento voltado para o tratamento de câncer, e do Egito que concedeu a mesma licença para disfunção erétil.”

Independentemente do motivo ensejador da emissão de licença compulsória por interesse público, a utilização dessa importante prerrogativa legal deve ser precedida da observância de diversos requisitos prescritos no mencionado regulamento, em especial a necessidade de expedição de decreto de declaração de interesse público ou emergência nacional; a constatação da impossibilidade de atendimento pelo titular da patente, salvo no caso de emergência; o estabelecimento de prazo estritamente necessário para mitigação dos motivos ensejadores da licença compulsória; se restringir a uso não comercial; prever justa remuneração a ser paga ao titular.

Além desse complexo procedimento a ser observado, essa medida se revela drástica e deve ser adotada sempre levando-se em consideração as implicações que dela podem decorrer para o país em outras arenas, como queixas e disputas perante órgãos internacionais e retaliações comerciais. Nesse sentido, imprescindível que diante de situações em que se cogite tal providência sejam realizados estudos e negociações prévios envolvendo os diversos setores que podem ser atingidos, como o Ministério da Saúde, a Advocacia-Geral da União, o Ministério das Relações Exteriores, o Ministério da Economia.³²

Conforme relata Ronaldo Fiani³³ sobre as experiências brasileiras, em 2005 iniciaram-se negociações entre o Brasil e o Laboratório Abott para se evitar

³¹ FIANI, RONALDO, *op. cit.*, p. 17.

³² FIANI, RONALDO, *op. cit.*, p. 21.

³³ FIANI, RONALDO, *op. cit.*, pp. 20-21.

a emissão de licença compulsória do medicamento antirretroviral denominado Kaletra, negociação que acabou por implicar em redução dos preços então praticados pela empresa. Posteriormente, em 2007, o Brasil levou a efeito a sua primeira licença compulsória: a Portaria 886/2007, de 24 de abril de 2007, declarou o medicamento efavirenz de interesse público após fracassarem negociações com o laboratório Merck Sharp & Dohme iniciadas em novembro/2006 pela redução dos altos preços praticados.

Pelo que se depreende dos estudos analisados, a efetivação de licenças compulsórias por interesse público ocorre com pouca frequência em razão da complexidade de medidas preparatórias que devem ser implementadas e, ainda, pelo receio de impacte em outras esferas sensíveis do cotidiano do país que se utiliza desse instrumento, motivo pelo qual se considera essa prerrogativa importante argumento a ser apresentado durante as negociações comerciais entre o adquirente público e o privado detentor da patente.

4. Considerações finais

O aumento da demanda por acesso à saúde nas últimas décadas, sobretudo em razão do fenômeno da judicialização da saúde em decorrência do avanço tecnológico e dos custos dele decorrentes, impulsionou crescimento exponencial do descompasso entre os custos gerados e o limitado orçamento público.

Diante disso, o objetivo do presente artigo foi enumerar alternativas mais significativas para mitigar esse problema, centrando atenção nos comentários acerca da licença compulsória por interesse público, ferramenta ao dispor do Poder Público num contexto em que se coloque diante de um conflito de interesses legítimos: a garantia de acesso à saúde e o respeito ao direito de propriedade dos detentores de patentes de tecnologias em saúde.

Em situações extraordinárias em que o embate entre o direito à saúde e o direito à propriedade se mostra insolúvel com respeito integral à patente, entende-se que a utilização do argumento da possibilidade de concessão de licença compulsória é importante instrumento de consideração nas rodadas de negociações com vistas a obtenção de melhores condições comerciais para a incorporação e aquisição de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

BIOTECNOLOGIAS E IMPLICAÇÕES MORAIS. O FUTURO DA NATUREZA HUMANA

Ana Flávia Messa¹, Clodomiro José Bannwart Júnior²

“Em vez da eternidade, a história; em vez do determinismo, a imprevisibilidade; em vez do mecanicismo, a interpenetração, a espontaneidade e a auto-organização; em vez da reversibilidade, a irreversibilidade e a evolução; em vez da ordem, a desordem; em vez da necessidade, a criatividade e o acidente” (Santos, Boaventura de Sousa, A crítica da razão indolente. Contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paradigmática, Cortez, São Paulo, 2000. v. 1, pp. 70-71).

Abstract: Technological advancement in the health context, with the use of biological agents to make useful products, has implications that interfere with human dignity, both for self-understanding and participation in the public sphere. The placement of problems derived from biotechnology, such as liberal eugenics, led the discussion of Habermas beyond the borders of post-conventional morality, requiring a new platform that can move the norms of genetics and

¹ Doutora em Direito Público pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Doutora em Direito do Estado pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Docente na Universidade Presbiteriana Mackenzie, em São Paulo.

² Doutor em Filosofia pela Universidade Estadual de Campinas e Docente do Programa de Mestrado em Direito Negocial na Universidade Estadual de Londrina.

bioethics issues. It is the abstract concept of “ethics of the species”, which carries implications in the context of a post-conventional morality and, consequently, in contemporary legal context.

Keywords: Post-conventional morality, ethics of the species, ethics of discourse, equality, autonomy, biotechnology, law, technology, public sphere.

Resumo: O avanço tecnológico no contexto da área da saúde, com uso de agentes biológicos para fazer produtos úteis, traz implicações que interferem na dignidade humana, tanto para auto-compreensão da pessoa, quanto para sua participação na esfera pública. A colocação de problemas derivados da Biotecnologia, como a eugenia liberal, conduziu a reflexão de Habermas além da fronteira da moral pós-convencional, exigindo uma nova plataforma que possa mover a normatividade de questões genéticas e bioéticas. Trata-se do conceito abstrato de “ética da espécie”, o qual traz implicações no âmbito de uma moral pós-convencional e, conseqüentemente, no contexto jurídico contemporâneo.

Palavras-chave: Moral pós-convencional, ética da espécie, ética do discurso, igualdade, autonomia, biotecnologia, direito, tecnologia, esfera pública.

O mundo humano é um mundo construído pela cultura³, pelos seres humanos em suas relações interpessoais e deles com o ambiente em que vivem⁴.

É um espaço de encontro e confronto de relações sociais estabelecidos pelos indivíduos, cujo funcionamento envolve singularidades e complexidades constitutivas das significações e articulações das pautas interativas estabelecidas pela realidade.

Neste espaço comum, o mundo humano é estruturado pelo cultivo de um cotidiano de interações sociais envolvidas num processo permanente de diálogo⁵

³ “A cultura constitui a herança social do ser humano” (MORIN, EDGAR, *O Método V: a humanidade da humanidade*, Porto Alegre, Sulina, 2002, p. 64).

⁴ ZANELLA, A. V., LESSA, C. T., & DA ROS, S. Z., *Contextos grupais e sujeitos em relação: contribuições às reflexões sobre grupos sociais*, in: *Psicologia: Reflexão e Crítica*, 15 (1), 2002, 211-218.

⁵ “Um diálogo é antes de tudo um problema de interculturalidade. A distância física que separa os interlocutores e as voltas retóricas para entenderem-se, fazem referência a um problema cultural (KUSCH, RODOLFO, *Esbozo de una Antropología Filosófica Americana*, Ediciones Castañeda, Buenos Aires, 1978, p. 13).

e convivência, de um horizonte de reflexão da essência humana em suas dimensões, desde os processos de reprodução aos de conservação⁶.

Quanto ao mundo humano, entendido como um processo de construção da vida, as transformações nele ocorridas eivadas de avanços e recuos, pode ser deduzido de uma análise das dissensões e questionamentos encontrados entre a configuração de ideias e ideologias e a caracterização da contingência biocultural do homem e da vida comunitária, tal como vem renovado no decurso não progressivo da história.

Em termos de inovação tecnológica, surge a necessidade de atribuir novos sentidos à biotecnologia, propiciando redimensionamento de técnicas que utiliza seres vivos no desenvolvimento de sistemas produtivos e sustentáveis.

A tecnologia é parte integrante da vida do homem e da sociedade, funcionando como ferramenta para o desenvolvimento da civilização. Insere-se num processo histórico não linear, atua como canal de expressão da cultura das sociedades, e serve como instrumento transformador das formações sociais⁷.

Fala-se em interação entre sociedade e tecnologia, como um processo impreciso, e de conteúdo heterogêneo, associado à determinação das técnicas de que dispõe um grupo social em qualquer fase histórica de seu desenvolvimento, e ao surgimento de comportamentos, valores e atitudes adaptáveis aos estágios evolutivos referentes aos momentos tecnológicos⁸.

⁶ CHARDIN, P. TEILHARD, *O fenômeno humano*, Cultrix, São Paulo, 1986, p. 25; RABUSKE, E. A. *Antropologia filosófica*, Vozes, Petrópolis, 1999, p. 123.

⁷ VARGAS, M., *Para uma filosofia da tecnologia*, Alfa Omega, São Paulo, 1994; BRITO, GLAUCIA DA SILVA, *Educação e Novas Tecnologias: um re-pensar*, Ibpe, Curitiba, 2008; JOHNSON, STEVEN, *Cultura da interface: como o computador transforma nossa maneira de criar e comunicar*; Jorge Zahar, Rio de Janeiro, 2001; PINTO, ÁLVARO VIEIRA, *O conceito de tecnologia*, Contraponto, Rio de Janeiro, 2005, v. 1, p. 20; “o valor da tecnologia não está nela em si mesma, mas depende do uso que fazemos dela.” (CÔRREA, JULIANA, «Novas tecnologias de informação e da comunicação: novas tecnologias de ensino e aprendizagem», in: *Novas tecnologias, novos textos, novas formas de pensar* (org. Coscarelli, Carla Viana), Autentica, Belo Horizonte, 2002); CARDOSO, T. F. L., «Sociedade e Desenvolvimento Tecnológico: Uma Abordagem Histórica», in: *Educação Tecnológica: Desafios e Perspectivas*(org. Grinspun, M.P.S.Z.), Cortez, São Paulo, 2001; VERASZTO, E. V., *Projeto Teckids: Educação Tecnológica no Ensino Fundamental*, Dissertação de Mestrado, Faculdade de Educação, UNICAMP, Campinas, 2004.

⁸ “As tecnologias são produzidas e apropriadas de formas diferenciadas, a partir de dinâmicos processos socioeconômicos, culturais e políticos específicos. Uma tecnologia influencia fenômenos sociais e é marcada por eles, em um complexo movimento histórico de reciprocidades, usos, inovações, desvirtuamentos e disputas” (RIBEIRO DE MELLO, GILBERTO, *Estudos de Prática de Governança Eletrônica: instrumento de controladoria para tomada de decisões na gestão dos Estados Brasileiros*, USP, São Paulo, 2009, 187 f., tese (Doutorado em Ciências Contábeis) - Programa de Pós-Graduação em Ciências Contábeis, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade São Paulo, São Paulo, 2009).

Fator de organização social, instrumental de produtividade e/ou competitividade, aplicação de conhecimentos ou atividade humana em que se busca a solução de problemas práticos, a tecnologia exerce influência decisiva na sociedade, seja trazendo benefícios à humanidade com o conforto proporcionado pelos diversos aparatos e dispositivos técnicos, seja com os riscos da evolução tecnológica resultante em lucros, interesses e diversas questões sociais, éticas e políticas⁹.

É neste contexto do progresso tecnológico e do seu impacto social, que na história da humanidade, desde o início da civilização, é possível detectar movimentos ou eras tecnológicas, ou seja, épocas na evolução histórico-social do homem marcadas pelo predomínio de um tipo de tecnologia¹⁰. O desenvolvimento tecnológico da humanidade pode ser classificado em quatro eras: industrial, elétrica, eletrônica e da informação.

Com isso, se o desenvolvimento tecnológico faz parte das dinâmicas sociais, bastante peculiar à perspectiva do progresso técnico, é possível afirmar, com a chegada dos computadores, e principalmente com a internet, que estamos vivendo numa realidade em que o fluxo de mensagens e imagens entre as redes passou a ser o ingrediente básico nas relações sociais, revelando a configuração de uma sociedade tecnológica marcada pelo avanço da tecnologia de informação, uma verdadeira sociedade de informação.

No contexto da sociedade de informação, os avanços da microeletrônica permitiram o desenvolvimento das tecnologias de informação e comunicação, e o surgimento da era eletrônica, fatores que condicionam a exigência de um

⁹ SCHIENSTOCK, G., «Technology policy in the process of change. Changing paradigms in research and technology policy?», in: *Aichholzer y Schienstock*, 1994; WYNNE, B., «Redefining the Issues of Risk and Public Acceptance», in: *Futures*, 1983; BUNGE, M., *Treatise on basic philosophy*, v. 7, Philosophy of science and technology, Dordrecht, Reidel, 1985; MITCHAM, CARL, *Thinking through technology, The path between engineering and philosophy*, The University of Chicago Press, Chicago, 1994; SCHIENSTOCK, G., «Thecnology policy...», *cit.*, Technology policy: Towards and integration of social and ecological concerns (eds. SCHIENSTOCK, G.), De Gruyter, Berlin-Nueva York; WYNNE, B., (1983), «Redefining the issues of risk and public acceptance» *Futures*, Febrero, 13, 32; PACEY, A., *The Culture of Technology*, MIT Press, Cambridge, 1983; CARVALHO, M. G., «Tecnologia e Sociedade», in: *Tecnologia e Interação* (org. João, A. S. L. Bastos), Coletânea “Educação e Tecnologia”, PPGTE-CEFET, Curitiba, 1998, p. 01; BAZZO, W. A., *Ciência, Tecnologia e Sociedade: e o contexto da educação tecnológica*, ed. da UFSC, Florianópolis, 1998; HERRERA, AMILCAR, *et al.*, *Las Nuevas Tecnologías y el Futuro de América Latina*, Siglo XXI, México, 1994; HEIDEGGER, MARTIN, *Introdução à Metafísica*, Piaget, São Paulo, 1987.

¹⁰ ORTEGA Y GASSET, J., *Meditação da técnica*, Livro Ibero Americano Limitada, Rio de Janeiro, 1963.

momento histórico-cultural mais aberto e potencializado pela difusão, disseminação e transmissão de informações para todos e por todos¹¹.

Na era eletrônica, ancorada nas novas tecnologias digitais, surge um novo ambiente de informação e comunicação, com transmissão global, velocidade ímpar e subversão dos fatores de tempo e espaço, que propicia novas formas de sociabilidade, influenciando no relacionamento entre o público e o privado. É o ciberespaço¹², termo citado por William Gibson no romance *Neuromancer*, entendido como um espaço de comunicação aberta que surge da interconexão mundial de computadores.

A Era Eletrônica, especialmente com o surgimento da internet, propicia a invasão no corpo da vida comunitária de uma nova identidade social baseada na ampliação da informação como papel de moeda globalizante, criando a sociedade em rede e uma cidadania eletrônica ou *cibercidadania*¹³.

¹¹ “A capacidade criar, difundir e usar conhecimento e informação é cada vez mais o principal fator para o crescimento econômico e a melhoria da qualidade de vida” (OCDE, OCDE SCIENCE, Technology and Industry Scoreboard 1999, Benchmarking Knowledge – based Economies, OCDE, 1999); HOBBSAWM, E., *O Novo Século* (Entrevista a Antônio Polito), Companhia das Letras, São Paulo, 2000.

¹² Parece-nos útil delimitar o âmbito do ciberespaço em dois aspectos: a) aspecto subjetivo: ele designa os seres que navegam e alimentam o universo das redes digitais; dentro do aspecto subjetivo do ciberespaço a concepção dos seres se utiliza desse espaço se identificam como identidades nômades sem corpo, sem simultaneidade de presença, apenas em solidão coletiva. Nesta linha há um universo complexo e dinâmico de interações de sujeitos que transitam no ambiente virtual com discursos, práticas e imagens que passam a influenciar a conformação social; b) aspecto objetivo: ele designa o conteúdo que abrange um universo oceânico de informações com base numa infraestrutura material da comunicação digital. Ao lado da socialização, o ambiente virtual proporciona intercâmbio intenso de informações e imagens, especialmente com o advento da internet e o desenvolvimento da web (LEVY, PIERRE, *Cibercultura*, Editora 34, São Paulo, 1999; LYSLOFF, RENÉ, «Musical life in Softcity: in internet ethnography», in: *musica and technoculture*, (orgs. LYSLOFF, RENÉ & GAY, LESLIE), Wesleyan University Press, Middletown; GIDDENS, ANTHONY, *Modernidade e identidade* (traduzido por Plínio Dentizien), Jorge Zahar, Rio de Janeiro, 2002).

¹³ PIERANTI, O. P.; RODRIGUES, S.; PECCI, A., *Governança e New Public Management*, convergências e contradições no contexto brasileiro, in: *XXXI Encontro da ANPAD*, Rio de Janeiro, 2007; TOFFLER, ALVIN, *A terceira onda*, Record, Rio de Janeiro, 1997; AKUTSU, L.; PINHO, J. A. G., «Sociedade da informação, accountability, e democracia delegada: investigação em portais de governo no Brasil», in: *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 5, pp. 723-745, set./out. 2002; LOCK, F. N., *Transparência da gestão municipal através das informações contábeis divulgadas na internet. 2003*, 111f., (Dissertação – Mestrado em Gestão Pública para o Desenvolvimento do Nordeste) – Universidade Federal de Pernambuco. Recife, 2003. SANTANA JUNIOR, J. J. B., *Transparência fiscal eletrônica: uma análise dos níveis de transparência apresentados nos sites dos poderes e órgãos dos Estados e do Distrito Federal do Brasil*, 2008, 176f., Dissertação (Mestrado em Ciências Contábeis) - Programa Multinstitucional e Inter-regional de Pós-graduação em Ciências Contábeis, Recife, 2008; CASTELLS, MANUEL, *A sociedade em rede*, Paz e Terra, São Paulo, 1999.

As sociedades contemporâneas¹⁴ desenvolveram, principalmente em épocas mais recentes, tendências fortemente universalistas relacionadas a fenômenos como a globalização¹⁵ da economia, a comunicação em tempo real, o tratamento internacional dos direitos humanos, a defesa de questões ambientais e, também a problemas que colocam em risco a própria sobrevivência planetária, para cujo enfrentamento exigem-se esforços conjuntos em nível global para pensá-los, entre os quais, a difusão incontrolada de armas nucleares, a manipulação genética, a intervenção da Biotecnologia no comportamento humano, o armamentismo, a destruição dos ecossistemas, o empobrecimento estrutural dos países de terceiro mundo, o desemprego, os desequilíbrios sociais crescentes, a operação de altas tecnologias capazes de desencadear catástrofes e acidentes ambientais, além de outros.¹⁶

A imagem que caracteriza de forma mais original as relações entre as tendências fortemente universalistas nos dias atuais, parece-nos ser, sem dúvida, a de um *período de transição paradigmática*¹⁷, em que a dinâmica da realidade exi-

¹⁴ O sociólogo alemão ULRICH BECK chama a nossa sociedade contemporânea de sociedade global do risco, uma verdadeira “caixa de pandora” que promove o crescente e contínuo processo de liberação aleatória de “novos riscos” que redundam no retorno da incerteza, da imprevisibilidade e da insegurança, em suas dimensões cognitiva e normativa. Já o sociólogo britânico *Anthony Giddens* chama de “crise do controle”, concebida como perda de domínio sobre o mundo em virtude do surgimento de perigos novos. BECK, ULRICH, *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade* (tradução de Sebastião do Nascimento), Editora 34, São Paulo, 2011; GIDDENS, ANTHONY, *As consequências da modernidade* (tradução de Raul Fiker), Editora UNESP, São Paulo, 1991, pp. 133 e ss.

¹⁵ A imagem que caracteriza de forma original a globalização é a de um processo multidimensional expansionista de interesses das sociedades humanas, e de integração mundial com a intensificação da interdependência entre Estados, organizações e indivíduos. Esta imagem espelha, nesta dinâmica civilizacional inevitável, de forma clara a desterritorialização, com remoção de fronteiras e uma complexidade relacional entre os atores internacionais e nacionais intensificadas com as implicações na convivência entre a ordem jurídica global e as ordens jurídicas nacionais (BALL, S.J., «Cidadania global, consumo e política educacional», in: SILVA, L. H. A., *Escola cidadã no contexto da globalização*, Vozes, Petrópolis, 1998, p. 121-137; MILLER, M., *Where is globalization taking us? Why we need a new “Bretton Woods”*, *Futures*, 1995, 27 (2), p. 12; OHMAE, KEIICHI, *O Fim do Estado-Nação: A Ascensão das Economias Regionais*, Campus, Rio de Janeiro, 1996, p. 5; SCHOLTE, JAN, *Globalization: a critical introduction*, Palgrave, Nova York, 2000, p. 46; HELD, D., et al. *Global transformations: politics, economics and culture*, Polity Press, Cambridge, 1999, p. 16).

¹⁶ A esse respeito conferir: HABERMAS, JÜRGEN, «A nova transparência: a crise do Estado de Bem-estar social e o esgotamento das energias utópicas» (tradução de Carlos Alberto Marques Novaes), *Novos Estudos CEBRAP*, nº 18, São Paulo, 1997, pp. 104-105.

¹⁷ [...] a definição da transição paradigmática implica a definição das lutas paradigmáticas, ou seja, das lutas que visam aprofundar a crise do paradigma dominante e acelerar a transição para o paradigma ou paradigmas emergentes”. (SANTOS, BOAVENTURA DE SOUSA, *A crítica da razão indolente. Contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paradigmática*, Cortez, v. 1, São Paulo, 2000, p. 19).

ge novos paradigmas que consigam melhor explicar os problemas contemporâneos¹⁸. Por isso, reconhecem-se, aos novos problemas, verdades novas e, a partir desse processo é estabelecido um diálogo com a realidade permeado de evidências e resistências, com a produção de conhecimentos que enfrentem os desafios decorrentes das novas necessidades da época. Esta imagem espelha de forma muito sugestiva os dilemas e os desafios epistemológicos e éticos que existem no século XXI, em que múltiplos e inter-relacionados problemas evidenciam a existência de um estado de mal-estar¹⁹.

Resultantes de processos de modernização, tais fenômenos aceleraram a destruição dos vínculos tradicionais e geraram transformações no modo de operacionalizar a gestão de padrões normativos de grupos e comunidades. Esse universalismo de caráter eminentemente tecnológico e norteador de tendências globais no campo da comunicação, do mercado e das trocas, contrastam sobremaneira com as esferas particularistas das nações, das culturas, das etnias e dos mais variados fundamentalismos.

Essa dinâmica evolutiva da sociedade traz reflexos na compreensão das características do direito²⁰ e do Estado no século XXI. Constatam-se mudanças qualitativas que exigem uma reformulação dos esquemas teóricos com os quais

¹⁸ “Os paradigmas fazem a ponte entre a teoria e a realidade por meio da elaboração de teses científicas que são utilizadas na elaboração de programas e sistemas, na execução de políticas, de projetos de desenvolvimento. Estes têm como referências os conhecimentos construídos a partir de determinada visão de mundo que projeta as ações necessárias para a transformação da realidade”. (ARENDE, HANNAH, «O que é política?», in: *O que é política?* (tradução: Reinaldo Guarany), Bertrand Brasil, Rio Janeiro, 1998, pp. 21-25).

¹⁹ BAUMAN, ZYGMUNT, *O mal-estar da pós-modernidade*, Editora Jorge Zahar, Rio de Janeiro, 1998.

²⁰ “...o Direito, entre as outras ciências sociais, tem o caráter distintivo do ser, como a língua, não só parte integrante mas também espelho integral da vida social” (TARDE, G., *Les Transformations Du Droit*, Berg, Paris, 1994).

se apreendem e transmitem os fenômenos jurídicos e a atuação estatal, descobrindo novos horizontes de análise²¹.

²¹ Com efeito, no momento em que os conceitos e técnicas que forma o paradigma da modernidade não conseguem resolver os problemas do seu campo de aplicação teórico e prático, surge tempo de indefinição, do medo, da insegurança, caracterizada pela invasão da tecnologia eletrônica, da automação e da informação. BORDONI abre passagem para a reflexão sobre a transição paradigmática quando relata que a modernidade retirou suas promessas, e que a pós-modernidade as subestimou, até zombou delas. A visão da modernidade em crise de BORDONI articula-se com a de BAUMAN quando afirma que as promessas ficaram imunes às ondas cruzadas da história, sendo abandonadas estratégias favorecidas, assim como modelos de “boa sociedade” eventualmente concebidos para coroar o esforço de persegui-los de forma resoluta e fiel. O paradigma da modernidade como princípio articulador do pensamento linear de causa-efeito mostra-se insuficiente para lidar com os paradoxos de um mundo complexo. Seus conceitos e métodos articulados no referencial tradicional funcionam com um instrumental incompatível com a pretensão moderna e hegemônica de uma cultura universal, e fundamentado na indeterminação e descontinuidade de modelos e projetos de vidas desnecessariamente circunscritas. A crise do paradigma moderno nos mostra a necessidade de reformulação de suas premissas epistemológicas, seja por oposição, com a ruptura de seus parâmetros, seja por uma continuidade remodelada da modernidade. As forças que nos levam às crises trazem em si as sementes da renovação. As possibilidades de salvação nesse momento de crise parte da constatação das características desta condição pós-moderna, e reconhece elementos orientadores dentro do universo de incerteza a fim de compreender a realidade. Alertados para uma compreensão mais elaborada a pós-modernidade se coloca no contexto da complexidade em termos de totalidade e interconexão, em função de um processo evolutivo contínuo e inacabado caracterizado pela verificação de que o que é sólido pode acabar por se tornar fluido com o progresso e a situação de fluidez gera busca por uma solidez duradoura, que considere a variabilidade no conhecimento e conceba um repensar multidimensional. A problemática do paradigma emergente da pós-modernidade, partindo do pressuposto da existência de uma diversidade de teorias, enfrenta duplo desafio: o primeiro é a identificação de critérios que sejam suficientemente sólidos para definir padrões de orientação de condutas; o segundo é delimitar as bases e os fundamentos dos novos paradigmas (SANTOS, BOAVENTURA DE SOUSA, *A crítica da razão indolente. Contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paradigmática*, Cortez, v. 1, São Paulo, 2000, p. 19; ARENDT, HANNAH, «O que é política?») in: *O que é política?* (tradução Reinaldo Guarany), Bertrand Brasil, Rio Janeiro, 1998, pp. 21-25; BAUMAN, ZYGMUNT, *O mal-estar da pós-modernidade*, Editora Jorge Zahar, Rio de Janeiro, 1998; SANTOS, BOAVENTURA DE SOUSA, *Um discurso sobre ciência*, Cortez, São Paulo, 2005; CASTORIADIS, CORNELIUS, *As encruzilhadas do labirinto*, v. 1, Paz e Terra, Rio de Janeiro, 1997, p. 202; ROUANET, SÉRGIO P., *As razões do iluminismo*, Companhia das Letras, São Paulo, 1987, pp. 229-277; WOLKMER, ANTONIO CARLOS, *Síntese de uma história das ideias jurídicas. Da antiguidade clássica à modernidade*, Fundação Boiteux, Florianópolis, 2008, p. 109; BITTAR, EDUARDO C. B., *O Direito na pós-modernidade*, Forense Universitária, Rio de Janeiro, 2009, p. 55; BAUMAN, ZYGMUNT; BORDONI, CARLO, *Estado de Crise* (tradução Renato Aguiar), Zahar, Rio de Janeiro, 2016, pp. 9-75; HUYSEN, ANDREAS, «Mapping the postmodern», *New German Critique* 33, pp. 5-52, *The Independent*, 28/5/87; HARVEY, DAVID, *Condição pós-moderna.*, Loyola, 1992; SANTOS, BOAVENTURA DE SOUSA, *A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência*, Cortez, São Paulo, 2000, p. 56; BAUMAN, ZYGMUNT, *Modernidade líquida*, Zahar, Rio de Janeiro, 1998; LÉVY, PIERRE, *Cibercultura* (tradução de Carlos Irineu da Costa), 34, São Paulo, 1999, p. 25; BASTOS, JOÃO AUGUSTO DE SOUZA L. A., «Educação Tecnológica: conceitos, características e perspectivas», in: *Revista Tecnologia e Interação*, CEFET – PR, Curitiba, 1998).

Sob esse prisma, pode-se afirmar que a teoria político-administrativa e jurídica enfrenta atualmente uma crise de legitimidade, já que as novas condições institucionais e culturais no cenário sócio-político contemporâneo tornaram obsoletos os fundamentos do direito e a eficácia do agir público²². Dentre o que Hespanha²³ denominou com acerto, “... não se pode ignorar que estamos hoje perante um direito realmente diferente daquele para o qual foi construída a dogmática jurídica corrente”.

Na oscilação entre universalismo e particularismo, gera-se um déficit normativo, exigindo da moral, reflexões e análises que forneçam parâmetros teóricos para conceber e, se possível, conciliar o universalismo tecnológico, produto das sociedades altamente industrializadas, com o normativismo incrustado nos mais diversos matizes de particularismos. A resposta de Habermas para essa questão é incisiva e aponta para um único meio capaz de acompanhar o universalismo tecnológico: o universalismo normativo.²⁴

A ética do discurso tem, portanto, o propósito de apresentar uma reflexão possível de se inscrever no horizonte do projeto da modernidade, assumindo o desafio de fundar uma moral cognitivista, formal e universalista, ausente de cosmovisões religiosas e metafísicas, ou de qualquer caráter transcendente. No campo filosófico, especificamente, sua reflexão deriva da moral kantiana, porém, ela repensa a conciliação entre ética do *dever* e ética do *bem viver*. Pois a esse propósito, Habermas concentra-se na mediação entre a concepção hegeliana e kantiana da ética, procurando fazer valer uma conexão interna entre os aspectos da justiça e do bem comum que são tratados em separado pelas éticas do *dever* e do *bem viver*. Sua preocupação é ampliar o conceito deontológico de justiça kantiana de forma a atingir os contextos de vida estruturados pelo bem comum

²² Cabe ressaltar, desde já, que a racionalidade como fundamento do conhecimento humano, deve ser guiada não por um modelo evolucionista de causas naturais revelado num processo de luta de sobrevivência, mas como instrumento de previsão das consequências que não se limita a formular juízos, mas a reconstruir a essência, enfocando os aspectos aleatórios e imprevisíveis na dinâmica dos sistemas (“a existência da mente é certamente um dado para a construção de qualquer imagem do mundo; no mínimo, sua possibilidade deve ser explicada. E parece difícil acreditar que sua aparição decorresse de um acidente natural, como o fato de que há mamíferos” (NAGEL, THOMAS, *A última palavra*, Editora UNESP, São Paulo, 1998. p. 155).

²³ HESPANHA, ANTÔNIO MANUEL, *Pluralismo Jurídico e Direito Democrático*, Annablume Editora, São Paulo, 2013.

²⁴ A esse respeito conferir: HABERMAS, JÜRGEN, entrevista exclusiva, in: *Folha de S. Paulo*, Caderno Mais, 1995, pp. 5-4 a 5-10.

de grupos e comunidades, sem, no entanto, cair em concepções neoaristotélicas circunscritas a particularismos concretos.²⁵

A moral pós-convencional em Habermas constitui-se mediante o discurso prático, procedimento pelo qual é possível examinar e validar normas hipoteticamente consideradas. O procedimentalismo nela presente coloca-a dentro dos parâmetros da formalidade, já que não está amparada por nenhum poder capaz de fornecer orientações conteudísticas ou, inclusive, justificativas de normas baseadas no peso da tradição ou de princípios metafísicos.

O caráter formal não é, no entanto, assimilado no sentido de abstração dos conteúdos, uma vez que os discursos práticos funcionam mediante os conteúdos que lhes são apresentados, os quais não são senão aquelas realidades concretas de acordos normativos perturbados, que passam a ser tematizados no horizonte do mundo da vida de um determinado grupo social, pois “[...] esses conteúdos serão processados no Discurso²⁶ de tal sorte que os pontos de vista

²⁵ Conferir: HABERMAS, JÜRGEN, «Afectan las objeciones de Hegel a Kant también a ética del discurso?», in: *Escritos sobre Moralidad y Eticidad*, (tradução de Manuel Jiménez Redondo), Coleção Pensamiento Contemporáneo, Ediciones Paidós, Barcelona, 1991, p. 113. Apesar de não constituir objeto de análise do presente trabalho, cabe, no entanto, ressaltar que a proposição do conceito de dever com pretensões de validade universal contrasta sobremaneira com a intenção de correntes teóricas que valorizam a dimensão dos valores praticados contextualmente. Trata-se fundamentalmente do debate ocorrido, de forma mais incisiva nos anos de 1980, entre liberais e comunitaristas. O mapeamento desse debate pode ser verificado em: FORST, RAINER, *Contexts of Justice. Political Philosophy beyond Liberalism and Communitarianism* (translated by John M.M. Farrell), University of California Press, London, 2002. Conferir principalmente: “Introduction: Liberalism, Communitarianism, and the question of Justice”. Ver o posicionamento da Ética do Discurso acerca das teorias do dever moral em: OLIVEIRA, LUÍS CARDOSO, *Justiça, Solidariedade e Reciprocidade: Habermas e a Antropologia*, Série Antropologia 149, UnB, Brasília, 1993, p. 8 (in mimeo).

²⁶ É importante destacar que o Discurso difere-se da ação comunicativa. A ação remete ao âmbito da comunicação em que se reconhecem e se pressupõem as pretensões de validade implícitas nas emissões ou manifestações, que servem de meio para a troca de informações. No Discurso, ao contrário, as pretensões de validade assumem um caráter hipotético, tornando-se objeto de tematização e, simultaneamente, motivo de certa ruptura no contexto normal da interação. O Discurso não deixa de ser caracterizado pela argumentação, porém, passa a estar envolto em problematizações referentes à legitimidade das supostas pretensões de validade levantadas nos atos de fala. Desse modo, os Discursos caracterizam-se antes por argumentos que visam a apresentar as devidas razões ou as devidas recusas quanto às pretensões de validade problematizadas do que propriamente pela troca de informações. Em suma “no contexto de ação a afirmação tem o papel de uma informação acerca de uma experiência com objetos, no Discurso cumpre a função de um enunciado com pretensão de validade problematizada”. Conferir: HABERMAS, JÜRGEN, «Teorías de la verdad», in: *Teoría de la Acción Comunicativa: complementos y estudios previos* (tradução de Manuel Jiménez Redondo), Cátedra Madrid, 1989, p. 119.

axiológicos particulares acabem por ser deixados de lado, na medida em que não são passíveis de consenso...”²⁷

As formas de vidas particulares relacionadas com questões práticas acerca do “bem viver” estão imbuídas, na prática quotidiana de seus membros, de questões tanto valorativas quanto normativas. Habermas não desconsidera os valores axiológicos e culturais, que estão diretamente ligados à formação da identidade dos indivíduos, e também não os rejeita como elementos possíveis de uma pretensão de validade intersubjetiva, porém, sinaliza que os mesmos estão circunscritos à “[...] totalidade de uma forma de vida particular que não podem originariamente pretender uma validade normativa no sentido estrito – eles candidatam-se, em todo o caso, a materializar-se em normas que deem vez a um interesse universal”²⁸.

Nesse sentido, a ética do discurso define-se por uma postura deontológica, que efetiva um processo de seleção entre aquelas questões que se referem a preferências de valores e aquelas que se referem a normas, sendo somente as últimas passíveis de serem debatidas racionalmente em vista de alcançar o consenso. Concernente às normas, os participantes devem distanciar-se dos valores culturais que encerram suas práticas quotidianas a fim de tematizá-las. Com esse propósito é que o princípio do Discurso assume a tarefa de transcender os pactos locais, garantindo o distanciamento necessário para que os participantes, sob orientação do princípio de universalização, possam efetivar a tematização da validade das normas postas em debate. Diante do princípio do Discurso “[...] o participante da argumentação não pode se furtar enquanto, numa atitude performativa, levar a sério o sentido da validade deontica das normas e não objetivá-las como fatos sociais ou como simples ocorrência no mundo.”²⁹

Quando os participantes efetivam a tematização da validade das normas e também o exame das hipóteses que são levantadas, mediante o princípio discursivo, as experiências quotidianas do mundo da vida são enfraquecidas, já que não respondem pela fundamentação de normas válidas universalmente. Nesse estágio, as éticas convencionais não conseguem colocar-se à frente das operações abstrativas das morais universalistas. O que ocorre nesse aspecto é a moralização do mundo da vida, de forma que as suas relações até então institucionalmente ordenadas, e cuja legitimidade ancorava-se em tradições, valores culturais ou pressupostos metafísicos e religiosos, se desestruturam, e a validade normativa passa a ser examinada à luz do princípio de universalidade, isto é, à luz de prin-

²⁷ HABERMAS, JÜRGEN, «Notas Programáticas para a fundamentação de uma Ética do Discurso», in: *Consciência Moral e Agir Comunicativo* (tradução de Guido Antônio de Almeida), Tempo Brasileiro, Rio de Janeiro, 1989.

²⁸ HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., pp. 113-114.

²⁹ HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., p. 114.

cípios morais. A consequência que segue desse fato diz respeito à distinção entre moralidade e *eticidade*.

O princípio do Discurso coloca os participantes numa posição de distanciamento em relação à esfera da *eticidade* e ao mesmo tempo impinge-lhes um olhar moralizante sobre o mundo da vida. A *eticidade* forma uma totalidade de certezas amparadas por um pano de fundo que mescla os deveres com os hábitos concretos da vida, a justiça com as formas de se pronunciar sobre o “bem viver”, e a legitimidade das normas com a validade factual. Com a moralização desse quadro, Habermas adverte que “[...] essa totalidade perdeu sua validade nativa, a força normativa do factual ficou tolhida [...] e as instituições que nos são familiares podem se tornar outros tantos casos de justiça problematizada”.³⁰ A consecução do processo de moralização conduziu a diferenciação entre normas e valores, ou seja, distinguiu entre aqueles componentes da esfera prática que são passíveis de serem submetidos a uma justificação moral e aqueles componentes que, circunscritos às orientações axiológicas sobre o “bem viver”, não são passíveis de moralização.

Assim, a formação do ponto de vista moral vai de mãos dadas com uma diferenciação no interior da esfera prática – as *questões morais* que podem, em princípio, ser decididas racionalmente do ponto de vista da possibilidade de universalização dos interesses ou da *justiça*, são distinguidos agora das *questões valorativas*, que se apresentam sob o mais geral dos aspectos como questões do *bem viver* (ou da autorrealização) e que só são acessíveis a um debate racional no *interior* do horizonte não-problemático de uma forma de vida historicamente concreta ou de uma conduta de vida individual.³¹

Habermas insiste em dizer que o nível de abstração alcançado no âmbito da moralidade reflete o estágio pós-convencional da consciência moral, conforme desenvolvido por Kohlberg. Nesse estágio, “[...] o juízo moral desliga-se dos pactos locais e da coloração histórica de uma forma de vida particular; ele não pode mais apelar para a validade do contexto do mundo da vida”.³² Contudo, esse processo deixa explícito, por um lado, o campo da racionalidade em que se moverão as questões de justiça e, por outro, o problema da mediação entre moralidade e *eticidade*. No primeiro caso, há um ganho considerável, uma vez que é possível alcançar um procedimento capaz de dirimir questões de justiça problematizadas. No segundo caso, não se ganha, antes se perdem àquelas evidências inquestionáveis que subsidiavam “a força de impulsão de motivos empí-

³⁰ HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., pp. 117-118.

³¹ HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., p. 118.

³² HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., p. 119.

ricamente eficazes”.³³ Não resta às questões morais senão “a força de motivação racional dos discernimentos” e, aqui, Habermas parece conceder muito aos ganhos advindos da moralização do mundo da vida, para não retroceder à esfera da *eticidade*, já que esta se encontra decomposta pelo processo de racionalização. Nesse sentido, Habermas salienta:

Para tornar-se eficaz na prática toda moral universalista tem que compensar essas perdas de *eticidade* concreta, com que ela a princípio se acomoda por causa da vantagem cognitiva. As morais universalistas dependem de formas de vida que sejam, de sua parte, a tal ponto ‘racionalizadas’, que possibilitem a aplicação inteligente de discernimentos morais universais e propiciem motivações para a transformação dos discernimentos em agir moral.³⁴

Cabe notar, no entanto, um aspecto importante na citação de Habermas acima mencionada: a de que “as morais universalistas dependem de formas de vida que sejam, de sua parte, racionalizadas”. Esta afirmação revela-nos que a ética do discurso, enquanto proposta de uma moral pós-convencional que se firma nos princípios da cognição, da universalidade e da formalidade, não pode estar deslocada de uma teoria que seja capaz de refletir o nível de racionalização das sociedades. Significa dizer, em outros termos, que a ética do discurso representa uma parte inerente da teoria da modernidade de Habermas e que a reflexão a respeito da primeira não se faz desvinculada da última.

Porém, se cabe espaço para a reflexão da ética do discurso na teoria da modernidade, este espaço somente se mantém quando se empreende uma análise que não só acompanhe o processo de racionalização, como racionalização social, mas também o contemple na perspectiva da racionalização cultural como singular desdobramento da racionalidade comunicativa. Pois, “uma ética filosófica não limitada a afirmações meta-éticas só pode ter lugar, hoje, se se conseguir reconstruir pressupostos e procedimentos comunicativos gerais para a justificação de normas e valores”.³⁵

Daí provém a insistência de Habermas em afirmar que “o agir comunicativo não pode ser racionalizado nem sob o aspecto técnico dos meios escolhidos, nem sob o aspecto estratégico da escolha de meios, mas apenas sob o aspecto prático-moral da capacidade de entender e de coordenar do sujeito da ação, bem como a possibilidade de justificação no que se refere à norma de ação”.³⁶ Em

³³ HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., p. 119.

³⁴ HABERMAS, JÜRGEN, *Consciência Moral...*, cit., p. 119.

³⁵ HABERMAS, JÜRGEN, «Introdução: o materialismo histórico e o desenvolvimento de estruturas normativas», in: *Para a reconstrução do materialismo histórico* (tradução de Carlos Nelson Coutinho), Brasiliense, São Paulo, 1983.

³⁶ HABERMAS, JÜRGEN, *Para a reconstrução...*, cit., pp. 33-34.

sua compreensão “as estruturas normativas não seguem simplesmente a linha de desenvolvimento do processo de produção, nem obedecem simplesmente ao modelo dos problemas sistêmicos, mas têm – ao contrário – uma história interna”.³⁷ É justamente a história interna da racionalidade comunicativa inerente ao desdobramento da racionalização do mundo da vida, que, não obstante, tornou possível a explanação da teoria da evolução social habermasiana, em cujo norte, contempla a capacidade de aprendizagem nos níveis individual e societário.

Na leitura da racionalização interna do mundo da vida, sob o aspecto do agir comunicativo, Habermas pôde alcançar, seguramente, elementos que o distanciaram de Weber, evitando assim que o processo de racionalização, como se deu com o deste, desembocasse na perda de liberdade, em relação à modernização social, e na perda de sentido, em relação à modernização cultural.³⁸

Habermas quer fazer enxergar que, em sua teoria da modernidade, o processo de racionalização conduz à liberação do potencial do agir comunicativo que estava encoberto pela tradição, pois o desenvolvimento da racionalidade comunicativa, gerada no seio da modernidade, emergiu porque se proclamou a autonomia dos sujeitos em relação aos componentes tradicionais da religião e dos valores culturais, de forma a poder liberar o potencial discursivo e a tematização da validade de normas e valores que, no contexto das sociedades tradicionais, não eram passíveis de questionamento.³⁹

Neste aspecto, a via de racionalização do agir comunicativo permitiu a Habermas deslocar o peso da compreensão da racionalização social, que, até então, recaía sobre a *dinâmica evolutiva*, para apresentá-la como resultado de um processo de *evolução social*, fruto de processos de aprendizagem pelos quais passam os indivíduos (ontogênese) e as sociedades (filogênese) conjuntamente.⁴⁰

³⁷ HABERMAS, JÜRGEN, *Para a reconstrução...*, cit., p. 31.

³⁸ REPA, LUIZ, *Habermas e a Reconstrução do conceito Hegeliano de Modernidade*, Dissertação de Mestrado/USP, São Paulo, 2000 (in mimeo), p. 26.

³⁹ OLIVEIRA, M. ARAÚJO, «A crise da racionalidade moderna: uma crise de esperança», in: *Síntese Nova Fase*, nº 45, Belo Horizonte, 1989, p. 16.

⁴⁰ Os conceitos de *dinâmica do desenvolvimento* (Entwicklungsdynamik) e *lógica do desenvolvimento* (Entwicklungslogik) diferenciam-se do seguinte modo: a *dinâmica do desenvolvimento* responde pelos desafios evolutivos representados por problemas sistêmicos não resolvidos ou economicamente condicionantes; em suma, responde pelos desafios apresentados na dimensão da reprodução material das sociedades. Já a *lógica do desenvolvimento* refere-se às modificações institucionais ocorridas no arcabouço das tradições culturais. Representa, portanto, a margem de variação na qual os valores culturais, as idéias morais e normativas podem ser modificadas dentro de um determinado nível de organização da sociedade. Trata-se fundamentalmente das alterações ocorridas na dimensão da reprodução simbólica das sociedades. Ver: HABERMAS, JÜRGEN, *Para a reconstrução...*, cit., p. 12.

A decorrência da moralização do mundo da vida conduziu à separação analítica da tematização das questões éticas e morais. Ao se fazer referência às questões éticas deve-se levar em consideração que a fundamentação de normas ou a resolução de conflitos estão implicadas no modo de vida e na autocompreensão existencial das pessoas situadas em um determinado contexto, dependendo do sistema de interpretação da identidade que é própria dos indivíduos ou do grupo a que pertencem. A dependência dos valores, dos costumes e das tradições partilhadas comumente pelo grupo restringe o escopo da ética às questões relacionadas à identidade e envolvem questionamentos que implicam em saber como devemos nos compreender, quem somos e quem queremos ser. As respostas a estas perguntas limitam-se ao respectivo contexto nos quais as pessoas interagem, não havendo, portanto, uma resposta universal e igualmente definitiva para todas as pessoas e grupos sociais.

As questões éticas são, portanto, orientadas pelo *telos* da vida boa ou não-fracassada⁴¹ e se referem à nossa identidade pessoal e aos ideais de vida boa que realmente desejamos dentro de referida forma de vida na coletividade em que vivemos. As questões éticas estão vinculadas a valores, que são expressões de preferências desejadas em determinadas coletividades, isto é, trata-se de bens que são mais atrativos que outros. “Desse ponto de vista, as outras pessoas, histórias de vida e conjuntos de interesses só adquirem significado desde que estejam irmanados ou entretecidos, no quadro da nossa forma de vida partilhada intersubjetivamente, com a minha identidade, a minha história de vida e o meu conjunto de interesses”⁴².

Porém, do ponto de vista da moral, as questões suscitadas quanto à regulação social estão baseadas em normas que podem ser tematizadas a partir de princípios de justiça. A geração de conflitos sociais é decidida levando-se em consideração o igual interesse dos envolvidos e a expectativa de aceitabilidade racional baseada em pressupostos de justiça. No âmbito das questões morais, o sistema de referência para a fundamentação de regulações é dado a partir do interesse simétrico de todos, isto é, a partir do consentimento de todos os membros de uma suposta república de cidadãos ou da humanidade em si, diferentemente do âmbito das questões éticas, em que o sistema de referência para a fundamentação de regulações é dado dentro da perspectiva de uma comunidade política, na qual os participantes buscam um auto entendimento coletivo e consciente, baseado no compartilhamento de tradições e valores.⁴³

⁴¹ HABERMAS, JÜRGEN, *Direito e Democracia: entre Facticidade e Validade* (tradução de Flávio Beno Siebeneichler), v. 1, Tempo Brasileiro, Rio de Janeiro, 1997, p. 131.

⁴² HABERMAS, JÜRGEN, «Acerca do uso pragmático, ético e moral da razão prática», in: *Comentários à Ética do discurso* (tradução de Gilda Lopes Encarnação), Instituto Piaget, Lisboa, 1999, p. 106.

⁴³ HABERMAS, JÜRGEN, *Direito e Democracia...*, cit., pp. 133-134.

Os discursos morais levam em consideração o igual respeito por cada pessoa e a consideração simétrica de todos, buscando regular de forma imparcial os conflitos de ação. Isso implica o modo de agir que resulta na consideração daquilo que seja justo, remetendo a princípios com caráter abstrato, graças aos quais as normas podem ser justificadas. Desse modo, as questões morais possuem um sentido deontológico absoluto de obrigação incondicional e universal. “O sentido imperativo destas obrigações é o único que pode ser entendido como um Dever que não depende nem de fins e preferências subjetivos nem do que considero ser o objetivo absoluto de uma vida boa, bem sucedida, não malograda. O que *se deve* ou *se tem de fazer* significa, sim, que é justo agir dessa forma, sendo, por isso, um *dever fazê-lo*”.⁴⁴ Na diferenciação entre ética e moral, Habermas afirma: “À luz de normas, é possível decidir o que deve ser feito. Ao passo que, no horizonte de valores, é possível saber qual comportamento é recomendável”.⁴⁵

Pode-se dizer que a distinção entre ética e moral é decorrência de um intenso processo de secularização das sociedades modernas, no qual as reservas de tradição foram consumidas ou desvalorizadas, cedendo lugar a uma autoconstrução normativa imanente que não conta mais com a legitimidade garantida por pressupostos provenientes da cultura, da religião ou de princípios metafísicos. Isso gera, como consequência, uma nova postura com que a filosofia, no plano da razão prática, lida com as questões normativas. Já não cabe mais a ela adotar qualquer posição a respeito dos conteúdos inerentes às normas, mas tão somente analisar as condições formais e procedimentais para a correção e geração de normas justas. Nas palavras de Habermas:

*[...] ainda hoje a filosofia prática não renuncia totalmente a reflexões normativas. Todavia, na sua totalidade, ela limita a questões sobre a justiça. Ela se esforça especialmente para elucidar o ponto de vista moral que adotamos para julgar normas e ações sempre que se trata de estabelecer o que é de igual interesse de cada um e igualmente bom para todos.*⁴⁶

A ideia é de que, perante as sociedades pluralistas, as interpretações éticas que os sujeitos fazem de si próprios e do mundo, muitas vezes ainda mescladas pelos imperativos da religião, da metafísica e de valores fortes, devem coexistir de forma pacífica diante de outras visões concorrentes, plenamente amparadas

⁴⁴ HABERMAS, JÜRGEN, *Comentários à Ética...*, cit., p. 108.

⁴⁵ HABERMAS, JÜRGEN, *Direito e Democracia...*, cit., p. 317.

⁴⁶ HABERMAS, JÜRGEN, *O Futuro da Natureza Humana* (tradução de Karina Jannini), Martins Fontes, São Paulo, 2004, p. 5.

pela subordinação destes aos fundamentos morais do Estado Liberal. Este, por sua vez, assegura igual liberdade a todas as pessoas para se compreenderem a si mesmos de maneira ética, o que envolve a concepção de *vida boa* que cada um traz consigo. Na herança do pensamento pós-metafísico, Habermas indica que a autocompreensão ética, inserida em formas de vida tradicionais, tem o seu caráter limitado, uma vez que não se dispõe de argumentos que possam ter validade para todos. Há, portanto, uma manifesta primazia do justo sobre o bom na leitura normativa de Habermas. Em *Direito e Democracia: entre facticidade e validade*, uma passagem singular a esse respeito, ao tratar da neutralidade do princípio do discurso, deixa revelar: “Neutralidade significa, em primeiro lugar, que o justo, fundamentado na lógica da argumentação, tem o primado sobre o bom, ou seja, que as questões relativas à vida boa cedem o lugar às questões da justiça”.⁴⁷

No entanto, em *O Futuro da Natureza Humana*, obra publicada originalmente em 2001⁴⁸, Habermas, considerado um filósofo que pensa a teoria junto com a solicitude da situação do mundo – o que faz dele “um constante companheiro no enfrentamento das crises, dos conflitos e da busca de solução no começo do novo milênio” depara-se com o problema da Biotecnologia. Nesse novo quadro de reflexão, Habermas apresenta a ideia de que a concepção da moral abstrata da razão, ou seja, a moral pós-convencional ou pós-metafísica não pode prescindir de uma anterior *autocompreensão ética da espécie*, igualmente compartilhada por todas as pessoas morais portadoras de direitos humanos. O que se percebe com esse posicionamento de Habermas é o condicionamento e dependência da moral pós-convencional aos limites de uma ética que envolve a autocompreensão não mais do ponto de vista do indivíduo e do mundo, mas da espécie como um todo. Parece que esbarramos nas limitações da moral pós-convencional. O próprio Habermas ao abrir o prefácio de *O Futuro da Natureza Humana*, defende: “[...] a ideia de que o pensamento pós-metafísico deve impor a si próprio uma moderação, quando se trata de tomar posições definitivas em relação a questões substanciais sobre a vida boa ou não fracassada”.⁴⁹ A disponibilidade da manipulação técnica sobre a base biológica traz à baila a preocupação com as possíveis mudanças que poderão ocorrer “seja na nossa própria

⁴⁷ HABERMAS, JÜRGEN, *Direito e Democracia: entre Facticidade e Validade* (tradução de Flávio Beno Siebeneichler), v. 2, Tempo Brasileiro, Rio de Janeiro, 1997, p. 35.

⁴⁸ SOUZA, DRAITON GONZAGA DE, «Jürgen Habermas recebe o prêmio da paz», in: *Veritas*, v. 47, n.º4, Porto Alegre, 2002, p. 628.

⁴⁹ HABERMAS, JÜRGEN, *O futuro...*, cit., 2004, p. 1.

autocompreensão como seres que buscam a felicidade, seja nas nossas relações políticas e sociais baseadas na noção de iguais direitos”.⁵⁰

A vinculação da moral pós-metafísica à autocompreensão ética da espécie esbarra em problemas provenientes da Biotecnologia, para os quais Habermas parece não encontrar outro encaminhamento senão recorrendo à concepção de um conceito ainda não trabalhado em suas obras anteriores: o conceito de uma ética da espécie. Se a moral apoia-se antes numa autocompreensão da espécie, a questão que se apresenta é saber se a possível tecnização da natureza humana não alteraria a autocompreensão ética da espécie. “Habermas acredita ser pelo menos plausível que a Biotecnologia, senão atualmente, pelo menos no futuro, possa atentar contra a autocompreensão normativa natural essencial não tematizada que nos define como espécie”.⁵¹ Em suma, deve-se compreender qual a sua real definição a respeito de uma ética da espécie, ou seja, o que significa a “formulação de uma mesma identidade dos homens como espécie em todas as culturas?”⁵² Porém, ao que parece, antes de o conceito ser devidamente explicitado, o mesmo se intercala na reflexão habermasiana como consequência de um problema maior: a intervenção da biotecnologia no organismo vivo.

Essa inserção da moral na ética da espécie – é bom que se observe desde logo – não faz depender a validade daquela da cognição desta. O problema é que as alterações de fronteira entre o acaso/liberdade modificam as regras do jogo moral em sua totalidade – com o que concorda também Dworkin – de tal forma que o nível de argumentação não pode ser mais moral, mas ético, uma vez que a própria valorização da moral, ou seja, do querer ser moral, não é um juízo moral ele próprio, mas um juízo de ética da espécie”.⁵³

Se Copérnico e Darwin imputaram respectivamente a imagem geocêntrica e antropocêntrica de o homem se portar diante do mundo, a submissão de organismos vivos às intervenções da biotecnologia representa, para Habermas, a terceira descentralização da imagem de mundo que afeta diretamente a autocompreensão ética da espécie. O que de fato está sendo colocado em questão é o avanço das Biotecnologias que ampliam a possibilidade de intervenção no material genético da espécie, criando condições para interferir na natureza orgânica com vistas a atender a fins perseguidos por terceiros. Esse fator gera o seguinte questionamento: Estamos diante do aumento da liberdade ou da necessidade de limitação dessa ampliação da intervenção técnica? Pode ocorrer que a intervenção técnica no genoma humano seja vista como aumento de liberdade, mas

⁵⁰ DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso em Habermas, A Teoria discursiva da verdade, da moral, do direito e da biotecnologia*, 2.º ed., Editora da UFSC, Florianópolis, 2005, p. 243.

⁵¹ DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 246.

⁵² DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 258.

⁵³ DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 259.

pode ocorrer também que ela desencadeia reações opostas que levarão o homem a enxergar nesse âmbito um campo que precisa ser regulado normativamente. O problema que ora se apresenta é a colocação da moderna compreensão de liberdade na pauta atual da discussão.

Segundo Habermas, a indisponibilidade do destino natural parece ser essencial para a consciência da liberdade, pois a premente ideia de que somos autores de nossas próprias ações está diretamente vinculada à intuição de que somos os responsáveis pela história de vida que construímos e da qual nos apropriamos de forma crítica. Porém, a consideração possível de que o programa genético de um ser humano pode sofrer, antes do próprio nascimento, intervenções técnicas orientadas pelas preferências ou objetivos indicados por terceiros, não afetaria a consciência do nascituro no sentido de que não seria ele o responsável por um começo livre? O fator novo e impressionante que hoje se coloca é a possibilidade de as condições orgânicas para uma futura história de vida não escapar à programação ou à manipulação intencional feitas por terceiros. Foram criadas condições, por meio da tecnologia, para tornar disponível aquilo que a crença religiosa e até mesmo a modernidade secularizada compreendiam como indisponível, a saber, o processo contingente de fecundação. Tal fato gera, como já dissemos acima, um problema que incide diretamente sobre a moderna compreensão de liberdade. Num primeiro momento, a liberdade pode ser tratada como ampliação da nossa própria margem de decisão.

Sendo assim, dependerá da autocompreensão desses sujeitos o modo como desejarão utilizar o alcance da nova margem de decisão – de maneira autônoma, segundo considerações normativas que se inserem na formação democrática da vontade, ou de maneira arbitrária, em função de suas preferências subjetivas, que serão satisfeitas pelo mercado.⁵⁴

Num segundo momento, a liberdade pode ser analisada na perspectiva da autocompreensão da liberdade ética do indivíduo que sofreu intervenções em seu patrimônio genético. Deve-se notar que a partir do momento em que um outro toma uma decisão irreversível que interfere na constituição orgânica de uma pessoa, a paridade de responsabilidade exigida na convivência entre pessoas livres e iguais torna-se limitada. Falamos aqui da restrição da liberdade e da autonomia de uma pessoa que foi modificada geneticamente por obra de terceiros. Este aspecto é significativo para Habermas porque nele reside a sutil interferência nos fundamentos da autocompreensão da liberdade ética da pessoa humana.

Analisando-se o caso pela perspectiva de uma possível ampliação da margem de liberdade em relação a tomadas de decisões, é possível afirmar, de um ponto de vista liberal, que a crescente disposição técnica sobre a natureza

⁵⁴ HABERMAS, JÜRGEN, *O futuro...*, cit., 2004, p. 18.

ampliou a liberdade de escolha e da autonomia privada do indivíduo. Não são poucos os discursos afinados pela ótica liberal que enxergam nas novas técnicas de reprodução, nos transplantes de órgãos e nos acompanhamentos de mortes medicamente assistidas, um aumento considerável da autonomia pessoal.

Habermas assume em *O Futuro da Natureza Humana* uma postura contrária à visão liberal. Antes de se tornar um apologista do aumento da liberdade privada do sujeito, ele denuncia os perigos que as intervenções biotecnias acarretam à própria autonomia humana. Partindo do pressuposto de que a indisponibilidade dos fundamentos genéticos é a base para a autocompreensão dos humanos, enquanto seres morais, Habermas insiste que a alteração dessa base, por procedimentos de técnicas genéticas, coloca em risco a própria autocompreensão ética da espécie. E aí reside a sua preocupação, já que “a autocompreensão como livres e iguais depende, em alguma medida, da compreensão antropológica como membros da espécie”.⁵⁵

Nesse sentido, o posicionamento de Habermas tornou-se favorável a uma moralização da natureza humana. A natureza, que até então estava dominada tecnicamente, dominou o próprio homem; ele que se havia contraposto à natureza como seu dominador, acabou submetendo-se aos caprichos da natureza sob o olhar aguçado do intervencionismo técnico. O argumento da moralização da natureza humana de Habermas passa pela defesa de que o único caminho possível para continuarmos a nos compreender como autores de nossa própria história de vida e podermos reconhecer-nos como pessoas que agem com autonomia e liberdade esteja na preservação da nossa indisponibilidade. Habermas afirma com base em Wolfgang van den Daele: “Aquilo que se tornou tecnicamente disponível por meio da ciência deve voltar a ser normativamente indisponível por meio do controle moral”.⁵⁶

O que de fato se apresenta é a possibilidade de que os homens venham a dispor da capacidade de projetar outros homens, porque além de deslocarem a fronteira que separa a *decisão* do *acaso*, eles também gerariam a instrumentalização da vida humana, que passaria a ser produzida ou projetada em razão de preferências valorativas de terceiros. Talvez o aspecto de maior receio de Habermas seja o fato de que a programação eugênica do patrimônio hereditário limite a configuração autônoma da vida do indivíduo manipulado e mine as relações simétricas entre pessoas livres e iguais. Portanto, aquele que sofreu alteração em

⁵⁵ DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 259.

⁵⁶ HABERMAS, JÜRGEN, *O futuro...*, cit., 2004, p. 34. Segundo a visão de Dutra: “No fundo, a biotecnologia é, para um desconfiado herdeiro da Escola de Frankfurt, como Habermas, que suspeita dos efeitos da ciência e da técnica, uma destruição prática dos fundamentos éticos da moral – prática porque despida de teoria –, ou seja, dos fundamentos naturalistas da moral, no sentido de torná-los disponíveis. Por isso, é preciso introduzir a moral numa ética da espécie”. DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 260.

seu patrimônio genético tem diante de seu plano de vida a restrição de sua liberdade de escolha. Isso porque a fixação genética determinada pelos pais, conforme preferências pessoais, impede de incluir a criança planejada num processo de comunicação, no sentido de que ela possa assumir o papel de segunda pessoa e desempenhar uma postura de participante que vise a um entendimento possível.

Olhando pela perspectiva do indivíduo modificado geneticamente não se pode rever uma determinação instrumental praticada sem o seu assentimento, mesmo que seja por intermédio de uma apropriação crítica. No contexto da psicologia do desenvolvimento é aceitável que uma criança em crescimento possa, em sua fase adulta, assumir a responsabilidade por sua história de vida e por aquilo que construiu enquanto pessoa. A passagem pelos vários estágios que norteiam a capacidade cognitiva, interativa e linguística do indivíduo o levará a assumir uma postura madura e autônoma, capaz de refletir o processo de sua própria formação. Esta compreensão crítica e reflexiva de si criará condições para compensar e superar a relação assimétrica que os pais assumiram diante de seu processo educativo e formativo. No caso da situação em que pais decidem pelo programa genético dos filhos, a relação de simetria – entre pais e filhos – é quebrada, não sendo possível de ser restaurada nem mesmo pela apropriação autocrítica da história de vida do filho.⁵⁷ Mesmo quando adulto, esse indivíduo manipulado geneticamente, permanecerá totalmente dependente da decisão tomada pelos pais (terceiros), não podendo ser reconsiderada e tampouco restabelecida a simetria da responsabilidade, indispensável para o relacionamento entre os iguais. Nesse sentido:

Os pais tomaram a decisão em supor um consenso e somente em função de suas próprias preferências, como se dispusessem de uma coisa. Como, porém, essa coisa se transforma em pessoa, a intervenção egocêntrica assume o sentido

⁵⁷ A esse respeito Habermas afirma: “A vida de uma pessoa está marcada, tanto pelo seu contexto de socialização, como por sua herança genética. Mas trata-se de elementos de natureza diversa: um jovem pode, por exemplo, sair da casa dos pais e romper com as tradições desses; permanecerá, porém, sempre submetido a seus próprios genes”. Ver: HABERMAS, JÜRGEN, *Biologie kennt keine Moral. Nicht die Natur verbietet das Klonen. Wir müssen selbst entscheiden* (tradução de Draiton Gonzaga de Souza), [A Biologia não conhece nenhuma moral] *Veritas*, Porto Alegre, v. 47, nov. 2002, p. 620. Ver também DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 262, ao estabelecer a distinção entre educação e eugenia: “A educação acontece pela ação comunicativa. Baseia-se em razões. Há uma estrutura interativa. Há o papel da segunda pessoa e a possibilidade de contestação. Mesmo que a relação educacional tenha uma certa assimetria, o adolescente pode compensar isto por um reexame crítico da gênese dessa socialização restritiva. Na eugenia, por sua vez, não há essa possibilidade de reexame. Não há o papel de segunda pessoa, nem comunicação. O programa genético é mudo”.

de uma ação comunicativa, que poderia ter consequências existências para o ser em crescimento.⁵⁸

Aspecto salutar da reflexão de Habermas consiste no fato de ele dizer que as intervenções eugênicas prejudicam a compreensão da liberdade ética na medida que a pessoa afetada é submetida a intenções fixadas por terceiros, que a impedem de compreender-se livremente como autor único de sua própria vida. A questão que aqui cabe colocar é a seguinte: Será que alguém pode permanecer na dependência de outro de modo irreversível, o que ocorreria caso houvesse a intervenção genética manipulada por terceiros. Para Habermas, os pais manipulam unilateralmente a constituição genética de uma outra pessoa e, sem contar com um consenso fundamentado, levam a cabo o propósito paternalista de dar um encaminhamento à história de vida dessa pessoa – não lhe dando o direito de trocar de papel com os seus programadores – a qual fica circunscrita a sua posição de terceira pessoa, ou seja, a algo que é passível de observação, manipulação e instrumentalização.

Habermas acredita que a manipulação genética pode alterar a autocompreensão das pessoas enquanto seres da espécie, atingindo os fundamentos normativos de como realizam a integração social. A instrumentalização da vida antes do nascimento não deixaria ileso a compreensão dos indivíduos, como seres que agem e julgam com moralidade, autonomia, responsabilidade e justiça. A intervenção dos pais afetaria a consciência de autonomia do indivíduo, ou seja, aquela autocompreensão moral que se espera de todo membro de uma comunidade que se estrutura pela igualdade, pela liberdade e pelos direitos subjetivos igualmente partilhados.

O que está em jogo em *O Futuro da Natureza Humana* são as premissas do pensamento pós-metafísico, pilar estruturador da moral e do direito pós-convencional. De antemão, Habermas pressupõe que a participação do jogo linguístico da moral universalista somente é possível se for pressuposto, por meio da idealização – situação ideal de fala – que os agentes envolvidos assumam uma atitude prático-moral como os únicos responsáveis pelo *status* moral, ou seja, os únicos responsáveis pelo *status* de serem livres e iguais e de participarem reciprocamente uns com os outros. Porém, ao tratar da heterodeterminação eugênica, Habermas chama atenção para o fato de as regras do jogo linguístico, na qual se apóia a ética do discurso, serem modificadas e, por esse motivo, elas já não podem mais ser criticadas com base na mesma estrutura do jogo linguístico. Aqui está o ponto central que fez Habermas migrar da plataforma de uma moral

⁵⁸ HABERMAS, JÜRGEN, *O futuro...*, cit., 2004, p. 71. Cabe, nesse aspecto, apontar para a distinção que Habermas faz entre eugenia negativa e eugenia positiva. A primeira tem por objetivo evitar doenças através de intervenções terapêuticas; a segunda procura se utilizar de intervenções visando o melhoramento genético da espécie humana. Ver a esse respeito: DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 245.

pós-metafísica para uma ética da espécie: a moral pós-convencional encontrou, portanto, o seu limite. Essa limitação decorre do pluralismo de condutas de vida das sociedades modernas que impedem o tratamento das questões eugênicas de um ponto de vista da justiça, ou seja, da perspectiva da moral pós-convencional. O impedimento e a limitação dos argumentos morais de justiça no tratamento da eugenia obriga Habermas a deslocar a discussão normativa para argumentos antropológicos de uma ética da espécie.⁵⁹

Aspecto relevante em Habermas é que, ao tratar da ética da espécie, ele situa-a num nível mais elevado de generalização, porém, sem explicitar claramente em que consiste tal generalização. Em *O Futuro da Natureza Humana*, a sua posição é a de que esta ética compartilha das reflexões ético-existenciais do indivíduo e também das questões ético-políticas das nações, de tal forma que não deixa sem considerar os contextos particulares de vida, os quais são acessíveis por meio da interpretação. A ética da espécie não deixa de tocar em assuntos que se avalia segundo o modo como nós queremos nos compreender. E nesse sentido, se temos a preferência pela forma de vida moral – estruturação moral de formas de vida – essa preferência é certamente fruto de uma opção ética da espécie humana. Enfim, essa inserção da moral pós-metafísica no rol da auto-compreensão ética da espécie tem o mérito, segundo Habermas, de nos ajudar a tomar consciência do valor e dos pressupostos dessa moral, os quais até agora foram assimilados como evidentes, pois acreditamos desde sempre conscientes de nossa autonomia e igualdade, e é justamente essa consciência que está sendo colocada em questionamento pelo avanço da Biotecnologia. As consequências, ainda não previsíveis, resultam significativas para repensar a dimensão normativa contemporânea, ressaltando, sobretudo, os impactos na moral e no direito pós-convencional.

⁵⁹ DUTRA, DELAMAR JOSÉ VOLPATO, *Razão e Consenso...*, cit., 2005, p. 264.

DIREITO E MEDICINA: NOVOS E VELHOS DESAFIOS NA COMUNICAÇÃO DE MÁ-S-NOTÍCIAS: UMA PERSPETIVA MÉDICO-LEGAL¹

Diana Coutinho², Marisa Barros³, Sofia Rodrigues⁴

Abstract: The communication of bad news in health systems is one of the most difficult and complex problems in the context of interpersonal relationships context. There are strategies to facilitate the communication of bad news: SPIKES protocol and ABCDE model. The communication of bad news is transversal to health care and has repercussions in Law. The principles of bioethics (the principle of autonomy, the principle of beneficence, the principle of non-maleficence and the principle of justice) are considered essential examples to shape the doctor-patient relationship and are reflected in various legal provisions. The

¹ Principais abreviaturas utilizadas neste texto: *Arch. Intern. Med.* – Archives of Internal Medicine; *ATA* -American Telemedicine Association; CRP - Constituição da República Portuguesa; DGS – Direção Geral de Saúde; ECG – Eletrocardiograma; OMS - Organização Mundial da Saúde; *Rev. Bioét.* – Revista de Bioética; SNS – Serviço Nacional de Saúde; TIC - Tecnologias de Informação e Comunicação; *W. V. Med. J.* - West Virginia Medical Journal.

² Assistente Convidada da Escola de Direito da Universidade do Minho. Investigadora do E-Tec (JusGov).

³ Interna de Formação Específica em Medicina Geral e Familiar - Unidade de Saúde Familiar das Camélias.

⁴ Interna de Formação Específica em Medicina Geral e Familiar – Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados de Oliveira do Douro.

communication of bad news has gained new contours in the information and communication society, especially in the telemedicine context. Notwithstanding the benefits of technological innovations for improving health care delivery, ethical and legal principles should be maintained as pillars of doctor -patient relationship.

Keywords: medicine; law; information and communication technologies.

Resumo: A comunicação das más notícias no âmbito da saúde constitui uma das problemáticas mais difíceis e complexas no contexto das relações interpessoais. Existem estratégias facilitadoras da comunicação de más notícias: o protocolo SPIKES e o modelo ABCDE. A comunicação de más notícias é transversal aos cuidados de saúde e apresenta reflexos no direito. Os princípios da bioética (princípio da autonomia, princípio da beneficência, princípio da não-maleficência e princípio da justiça) são considerados exemplos essenciais para moldar a relação médico-paciente e estão refletidos em várias disposições legais. A comunicação de más-notícias ganhou novos contornos na sociedade da informação e comunicação, em especial no contexto da telemedicina. Não obstante os benefícios das inovações tecnológicas para a melhoria da prestação dos cuidados de saúde, os princípios éticos e legais devem ser mantidos como pilares da relação médicopaciente.

Palavras-chave: medicina; direito; tecnologias da informação e comunicação.

Sumário: Introdução 1. A perspectiva da medicina sobre a comunicação de más-notícias 1.1. Os “velhos” desafios: como comunicar uma má-notícia? 1.2. Os novos desafios: o caso da telemedicina 2. A perspectiva do Direito sobre a comunicação de más-notícias 2.1. Os velhos desafios: da legislação aos princípios bioéticos 2.2. Os novos desafios: a comunicação de más-notícias na era das TIC 3. Notas finais

Introdução

A comunicação é definida como “uma interação onde duas ou mais pessoas enviam e recebem mensagens e, durante o processo ambas se apresentam

e interpretam uma à outra”⁵. A comunicação em saúde é um território muito sensível, pois ao serem trocadas informações entre o profissional e o utente, as modificações que esta interação provoca podem influenciar o seu estado emocional e condicionar a tomada de decisões.

As más notícias são definidas como “situações onde não há um sentimento de esperança, são uma ameaça ao bem-estar físico ou mental, causadoras de risco de perturbação dos estilos de vida, ou aquelas que conferem poucas escolhas ao doente relativamente à sua vida”⁶.

Torna-se necessário conhecer estratégias para ultrapassar barreiras na comunicação de más-notícias, conhecer a influência dos princípios bioéticos e ter em atenção a legislação existente. Esta análise será feita na perspetiva da medicina antes e após os desafios suscitados pela introdução das tecnologias de informação e comunicação na prática da medicina. Não podemos ignorar o impacto e influência dos avanços tecnológicos na prática diária dos cuidados de saúde. Nos nossos dias, o exercício da atividade médica está dependente da tecnologia: desde os registos eletrónicos à utilização de equipamentos de diagnósticos e terapêutica e à prática da medicina à distância. A tecnologia veio redefinir a prestação de cuidados médicos, oferecendo novas modalidades de atendimento e novas formas de tratamento dos doentes. Porém, a nova medicina trouxe também alguns perigos e receios, em especial quanto à proteção dos direitos do paciente. Os pacientes continuam a ser pessoas com dignidade e merecem ser tratados com cuidado e respeito.

1. A perspetiva da medicina sobre a comunicação de más-notícias

1.1. Os “velhos” desafios: como comunicar uma má-notícia?

As más notícias são “toda a informação que envolva uma mudança drástica e negativa na vida da pessoa e na perspetiva do futuro”⁷. De facto, a comunicação das más notícias em saúde constitui uma das problemáticas mais difíceis e complexas no contexto das relações interpessoais. São situações que geram grande perturbação, quer na pessoa que recebe a notícia, quer na pessoa que a trans-

⁵ PEREIRA, MARIA AURORA, *Comunicação de más notícias e gestão do luto*, Formasau, Coimbra, 2008, p.51.

⁶ QUILL, TIMOTHY E./TOWSEN, PENELOPE, «Bad news: delivery, dialogue, and dilemmas», *Arch. Intern. Med.*, volume 151, n.º 3, 1991, pp.463-468.

⁷ MULLER, PAUL S., «Breaking. Bad news to patients - The SPIKES approach can make this difficult task easier», *Postgraduate Medicine*, volume 112, n.º3, 2002, pp.15-18.

mite, não só pelo receio de enfrentar as reações emocionais e físicas dos recetores da má notícia, mas também pela dificuldade em gerir a situação⁸.

O que é dito à pessoa e, acima de tudo, como é dito, é determinante para o seu bem-estar, uma vez que vai influenciar a forma como irá vivenciar a receção da informação e se adaptará à sua nova realidade⁹. Se conduzida de forma cuidadosa e competente, a comunicação de uma má-notícia pode melhorar a forma como o recetor sente, acredita e age em relação ao seu futuro¹⁰, e pode mesmo ser terapêutica ao permitir uma melhor compreensão das necessidades, da perspetiva do tratamento e da qualidade de vida futura.

Como a comunicação de más notícias é uma constante diária na prática clínica de um profissional de saúde, tem sido cada vez mais estudada e valorizada enquanto componente fundamental da comunicação médico-doente. A ausência de uma disciplina estruturada sobre Competências em Comunicação, na formação dos profissionais de saúde, leva a que uma incorreta comunicação de más notícias arrisque a gerar mais sofrimento ao doente e à família e prejudicar os cuidados terapêuticos. A necessidade de formação dos profissionais de saúde em Competências de Comunicação pode ajudar na comunicação de más notícias e assim evitar o sofrimento ao doente e à família, assim como ajudar a decidir os cuidados terapêuticos. Alguns autores têm desenvolvido estratégias a fim de diminuir a lacuna existente entre a formação e a prática clínica, para colmatar a lacuna de formação na prática clínica. Apesar de a atuação profissional ser dependente das características individuais, é consensual que a comunicação das más notícias deve ser dada de forma gradual, clara e aberta, adaptada à vontade e compreensão do recetor.

Nessas estratégias estão incluídos o protocolo SPIKES de Baile e Buckman¹¹ e o modelo ABCDE de Rabow e McPhee¹², que servem para facilitar a transmissão das más notícias.

⁸ Neste sentido, PEREIRA, MARIA AUTORA, *Comunicação de más notícias e gestão do luto*, op. cit., pp.87-94 e QUILL, TIMOTHY E./TOWNSEN, PENELOPE, «Bad news: delivery, dialogue, and dilemmas», op. cit., pp.463-468.

⁹ FRIEDRICHSEN, M.J./ STRANG, P.M/ CARLSSON, M.E., «Cancer patients' interpretations of verbal expressions when given information about ending cancer treatments», *Palliat Med*, volume 16, n.º 4 julho, pp. 323-330.

¹⁰ FALLOWFIELD, L/ JENKINS,V, «Communicating sad, bad and difficult news in medicine», *Lancet*, volume 367, janeiro de 2004, pp. 312-319.

¹¹ BAILE, F. WALTER/ BUCKMAN, ROBERT/ LENZIA, RENATO/ GLOBERA, GARY/ BEALEA, ESTELA/ KUDELKAB, ANDRZEJ, «SPIKES—A Six-Step Protocol for Delivering Bad News: Application to the Patient with Cancer», *The Oncologist*, volume 5, 2000, pp. 302-311.

¹² FIELDS, S.A/ JOHNSON, W.M., «Physician-patient communication: breaking bad news», *W. V. Med. J.*, volume 108, n.º 2, Março-abril de 2012, pp. 32-35.

O protocolo de SPIKES é constituído por seis passos, sendo que cada letra representa uma fase da sequência. A primeira etapa consiste na “Setting up the Interview”, ou seja, na preparação do ambiente de modo a proporcionar privacidade, conforto e disponibilidade. Nesta fase o profissional de saúde deve fazer uso de atitudes cordiais, de linguagem transparente que podem ser reforçadas com gestos que permitam a compreensão da informação, e manter o contato ocular.

Antes de iniciar uma descrição do plano de cuidados ao doente e seus familiares, é importante compreender o que doente já sabe sobre a sua doença e se tem conhecimento da gravidade da situação. Neste sentido, a segunda etapa do protocolo SPIKES corresponde à “Perception”, isto é, à avaliação da percepção do doente em relação à situação. O profissional fica a saber qual o nível de conhecimento que o doente possui sobre a sua doença para que nas etapas seguintes possa adequar o seu vocabulário ao discurso do doente. Caso o doente possua informações incorretas, o profissional pode nesta fase corrigi-las.

A etapa “Invitation” consiste em obter informação sobre o desejo de informação. Esta é uma etapa difícil que consiste em tentar saber se o doente quer obter informações detalhadas sobre o seu estado clínico/doença. Muitos doentes têm dificuldade em saber se querem ou não saber mais. O profissional deve respeitar os silêncios e a recusa à informação.

A fase em que se transmite a má notícia ao doente e aos familiares é a “Knowledge”. Nesta fase é importante utilizar um vocabulário simples e evitar termos técnicos. A comunicação deve ser gradual, com pausas, para que o doente tenha tempo para interiorizar e compreender o que está a ser transmitido. As informações mais importantes devem ser dadas no início ou no final da conversa. O doente deve entender que não está sozinho na doença, que existem intervenções que podem diminuir o seu sofrimento.

As “Emotions” constituem a quinta etapa do protocolo SPIKES, na qual se deve dar espaço, para o doente poder exteriorizar as suas emoções. As reações mais frequentes são: tristeza, choro, medo e negação. Gerir todas estas emoções é um dos desafios mais difíceis na comunicação de uma má notícia. Um simples agarrar a mão do doente, o toque num ombro, manter o contato visual e uma escuta ativa pode tranquilizar o doente naquele momento.

O passo final do protocolo SPIKES é a “Strategy”. Nesta fase deve ser feita um resumo da informação comunicada até ao momento e deve ser elaborado um

plano de ação para o futuro. É fundamental o profissional assegurar disponibilidade para que o doente possa falar com ele caso necessite¹³.

O modelo ABCDE pressupõe 5 fases contínuas e idênticas ao protocolo de SPIKES, com alguns pormenores diferentes.

A primeira fase é a “A - advance preparation”, em que é necessário ter os dados clínicos disponíveis, estar preparado para dar informação sobre o prognóstico e as opções de tratamento, disponibilizar tempo num local com privacidade e confortável e avisar que não deve haver interrupções, preparar-se e treinar o modo como vai dar as notícias escolher as palavras a usar e evitar e preparar-se emocionalmente.

A segunda etapa é a “B - build a therapeutic environment”, onde se determina como e quais as notícias que o doente quer saber. Se possível ter presente alguém de família ou de suporte de acordo com o desejo do doente. É preciso apresentar-se, fazer uma introdução, usar o toque e ser sensível às diferenças culturais.

A terceira etapa é a “C - communicate well”, altura em que se pergunta o que o doente e/ou familiares já sabem e percebem da doença e se fala com franqueza (evitar eufemismos e linguagem médica). Deve ser permitido o silêncio e as lágrimas e encorajar o doente a colocar perguntas e dúvidas.

A quarta etapa é a “D - deal with patient and family reactions”, fase em que se lida com as reações do doente e familiares, se está atento às reações e estratégias de defesa emocionais (negação, culpa, vergonha, aceitação, intelectualização) e à linguagem corporal do doente. É muito importante a empatia.

A última e quinta etapa é a “E - emotions”, quando se oferece esperança e se discute opções de tratamento, permitindo a escolha e a decisão realista. É necessário explorar o que as notícias significam para o doente e tentar saber das necessidades espirituais e emocionais do doente e que suporte é necessário. Pode ser preciso usar os serviços interdisciplinares para melhorar o tratamento do doente¹⁴.

Uma comunicação adequada entre o médico e o doente pode produzir vários efeitos positivos. No que respeita ao doente, favorece a sua participação

¹³ Cfr. BAILE, F. WALTER/ BUCKMAN, ROBERT/ LENZIA, RENATO/ GLOBERA, GARY/ BEALEA, ESTELA/ KUDELKAB, ANDRZEJ, «SPIKES—A Six-Step Protocol for Delivering Bad News: Application to the Patient with Cancer», *op. cit.*, pp.305-308 e ETAPA, *Transmitir más notícias no Âmbito da Saúde. Protocolo de Más Notícias, Módulo II*, maio de 2012, disponível em: www.nova-etapa.pt, consultado em 24.04.2018.

¹⁴ Cfr. «Physician-patient communication: breaking bad news», *op. cit.*, pp.32-35 e EPSTEIN, RONALD/ STREET, RICHARD, *Patient-centered communication in cancer care: promoting healing and reducing suffering*, National Cancer Institute, U.S. Department of Health and Human Services, 2007, pp.140-146.

e envolvimento na decisão clínica, bem-estar emocional e psicológico, adesão à terapêutica e satisfação global com as consultas e tratamentos. Quanto ao médico, traduz-se em maior satisfação profissional, capacidade de assimilação das perspetivas do doente, nomeadamente, as suas crenças, valores, preocupações e preferências para otimização de cuidados médicos, bem como numa maior cooperação e confiança com o doente¹⁵.

Relativamente à última parte, o médico deve ter cuidado ao abordar com o paciente temas mais delicados, familiares e pessoais do doente e da sua família, nomeadamente a religião, a opinião sobre eutanásia, testamento vital, cuidados paliativos ou continuados, apoios sociais e familiares, pois são temas complexos, difíceis de explorar, mas muitas vezes é necessário para se conseguir construir um plano e ajudar a pessoa a ultrapassar a “má notícia”. Há áreas, como a eutanásia ou o testamento vital, que não são consensuais ética e legalmente e, por isso, devem ser analisadas com extrema precaução.

Fazer o bem não é só diagnosticar e tratar, é procurar as estratégias necessárias para que o doente se sinta bem, seguro e estável. É um direito do doente ter acesso a profissionais de saúde que saibam respeitar a componente física e emocional de uma má notícia.

1.2. Os novos desafios: o caso da telemedicina

As Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) estão cada vez mais presentes na área da saúde. Verifica-se, nos últimos tempos, um desenvolvimento da telemedicina, a par da evolução das tecnologias de comunicação.

São várias as definições propostas para descrever telemedicina, no entanto todas elas se centram na prestação de cuidados de saúde à distância, que visam tornar os cuidados de saúde mais acessíveis e equitativos.

O termo telemedicina foi primeiramente utilizado na década de 70 pelo americano Thomas Bird, sendo que a tradução literal da expressão significa “curar à distância” e se traduz na utilização das TIC para melhorar o acesso aos cuidados e informações médicas¹⁶.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) a telemedicina define-se como: “a prestação de serviços de saúde, onde a distância é um fator crítico, utilizando tecnologias de informação e comunicação para o intercâmbio

¹⁵ Cfr. Lei n.º 48/90, de 24/08, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 08/11 (Lei de Bases da Saúde).

¹⁶ VARANDAS, ANA RITA, *Telemedicina: as tecnologias de informação e comunicação ao serviço de médicos e utente*, dissertação de mestrado, ISCTE-IUL, Lisboa, 2015, p.3, disponível em [www: http://hdl.handle.net/10071/10739](http://hdl.handle.net/10071/10739), consultado em 19.03.2019.

de informações válidas para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e lesões, pesquisa e avaliação, e para a contínua educação dos profissionais de saúde, com o fim de promover a saúde dos indivíduos e de suas comunidades¹⁷.

A *American Telemedicine Association (ATA)* refere que a telemedicina consiste na utilização de informação médica transmitida de um local para outro, através das comunicações eletrónicas e com o objetivo de melhorar o estado de saúde dos pacientes, incluindo uma crescente variedade de aplicações e serviços que usam o vídeo bidirecional, correio eletrónico, *smartphones*, ferramentas *wireless* e outras formas de tecnologia ligada às telecomunicações. Acrescentam que, além da oferta de serviços ligados aos cuidados de saúde, inclui também a educação remota para o médico e paciente¹⁸. Assim, a telemedicina pode ir da simples utilização de um telefone para a discussão de um caso clínico entre dois profissionais de saúde até à utilização de sistemas de videoconferência via satélite entre prestadores de cuidados de saúde geograficamente distantes¹⁹.

Em Portugal, o Despacho n.º 3751/2013, de 6 de Março explícita que “os serviços e estabelecimentos do SNS devem promover e garantir o fornecimento de serviços de Telemedicina aos doentes”, indicando que o futuro da saúde em Portugal passará também pela telemedicina²⁰.

A telemedicina assume diversas formas de aplicação: teleconsulta, em que através de um meio interativo de comunicação (telefone, videoconferência), os intervenientes podem estabelecer uma conversação; teleintervenção, que possibilita a realização de intervenções cirúrgicas à distância; telemonitorização, através de sistemas de monitorização de sinais vitais e teleformação que inclui sistemas de informação para a sensibilização da população e da comunidade, formação clínica de médicos²¹...

Destacam-se como alguns exemplos de telemedicina: a utilização de sistemas de transmissão de ECG e vídeo entre ambulâncias e o hospital para a prestação de cuidados em situações de emergência e catástrofe; sistemas de Te-

¹⁷ RYU, S., *Telemedicine: Opportunities and Developments in Member States*, Report on the Second Global Survey on eHealth 2009, Global Observatory for eHealth Series, volume 2, 2012, pp.153–155, disponível em https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf, consultado em 19.03.2019.

¹⁸ ATA, *What is Telemedicine?*, 2012, disponível em: <http://thesource.americantelemed.org/home>, consultado em 20.02.2019.

¹⁹ Faculdade de Medicina do Porto, *Aula 2: Apresentação do Trabalho Prático Inicial (TPI)*, disponível em: <https://www.di.ubi.pt/~paraujo/Cadeiras/Telemedicina/AULAS/Telemedicina.pdf>, consultado em 20.02.2019.

²⁰ Cfr. Despacho n.º 3571/2013, Diário da República, 2.ª série, n.º 46, 06.03.2013.

²¹ Faculdade de Medicina do Porto, *Telemedicina*, disponível em: <http://im.med.up.pt/telemedicina/>, consultado em 19.03.2019.

leRadiologia e TeleCardiologia que permitem a realização de exames em locais remotos do planeta e a sua visualização e análise de exames por especialistas em centros de referência²².

São também diversas as áreas de aplicação da telemedicina: áreas remotas (zonas rurais e de difícil acesso); ambientes militares; estabelecimentos prisionais; espaço²³...

Segundo a DGS, as teleconsultas podem ser do tipo programado ou urgente. As teleconsultas programadas são consultas previamente agendadas entre as instituições prestadoras de serviços de saúde, incluídas em horários específicos. No caso de instituições do SNS, devem ser consideradas na programação das respetivas contratualizações e indicadores de produtividade. Estas consultas são realizadas geralmente com a presença do utente, mas podem incluir discussão de casos clínicos sem que o utente esteja presente. As teleconsultas urgentes são teleconsultas da iniciativa dos profissionais de saúde, em situações urgentes, em que a opinião de outro profissional é importante para resolver a situação clínica. Nesta tipologia, as decisões devem ser tomadas no momento em que o utente recorre à instituição. Podem ser efetuadas de e para qualquer instituição prestadora de cuidados de saúde, a qualquer momento, desde que exista protocolo prévio. O doente submetido a teleconsulta deve estar consciente e manifestar o seu acordo com a mesma, pelo que é obrigatório o seu consentimento informado²⁴.

A telemedicina pode oferecer algumas vantagens: a extensão de cobertura de serviços; a melhor articulação entre diferentes níveis de cuidados; a diminuição dos custos para o doente; redução do impacto do fator distância na qualidade da prestação dos cuidados de saúde; menos deslocações; o acesso a informação e a cuidados médicos, qualquer que seja o local onde se encontre. Possibilita a transposição de barreiras (culturais, socioeconómicas e geográficas), permitindo que os serviços e informações alcancem uma maior população e pode ainda ajudar na educação médica contínua²⁵, entre outras.

²² *Idem, ibidem.*

²³ *Idem, ibidem.*

²⁴ Cfr. Norma n.º 010/2015, de 15/06/2015, «Modelo de Funcionamento das Teleconsultas», da DGS.

²⁵ SARHAN, F., «Telemedicine in healthcare: exploring its uses, benefits and disadvantages», *Nursing Times*, volume 105, n.º 42, 2009, p.1, disponível em <http://goo.gl/z8U5ft>, consultado em 19.03.2019.

Apesar das vantagens²⁶, à medida que os meios de telecomunicação se vão tornando mais disponíveis e confiáveis, a sua difusão depara com obstáculos e dificuldades. Para além de obrigar a um investimento inicial elevado, impõe mudanças estruturais e administrativas das instituições, bem como a formação dos profissionais. Exige um grande esforço inicial de todos os agentes envolvidos (o profissional, o doente e o próprio sistema): as consultas são mais longas, é necessário aprender a usar a aplicação e implica a colaboração do doente²⁷.

A telemedicina é uma tecnologia recente e está longe de constituir uma prática de rotina na vida clínica diária²⁸. As considerações éticas e normas de conduta face à utilização da telemedicina são diversas, desde a relação médico-doente, à responsabilidade do médico na telemedicina, às garantias de qualidade, privacidade e segurança da telemedicina, ao consentimento do doente e à confidencialidade da história clínica²⁹. A relação médico-utente é a pedra angular do ato médico³⁰. Boas competências comunicacionais revestem-se de uma enorme importância, na medida em que a satisfação dos utentes é potenciadora da adesão à prática³¹.

A relação médico-doente, menos humana e mais técnica, pode ser vista como uma potencial ameaça ao bom funcionamento da telemedicina, na medida em que se altera a dinâmica de relacionamento entre os intervenientes na comunicação mediada pelas TIC³².

²⁶ Sobre os benefícios e os malefícios da telemedicina, cfr. COUTINHO, DIANA, «Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso», *Anuário de Direitos Humanos* (dir. Anabela Gonçalves), n.º 0, Centro de Investigação Interdisciplinar em Direitos Humanos, Escola de Direito da Universidade do Minho, Braga, dezembro de 2017, pp. 52-55.

²⁷ ALVARES, S. *et al.*, «Telemedicina: Situação em Portugal», *Nascer e Crescer: a revista do hospital de crianças Maria Pia*, volume 13, n.º 2, 2004, pp.89-97 e STANBERRY, B., «Telemedicine: Barriers and opportunities in the 21st century», *Journal of Internal Medicine*, volume 247, 2000 pp. 615-628, disponível em <http://goo.gl/hn9K9g>, consultado em 19.03.2019.

²⁸ ALVARES, S. *et al.*, «Telemedicina: Situação em Portugal», *cit.*, pp.89-97.

²⁹ GUERRA, ISABEL, *Telemedicina, relação médico-doente e aspectos deontológicos*, disponível em <https://ordemosmedicos.pt/telemedicina-relacao-medico-doente-e-aspectos-deontologicos/>, consultado em 19.03.2019.

³⁰ *Idem, ibidem.*

³¹ Cfr. VARANDAS, ANA RITA, *Telemedicina: as tecnologias de informação e comunicação ao serviço de médicos e utente*, *cit.*, pp.13-15 e LOVE, B., «Patient and provider satisfaction with the use of telemedicine: Overview and rationale for cautious enthusiasm», *Journal of Postgraduate Medicine*, volume 51, n.º 4, 2005, pp.294- 300, disponível em <http://goo.gl/eKbHuY>, consultado em 19.03.2019.

³² APDSI – Associação para a Promoção e Desenvolvimento da Sociedade de Informação, *E-Saúde – O que o Sector da Saúde em Portugal tem a ganhar com o desenvolvimento da sociedade da informação*, junho de 2004, pp.147-152, disponível em <https://apdsi.pt/wp-content/uploads/prev/e-saude.pdf>, consultado em 19.03.2019.

O não contato físico com o doente pode aumentar a probabilidade de erros médicos. A comunicação ultrapassa a fronteira de quatro paredes do gabinete e o ato médico realiza-se à distância. A comunicação verbal e não-verbal é alvo de diversas modificações: a quebra na relação entre profissional de saúde e utente, mas também entre profissionais de saúde. Os fatores que mais contribuem para a eventual quebra na relação quando comparados com os métodos convencionais são: os fatores físicos e mentais; a despersonalização; o processo de consulta distinto; a desconfiança por parte dos utentes e profissionais; o conhecimento e as competências distintas que são requeridas para lidar com a telemedicina e questões ergonómicas³³.

É importante estabelecer uma relação de confiança mútua, a autonomia do doente, garantir privacidade e confidencialidade e deve existir segurança nos meios de comunicação³⁴.

Na comunicação de más notícias, existem algumas particularidades a ter em conta quando se trata de telemedicina. Primeiro, depara-se com o problema da confidencialidade que é difícil de demonstrar; segundo, depende se se trata do próprio doente ou do familiar que está a receber uma má notícia; por último, há pormenores que a telemedicina não consegue ultrapassar, nomeadamente a capacidade de corresponder ao silêncio da pessoa e de usar o toque e o olhar empáticos, essenciais para uma boa comunicação. Como já foi referido toda a pessoa tem direito a escolher a informação que lhe é fornecida e a quantidade desejada. Respeitar a vontade do doente e estar ao lado dele para aceitar as suas decisões é algo que não se pode fazer sem contacto pessoal. Quando o único contacto que se tem é telefónico ou digital, o médico deve tentar sempre combinar hora e local, de preferência um local calmo e privado no estabelecimento de saúde, para lhe poder comunicar as más notícias.

Outro pormenor que se tem de ter em atenção é a comunicação da morte de uma pessoa a familiares. Também é globalmente aceite que nunca deverá ser feito à distância.

A telemedicina exige desenvolvimento e atualização de normas para a sua regulamentação e vigilância; protocolos específicos entre as instituições envolvidas em conformidade com as necessidades detetadas e disponibilidades existentes.

Segundo o Código Deontológico da Ordem dos Médicos, o médico deve avaliar cuidadosamente a informação recebida e só pode dar opiniões, recomendações ou tomar decisões médicas, se a qualidade da informação recebida for

³³ VARANDAS, ANA RITA, *Telemedicina: as tecnologias de informação e comunicação ao serviço de médicos e utente, cit.*, pp.16-17.

³⁴ GUERRA, ISABEL, *Telemedicina, relação médico-doente e aspectos deontológicos, cit.*, p.2

suficiente e relevante³⁵. Em situações de urgência, a opinião do médico “teleconsultado” pode ser baseada numa informação incompleta, mas nesta situação excecional o médico assistente é responsável pela decisão a tomar (cfr. artigo 46 do Código)³⁶.

O médico deve esclarecer o doente e obter o consentimento do mesmo, devendo assegurar a aplicação das medidas de segurança estabelecidas para proteger a confidencialidade do doente (cfr. artigo 47 do Código). Além disso, o médico só deve utilizar a telemedicina depois de se certificar que o sistema utilizado e os seus utilizadores garantem o segredo médico, nomeadamente através da encriptação de nomes e outros dados identificadores (cfr. artigo 48 do Código)³⁷.

Aquando da recolha da história clínica, o médico deve registar na ficha clínica a identificação do doente, as informações recebidas, as opiniões que emitiu e também a informação em que se baseou. Os métodos informatizados de arquivamento e transmissão dos dados do doente só devem ser utilizados quando se tenham tomado medidas suficientes para proteger a confidencialidade e a segurança da informação registada ou permutada (cfr. artigo nº 49)³⁸.

O grande desafio que as organizações têm que enfrentar é a mudança estrutural provocada pela modernização dos processos e métodos de trabalho “o hospital virtual”, e a diluição das barreiras entre os Cuidados Primários e os Diferenciados³⁹.

Em termos económicos é necessário demonstrar que os serviços são rentáveis. Terá de haver, por um lado, uma colaboração estreita entre as empresas de telecomunicações e as administrações de saúde para que os serviços oferecidos estejam de acordo com as necessidades das populações e, por outro, com as empresas da tecnologia de informação e de equipamento médico e electromedicina⁴⁰.

³⁵ O Regulamento n.º 707/2016 aprovou o Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

³⁶ GUERRA, ISABEL, *Telemedicina, relação médico-doente e aspectos deontológicos*, cit., p. 3.

³⁷ *Idem, ibidem*.

³⁸ *Idem, ibidem*.

³⁹ Cfr. ALVARES, S. *et al.*, «Telemedicina: Situação em Portugal», cit., p.96.

⁴⁰ Cfr. ALVARES, S. *et al.*, «Telemedicina: Avaliação económica», cit., pp.99-105.

2. A perspectiva do Direito sobre a comunicação de más-notícias

2.1. Os velhos desafios: da legislação aos princípios bioéticos

A comunicação de más-notícias pelos profissionais de saúde tem importantes reflexos jurídicos, quer numa perspetiva preventiva (para evitar a consumação da violação dos direitos do paciente), quer numa perspetiva de remédio (para sancionar os efeitos da ofensa já cometida aos direitos do paciente). Através de legislação e dos princípios gerais do Direito, em especial do direito bioético, os profissionais de saúde são advertidos do comportamento que devem observar na relação estabelecida com o paciente a fim de prestarem os melhores cuidados de saúde e evitarem a prática de atos ofensivos dos direitos do paciente. Por outro lado, quando os profissionais de saúde não cumprem os seus deveres e violam os direitos do paciente podem ser chamados a responder perante as instâncias competentes, em concreto o médico pode ser chamado a responder se praticar atos ilícitos no exercício da sua profissão: a nível civil, penal, disciplinar e deontológico.

A relação estabelecida entre o médico e o paciente assume uma importância que ultrapassa as paredes dos estabelecimentos de saúde e a relação contratual (ou extracontratual) estabelecida entre aqueles sujeitos. O médico e os demais profissionais de saúde estão sujeitos ao cumprimento dos deveres deontológicos e profissionais, o médico está obrigado a praticar todos os atos necessários para chegar ao diagnóstico correto, assegurar os melhores cuidados de saúde e tratamento. Todavia, os profissionais de saúde não estão obrigados a assegurar e/ou garantir a cura (obrigação de resultados). Apesar da constante evolução científica e da melhoria de técnicas médicas é impossível ao médico garantir o sucesso de um tratamento.

O paciente também tem deveres para com o médico, por exemplo, deve contar ao médico o seu historial clínico, não omitir informação relevante para o diagnóstico e tratamento da doença, não omitir ou inventar sintomas, entre outros. O cumprimento desses deveres revela-se fundamental para a criação de uma relação de confiança entre as partes e permite que o médico possa cumprir da melhor forma as suas funções.

A comunicação de más-notícias na perspetiva legal manifesta-se no direito à informação de saúde (direito a ser informado ou não sobre a situação clínica, o tipo de informação a transmitir, o destinatário da informação), no direito à autodeterminação para prestação do consentimento informado, nas alternativas de tratamento, na evolução do estado de saúde, entre outros.

O Direito regula, expressa ou implicitamente, a atividade médica e a relação médico-paciente. A Constituição da República Portuguesa (CRP) consagra um conjunto de normas que tutelam direitos do paciente, nomeadamente, o direito à dignidade humana (art. 1.º da CRP), o direito à igualdade (art. 13.º da CRP), o direito à vida (art. 24.º da CRP), o direito à integridade pessoal (art. 25.º da CRP), o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar (art. 26.º, n.º1 da CRP), o direito à dignidade pessoal e identidade genética do ser humano (art. 26.º, n.º 3 da CRP), o direito à proteção de dados pessoais (art. 35.º da CRP) e o direito à saúde (art. 64.º da CRP).

No Código Civil destacam-se os artigos respeitantes aos direitos de personalidade (artigos 70.º a 80.º); os artigos 81.º e 340.º referente às limitações aos direitos de personalidade e direitos em geral, ou seja, a prestação do consentimento como justificação do afastamento de uma conduta ilícita (de uma ofensa à integridade física e/ou moral do paciente), os artigos 483.º (e seguintes) que regulam a responsabilidade civil extracontratual e os artigos 798.º (e seguintes) que regulam a responsabilidade contratual. No Código Penal destacam-se os artigos 38.º, 149º, 150º, 156º e 157º, referentes a práticas médicas que são sancionadas criminalmente. Na legislação avulsa destacam-se, a título meramente exemplificativo, a Lei de Bases da Saúde⁴¹, a Lei da informação genética pessoal e informação de saúde⁴², a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS⁴³, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos, o Código Deontológico dos Enfermeiros, entre outros.

A nível europeu e internacional, destacamos a Declaração de Lisboa sobre os Direitos dos Doentes da Associação Médica Mundial (1981); a Declaração para a Promoção dos Direitos dos Pacientes da Organização Mundial de Saúde (1994); a Convenção Europeia dos Direitos do Homem (1997); a Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano relativa às aplicações da Biologia e da Medicina - Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina (ratificada por Portugal em 2001), entre outros.

A relação médico-paciente deve pautar-se pela confiança: é esse o elemento chave. Intrinsecamente associados a esta temática estão os princípios da bioética que são considerados exemplos essenciais para moldar esta relação e que estão refletidos em várias disposições legais. Falamos do princípio da autonomia, do princípio da beneficência, do princípio da não-maleficência e do princípio da justiça⁴⁴.

⁴¹ Lei n.º 48/90, de 24/08, com as alterações introduzidas pela lei n.º 27/2002, de 08/11.

⁴² Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 26/2016, de 22/08.

⁴³ Portaria n.º 87/2015, de 23 de março.

⁴⁴ Resultado da contribuição de BEAUCHAMP, T.L./CHILDRESS, J.F., *Princípios de ética biomédica*, Loyola, São Paulo, 2002.

O princípio da beneficência tem como figura central o médico: é sobre ele que recai o dever de fazer o bem, agir em benefício de outrem. Fazer o bem significa que a conduta do médico não pode prejudicar o paciente, não deve atuar quando a sua intervenção possa causar mal⁴⁵. A ideia de beneficência tem reflexos no contexto da transmissão de más-notícias, nomeadamente no direito do paciente em não saber. Lado a lado ao direito do paciente ser informado do seu estado de saúde e demais elementos relevantes (diagnóstico, prognóstico, tratamento, alternativas, etc.) encontra-se o direito a não saber e o direito ao dissentimento (recusar prestar o consentimento para a prática de um ato médico). Em algumas situações, os pacientes não querem saber o seu estado de saúde, a gravidade da doença, a impossibilidade de cura... Nestas situações, na transmissão de más-notícias o médico deve ter em consideração a vontade do paciente e tentar saber qual a informação que o paciente quer conhecer. Assim, se o paciente se recusar ouvir as más-notícias o médico deve respeitar a vontade do paciente, com ressalva daquelas situações em que o conteúdo da informação a transmitir poderá ter consequências para terceiros (exemplo do paciente diagnosticado com SIDA: existe o risco de transmissão da doença).

O respeito pelo direito a não saber reflete também o princípio da não-maleficência, pois a conduta do médico não pode ter consequências nefastas para o paciente. Só cumprindo a vontade do paciente é que tal princípio é garantido (o médico não pode provocar danos intencionalmente).

Ao respeitar a vontade do paciente o médico está a garantir o cumprimento do princípio da autonomia. Neste princípio, a figura central é o paciente: é ele que tem a última palavra, é a ele que compete decidir e autorizar qualquer intervenção médica, incluindo o direito a receber as más-notícias. A autonomia reflete o princípio da dignidade da pessoa humana que é a base fundamental de todo o Direito (cfr. art. 1.º da CRP). Para o Direito, a intervenção médica significa uma intromissão na integridade física e moral do paciente, portanto só o consentimento do paciente poderá legitimar e afastar tal ilicitude. Para que o consentimento prestado pelo paciente seja considerado válido é necessário o cumprimento de três requisitos: capacidade, informação e voluntariedade. A autonomia exige que o médico cumpra o seu dever de informar o paciente de forma clara e precisa, isto é, em termos que o paciente consiga entender a informação transmitida. Não basta informar o paciente: é preciso saber transmitir a informação atendendo ao tipo de paciente (idade, estado de saúde, habilitações...) e esclarecê-lo devidamente. Só assim o paciente pode participar ativamente (e informadamente) na tomada de decisões que o afetam.

⁴⁵ Cfr. COUTINHO, DIANA, *O Consentimento Informado na Responsabilidade Civil Médica*, Dissertação de Mestrado, Universidade do Minho, Braga, 2014, p. 25.

Destacam-se outros princípios orientadores da relação médico-paciente: da veracidade, da privacidade, da confidencialidade e da fidelidade. Na transmissão de másnotícias, a veracidade traduz-se na ideia do médico contar a verdade ao paciente, não esconder o seu estado de saúde ou as consequências da lesão. No entanto, a transmissão de más-notícias tem que ser conciliada com o estado de quem a recebe (do paciente). A comunicação de uma má-notícia pode ter um efeito traumático, provocar um mal-estar ou agravar o estado de saúde do paciente. Nestas circunstâncias, é essencial o médico ponderar como e qual a informação a transmitir ao paciente e, se porventura, poderá transmitir a informação aos familiares. Em regra, a relação médico-paciente é estritamente pessoal, pois está subjacente o direito à privacidade das informações trocadas (princípios da privacidade e da confidencialidade). Ou seja, o médico só pode transmitir a informação ao paciente (tal como só dele pode obter o consentimento), sem prejuízo dos casos de incapacidade (menoridade ou maior acompanhado) ou situações de urgência. Assim, só em situações excecionais ou que afetem terceiros o médico poderá transmitir a más-notícias aos familiares. Deve-se procurar equilibrar o dever de transmitir a informação com o estado de saúde do paciente respeitando os princípios de beneficência e não-maleficência.

2.2. Os novos desafios: a comunicação de más-notícias na era das TIC

As TIC têm assumido um papel de relevo na medicina com benefícios e malefícios para os pacientes e os prestadores de cuidados de saúde. O uso das TIC pode contribuir para tornar a relação entre o médico-paciente mais acessível e rápida, alargando o acesso à saúde a um maior número de utentes⁴⁶.

A utilização das TIC na prestação de cuidados de saúde fez renascer a discussão em torno das problemáticas inerentes à comunicação de más-notícias, em particular no contexto da *e-saúde* e da telemedicina. Simultaneamente a evolução da própria sociedade, o acesso mais fácil e rápido à informação (através da internet, por exemplo) e a melhor formação pessoal e profissional têm contribuído para que os pacientes conheçam os seus direitos e assumam um papel cada vez mais ativo na relação médico-paciente.

A prática da telemedicina contribuiu para uma nova formulação da relação médico-paciente: as partes não precisam de estar fisicamente no mesmo local. A distância física não é, necessariamente, sinónimo de uma relação mais afastada ou com um menor grau de confiança. Apesar da importância das consultas médicas presenciais e da sua essencialidade em determinadas patologias clínicas, a telemedicina pode constituir uma ferramenta complementar

⁴⁶ Cfr. COUTINHO, DIANA, «Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso», *cit.*, p. 46.

útil do diagnóstico ou tratamento. Neste contexto da prestação de cuidados de saúde, o paciente deve continuar a ter um papel ativo e participativo. Segundo Dias Pereira, a telemedicina significa “o aumento de possibilidade de melhoria da qualidade e eficiência dos serviços médicos”⁴⁷.

Apesar das vantagens da utilização da telemedicina é inegável que um dos principais entraves ou dificuldades ao seu exercício é o elevado risco de violação da privacidade e da confidencialidade da relação médico-paciente⁴⁸. A telemedicina “pode reduzir a interação pessoal entre o paciente e o médico, pois a interação *online* pode cair na impessoalidade, exigindo-se um contato físico para um diagnóstico completo”⁴⁹.

Esta alteração da relação médico-paciente e os riscos inerentes à quebra de confidencialidade, da privacidade ou violação do consentimento informado refletem-se também na comunicação de más-notícias, porquanto mesmo na prática de telemedicina continua a ser necessária a prestação do dever de informação por parte do profissional de saúde e o direito de o paciente ser informado. Os profissionais de saúde continuam a estar vinculados ao dever de respeito pelas normas éticas e deontológicas, assim como às obrigações impostas por lei⁵⁰. A comunicação de más-notícias poderá ser mais fácil ou mais difícil de executar consoante a gravidade ou natureza da notícia e do tipo (modalidade) de telemedicina. Por exemplo, se o médico numa consulta *online* (e após análise dos exames que o paciente lhe enviou por *email*) deteta que o paciente tem cancro e considera ser necessário uma intervenção cirúrgica urgente mas arriscada, será que deve transmitir esta informação virtualmente? Ou deve o médico pedir ao paciente que se dirija ao seu consultório? De acordo com o n.º 3 do Regulamento de Deontologia Médica “o médico que usa os meios da telemedicina e não observa presencialmente o doente, deve avaliar cuidadosamente a informação recebida, só podendo dar opiniões, recomendações ou tomar decisões médicas, se a qualidade da informação recebida for suficiente e relevante”.

Será que o distanciamento físico torna mais fácil comunicar este tipo de notícias e pode levar, em certos casos, a um menor grau de sensibilidade no modo de transmissão e do cuidado para com o paciente e, quiçá, a uma relação meramente mecânica? Parecenos que também na telemedicina se deve exigir o respeito pelos princípios bioéticos na comunicação de más-notícias. Os velhos desafios do Direito devem estar presentes nas novas formas de praticar medicina,

⁴⁷ PEREIRA, ANDRÉ DIAS, *O Consentimento Informado Na Relação Médico-Paciente: Estudo do Direito Civil*, Centro de Direito Biomédico, 9, Coimbra Editora, Coimbra, 2004, p. 552.

⁴⁸ *Idem*, p.553.

⁴⁹ COUTINHO, DIANA, “Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso”, *cit.*, p.54.

⁵⁰ *Idem*, p. 56.

adaptando-se à realidade virtual. Concordamos com Dias Pereira quando refere que “o médico deve informar o paciente de acordo com o critério do paciente concreto”⁵¹. Portanto, o facto de o paciente atual estar, em regra, melhor informado não desonera o médico de explicar as informações atinentes à prática de qualquer ato médico, responder às suas questões e esclarecer as suas dúvidas⁵². A relação médico-paciente deve continuar a assentar numa relação de confiança, de respeito mútuo, de respeito pela autonomia do paciente e pela confidencialidade médica⁵³, tal como resulta do n.º 1 do art. 45.º do Regulamento de Deontologia Médica.

Os problemas descritos na comunicação de más-notícias na era das tecnologias da informação podem alcançar efeitos mais nefastos ou com um maior impacto na vida dos pacientes quando se coloca a hipótese de a comunicação ser realizada por robôs. A utilização de robôs na medicina, em concreto os robôs-cirurgiões, já é uma realidade ainda que sejam pouco utilizados. Recentemente foi notícia a utilização de robôs nos hospitais norte-americanos para comunicar más-notícias aos pacientes.⁵⁴ Um robot, via vídeo, comunicou a um paciente idoso (de 78 anos), que estava acompanhado pela família na unidade de cuidados intensivos e por uma enfermeira, que era improvável que sobrevivesse. A família do paciente queixou-se do comportamento adotado pelo hospital para comunicar uma notícia deste teor, além dos problemas técnicos – falta de clareza e qualidade - da transmissão por vídeo, que não atenderam ao paciente-concreto: um paciente idoso com problemas auditivos. O paciente não conseguiu ouvir o que foi dito pelo robot e teve que ser a neta a transmitir a má-notícia. Este caso representa uma alteração importante na relação médico-paciente: o ser humano foi substituído pela máquina para comunicar as más-notícias e a conversa presencial foi substituída pela conversa *online*. Esta substituição, no caso concreto, refletiu os riscos e perigos da desumanização da medicina face à utilização das TIC: não se atendeu ao paciente concreto (idade, estado de saúde, etc.), não houve empatia pelo paciente, não se respeitou o princípio da beneficência e da dignidade humana. Ora, parece-nos que também na telemedicina a comunicação de más-notícias exigirá o cuidado com o paciente concreto, deve-se ponderar o tipo de notícia a transmitir, a sua gravidade, o estado do paciente, etc. Conforme referimos anteriormente, há pormenores da relação médico-pa-

⁵¹ PEREIRA, ANDRÉ DIAS, *O Consentimento Informado Na Relação Médico-Paciente: Estudo do Direito Civil, cit.*, p. 556.

⁵² *Idem, ibidem*.

⁵³ COUTINHO, DIANA, «Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso», *cit.*, p.59.

⁵⁴ ZAP, *Hospitais norte-americanos usam robôs para dizer aos pacientes que estão a morrer*, <https://zap.aeiou.pt/hospiatis-usam-robos-para-dizer-pacientes-morrer-245775>, consultado em 18.03.2019.

ciente que só podem ser concretizados por humanos: o toque ou o olhar empático. Tratam-se de fatores fundamentais que ultrapassam a prática de telemedicina e que são essenciais para respeitar a dignidade do paciente, fatores que até à data as máquinas (robôs) não conseguem cumprir.

No direito nacional encontramos algumas referências à telemedicina, mas não existe um diploma específico que regule a prática médica neste contexto. O Regulamento de Deontologia Médica disciplina a telemedicina nos seus artigos 45.º a 49.º, conforme mencionado anteriormente. Deste regulamento resulta a manutenção do respeito pela relação médico ao estabelecer-se que a consulta por telemedicina não pode substituir a relação médico-paciente e que se deve realizar em “condições sobreponíveis a uma consulta presencial, e só será dada quando o médico tiver uma ideia clara e justificável da situação clínica” (cfr. n.º 2 do art. 45.º do diploma citado). O Regulamento não estabelece a obrigatoriedade de recurso à telemedicina ficando na decisão do médico se utiliza ou recusa o seu exercício (cfr. n.º 1 do art. 47.º)⁵⁵. O art. 47.º estabelece a responsabilidade do médico na telemedicina⁵⁶, que nos parece que deverá ser articulado com as regras gerais do Código Civil em matéria de responsabilidade civil (contratual ou extracontratual) e da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro, sobre o regime da responsabilidade extracontratual do Estado e das demais entidades públicas⁵⁷. O art. 48.º estabelece as regras relativas às garantias de qualidade e segurança estipulando o dever de o médico só utilizar a telemedicina “depois de se certificar que a equipa encarregue da sua realização garante um nível de qualidade suficientemente alto, funciona de forma adequada e cumpre com as

⁵⁵ Art. 46.º, n.º1 “O médico tem liberdade e completa independência de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina”.

⁵⁶ Por consideramos relevante transcrevemos o artigo 47.º:

“1 - O médico tem liberdade e completa independência de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina.

2 - O médico que pede a opinião de um colega é responsável pelo tratamento e pelas decisões e recomendações por ele dadas ao doente.

3 - O médico teleconsultado não é obrigado a emitir opinião se não tem conhecimentos ou suficiente informação do doente para emitir um parecer fundamentado, mas, caso a emita, é responsável por ela.

4 - Quanto aos colaboradores não médicos participantes na transmissão ou receção de dados, o médico deve assegurar-se que a formação e a competência destes profissionais sejam adequadas, de modo a poder garantir uma utilização apropriada da telemedicina e a salvaguarda do segredo médico.

5 - O médico praticante da telemedicina esclarece o doente e obtém o consentimento, nos termos dos artigos 20.º, 21.º, 22.º e 23.º

6 - O médico deve assegurar a aplicação das medidas de segurança estabelecidas para proteger a confidencialidade do doente”.

⁵⁷ O âmbito do presente artigo não nos permite desenvolver a temática da responsabilidade civil médica na telemedicina, razão pela qual apenas nos remetemos para o regime geral, deixando para uma próxima oportunidade um estudo aprofundado.

normas estipuladas” (cfr. n.º 1 do art. 48.º) e “depois de se certificar que o sistema utilizado e os seus utilizadores garantem o segredo médico, nomeadamente através da encriptação de nomes e outros dados identificadores” (cfr. n.º 2 do art. 48.º). Por fim, o art. 49.º estabelece as regras relativas ao registo da história clínica do paciente.

A prática da atividade médica à distância suscita preocupação pela ideia de uniformidade e cooperação, porquanto é maior a probabilidade de interação e contacto com diferentes países (ordenamentos jurídicos)⁵⁸. De acordo com Vera Raposo, a prática da telemedicina representa um contributo essencial para o desenvolvimento da medicina e da prestação dos cuidados de saúde na Europa e o direito da União Europeia tem-na como um serviço de saúde e como um serviço de informação⁵⁹.

A nível europeu e internacional destacamos, por exemplo, a Declaração de Telavive sobre a Responsabilidade e Normas Éticas da Associação Médica Mundial, que veio estabelecer para a telemedicina os princípios orientadores da relação médicopaciente, da responsabilidade médica, do consentimento, confidencialidade, privacidade e qualidade dos serviços prestados, entre outros⁶⁰. Para resolver litígios de responsabilidade civil médica por atos praticados por telemedicina poderá ser aplicado o Regulamento Roma I⁶¹, caso esteja preenchi-

⁵⁸ COUTINHO, DIANA, «Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso», *cit.*, p. 61.

⁵⁹ RAPOSO, VERA LÚCIA, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, [S.I], [s.n.], 2016. pp. 1-2, disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4987488/>, consultado em 12/02/17.

⁶⁰ COUTINHO, DIANA, «Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso», *cit.*, p. 55.

⁶¹ Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008 , sobre a lei aplicável às obrigações contratuais.

do o âmbito material, espacial e temporal deste diploma⁶². A diretiva 2011/24/UE⁶³ aplica-se à prática de telemedicina quando estejam envolvidos médicos e pacientes de países distintos (telemedicina transfronteiriça). Na diretiva abordou-se a questão da *e-health* ao estabelecer-se no art. 14.º o regime da saúde em linha e no art. 15.º o princípio de cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde. A diretiva consagra os direitos dos pacientes também aplicados no âmbito da telemedicina, a saber, o direito a receber tratamento médico noutro Estado-membro (art. 1.º), o direito a ser reembolsado (art. 7.º); o direito de acesso ao registo médico (art. 4.º n.º 2 alínea f); o direito do paciente a ser informado da disponibilidade, qualidade e segurança do serviço utilizado, bem como informações sobre a autorização ou o estatuto de registo (art. 4.º, n.º 2, alínea a) e alínea b)); o direito a que sejam aplicados procedimentos de queixa transparentes permitindo que os pacientes procurem soluções no caso de sofrerem qualquer dano devido ao tratamento recebido, em conformidade com a legislação do Estado-Membro de tratamento (art. 4.º n.º 2, alínea c)), entre outros direitos previstos no art. 4.º da diretiva. No entanto, como refere Vera Raposa, muitas questões continuam a exigir uma regulamentação uniforme, principalmente no domínio da responsabilidade médica e do *leges artis*⁶⁴. Conforme decorre da diretiva 2000/31/CE e da diretiva 2011/24/UE (cfr. art. 3.º, alínea d)), o profissional de saúde que pratica telemedicina só precisa de estar registado no país onde se encontre (fisicamente) estabelecido. De acordo com Vera Raposo, compete a cada Estado-Membro (à entidade nacional competente) regulamentar

⁶² O âmbito material do Roma I está previsto no art. 1.º, que estabelece a sua aplicação às obrigações contratuais em matéria civil e comercial que impliquem um conflito de leis. O Regulamento aplica-se a contratos celebrados após 17 de dezembro de 2009 (âmbito temporal estabelecido no art. 28.º) e tem um âmbito de aplicação universal, isto é, a lei designada pelo presente regulamento é aplicável mesmo que não seja a lei de um Estado-Membro (âmbito espacial no art. 2.º). Caso a telemedicina seja praticada no âmbito de uma relação contratual, o que nos parece o caso mais frequente e comum, para resolver um eventual litígio por violação de obrigações contratuais será competente a lei escolhida pelas partes (art. 3.º). Na falta de escolha de lei ou de uma escolha inválida é aplicada a lei do país em que o prestador de serviços tem a sua residência habitual (alínea b) do art. 4.º). Consideramos a hipótese, ainda que mais remota, de a relação transfronteiriça estabelecida entre o paciente e o médico na telemedicina configurar um caso de responsabilidade extracontratual. Neste caso, o litígio poderá ser resolvido pelo Regulamento Roma II (Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Julho de 2007) relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais, se estiverem preenchidos os âmbitos de aplicação material (art. 1.º), temporal (art. 32.º) e espacial (art. 3.º).

⁶³ Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

⁶⁴ RAPOSO, VERA LÚCIA, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, cit., p. 1.

os aspetos médico-legais e deontológicos da telemedicina (princípio do país de origem)^{65/66}.

3. Notas finais

Na comunicação de más-notícias será necessário ponderar o tipo de notícia a transmitir, a sua gravidade (consequências, tratamento, impossibilidade de cura, etc.), o estado do paciente (físico e moral), assim como saber se o paciente está apto a receber as notícias e se as quer receber. Cada situação é singular, não há decisões certas, “mas sim decisões prudentes quanto ao conteúdo e à qualidade da informação e ao momento da revelação”⁶⁷. Estas regras não podem ser esquecidas na prática da medicina contemporânea. Não obstante as particularidades naturais da relação estabelecida entre o médico-paciente na telemedicina, o respeito pelos direitos do paciente mantém-se como fundamental. Por conseguinte, quando o profissional de saúde tem de comunicar uma má notícia deve ter em conta o respeito pelos valores deontológicos, éticos e legais, procurando respeitar a dignidade do paciente prevenindo eventuais violações da lei.

⁶⁵ *Idem*, p. 6.

⁶⁶ Mais diplomas podem ser chamados a regular as questões de telemedicina, nomeadamente, ao nível da confidencialidade e proteção de dados pessoais. Para desenvolvimentos sobre este tema ver COUTINHO, DIANA, «Uma breve reflexão sobre a telemedicina: um caso de sucesso ou fracasso», *cit.*, pp. 60-67.

⁶⁷ GEOVANINI, FÁTIMA/BRAZ, MARLENE, «Conflitos, éticos na comunicação de más notícias em oncologia», *Rev. Bioét.*, volume 21, n.º 3, 2013, p. 460.

O IMPACTO DA TECNOLOGIA NO SETOR DA SAÚDE E NOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DO DOENTE¹

Isa António²

Abstract: Technological innovation provides an invaluable contribution to improving conditions of access to health and treatment of the patient, as well as to the efficiency of the health sector as a whole. However, there are negative aspects, such as the state's financial costs with health, which exacerbates the already pressing problem of unsustainability.

In addition, technology creates risks to the fundamental rights of the patient, specifically to medical secrecy, confidentiality and privacy. With regard to cross-border health care, these dangers are increased by the fact that the clinical process “circulates electronically” between countries, with the intervention of numerous public and private health entities.

“*Legis artis*” and medical error will be scaled up, because the accuracy and reliability that technology introduces into medical practice. The academic training

¹ Principais abreviaturas utilizadas neste texto: ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde; CRP – Constituição da República Portuguesa; RGPD - Regulamento Geral de Proteção de Dados; SIGIC - Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia; SIGLIC - Sistema Informático de Gestão da Lista de Inscritos para Cirurgia; SNS – Serviço Nacional de Saúde; STJ – Supremo Tribunal de Justiça; TFUE - Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

² Professora Convidada equiparada a Professora Auxiliar da Escola de Direito da Universidade do Minho. Investigadora dos grupos de investigação CEDU, DH, GLOB e JUSLAB do JusGov (Centro de Investigação em Justiça e Governação).

of physicians and the impact on the pharmaceutical industry due to technology are also addressed.

Keywords: hospital technological innovation; impact on the health sector; patient's fundamental rights.

Summary: Previous note: dilemmas of the right to health and the health sector
1. Impact of technological innovation in the health sector: the contribution to increased public spending 2. Technology and “health gains” for the patient 3. Patients’ rights in risk: in particular, the right to medical confidentiality 4. “*Legis artis*” and medical error: new dimensions 5. Final considerations

Resumo: A inovação tecnológica oferece um contributo inestimável para a melhoria das condições de acesso à saúde e de tratamento do doente, assim como para a eficiência do setor da saúde como um todo. No entanto, existem aspetos menos positivos que merecem destaque, como o aumento do despesismo estatal na área da saúde, o que agudiza o problema já premente de insustentabilidade financeira do setor.

Acresce que a tecnologia cria riscos para os direitos fundamentais do doente, especificamente para o sigilo médico, para a confidencialidade e reserva da vida privada. Os cuidados transfronteiriços de saúde agudizam estes perigos, pelo facto de o processo clínico “circular eletronicamente” entre países, com a intervenção de inúmeras entidades de saúde, públicas e privadas.

A *legis artis* e o erro médico serão redimensionados, atenta a exactidão e fiabilidade que a tecnologia introduz na prática médica. A formação académica dos médicos e o impacto na indústria farmacêutica devido à tecnologia são igualmente abordados neste artigo.

Palavras-chave: inovação tecnológica hospitalar; impacto no setor da saúde; direitos fundamentais do doente.

Sumário: Nota prévia: dilemas do direito à saúde e do setor da saúde 1. Impacto da inovação tecnológica no setor da saúde: o contributo para maior despesa pública 2. A tecnologia e os “ganhos em saúde” para o doente 3. Direitos dos doentes em risco: em especial, o direito ao sigilo médico e à confidencialidade 4. “*Legis artis*” e erro médico: novas dimensões 5. Considerações finais.

Nota prévia: dilemas do direito à saúde e do setor da saúde

A saúde enquanto direito humano encontra-se atualmente numa posição de risco, por virtude da debilidade do próprio sistema de saúde, a qual tem reflexos imediatos no direito à saúde do cidadão, em diversas vertentes.

Alguns dos principais aspetos nos quais se evidencia com especial premissa a necessidade de proteção do direito à saúde do utente do SNS são, a título *meramente exemplificativo*, os seguintes elencados:

- a As exigências de equidade e universalidade do cidadão no acesso à saúde;
- b Os “tempos de espera” do doente: o problema das crescentes listas de espera para as cirurgias e tratamentos prioritários;
- c A capacidade de resposta do setor da saúde perante as *novas* doenças crónicas;
- d A informação plena e esclarecida sobre o estado de saúde do doente e hipóteses viáveis de tratamento;
- e O direito do doente a fazer-se acompanhar por familiar ou amigo e a recusa deste direito nos doentes terminais pelas unidades hospitalares;
- f O dilema em torno da “colisão de direitos”: o direito constitucional do profissional de saúde à greve e o direito à vida e o direito à saúde do doente, em termos de qualidade e celeridade;
- g O *eterno* confronto entre a saúde e a reserva do financeiramente possível perante a condição de “subfinanciamento crónico”: problema da escassez de recursos financeiros, da (in)sustentabilidade do setor de saúde, a opção do decisor público na tomada de decisões, como:
 - » 1. Comparticipação de fármacos à população (critérios de decisão: que doentes ajudar ante o elevado custo dos medicamentos e/ou da tecnologia da saúde?);
 - » 2. Privatização do sistema de saúde: novos modelos de contratação na saúde e a garantia de acesso equitativo do doente a estabelecimentos de saúde privados (lucro vs. acesso à saúde – problema da “seleção adversa”);

- h A confidencialidade e reserva dos dados pessoais clínicos à luz do regulamento geral de proteção de dados;
- i A proteção e tutela legal do doente perante o “erro médico”.

1. Impacto da inovação tecnológica no setor da saúde: o contributo para maior despesa pública

A inovação tecnológica assinala-se com maior predominância no setor hospitalar, onde são prestados os denominados “cuidados diferenciados”. Merecem especial realce as seguintes melhorias tecnológicas: a) qualidade das instalações clínicas e cirúrgicas; b) atualização tecnológica dos hospitais; c) aumento significativo de produção (isto é, de atos médicos praticados) e d) evolução positiva dos “resultados em saúde”³, tendo por referência os fatores de eficiência “tempo de resposta” cirúrgicos e “recursos” utilizados (económicos, técnicos e humanos).

A aposta em tecnologia da saúde possibilita um acréscimo da qualidade na prestação de cuidados médicos, através da introdução de novos medicamentos e exames⁴, porquanto permitem diminuir os erros de diagnóstico e de tratamento (“erro médico”) e melhorar a capacidade de resposta à doença do utente. Mas foi principalmente no âmbito da prevenção da doença, como grande missão das políticas públicas de saúde, que a tecnologia desempenhou um papel decisivo.

A inovação tecnológica não se circunscreve, porém, aos tratamentos e exames médicos. Pelo contrário, desde a década de noventa, houve um esforço estadual no sentido da acreditação de hospitais, ensaios de medição da satisfação dos doentes, projetos de eliminação de desperdícios de recursos e programas conducentes à melhoria no acesso à saúde, à organização e coordenação de serviços de saúde. Exemplos paradigmáticos são a triagem de Manchester nas urgências, o SIGIC (“Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia”)⁵, o sistema local de saúde e as denominadas “vias verdes” do acidente vascular cerebral ou das doenças coronárias.

³ Neste sentido, *vide* ALVES, ANTÓNIO DIAS, «A inovação em gestão hospitalar», in: *40 anos de Abril na Saúde* (coords. António Correia de Campos/Jorge Simões), Almedina, Coimbra, 2014, pp. 285 e seguintes.

⁴ Assim, *vide*, ALVES, ANTÓNIO DIAS, «A inovação em gestão hospitalar», *cit.*, p. 309.

⁵ Atualmente existe também o “Sistema Informático de Gestão da Lista de Inscritos para Cirurgia” (SIGLIC), que consiste no sistema informático para o qual é obrigatoriamente enviada e registada informação sobre a informação relativa à actividade cirúrgica programada e à realizada pelos serviços de urgência e está centralizada na Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS).

Ora, a tecnologia teve e tem um largo espectro na intervenção e aperfeiçoamento do sistema de saúde como um todo.

Nos cuidados primários (v.g., Centros de Saúde – primeiro contacto do doente com o SNS mediante a consulta com o médico de família, o “*gatekeeper*” que faz a triagem da doença e encaminha (referencia) para médicos da especialidade ou hospitais ou, que, pelo contrário, considera que não existe qualquer doença e “modera” o acesso a outros cuidados de saúde) são de assinalar como inovações positivas, a “telemedicina” ou “tele-saúde” (“plataforma saúde 24”), assim como as aplicações nos telemóveis que permitem o agendamento de consultas médicas de forma mais célere e mais cómoda.

Nos cuidados diferenciados (prestados em unidades hospitalares) são utilizados novos sistemas computadorizados ou robótica nas cirurgias mais complexas, como é o caso dos transplantes, cardiovasculares ou do foro neurológico.

Atualmente é possível através do sistema de videoconferência, especialistas de topo oriundos de países como os EUA, Canadá ou Japão, auxiliarem equipas de médicos de países subdesenvolvidos na realização de cirurgias, em tempo real.

É ainda de enaltecer o recurso a técnicas não invasivas do organismo do doente, através de “*laser*” ou “sondas” que obviam à cirurgia “tradicional”, evitando-se problemas relacionados com infeções pós-operatórias.

No que concerne aos cuidados continuados (doentes acamados, em situação crónica, de longa duração), a tecnologia não se tem revelado de forma tão expressiva.

São inquestionáveis os benefícios da tecnologia no setor da saúde. No entanto, importa ter em consideração os elevados recursos financeiros associados à mesma, os quais “espartilham” a margem decisória dos sucessivos Governos em matéria de orçamento alocado ao setor da saúde, reduzindo as suas opções de escolha.

Tendo por consideração a denominada metodologia de escolha “*person trade-off*” damos como exemplo puramente académico, o seguinte⁶:

“Um decisor político dispõe de um orçamento que lhe permite adotar uma só opção de tratamento que exclui outra. Existem duas intervenções mutuamente exclusivas em que cada uma melhora o estado clínico dos seus doentes.

Opção A: melhora a saúde e prolonga a vida de 1000 ou mais doentes (cegos ou com outra patologia) durante um ano. Se esta opção não for escolhida, todos morrem hoje (por exemplo, 1500 pessoas).

⁶ Exemplo avançado por SUSANA OLIVEIRA, numa aula de “Inovação e Economia da Saúde”, no âmbito do curso de Mestrado em Gestão e Economia de Serviços de Saúde, na Faculdade de Economia do Porto, ano letivo 2014-2015.

Opção B: melhora a saúde e prolonga a vida de 1000 pessoas saudáveis durante um ano. Se esta opção não for escolhida, todos morrem hoje.

Portanto, a escolha do governante é escolher entre tratar 1000 doentes cegos ou prolongar a vida de 1000 pessoas saudáveis. Dito doutro modo, será em dar a vida a 1000 pessoas saudáveis ou prolongar a vida de cegos, até a um ponto em que é indiferente (o resultado da operação: 1000/1500 será o valor associado às pessoas cegas ou com outra doença)”.
Ora, tal como referido, a inovação tecnológica acarreta uma enorme pressão ao nível das despesas públicas do Estado com a saúde, com as inerentes consequências que daí advêm. Desde logo, a existência de uma menor “fatia” de recursos financeiros para alocar a “novas” doenças crónicas e a novas formas de debelar patologias raras (tratamentos e fármacos mais inovadores e mais caros), ao maior número possível de pessoas.

O cidadão comum não tem a real perceção sobre o impacto da tecnologia na (in)sustentabilidade do setor da saúde.

O envelhecimento da população é geralmente apontado pela opinião pública como sendo o principal fator para o crescimento de despesa em saúde. Trata-se de um mito: o envelhecimento é apontado como sendo o responsável por apenas 3% do crescimento das despesas com a saúde.

O envelhecimento da população é geralmente apontado pela opinião pública como sendo o principal fator para o crescimento de despesa em saúde. Trata-se de um mito: o envelhecimento é apontado como sendo o responsável por apenas 3% do crescimento das despesas com a saúde.

Existe uma multiplicidade de fatores decisivos para os custos diretos e indiretos em saúde, sobretudo no caso dos cuidados continuados (mais onerosos para o Estado), tais como, *designadamente*: a) oferta de cuidados de saúde informais: a família desempenha um papel fulcral no apoio do doente acamado e idoso, o que alivia a comunidade com as respetivas despesas de saúde. Contudo, conduz à depressão e a elevados níveis de *stress*, conduzindo à precocidade de doenças dos próprios cuidadores. Por outro lado, perdem-se oportunidades de carreiras e de vida laboral ativa e perde-se o contributo dos cuidadores para a sociedade; b) custos unitários dos serviços de saúde: estão relacionadas com o custo do fator “trabalho”, ou seja, com o aumento salarial dos profissionais de saúde e não tanto com os preços dos cuidados em si mesmos considerados. As crescentes expectativas dos doentes em termos de qualidade, volume e diversidade dos cuidados de saúde contribuem para o aumento da despesa de saúde; c) disponibilidade de recursos financeiros individuais e coletivos: os cuidados continuados pesam sobre cada cidadão e sobre a comunidade. A capacidade que cada um de nós tem para pagar a sua própria condição de doença prolongada e crónica está associada à contribuição para a segurança social, ao longo da vida. Ora, quem tem salários médios e inferiores muito dificilmente poderá custear, autonomamente, os seus próprios cuidados continuados, onerando significativamente o Estado e os contribuintes.

O envelhecimento é um dos fatores, certamente, para a despesa do orçamento de Estado com o setor da saúde, mas não é o principal.

Estudos económicos em saúde⁷ revelam que o maior número de volume de despesas com a saúde na idade adulta ocorre nos dois anos que antecedem a morte. Quando estamos mais próximos da morte, há um aumento de despesas com a saúde. Mas estas despesas não dependem apenas da idade, mas do tempo remanescente de vida.

Quanto maior a esperança média de vida das pessoas, maior o número de doentes que passa a ter o seu ponto máximo de despesas em saúde em idade mais avançada.

Não se trata, no entanto, de um real aumento de despesas em saúde devido ao envelhecimento, mas de uma mera transferência de despesas em saúde que ocorriam mais cedo, para um momento mais tardio na vida do doente.

A “importação por semelhança” entre segurança social e despesas em saúde é outro elemento que contribui para este equívoco.

É certo que o envelhecimento exerce pressão sobre as pensões a pagar pela Segurança Social, mas, reforçamos, não é o principal fator para as despesas em saúde. A médio e longo prazo, poderá ter efeitos positivos sobre o crescimento económico através do investimento em capital humano via maior educação em saúde, ao longo da vida.

Outro equívoco prende-se com a incorreta *equivalência* entre “inovação tecnológica” e “alterações na estrutura demográfica”, pois grande parte da tecnologia é utilizada pela população mais idosa (a partir dos 65 anos).

Na verdade, os avanços tecnológicos e a longevidade do doente entrecruzam-se e têm uma relação decisiva, porquanto a utilização de tecnologia na saúde possibilita o aumento da esperança média de vida e a redução das incapacidades, graças a tratamentos tecnologicamente mais avançados, mas isto é feito à custa de um maior aumento da despesa pública com o setor da saúde.

Por último, a escassez de dados e de estudos que permitem avaliar a evolução da qualidade nos hospitais do SNS e *inclusive* com hospitais de outros países é encarada como uma preocupação por ANTÓNIO DIAS ALVES “(...) pois perde-se a focalização para a melhoria resultantes de erros e omissões, a motivação originada pelo reconhecimento público por bons resultados e a possibilidade de aprender com as melhores práticas⁸”.

⁷ Assim, BARROS, PEDRO PITA, *Economia da Saúde. Conceitos e Comportamentos*, 3.ª edição, Alameda, Coimbra, 2013, pp.31 e ss.

⁸ Neste sentido, *vide* ALVES, ANTÓNIO DIAS, «A inovação em gestão hospitalar», *cit.*, pp.310 e 312.

Este Autor considera, ainda, que persistem os problemas do sistema de saúde português, ao nível da “promoção, do apoio e da divulgação da inovação na gestão de serviços e hospitais devido à falta de resposta organizada do SNS”.

2. A tecnologia e os “ganhos em saúde” para o doente

Por virtude dos avanços tecnológicos, são proporcionados dois grandes benefícios ao doente. Por um lado, ao nível da acessibilidade e maior proximidade com os prestadores de cuidados de saúde através de aplicações móveis (“apps da saúde”)⁹ e plataformas eletrónicas de contacto com o SNS. Por outro lado, devido ao acrescido nível de fiabilidade e certitude dos exames de diagnóstico, exames, terapêuticas e cirurgias.

Assinalamos, com especial acuidade, a importância das seguintes inovações tecnológicas de vanguarda no auxílio do doente/utente: a) monitorização de parâmetros vitais, como a tensão arterial, ritmo cardíaco, frequência respiratória; b) ao nível da obstetrícia, os novos exames e ecografias que permitem, em fase cada vez mais precoce da gestação, detetar deficiências ou malformações do feto; c) robotização – robots como o “DaVinci”, na cirurgia, que melhora exponencialmente o grau de minúcia da intervenção cirúrgica, reduzindo o erro médico (o cirurgião opera através do robot, não atuando diretamente, com as suas próprias mãos, no corpo do paciente); d) doentes crónicos como os diabéticos, têm pulseiras que permitem a verificação constante de níveis de açúcar e de insulina no sangue; e) exames complementares de diagnóstico, que minoram, através da medicação atempada, os efeitos de doenças neurológicas degenerativas, como o Alzheimer ou Parkinson, entre outras.

A qualidade na prestação de serviços de saúde é outro benefício das inovações tecnológicas, pelo que a exigência constitucional relacionada com o acesso do cidadão à saúde em termos de qualidade tal como prescrito no artigo 64.º, n.º2, alínea a), da CRP, é alcançada.

Coloca-se, no entanto, a questão seguinte: terão os utentes do interior do país idênticas condições no acesso à tecnologia da saúde, pese embora os intentos descentralizadores do Governo, na senda do n.º3, alínea b) e n.º4, do artigo 64.º, da CRP?

Creemos que a resposta é negativa, atenta a dificuldade na tarefa elementar em captar recursos humanos, para zonas do país menos desenvolvidas e cada vez menos povoadas, pelo que a “universalidade” dos cuidados de saúde, em condições de “igualdade tecnológica”, parece-nos que não é devidamente assegurada.

⁹ Cfr. <https://www.sns.gov.pt/home/apps-da-saude/>, consultado em 01.03.2019.

Em sede de Orçamento de Estado, a alocação de recursos financeiros com despesas em saúde para as regiões no interior revela a evidência do desinvestimento do Estado, o que se manterá relativamente à aposta em tecnologia de saúde (muito onerosa) para essas áreas geográficas. Por conseguinte, as assimetrias geográficas no acesso à saúde de qualidade persistirão.

3. Direitos dos doentes em risco: em especial, o direito ao sigilo médico e à confidencialidade

O “Juramento de Hipócrates”¹⁰ consagra como sendo uma das essenciais regras deontológicas da profissão médica, o dever de sigilo médico: “Mesmo após a morte do doente respeitarei os segredos que me tiver confiado”.

Todavia, o sigilo médico consiste, *lato sensu*, no dever que impende sobre *qualquer profissional* de saúde – e não apenas o *médico*¹¹ – que haja entrado em contacto com um paciente e desta relação profissional haja tomado conhecimento de informações relacionadas com a sua condição de saúde e outras.

Dentro do espectro do sigilo médico incluem-se quaisquer informações reveladas pelo doente e não exclusivamente aquelas que resultam da sua condição médica¹², encontrando-se o profissional de saúde vedado a comprometer de modo direto ou indireto¹³ esse laço de confiança que caracteriza a relação jurídico-médica entre doente e “estabelecimento de saúde”.

Tal a relevância deste dever deontológico que a confiança que emerge da relação entre o doente e o seu médico possui tutela jurídica, mesmo após o seu

¹⁰ “Juramento de Hipócrates”, sob a Fórmula de Genebra adotado pela Associação Médica Mundial, em 1983.

¹¹ Neste sentido, *vide* ROMERO COLOMA, AURÉLIA, *La Medicina ante los Derechos del Paciente*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2002, pp.24 e 25: «En cuanto al principio ético del secreto médico, va inherente a la naturaleza de su profesión. Y no sólo los Médicos, sino también sus colaboradores, como enfermeras, ayudantes, etc., tienen este deber u obligación moral de guardar secreto. Igualmente, están obligados a guardarlo los farmacéuticos, así como cualquier persona que, en el desempeño de su profesión, tuviese actividades conexas con las del Médico, porque, en el definitiva, lo que se pretende es que no quede lesionada la intimidad personal y familiar del enfermo o la de aquéllos que entran, por su relación con él, en su esfera privada. Por eso, las personas que reciben las observaciones y consejos del Médico están, a su vez, obligadas a guardar secreto, y ello debido a un deber profesional o más bien familiar de discreción».

¹² *vide* ROMERO COLOMA, AURÉLIA, *La Medicina ante los Derechos del Paciente*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2002, pp.23: «El secreto profesional comprende hechos, datos, circunstancias, actos y situaciones que el paciente desvela al Médico y que, generalmente, están ocultos a otras personas. Puede afirmarse, en este sentido, que son secretos que reconocen en la profesión que ejerce el depositario de los mismos la causa o el motivo de su transmisión».

¹³ Neste sentido, *vide* ROMERO COLOMA, AURÉLIA, *La Medicina ante los Derechos del Paciente*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2002, pp.21 e seguintes.

terminus: o médico encontra-se vinculado ao sigilo mesmo após “dar alta” ao seu doente ou de algum modo, cessar o respetivo tratamento e relação jurídica, sendo irrelevante se a doença é grave ou não e independentemente de a pessoa a quem é revelada a informação tratar-se de familiar ou ser pessoa desconhecida do doente.

Uma vez que o dever de sigilo continua a vincular o médico mesmo após o termo da relação jurídico-médica, o doente tem o direito de intentar a competente ação judicial contra o seu médico se se provar que este, mesmo após ter deixado de ser o seu clínico, revelar alguma informação obtida na constância da relação médica.

Sublinhe-se que o dever de sigilo médico perdura para além da própria morte do doente: “este secreto se extiende, asimismo, a los pacientes ya falecidos, incluyendo aquéllos datos que sean derivación de la enfermedad o terapia a las que se hubiera sometido (...)”¹⁴.

Por seu turno, a Carta Europeia de Ética Médica consagra o dever de sigilo enquanto princípio ético da atividade médica. No seu artigo 5.º refere expressamente que “o médico é o principal confidente do doente. Trairá a sua confiança se revelar o que soube através do doente” e complementa aquele princípio, mencionando no seu artigo 6.º que “o médico usa o seu conhecimento profissional para melhorar ou manter a saúde daqueles que lha confiem, e a seu pedido; o médico não poderá agir em seu detrimento em nenhuma circunstância”.

O fundamento para uma tutela jurídica tão forte remonta deontologicamente ao “Juramento de Hipócrates” e juridicamente encontra o seu cerne na Declaração Universal dos Direitos do Homem, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na Convenção da Biomedicina e em Portugal, na Constituição da República Portuguesa.

Este dever surge como correlativo dos direitos humanos e fundamentais, simultaneamente qualificados como direitos de personalidade, *maxime* a reserva da intimidade da vida privada e familiar.

Os riscos para os direitos de privacidade e de reserva da vida privada do doente são agudizados quando falamos nos cuidados transfronteiriços de saúde¹⁵.

O “processo clínico” do doente é “todo o conjunto de documentos com todo o tipo de dados, avaliações e informações sobre a situação e a evolução clínica de um doente ao longo do processo de cuidados de saúde”¹⁶, sendo im-

¹⁴ Assim, *vide* ROMERO COLOMA, AURÉLIA, *La Medicina ante los Derechos del Paciente*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2002, pp.33.

¹⁵ Diretiva 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011.

¹⁶ Cfr. Diretiva 2011/24/UE, Cap. I, artigo 3.º, al. m) contém a noção de “processo clínico”.

portante realçar que são havidos como “cuidados de saúde” transfronteiriços, não apenas os *cuidados médicos stricto sensu* como as *cirurgias* ou *exames*, mas também a prescrição de fármacos, fornecimento de medicamentos e de dispositivos médicos¹⁷.

Da combinação destas duas concepções, é particularmente relevante salientar os seguintes aspetos.

Em primeiro lugar, é considerado “processo clínico” não apenas os relatórios de avaliação de saúde e os registos médicos propriamente ditos, mas todas as informações sobre aquela pessoa, incluindo todos os dados pessoais, como a filiação, idade, sexo, residência, profissão, etc. Quer dizer, encontram-se ao abrigo do sigilo médico todas as informações que tenham sido fornecidas por aquele indivíduo, sejam *médicas* ou *não médicas*.

Por conseguinte, qualquer informação fornecida pelo paciente, independentemente de estar relacionada ou não, com o seu estado de saúde encontra-se protegida ao abrigo do dever de sigilo médico. Por outro lado, importa ter presente que o processo de avaliação, manutenção, reabilitação e acompanhamento clínico do doente pode durar meses e por vezes anos, passando pelas “mãos” de vários profissionais de saúde ou equipas médicas, de diferentes especialidades e com múltiplas funções.

Esta realidade permite compreender a dificuldade em manter absolutamente sob reserva absoluta, a confidencialidade dos doentes e existindo uma “fuga” de informações sobre um determinado doente, mais complicado se torna descobrir de que serviço e de quem ela partiu.

O doente tem direito a, pelo menos, uma cópia do seu processo clínico ou a aceder à distância, através da *internet*, aos relatórios médicos e a todos os outros documentos que lhe dizem directamente respeito. Ora, é neste momento que poderão surgir perigos no ciber-espço, sendo os principais riscos¹⁸ o “*phishing*”, o “*pharming*” e o “*roubo de identidade*”.

O “*phishing*” consiste no tipo de fraude pelo qual o *hacker* tenta usurpar dados pessoais e financeiros do usuário da *internet*, através da utilização de formulários ou *páginas web* de serviços falsos, a necessidade de clicar em *links* que levam a um reencapeamento para *páginas web* nos quais são pedidas informações à vítima¹⁹.

¹⁷ Cfr. Diretiva 2011/24/UE, Cap. I, artigo 3.º, al. a) prevê a noção de “cuidados de saúde”.

¹⁸ Vide, com maior detalhe, *Cartilha de Segurança para Internet*, versão 4.0 / CERT.br –Comité Gestor da Internet no Brasil, São Paulo, 2012, pp. 6 e seguintes.

¹⁹ *Cartilha de Segurança para Internet*, versão 4.0 / CERT.br – Comité Gestor da Internet no Brasil, São Paulo, 2012, pp. 9 a 11.

A partir do momento em que a vítima clica em “enviar”, o *hacker* recebe as informações de que necessita para proceder ao roubo do dinheiro da conta bancária ou fazer ações em nome do usuário, como fazer compras *online* a debitar na conta do usuário.

Por seu turno, o “*pharming*” consiste numa modalidade específica de *phishing* que funciona mediante o “redireccionamento da navegação do usuário para *sites* falsos mediante alterações no serviço do “*Domain Name System*”, o usuário tenta aceder a um *site* legítimo, mas o navegador da *web* é redireccionado para uma página falsa”²⁰.

No caso do “*roubo de identidade*”, o autor da fraude após obter os dados pessoais principais do usuário, por um daqueles meios supracitados, faz-se passar por ele, podendo abrir uma “empresa fantoche” ou conta bancária, comprar viagens ou outro tipo de serviço e de bens de consumo ou mesmo aceder ao *email* do próprio usuário, comportando-se como se tivesse a identidade deste²¹.

Em segundo lugar, da consideração das duas conceções supracitadas, salientamos o facto de o ato de prescrição farmacológica ser realizado eletronicamente, envolvendo os dois Estados-membros, o de tratamento e o de filiação, o que aumenta o risco de violação da proteção de dados pessoais no *ciberespaço*.

A prescrição eletrónica de medicamentos, apesar de ser assinada digitalmente pelo médico que as prescreve e pelo próprio farmacêutico, corre o perigo de ser aproveitada por redes *hackers* e de contrafação de medicamentos, adulterando os nomes dos verdadeiros doentes, colocando outros nomes fictícios, de “clientes”.

Poderá surgir no *ciberespaço* europeu um mercado negro de medicamentos e de fornecimento de receitas médicas, as quais são “roubadas” neste novo e intenso “trânsito” *transfronteiriço* de cuidados de saúde. Este problema associado aos roubos de identidade dos doentes poderá facilitar a prática do crime de burla aos sistemas de saúde e de segurança social.

Os cuidados de saúde transfronteiriços nos Estados-membros proporcionados pela Directiva 2011/24/UE vêm, deste modo, potenciar o surgimento de novos “cibercrimes”, mais desafiantes para as autoridades de saúde, colocando a saúde pública em perigo, em virtude de medicamentos contrafeitos ou posologia de medicamentos falsificados.

A Declaração Universal dos Direitos do Homem protege o direito à privacidade e consagra a proteção dos dados pessoais, no artigo 12.º: “Ninguém sofre-

²⁰ Citando a *Cartilha de Segurança para Internet*, versão 4.0 / CERT.br – Comité Gestor da Internet no Brasil, São Paulo, 2012, pp. 11 e 12.

²¹ Cf. *Cartilha de Segurança para Internet*, versão 4.0 / CERT.br – Comité Gestor da Internet no Brasil, São Paulo, 2012, pp. 6.

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

No âmbito europeu, existe a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a qual consagra o direito à privacidade da vida privada e familiar²² e o direito à proteção de dados pessoais²³, nos seus artigos 7.º e 8.º, respetivamente.

Na Constituição da República Portuguesa, o artigo 26.º, n.º1 pugna pela “(...) reserva da intimidade da vida privada e familiar (...)” e o seu n.º 2 afirma que “a lei estabelecerá garantias efectivas contra a obtenção e utilização abusivas (...) de informações relativas às pessoas e famílias”.

O direito à privacidade consiste no direito fundamental de reserva no tratamento e dos dados pessoais do paciente, impondo a obrigação de não divulgação dos mesmos. A União Europeia preocupa-se com a salvaguarda de informações pessoais mediante a consagração de regras sobre a proteção de dados pessoais^{24/25}.

Ora, nos cuidados de saúde transfronteiriços, tanto a prescrição dos medicamentos é eletrónica, como o acompanhamento clínico do doente far-se-á, em muitas ocasiões, por via eletrónica, o que significa que os Estados-membros têm de adotar medidas rigorosas de proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas, seja via telefónica, seja via “correspondência virtual” através de *correio eletrónico* (emails).

²² “Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua vida privada e familiar, pelo seu domicílio e pelas suas comunicações”.

²³ “1. Todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito.
2. Esses dados devem ser objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei. Todas as pessoas têm o direito de aceder aos dados coligidos que lhes digam respeito e de obter a respectiva rectificação.
3. O cumprimento destas regras fica sujeito a fiscalização por parte de uma autoridade independente”.

²⁴ Foi revogada pelo RGPD (Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016), a Diretiva 2002/58/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002 relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no sector das comunicações eletrónicas, também denominada “Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas”.

²⁵ Importa referir que o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) entrou em vigor em 25 de maio de 2018 e impõe a salvaguarda absoluta de dados pessoais, sobretudo no que respeita a dados sensíveis como aqueles relativos à condição de saúde e genética/biológica da pessoa. A antiga diretiva 2011/24/UE, Cap. II, artigo 4.º, n.º2, al. e) estabelecia a obrigação de o Estado-membro de tratamento assegurar a preservação da privacidade dos dados pessoais transmitidos no âmbito da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços.

Pese embora, se encontre em vigor uma enorme diversidade de legislação nacional, europeia e internacional a tutelar o segredo de dados pessoais, onde se incluem as informações clínicas de uma determinada pessoa, é curial considerar que o sigilo médico é protegido por um “delicado véu”, porquanto as medidas efetivas de proteção e de execução das políticas de confidencialidade revelam-se ineficientes perante os avanços tecnológicos e os “novos” crimes relacionados com a *internet*.

A própria União Europeia, no seu artigo 11.º, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) afirma a defesa de um diálogo aberto e de transparência entre as instituições e os cidadãos, mas não é alheia às vulnerabilidades do mundo digital para a sociedade globalizada, consubstanciando o “regulamento geral da proteção de dados pessoais”²⁶, uma manifestação clara dessa preocupação.

O próprio Estado aparece, muitas vezes, como violador dos direitos constitucionais de primeiro grau dos cidadãos, como o direito à reserva da vida privada, à confidencialidade das comunicações e ao tratamento de dados pessoais para os devidos efeitos legais.

O Estado surge, neste contexto, como *prevaricador*, seja *ativo* (intrmete-se direta, ilícita e abusivamente na vida íntima dos cidadãos, por exemplo, através de escutas ilegais ou acesso à correspondência eletrónica ou facultação de dados pessoais, sigilosos sem obter o devido consentimento do interessado), seja *passivo* (por ser inábil em proteger e ao permitir, desse modo, o acesso ilícito por parte de “terceiros” que não se encontram legitimamente titulados) e a tecnologia na saúde vem tornar ainda mais prementes estas preocupações e riscos.

4. “*Legis artis*” e erro médico: novas dimensões

Por virtude das inovações tecnológicas na saúde, o próprio erro médico carecerá de ser “redimensionado” por força da reconformação e adaptação da “*legis artis*” que orienta e disciplina a *praxis* médica.

Com o avançar da tecnologia e com a implementação de métodos científicos de diagnóstico e de tratamento mais exatos, a *obrigação de resultado* tenderá a substituir a mera *obrigação de meios*, sendo, esta, aliás uma tendência que já iniciou o seu curso.

Os tribunais são, hoje, mais exigentes na aferição da conformação do médico com a *legis artis* da profissão conotada, comumente, com a adoção de uma conduta dotada de diligência e de níveis de zelo profissionais médios.

²⁶ Cfr. Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

Esta matéria reveste-se de enorme complexidade, razão pela qual, merecerá um maior desenvolvimento.

A figura do “erro médico” consiste num *desvio* à prática médica exigida pelas *legis artis medicinae*²⁷ ou “estado da arte médica” *em vigor num determinado momento, a qual é ditada pelos avanços da ciência e da técnica*.

Contudo, para que possua relevância jurídica este “desvio” à *legis artis*, tem de possuir “lesividade”, ou seja, carece de produzir um *dano* ao doente.

Um conceito mais consensual de “erro médico” será aquele segundo o qual “é o resultado da conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir dano à vida ou agravo à saúde de outrem, mediante imperícia, imprudência ou negligência”²⁸.

Encontra-se excluída do conceito de “erro médico” qualquer situação fora do controlo do profissional de saúde, alheio à sua vontade, dotado de imprevisibilidade e que, independentemente da conduta adotada e do grau de zelo médico empregue, verificar-se-ia sempre.

²⁷ As «Legis artis ad hoc» consistem naquelas regras, pelas quais o profissional neste caso, de saúde, se deverá orientar no desenvolvimento da sua atividade e as quais conferem indícios: particularidades da atividade médica, múltiplos fatores que a influenciam; a complexidade de intervenções; a sua relevância em dado momento do tratamento do doente, etc. Entende-se por «*leges artis ad hoc medicinae*», a aplicação de regras gerais médicas a casos iguais ou parecidos, com vista a assegurar uma atuação com o cuidado objetivamente devido. Podem ainda ser consideradas como o critério valorativo de correção de um determinado ato médico executado por um profissional de medicina (ciência ou arte médica) que tem em conta as particularidades do seu autor, profissão, complexidade da sua atividade e especialidade, assim como fatores exógenos, como nomeadamente, o estado do paciente, a intervenção potencial dos seus familiares, a organização hospitalar e sanitária, para qualificar, como conforme ou desconforme à técnica exigida, o ato médico em análise (atendendo aos requisitos de legitimação e atuação médica lícita; eficácia do serviço prestado; a eventual responsabilidade do seu autor-médico em resultado da sua intervenção). Tais regras impõem ao médico uma conduta profissional sensata e competente, em conformidade com o padrão de profissional médio e diligente que, no caso do médico, preferimos designar de «critério do bom médico de família», o qual representaria uma especificidade (de cariz “profissional”) face ao «critério do bom pai de família» (artigo 487.º, n.º2, do Código Civil), de âmbito mais generalizado. Deste modo, o «critério do bom médico de família» seria consubstanciado na figura de um médico atento, diligente, “atualizado”, preocupado, o qual estabelecerá uma relação personalizada e de confiança com o paciente («critério do bom profissional da categoria e especialidade do médico»).

O doente terá de ser encarado, nessa relação, como uma pessoa e não como mero “utente” no caso de estabelecimento público de cuidados de saúde ou, tratando-se de clínicas ou outros estabelecimentos de prestação de serviços médicos particulares, “cliente”. O doente, independentemente do carácter público ou privado da instituição prestadora de cuidados de saúde, afirma-se como uma pessoa dotada de dignidade humana, impondo-se àquela a prestação de um tratamento digno.

²⁸ Neste sentido, *vide* GOMES, JÚLIO MEIRELLES/ DRUMOND, JOSÉ FREITAS/ FRANÇA, GENIVAL VELOSO DE, *Erro Médico*, 4.ª edição, Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2002, pp.5.

No tocante às tipologias de “erro médico”, estas são variadas, em função da sua natureza, do agente causador, dos lesados, do momento de surgimento do dano e das formas de “concretização” desse erro²⁹.

O carácter multifacetado do “erro médico” dificulta a resolução dos litígios ou diferendos que nascem da relação entre médico/profissional de saúde e estabelecimento de prestação de cuidados de saúde, por um lado, e o doente lesado, por outro lado. Mas não é o único fator de complexificação em torno da denominada “responsabilidade médica”.

O ponto central da questão será determinar, na relação médica com o doente, qual a modalidade de obrigações resultante da *relação jurídica* ou do *contrato* celebrado entre o profissional de saúde e o seu doente.

A principal classificação de obrigações passa pela dicotomia entre “obrigação de meios” e “obrigação de resultado”³⁰.

De acordo com a primeira, o profissional de saúde apenas fica vinculado a desempenhar as suas funções de modo diligente e com o zelo inerente à profissão, sem que, no entanto, se vincule a alcançar um determinado objetivo ou resultado para com o doente (obrigação de resultado), como por exemplo, a cura total de um cancro. Deste modo, se se tratar de uma mera obrigação de meios, ao profissional de saúde apenas é exigível desenvolver todos os seus esforços, diligentemente, para salvar a vida ao doente ou tratá-lo da melhor forma possível, atendendo ao estado atual da medicina.

A obrigação de meios é, por isso, comumente designada de “obrigação de prudência e de diligência”.

Não poderá ser assacada qualquer tipo de responsabilidade, disciplinar, civil ou penal, ao profissional de saúde que atue de acordo com os parâmetros normais da profissão e se pautar por “dedicar o melhor da sua capacidade, disponibilizando ao máximo os seus predicados intelectuais e as suas habilidades e utilizando todos os recursos necessários, à sua disposição, para favorecer o seu cliente”³¹.

Pelo contrário, se estivermos perante uma obrigação de resultado, este resultado consistirá numa prestação que terá de ser necessariamente atingida pelo profissional de saúde, sendo que a sua não realização consubstancia uma “in-

²⁹ Assim, *vide* GOMES, JÚLIO MEIRELLES/ DRUMOND, JOSÉ FREITAS/ FRANÇA, GENIVAL VELOSO DE, *Erro Médico*, cit., pp.7.

³⁰ A este respeito, *vide* OLIVEIRA, NUNO PINTO, «Responsabilidade civil em instituições privadas de saúde: problemas de ilicitude e de culpa», in: *Responsabilidade Civil dos Médicos*, n.º11, Coimbra editora, Coimbra, 2005, pp.190-225, em particular, o entendimento crítico à qualificação dos deveres contratuais dos médicos enquanto meras obrigações de meios, constante da pp.204 e ss.

³¹ Neste sentido, *vide* GOMES, JÚLIO MEIRELLES/ DRUMOND, JOSÉ FREITAS/ FRANÇA, GENIVAL VELOSO DE, *Erro Médico*, cit., pp. 101.

dimplência” ou incumprimento contratual em que o devedor (profissional de saúde) terá de assumir o respetivo encargo associado ao ressarcimento do lesado, competindo-lhe ainda o ónus de provar que tal se deve a facto não lhe imputável (presunção de culpa do devedor consagrada no artigo 799.º, n.º1, do CC).

Admite-se como regra geral imposta ao médico ou a outro profissional de saúde, a mera obrigação de meios³²⁻³³, conotada com a “diligência média” em tratar o doente.

Ainda que não se tenha conseguido a cura do doente, defendemos que não se poderá imputar *culpa* ao profissional de saúde se ficar provado que este dispendeu todos os esforços em prol do bem-estar do doente, “dentro dos normais e adequados padrões técnico-científicos da profissão”³⁴.

³² Neste sentido, *vide* ROMERO COLOMA, AURÉLIA, *La Medicina ante los derechos del paciente*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2002, pp.124 e ss.

³³ Acerca desta temática em torno do “erro médico”, de acordo com a jurisprudência superior portuguesa, podemos colher os seguintes ensinamentos constantes do Acórdão do STJ de de 4 de março de 2008, Processo n.º 08A183, Relator Fonseca Ramos: “(...) II - A execução de um contrato de prestação de serviços médicos pode implicar para o médico uma obrigação de meios ou uma obrigação de resultado, importando ponderar a natureza e objetivo do ato médico para não o catalogar a prioristicamente naquela dicotómica perspetiva. III - Deve atentar-se, casuisticamente, ao objeto da prestação solicitada ao médico ou ao laboratório, para saber se, neste ou naqueloutro caso, estamos perante uma obrigação de meios – a demandar apenas uma atuação prudente e diligente segundo as regras da arte – ou perante uma obrigação de resultado com o que implica de afirmação de uma resposta perentória, indúbia. IV - No caso de intervenções cirúrgicas, em que o estado da ciência não permite, sequer, a cura mas atenuar o sofrimento do doente, é evidente que ao médico cirurgião está cometida uma obrigação de meios, mas se o ato médico não comporta, no estado atual da ciência, senão uma ínfima margem de risco, não podemos considerar que apenas está vinculado a atuar segundo as *legis artis*; aí, até por razões de justiça distributiva, haveremos de considerar que assumiu um compromisso que implica a obtenção de um resultado, aquele resultado que foi prometido ao paciente. V - Face ao avançado grau de especialização técnica dos exames laboratoriais, estando em causa a realização de um exame, de uma análise, a obrigação assumida pelo analista é uma obrigação de resultado, isto porque a margem de incerteza é praticamente nenhuma. VI - Na atividade médica, na prática do ato médico, tenha ele natureza contratual ou extracontratual, um denominador comum é insofismável – a exigência [quer a prestação tenha natureza contratual ou não] de atuação que observe os deveres gerais de cuidado. VII - Se se vier a confirmar *a posteriori* que o médico analista forneceu ao seu cliente um resultado cientificamente errado, então, temos de concluir que atuou culposamente, porquanto o resultado transmitido apenas se deve a erro na análise. VIII - No caso dos autos é manifesto que se acha feita a prova de erro médico por parte do Réu, - a realização da análise e a elaboração do pertinente relatório apontando para resultado desconforme com o real estado de saúde do doente. IX - Por causa da atuação do Réu, o Autor, ao tempo com quase 59 anos, sofreu uma mudança radical na sua vida social, familiar e pessoal, já que se acha impotente sexualmente e incontinente, jamais podendo fazer a vida que até então fazia, e é hoje uma pessoa cujo modo de vida, física e psicologicamente é penoso, sofrendo consequências irreversíveis, não sendo ousado afirmar que a sua autoestima sofreu um abalo fortíssimo”.

³⁴ Nestes termos, *vide* a posição defendida por GOMES, JÚLIO MEIRELLES/ DRUMOND, JOSÉ FREITAS/ FRANÇA, GENIVAL VELOSO DE, *Erro Médico*, 4.ª edição, editora Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2002, pp. 101.

Porém, consideramos que esta dicotomia de obrigações está atualmente superada, por revelar-se demasiado simplista em virtude da hodierna evolução da ciência e estado da arte médica. Existem atos médicos³⁵, em face dos quais

³⁵ No que concerne às tipologias de “atos médicos”, encontramos uma vasta diversidade reconhecida pela doutrina da responsabilidade médica.

De uma forma geral, “ato médico” é considerado aquele ato executado pelo profissional de saúde (v.g. médico, enfermeiro, terapeuta, psicólogo, auxiliar de saúde) que visa de forma direta ou indireta, promover ou assegurar a saúde humana, física ou psíquica.

LUIS MARTÍNEZ-CALCERRADA E RICARDO DE LORENZO concedem-nos diversos critérios que são necessários para a verificação de atos médicos: 1. Critério profissional; 2. Execução típica e regular; 3. Objetivo da atividade médica; 4. Licitude. Relativamente ao *critério profissional* é «ato médico», o ato praticado por médico que possui um “título habilitante” que lhe permite exercer medicina, isto é, que revela qualidades e aptidão profissional para o efeito de desenvolver a atividade médica. O segundo critério mencionado respeita às «*leges artis ad hoc*» e impõem ao médico que se conforme com a diligência e técnicas normais exigidas pelo caso em concreto. Em virtude do critério “objetivo da atividade médica”, o *ato médico* pode ser qualificado como um ato que implica uma intervenção sobre o organismo humano. O critério da “licitude” diz-nos que um *ato médico* é lícito quando praticado em conformidade com os princípios do «consenso social» ou, doutro modo, aceite por toda a coletividade e em conformidade à lei. A atividade médica é lícita e não considerada uma agressão atentatória do chamado «direito de dispor sobre o próprio corpo», corolário do princípio de integridade física, apenas quando se mostra orientada por uma finalidade curativa, levada a cabo por pessoa habilitada para o efeito. Por seu turno, os atos médicos exercidos sobre cadáver são justificados pelo *interesse social e científico* dessas mesmas intervenções médicas. Neste sentido, *vide* Martínez-Calcerrada, Luiz/Rocardo de Lorenzo, *Derecho médico – Tratado de Derecho Sanitario, Tomo I*, Colex, 2001.

A doutrina espanhola procede tradicionalmente a uma classificação de atos médicos, podendo ser divididos entre aqueles atos que implicam uma intervenção no corpo humano (“corporais”) ou, pelo contrário, *atos médicos “extracorporais”*, os quais dispensam aquela intervenção. Os atos médicos *extracorporais* englobam os atos dedicados à pesquisa científica e ensaios médicos, bem como, aqueles atos puramente administrativos, como a emissão de certificados, elaboração de dossiers médicos, etc. Os atos médicos *corporais* subdividem-se em: 1. *Atos diretos*, quando esses atos visam, de forma direta e imediata, a cura do doente, incluindo-se, os atos de prevenção, diagnóstico, prescrição médica, tratamento, recuperação; 2. *Atos indiretos* que têm o intuito de preservar a saúde de modo geral, mas não procuram uma cura, incluindo-se neste catálogo, a realização correta de autópsias, as transfusões de sangue, as pesquisas biomédicas sobre o corpo humano, etc. PEDRO LÓPEZ RODRÍGUEZ considera que a atividade do médico engloba diferentes tipos de atos: a) *Atos de prevenção* – visam adotar as medidas necessárias para evitar que a doença se verifique; b) *Atos de diagnóstico* – com vista a determinar a natureza e origem da doença do paciente, que se verificou dos exames e análises clínicas; c) *Atos de prescrição* – que têm o fito de determinar a terapêutica que o paciente deve seguir, após a realização do seu diagnóstico; d) *Atos de tratamento* – que traduzem-se na execução de medidas idóneas à cura ou melhora do doente; e) *Atos de reabilitação* – são todo um conjunto de ações dirigidos ao restabelecimento do paciente (órgão, membro) ao seu estado saudável; e) Outros atos médicos. Por seu turno, a doutrina francesa procede a uma classificação de atos médicos, em três categorias: a) *Atos médicos em sentido geral*; b) *Atos médicos propriamente ditos* e, por fim, c) *Atos paramédicos*. Os primeiros são os atos unicamente praticados pelo pessoal médico hospitalar; os segundos atos são executados exclusivamente pelos médicos ou, sob a supervisão direta destes, os quais podem intervir a todo o momento. Consideramos *atos paramédicos* aqueles atos realizados pelo pessoal paramédicos e sob prescrição médica, mediante o seu grau de competência, quer se trate de simples atos de auxílio pelos paramédicos, quer se trate de atos tão fundamentais como os de manutenção de funções vitais do paciente.

Esta classificação *vide* RODRÍGUEZ LÓPEZ, PEDRO, *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Bosch, Barcelona, 2004, pp.35 e seguintes.

essa mesma obrigação deverá ser havida como uma obrigação de resultado³⁶, desde logo, as cirurgias estéticas com fins de embelezamento³⁷, cirurgias pouco complexas como operação às amígdalas, vasectomia, exames laboratoriais e outros, transfusões sanguíneas, tratamentos em que o médico garante a não existência de qualquer risco para o paciente ou, que por força da sua simplicidade e caráter rotineiro da prática médica, não justifica a ocorrência de erro médico e de dano³⁸. Mas, também por força da tecnologia na saúde que introduz essa simplicidade e fiabilidade.

O diagnóstico assente na interpretação de exames médicos e análises clínicas enquadra-se, igualmente, na obrigação de resultado, devido aos avanços técnicos e conhecimentos atuais da ciência médica. Dá-se como exemplo o exame de rastreio do cancro da próstata, em que é feito um diagnóstico errado ao doente e, por virtude do qual, este submete-se a uma cirurgia, a qual para além de desnecessária, resulta na incontinência e impotência sexual do doente³⁹.

Citamos, sobre esta concreta situação, o acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 11 de setembro de 2007⁴⁰:

“I - É uma obrigação de resultado, e não uma obrigação de meios, a assumida por um médico anátomo-patologista que se compromete, a solicitação de outra pessoa, a proceder à análise e elaborar relatório sobre a existência, ou não, de cancro nos filamentos de tecido prostático extraídos do corpo dessa pessoa.

III - Há cumprimento defeituoso dessa sua obrigação se, com omissão da diligência e cuidados devidos, no exame é diagnosticada a existência de um adenocarcinoma na próstata do paciente, quando este apenas sofria de uma prostatite.

IV - Trata-se de responsabilidade contratual, nada obstante a que neste caso se presume a culpa do médico”.

³⁶ Aconselha-se a análise do catálogo de exemplos de obrigações de resultado e de obrigações acessórias, constante da obra de ESTORNINHO, MARIA JOÃO/ MACIEIRINHA, TIAGO, *Direito da Saúde*, Universidade Católica Editora, Lisboa, 2014, pp.204 e 205.

³⁷ Assim, vide ROMERO COLOMA, AURÉLIA, *La Medicina ante los derechos del paciente*, Editorial Montecorvo, Madrid, 2002, pp.127, 128 e 132: «(...) la obligación del Médico, (...) es, por lo general, una obligación de medios, y no de resultado, hay que hacer notar que en determinadas especialidades médicas sí existe una obligación de resultado (...)». São os exemplos paradigmáticos do «analista clínico (...)» e do «cirurgano estético (...)».

³⁸ Neste sentido, vide GÓMEZ PAVÓN, *Tratamientos Médicos: Su responsabilidad penal y civil*, 2ª edição, Bosch, Barcelona, 2004, pp. 358.

³⁹ Casos tratados pela jurisprudência portuguesa: Acórdão do STJ, de 26 de Junho de 2014, Processo n.º 1333/11.6TVLSB.L1.S1, 7.ª seção, Relator Lopes do Rego; Acórdão do STJ, de 4 de março de 2008, Processo n.º 08A183, Relator Fonseca Ramos.

⁴⁰ Cfr. Processo n.º 1360/2007-7, Relatora Rosa Ribeiro Coelho.

O ato médico que foi praticado em desvio das *leges artis medicinae* não foi a cirurgia, mas o incorreto diagnóstico realizado. Este redundou num “erro médico” e será o respetivo profissional de saúde que terá de ser responsabilizado perante o doente.

Atendendo ao estado atual da medicina e da ciência tecnológica consideramos que haverá lugar a uma nova modalidade de obrigações denominada de “*obrigação-quase resultado*”.

Não obstante o ora mencionado, haverá sempre casos que, à primeira vista, «se mostram de rara ou nula complexidade e quando, atendendo ao fator de reação de cada paciente às especificidades do seu caso patológico concreto, acabam por revelar situações de especial dificuldade, com características extraordinárias»⁴¹, pelo que só caso a caso, o julgador ou o mediador com auxílio de peritos, poderá constatar a que tipologia de obrigação estava o médico vinculado.

É no “caso concreto situado temporalmente, em que a intervenção médica se afere, de acordo com as circunstâncias do caso em que esta se desenrola. Só assim poderemos ponderar a qualificação de um determinado ato médico, como sendo conforme ou não conforme com a técnica normal requerida”⁴².

Não tem mero interesse teórico a distinção entre “obrigação de meios” e “obrigação de resultado”. A diferença é decisiva ao nível do ónus da prova.

Nos casos em que estejamos perante *obrigações de resultado* ou *obrigações de quase resultado*, o ónus de provar que não houve culpa da parte do médico ou outro profissional de saúde, compete a este e não ao lesado.

É, portanto, curial considerar que, não existindo uma obrigação de meios, existirá uma *presunção de culpa* do médico, o qual terá de ilidi-la sob pena de ser responsabilizado civilmente.

Apraz-nos, de todo o modo referir que existem autores que argumentam que a via da responsabilidade subjetiva, no caso da obrigação de meios, é passível de configurar uma injustiça para o lesado que, *in casu*, sempre dependerá da comprovação do pressuposto “*culpa*” para que possa ser ressarcido, sabendo-se claramente que foi objeto de um dano devido ao *ato médico* (leia-se: “*erro médico*”).

Deste modo, a favor da modalidade de responsabilidade médica objetiva será, sem dúvida, o facto de o doente lesado com o erro médico encontrar-se desonerado do ónus da prova da culpa, sendo indemnizado independentemente de culpa, bastando a ligação entre o dano e o facto lesivo.

⁴¹ Assim, vide NUNES, MANUEL ROSÁRIO, *O Ónus da Prova nas Ações de Responsabilidade Civil por Atos Médicos*, 2ª edição, Almedina, Coimbra, 2007, pp.54 e 55 (notas de rodapé).

⁴² Neste sentido, vide NUNES, MANUEL ROSÁRIO, *O Ónus da Prova nas Ações de Responsabilidade Civil por Atos Médicos*, cit., pp.54 (nota de rodapé).

Esta solução imporia ao profissional de saúde a adoção de um nível de conduta mais exigente, vigilante e diligente, consentâneo com as regras da profissão, prevenindo-se, desse modo, a ocorrência de mais erros médicos.

É pertinente salientar que independentemente da aplicação de responsabilidade civil ao médico, poderá haver lugar a responsabilidade disciplinar se se considerar que, apesar de a atuação médica não configurar um “*ilícito civil*”, é passível de configurar uma infração disciplinar, de ordem ética, deontológica ou outra. Nesta matéria, ter-se-á em consideração o Código Deontológico da Ordem dos Médicos⁴³ e as orientações desta Ordem Profissional sobre o que sejam “boas práticas”⁴⁴.

Poderá haver lugar a um *curso de responsabilidades*, entre “responsabilidade obrigacional” e “responsabilidade aquiliana”,⁴⁵ designadamente quando se verifique a violação de direitos absolutos, como a vida, saúde, integridade física e psíquica, reserva da intimidade da vida privada, liberdade de autodeterminação, entre outros.

Perante este circunstancialismo compete ao lesado proceder à escolha do instituto de responsabilidade civil que considera melhor salvaguardar o seu interesse, *vulgo*, pretensão indemnizatória.

5. Considerações finais

Os efeitos da tecnologia não se limitam ao paciente e à medicina propriamente dita. Pelo contrário, o seu lastro de influência alarga-se à indústria farmacêutica.

A “nova” farmacologia e técnica de fabrico, comercialização e distribuição junto do “público” revolucionaram não apenas a vida do doente, mas operaram, de igual modo, uma *revolução copernicana* no setor da indústria farmacêutica através da introdução do “genérico” e novos dispositivos médicos com o investimento de milhões de euros em investigação e em patentes (bem como no apoio jurídico nos processos de proteção de propriedade intelectual).

Na verdade, devido aos avultados custos envolvidos, haverá quem se questione se compensará ser o “pioneiro” (quem corre todos os riscos iniciais associados à descoberta disruptiva da técnica e da ciência, faz o investimento e

⁴³ Cfr. Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho (“Regulamento de Deontologia Médica”).

⁴⁴ *Vide*, de modo mais desenvolvido, CARNEIRO, PEDRO SILVA, «Responsabilidade médica disciplinar no Serviço nacional de Saúde», in: *Direito da Medicina*, I, Coimbra Editora, Coimbra, 2002, pp. 197 e seguintes.

⁴⁵ Terminologia utilizada pelos Autores.

patenteia) ou o “*follower*” (quem copia o que já foi criado, acrescenta-lhe uma ligeira inovação, melhorando o “produto inicial” e patenteia).

O risco que, na verdade, a *medicina* enquanto ciência necessariamente em evolução, e a *saúde pública* correm, é que se as empresas estruturantes criadoras de inovação e de produção de medicamentos concluírem que é melhor ser o “*follower*”, visando o lucro imediato, limitando-se a copiar sem necessitar de proceder aos investimentos com a investigação, perder-se-á o combate para a doença.

Não haverá “novas” descobertas de “novos” tratamentos perante “novas” e mais desafiantes doenças. Pense-se no caso premente dos antibióticos necessários ao combate bactérias multirresistentes, que se revelam ser o grande desafio da medicina neste século.

A formação dos jovens médicos também sofre um impacto por força da tecnologia. O “*Sistema Body Interact*”⁴⁶ permite, por exemplo, a estudantes de medicina ou a médicos especialistas treinarem intervenções com pacientes virtuais, o que lhes permite aprimorar os seus conhecimentos a um nível mais prático e reduzir a margem de erro na profissão.

A medicina do futuro já chegou e o estudante de medicina e os outros profissionais de saúde têm de ter uma formação que acompanhe a tecnologia, sob pena de o seu saber ser obsoleto porque inadaptado às crescentes exigências das “novas” patologias e terapêuticas.

Por essa razão, não é mais suficiente um médico possuir conhecimentos de medicina, tendo de apreender saberes próprios de áreas informáticas e tecnológicas.

Questionar-se-á, com alguma ironia, se terá o “médico do futuro” de ter formação de base, como engenheiro informático, partilhando, nas academias, disciplinas com os estudantes de engenharia.

Exigir-se-á a introdução nos *curricula*, dos Cursos de Medicina, de disciplinas de robótica ou de medicina numa vertente de aprendizagem tecnológica?

Perder-se-á, em contrapartida, a necessária humanização na aprendizagem da medicina como ciência ancestralmente ligada à dignidade humana e à solidariedade intrínseca que liga o ser humano que cura, trata e cuida, àquele outro ser humano que carece dessa cura?

Repare-se que o tocar o doente mediante a “apalpação” do corpo deste, com vista ao diagnóstico e verificação da condição de saúde foi prática médica habitual e está a cair em desuso pelos jovens médicos.

⁴⁶ Cfr. <https://www.dinheirovivo.pt/fazedores/tecnologia-portuguesa-que-reduz-erros-medicos--chega-a-35-paises/>, consulta em 01.04.2019.

O mesmo se diga sobre a típica “conversa amiga” entre o doente e o seu médico de família, mais esvaziada de sentido e mais “expedita” devido à necessidade de o médico cumprir os “tempos de atendimento”, em desprimir da relação de proximidade que outrora caracterizava a “consulta com o seu médico de família”.

O que sucederá então quando a “revolução das máquinas” for plenamente implementada no SNS, inculcada na formação académica dos profissionais de saúde? Como será a relação destes com o doente, para quem é, em última instância, pensada e concebida a “tecnologia da saúde”?

Será o doente tratado com maior ou menor “dignidade humana”?

TECNOLOGIA, MEIOS DE PROVA E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DO CASO DA POLUIÇÃO ELETROMAGNÉTICA NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Bianca Mendes Pereira Richter¹

Abstract: This paper analyses the process number 627.189/SP, judged by Brazilian Supreme Court, which links the electric transmission network, human health when electromagnetic pollution is involved, and the difficulties to produce evidence for the Civil Justice brought by the development of new technologies. It was decided that the precautionary principle ought not to be applied in the situation, for it was not in the place of the Judicial Branch to interfere in others Branches' decisions that demand democratic legitimacy. The methodology used for this study was the analysis of the aforementioned case, since it points towards the opposite direction to that the Brazilian judicial power usually rules on such cases. In the end, it is possible to conclude that the decision was made based mainly on economic criteria.

¹ · Doutoranda e Mestre em Direito Processual Civil – Universidade de São Paulo. Professora de Direito Processual Civil (FDSBC e Ibmec-SP) e de Prática Civil (Universidade Presbiteriana Mackenzie). Professora Orientadora Pós-graduação – Damásio. Pesquisadora Visitante – Universidade de Coimbra. Advogada. Contato: bianca.richter@gmail.com.

Keywords: technology; electromagnetic fields; right to health.

Summary: Introduction 1. Case analysis: from single judges to higher courts (lawsuit n. 627.189/SP) 2. Precautionary principle applied to environmental protection 3. New technologies and difficulties to produce evidence: Brazilian Supreme Court ruling on lawsuit n. 627.189/SP Conclusions. Other bibliographical references.

Resumo: Analisa-se a relação entre a tecnologia das redes de transmissão de energia elétrica, as dificuldades de prova do nexo de causalidade entre o campo eletromagnético formado por essas redes e danos à saúde humana no caso julgado pelo Supremo Tribunal Federal brasileiro, no Recurso Extraordinário n. 627.189/SP, que decidiu pela não incidência do princípio da precaução, uma vez que não caberia ao Poder Judiciário a ingerência sobre decisões tomadas pelos demais poderes de Estado que possuem legitimidade democrática. A metodologia adotada foi a de estudo de caso, mostrando-se importante a detida análise do recurso mencionado que escapa à tendência do Poder Judiciário brasileiro de admitir a judicialização de questões relacionadas à saúde. Conclui-se que a decisão tomada privilegiou argumentos econômicos em detrimento do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e o direito à saúde daqueles que residem próximos às redes de transmissão que geram poluição eletromagnética.

Palavras-chave: tecnologia; campos eletromagnéticos; direito à saúde.

Sumário: Introdução 1. Análise do caso: da primeira instância até o julgamento do recurso extraordinário n. 627.189/SP 2. Princípio da precaução na tutela do meio ambiente 3. Novas tecnologias e dificuldades na produção de prova: o julgamento do caso do Supremo Tribunal Federal Conclusões. Outras referências bibliográficas.

Introdução

Diante do objetivo da presente exposição, que envolve a relação entre tecnologia, seus desafios para os tradicionais meios de prova e a proteção da saúde, selecionamos um caso para exposição e análise, que relaciona todos esses temas.

Trata-se de duas ações civis públicas que foram propostas por associações² de bairros do município de São Paulo/SP, Brasil, contra a Eletropaulo S/A, empresa privada que prestava o serviço de distribuição de energia elétrica mediante concessão pública, no referido município.

A distribuição da energia elétrica se dá por redes de alta voltagem que precisam chegar às casas e aos estabelecimentos comerciais com menor voltagem, o que demanda a existência de centros de distribuição³, que circundam a cidade, convertendo a energia de alta para baixa voltagem. Em razão de questões urbanísticas, crescimento acelerado do município de São Paulo e da falta de planejamento urbano prévio, por vezes, ocorre que as redes de alta voltagem de transmissão de energia elétrica, que deveriam ficar fora do meio propriamente urbano, passem por áreas densamente povoadas.

No caso em análise, as linhas passavam por dois bairros de São Paulo, de área nobre, Alto de Pinheiros e Vila Leopoldina, o que motivou o ajuizamento das ações civis públicas sob análise, pois os moradores começaram a perceber que, desde a instalação de tal obra, as pessoas passaram a adoecer mais frequentemente e aparelhos eletrônicos começaram a restar avariados mais cedo e com maior frequência.

Assim, vários engenheiros que residiam nos bairros fizeram o provável nexos de causalidade entre a obra e as ocorrências relatadas brevemente acima, reviveram antigas associações de bairro, que provavelmente mais serviam para organizações de pequenas festas locais do que para a provocação do exercício jurisdicional, e levaram a questão para o crivo do Poder Judiciário.⁴

Os pedidos principais das demandas envolviam a redução do campo eletromagnético da rede, depois de conferirem vários estudos empíricos em que a probabilidade do incremento de doenças aos seres humanos foi constatada pela exposição por tempo prolongado à radiação gerada.

² A legitimidade ativa dessas associações está prevista no art. 5º, da Lei da Ação Civil Pública (LACP), Lei n. 7.347 de 1985. LACP, Art. 5º “Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar: [...] V - a associação que, concomitantemente: a) esteja constituída há pelo menos 1 (um) ano nos termos da lei civil; b) inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao patrimônio público e social, ao meio ambiente, ao consumidor, à ordem econômica, à livre concorrência, aos direitos de grupos raciais, étnicos ou religiosos ou ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico.”. Sobre o tema, cf. MAZZILLI, HUGO NIGRO, *A defesa dos interesses difusos em juízo*, Saraiva, São Paulo, 25.^a ed., 2012.

³ Sobre o tema, cf. BOITEUX, ELZA ANTÔNIA P. C./ BOITEUX, FERNANDO NETTO, *Poluição eletromagnética e meio ambiente: o princípio da precaução*, Sergio Antonio Fabris Editor, Porto Alegre, 2008.

⁴ Referência do caso quando no Supremo Tribunal Federal: Recurso Extraordinário n. 627.189 - São Paulo - Relator: Min. Dias Toffoli.

Liminarmente, pediu-se para que a obra de ampliação da rede de transmissão fosse embargada. Entre liminares concedidas e revogadas, a obra avançou e foi finalizada.

Foram várias conquistas e derrotas da coletividade autora da demanda em análise até que o Supremo Tribunal Federal (STF), decidiu que a diminuição do campo eletromagnético em toda a rede de energia elétrica corresponderia a possível apagão elétrico, aumento do custo da energia elétrica para os consumidores de toda a rede e potencial risco de falta de acesso à energia por parte da população brasileira.

No julgamento pelo STF, destacou-se que existem estudos que indicam provável relação entre doenças e a rede de energia elétrica com campo eletromagnético elevado próxima a residências e escolas, mas que não caberia ao Poder Judiciário decidir sobre o tema, pois lhe faltaria legitimidade democrática para reverter uma decisão discricionária dos Poderes Legislativo e Executivo, entendendo por bem manter os valores dos campos em patamares mais elevados dos que os praticados em diversos países, com destaque para os países da Europa. Os ministros com votos vencidos destacaram que o STF não se furtou a decidir questões que escapam à tradicional lide intersubjetiva, criminalizando a homofobia ou concedendo medicamentos de alto custo, por exemplo. Assim, destacaram a contradição no voto de alguns pares.

Esse caso chama a atenção dos que acompanham a questão da saúde e do Poder Judiciário brasileiro, pois não acompanha a tendência de judicialização dessas questões⁵, merecendo a presente análise mais detida.

Assim, após essa brevíssima exposição do caso, pretende-se cindir tal análise em três partes, sendo a primeira com a efetiva e minuciosa análise das ações civis públicas em comento, trazendo a linha cronológica do caso, conceitos e previsões legais do ordenamento jurídico brasileiro importantes para o deslinde da situação. Em seguida, tratar-se-á do princípio da precaução na tutela jurisdicional do meio ambiente, dado que a possibilidade de ingerência do Poder Judiciário na questão ou não dependeria de como tomado tal princípio, e; por fim, pontuar-se-á como as novas tecnologias desafiam os meios de prova tradicionais, demandando a abertura do Poder Judiciário para a realização de audiências públicas, por exemplo.

⁵ Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/88612-demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos>. Acesso em 21 de agosto de 2019.

1. Análise do caso: Da primeira instância até o recurso extraordinário n. 627.189/SP

Para a correta compreensão da questão colocada sob a análise do Poder Judiciário no presente caso, convém uma breve regressão para temas técnicos que escapam à área jurídica. Por isso, desde já, pedimos escusas ao leitor.

Sobre campos magnéticos, convém trazer o conceito colocado por Elza Antônia P. C. Boiteux e Fernando Netto Boiteux: “Já os campos magnéticos são produzidos quando há cargas elétricas em movimento, ou seja, correntes elétricas, determinando o movimento dessas cargas. Uma lâmpada ligada na tomada, tal qual uma torneira aberta, movimenta energia.”⁶ Usualmente, o campo magnético é medido em *ampères* por metro, que são expressos em teslas (T) ou microtelas (uT).

O campo eletromagnético criado com radiação não-ionizante⁷, ou seja, aquela que não altera a matéria, é regulamentado pela *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)*⁸ – Comissão Internacional de Proteção contra a Radiação Não-Ionizante -, que estabelece limites de exposição e de frequência dos campos eletromagnéticos. Esses limites são importantes, pois são aplicados onde não há legislação específica sobre o tema.⁹ Limites são estabelecidos, pois:

A radiação de alta frequência gera efeitos térmicos, aumentando a temperatura do corpo em cerca de 1 a 2 graus *Celsius*. O efeito é semelhante ao da febre e resulta na redução da atividade mental e em problemas na irrigação sanguínea.

A radiação de baixa frequência desencadeia impulsos nas células nervosas e pode resultar na contração involuntária de membros ou de músculos. Essas contrações podem causar um simples desconforto, mas também podem ser fatais; por exemplo, a contração do músculo cardíaco pode levar à morte.¹⁰

Pode-se concluir que a ICNIRP recomenda limites, pois reconhece a existência de danos. Quanto a danos à saúde mais graves, como câncer, abortos espontâneos e ataques do miocárdio, por exemplo, eles não são reconhecidos

⁶ BOITEUX, ELZA ANTÔNIA P. C./BOITEUX, FERNANDO NETTO, *op. cit.*, p. 34.

⁷ A radiação não-ionizante é aquela que não altera a matéria; a ionizante, por sua vez, altera a estrutura da matéria. Sobre o tema, cf. BOITEUX, ELZA ANTÔNIA P. C./BOITEUX, FERNANDO NETTO, *op. cit.*, p. 39.

⁸ ICNIRP - *International Commission on non-ionizing Radiation Protection*. Disponível em: <https://www.icnirp.org/>. Acesso em 21/08/2019.

⁹ Nesse sentido: BOITEUX, ELZA ANTÔNIA P. C./BOITEUX, FERNANDO NETTO, *op. cit.*

¹⁰ BOITEUX, ELZA ANTÔNIA P. C./BOITEUX, FERNANDO NETTO, *op. cit.*, p. 38.

pela ICNIRP até o momento. Entretanto, diversos estudos realizados¹¹ por outras instituições chegaram a estabelecer o nexo de causalidade entre a exposição por tempo prolongado a campos eletromagnéticos e diversas doenças, principalmente a leucemia, de modo que alguns países, como Suíça e Itália, estabeleceram limites mais rigorosos e proibição de instalação dessas redes próximas a escolas e creches.

Com base nesse contexto, as associações de bairro dos locais mencionados ajuizaram ação civil pública para pedir que o campo eletromagnético da rede instalada fosse reduzido dos 83 microteslas auferidos para 1 microtesla, segundo as medidas seguidas pela Suíça e pela Itália, que são inferiores àquelas recomendadas pela ICNIRP.

A sentença proferida em primeiro grau concluiu pela procedência da demanda, porquanto, diante do princípio da precaução, a possibilidade de danos à saúde dos seres humanos é suficiente para que o risco não seja assumido pela coletividade, ainda que a transmissão de energia elétrica represente uma comodidade. Importante destacar que se realizou prova pericial no juízo de primeira instância para aferição precisa do campo eletromagnético formado na região.

Fundamentou-se a aplicação do princípio no art. 225, da Constituição Federal (CF), que prevê que todos têm o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e nas declarações de Estocolmo de 1972 e do Rio de 1992.

A Eletropaulo recorreu ao Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), pedindo a reforma da decisão, pois afirmava que a obra obteve a autorização do município de São Paulo que considera os índices da ICNIRP como parâmetro, já que não há legislação no Brasil sobre o tema, o que afastaria a aplicação do princípio da precaução.

Alegou também que parâmetros utilizados na Suíça e em outros países da Europa não poderiam ser utilizados no presente caso, considerando-se que o Brasil tem regulamentação administrativa própria para a tutela do meio ambiente dada pela Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), a qual deveria ser privilegiada.

O tribunal de segunda instância não acolheu os argumentos ventilados, pois entendeu prevalecer a possibilidade de risco à saúde dos moradores dos bairros envolvidos como suficiente para a aplicação do princípio da precaução ao caso, independentemente do que diz a normativa da ANEEL sobre o tema e a lei que a seguiu. Decidiu-se que o campo deveria ser reduzido em toda a rede no

¹¹ A Inglaterra é o país que desenvolveu estudo mais abrangentes sobre o tema e a incidência de câncer em pessoas expostas por mais tempo à radiação não ionizante é maior, o que demonstra a existência de relação entre as duas constatações.

período de transição de três anos. Vale destacar que a Lei n. 11.934/2009 foi editada, votada e sancionada após o acórdão de segunda instância ora em análise.

Apesar da regulamentação da ICNIRP e da ANEEL, as instâncias inferiores no presente caso aplicaram o princípio da precaução, o que demanda melhor análise antes de analisarmos o julgamento efetuado pelo STF. É o que se fará em seguida.

2. Princípio da Precaução na tutela do meio ambiente

Não há unanimidade sobre quais sejam os princípios que regem o direito ambiental. Na legislação da área, encontra-se menção a vários deles, sem o delineamento de seu âmbito¹². Assim, importante recorrer-se à doutrina quando necessária a precisa definição do âmbito de aplicação de um determinado princípio.

Quando se trata do princípio da precaução, necessário diferenciá-lo da prevenção. “Prevenir” é o ato ou efeito de se antecipar ante consequência conhecida e previsível, enquanto “precaução” faz referência a cuidados com o desconhecido.

Pelo princípio da precaução, adotado pela Declaração do Rio (Eco 92)¹³ e também pela Convenção sobre Mudança do Clima¹⁴, deve-se evitar ou minimizar danos mesmo diante da incerteza científica.¹⁵ A ideia não é paralisar ati-

¹² Por exemplo, cf. Art. 5º do Decreto 4.297/2002 que regulamenta o Zoneamento Ambiental: “O ZEE orientar-se-á pela Política Nacional do Meio Ambiente, estatuída nos arts. 21, inciso IX, 170, inciso VI, 186, inciso II, e 225 da Constituição, na Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, pelos diplomas legais aplicáveis, e obedecerá aos princípios da função sócio-ambiental da propriedade, da prevenção, da precaução, do poluidor-pagador, do usuário-pagador, da participação informada, do acesso equitativo e da integração.”

¹³ Declaração do Rio, Princípio 15: “Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.” Disponível em: http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf. Acesso em 22/08/2019.

¹⁴ Para acesso ao texto da convenção, cf. <https://www.mma.gov.br/clima/convencao-das-nacoes-unidas>. Acesso em 22/08/2019. Art. 3º, Convenção sobre a Mudança do Clima (incorporada): “as partes devem adotar medidas de precaução para prevenir, evitar ou minimizar as causas de mudança do clima e mitigar seus efeitos negativos. Quando surgirem ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar essas medidas.”

¹⁵ Nesse sentido, cf. ANTUNES, PAULO DE BESSA, *Manual de direito ambiental*, Atlas, São Paulo, 5.ª ed., 2013, p. 25, “Diante da incerteza científica, a comunidade internacional adotou o consenso, expresso na Declaração do Rio, no sentido de que a prudência é o melhor caminho, evitando-se danos que, muitas vezes, não poderão ser recuperados.”

vidades tecnológicas, modernas e que trazem comodidade à população, já que o progresso, nesse caso, seria tolhido, mas sim adotar todas as medidas necessárias para o alcance do fino equilíbrio entre a proteção ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e o desenvolvimento econômico.¹⁶

Diante da incorporação da Convenção sobre Mudança do Clima e do quanto prevê o constituinte no art. 225 do texto constitucional, afirma-se que o princípio da precaução faz parte da legislação brasileira.¹⁷ Além disso, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) já inverteu o ônus da prova em matéria ambiental com base no princípio da precaução de forma a favorecer a tutela do meio ambiente¹⁸ e já determinou a realização de audiência pública com base na precaução¹⁹. Incluso a isso, a Lei dos Crimes Ambientais (Lei n. 9.605/98) determina que a omissão quanto à precaução é circunstância agravante.

O princípio da precaução, assim, aplica-se tanto para o Poder Público quanto para a coletividade, nos termos do art. 225, da CF, não excluindo as empresas privadas, já que o Decreto 4.297/2002, que regulamenta o Zoneamento Ambiental, mencionado na nota de rodapé n. 11 acima, tem por objetivo organizar as decisões dos agentes públicos e privados.²⁰

Delineado pelo que se entende o princípio da precaução e demonstrada a sua aplicação no ordenamento jurídico brasileiro, passamos a analisar como a questão da poluição eletromagnética foi debatida no STF, diante da existência de novas tecnologias e das dificuldades de prova.

¹⁶ Vale mencionar que já se decidiu que ante um princípio expresso na Constituição Federal, o da livre iniciativa, e o princípio da precaução, apenas inferido, que a precaução deveria prevalecer. Nesse sentido: “Em sede de direito ambiental há a prevalência do Princípio da Precaução frente ao da Livre Iniciativa” - Desembargadora Federal Selena Maria de Almeida – TRF – 1ª R – AI 01000392792 – 5ª T – 2002. Nesse sentido: RODRIGUES, MARCELO ABELHA, *Direito Ambiental Esquemático*, Saraiva, São Paulo, 2.ª ed., 2015, p. 334, “Considerando que o desenvolvimento científico em prol dos meios de produção é sensivelmente mais rápido que o desenvolvimento científico de técnicas de proteção do meio ambiente, a tendência é justamente que se adote, com mais frequência, o postulado da precaução, na medida em que se torna cada vez mais difícil apurar, em grau de certeza, se esta ou aquela atividade pode causar degradação da qualidade do meio ambiente.”

¹⁷ Nesse sentido: MILARÉ, ÉDIS, *Direito do ambiente*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 9.ª ed., 2014, p. 266.

¹⁸ STJ, Resp 972.902/RS.

¹⁹ AgRg na SLS 1.552/BA, Rel. Ministro Ari Pargendler, Corte Especial, julgado em 16/05/2012, DJe 06/06/2012.

²⁰ BOITEUX, ELZA ANTÔNIA P. C./BOITEUX, FERNANDO NETTO, *op. cit.*, p.179.

3. Novas tecnologias e dificuldade de prova: o julgamento do caso do Supremo Tribunal federal

A Eletropaulo recorreu novamente, agora contra o acórdão proferido pelo TJSP, por sua Câmara Especial do Meio Ambiente, alegando que a decisão do tribunal de segunda instância “[...] viola os princípios da legalidade e da precaução ao exigir que a empresa adote padrão definido na lei suíça, em parâmetro “infinitamente” menor que o definido por organismos internacionais e acolhido pela legislação brasileira, nos termos da Lei 11.934/2009.”²¹. Dessa vez, ao STF. Seu recurso foi inadmitido na origem, pois se entendeu que não havia violação à CF na decisão recorrida. Mediante a interposição de novo recurso, a ida ao Pleno do STF foi autorizada, reconhecendo-se a repercussão geral²² do tema²³.

A votação quanto ao mérito do recurso foi apertada até o fim, terminando o julgamento com seis votos a quatro para dar provimento ao recurso da Eletro-

²¹ Trecho retirado de notícia veiculada pelo site do STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=318457&caixaBusca=N>. Acesso em 21/08/2019.

²² No Brasil, para o recurso extraordinário ser conhecido, é necessário demonstrar a existência de repercussão geral sobre o tema, conforme prevê o Código de Processo Civil, em seu art. 1.035. Seu conceito está previsto no mesmo dispositivo, em seu §1º: “Para efeito de repercussão geral, será considerada a existência ou não de questões relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico que ultrapassem os interesses subjetivos do processo.”. Sobre o tema, cf. MITIDIERO, DANIEL, *Cortes superiores e cortes supremas: do controle à interpretação, da jurisprudência ao precedente*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2013.

Também nesse sentido, cf. ARRUDA, TERESA ALVIM/ DANTAS, BRUNO, *Recurso especial, recurso extraordinário e a nova função dos Tribunais Superiores no Direito brasileiro*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 3.ª ed., 2016.

²³ Sobre o tema, cf. notícia no sítio eletrônico do STF: Supremo Tribunal Federal. STF vai discutir redução de campo magnético em linhas de energia. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=190293>. Acesso em 25/08/2019, “De acordo com o relator do recurso, ministro Dias Toffoli, a discussão extrapola os interesses subjetivos das partes, sendo relevante para todas as concessionárias que se dedicam à prestação do serviço público de distribuição de energia elétrica, que podem deparar-se, tal como a recorrente, com demandas pela redução do campo eletromagnético de suas linhas de transmissão.

“A discussão que se trava neste feito tem o potencial de repetir-se em inúmeros processos, sendo certo que, em cada um desses, estarão em pauta os interesses de milhares de consumidores do serviço em questão, bem como os dos inúmeros moradores de áreas próximas às linhas de transmissão”, explicou o ministro ao reconhecer a existência de repercussão geral na matéria, que ainda não tem data para julgamento de mérito. A decisão foi unânime.”

paulo, depois da realização de audiência pública, em que vinte e um especialistas da área foram ouvidos por três dias²⁴. A tese definida foi a seguinte:

[...] enquanto não houver certeza científica acerca dos efeitos nocivos da exposição ocupacional e da população em geral a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos, gerados por sistemas de energia elétrica, devem ser adotados os parâmetros propostos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), conforme estabelece a Lei 11.934/2009.

Prevaleceu a tese de que o Brasil não poderia aplicar o princípio da precaução no caso, pois havia parâmetros internos e determinados sobre o tema, ou seja, regras. Como tais regras foram fixadas pelo legislador e pelo administrador, entendeu o STF que não caberia ao Poder Judiciário reanalisar o caso, já que lhe faltaria legitimação democrática para isso.

No caso, entendeu-se que a diminuição da radiação do campo eletromagnético em toda a rede de energia elétrica corresponderia à possível apagão elétrico e aumento do custo da energia elétrica para um país com elevado número de pessoas em situações de vulnerabilidade com potencial risco de falta de acesso à energia por parte da população. O Ministro Relator Dias Toffoli²⁵ destacou que o surgimento de novas pesquisas científicas, indicando onexo de causalidade entre as redes de transmissão e doenças, não impediria a reanálise do tema pelo Poder Judiciário brasileiro.

Esse caso, que chamou a atenção da mídia jurídica e comum no Brasil traz alguns pontos de reflexão que merecem destaque. O primeiro é até que ponto argumentos econômicos poderiam prevalecer sobre a proteção da saúde dos seres humanos diante da poluição eletromagnética. O segundo envolve possíveis formas de proteção da saúde humana diante da possibilidade de danos que trazem as novas tecnologias de maneira que não sejamos a “geração cobaia” para a comprovação de nexo de causalidade entre a tecnologia e possíveis doenças. Por fim, questiona-se se seria papel do Poder Judiciário fazer essas análises quanto ao princípio da precaução, já que os demais poderes não o fizeram.

²⁴ Sobre o tema, cf. reportagem no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal, em que se afirmou: “Também foram discutidos os investimentos e tecnologias necessários caso seja feita a opção por reduzir o campo eletromagnético das linhas de transmissão do país e as repercussões práticas e econômicas dessa opção. [...] “Ouvimos aqui técnicos de todas as áreas: energia, engenharia, saúde pública e, com isso, poderemos ter uma visão mais ampla, mais geral, de toda a questão colocada a respeito dessa situação”, destacou o ministro Dias Toffoli ao final da audiência.”. Supremo Tribunal Federal. Audiência pública sobre campos eletromagnéticos reuniu 21 especialistas no STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=232893&caixaBusca=N>. Acesso em 25/08/2019.

²⁵ Seguiram o voto do Relator, os ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavaski, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Gilmar Mendes.

O Ministro Edson Fachin abriu a divergência no julgamento, entendendo que no embate entre a distribuição de energia para todo o mercado de consumo e o direito à saúde daqueles que residem em locais próximos às redes de transmissão, este deveria prevalecer diante do princípio da precaução, do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e do direito à saúde.²⁶

Conclusões

Analizamos o Recurso Extraordinário n. 627.198/SP, julgado pelo STF, em que foi dado provimento ao mérito para reformar o acórdão então proferido pelo tribunal de segunda instância do estado de São Paulo, que determinara a diminuição da radiação emitida pela rede de transmissão de energia elétrica que passa por regiões próximas a áreas urbanas. Entendeu o STF que interferir em parâmetros fixados pelos demais poderes escaparia à função primordial do judiciário, pois lhe falta legitimidade democrática para decidir assuntos relacionados à saúde.

O caso merece destaque em razão de fugir à tendência do Poder Judiciário brasileiro de imiscuir-se em questões relacionadas à saúde, determinando-se o fornecimento de medicamentos e a realização de procedimentos cirúrgicos, independentemente da atuação dos demais poderes de Estado.

Sobre os questionamentos levantados anteriormente sobre esse caso, ou seja: sobre até que ponto argumentos econômicos poderiam prevalecer sobre a proteção da saúde dos seres humanos diante da poluição eletromagnética, prevaleceu a viabilidade econômica da rede de transmissão de energia sobre possíveis riscos à saúde humana, como o câncer, demonstrando que o art. 170, IV, da CF²⁷, que determina a defesa do meio ambiente como limitadora da livre iniciativa, teve papel meramente ilustrativo no presente caso.

O segundo questionamento vislumbrado envolve possíveis formas de proteção da saúde humana diante da possibilidade de danos que trazem as novas tecnologias de maneira que não sejamos a “geração cobaia” para a comprovação de nexos de causalidade entre a tecnologia e possíveis doenças. O princípio da

²⁶ Acompanharam a divergência os ministros Rosa Weber, Marco Aurélio e Celso de Mello. O presidente do STF, ministro Ricardo Lewandowski, estava impedido de julgar o recurso por ter atuado no processo quando era desembargador do TJ-SP. Fonte: Supremo Tribunal Federal. Campos eletromagnéticos de linhas de energia devem respeitar padrões da OMS. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=318457&caixaBusca=N>. Acesso em: 21/08/2019.

²⁷ CF, Art. 170. “*A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...] VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;*”.

precaução busca exatamente conciliar esse ponto, colocando limites para as novas tecnologias, como foi feito em segunda instância, ou seja, determinando-se um largo período para adaptação da rede elétrica para que, após três anos, a população próxima à rede de transmissão conseguisse alcançar a proteção almejada. Entretanto, a mais alta Corte do Poder Judiciário brasileiro negou a sua aplicação por entender que isso caberia aos poderes eleitos.

Por fim, questionou-se se seria papel do Poder Judiciário fazer essas análises quanto ao princípio da precaução, já que os demais poderes não o fizeram. Na função original do Poder Judiciário, ou seja, julgar com ânimo de definitividade conflitos intersubjetivos, não caberia a ele definir limites a serem observados por concessionárias de serviço público. Entretanto, o Poder Judiciário brasileiro tem um longo histórico, acentuado nas últimas décadas, de decidir questões que escapam à lide tradicional. Usar esse argumento para esse caso demonstra a existência de outros interesses no caso analisado ou que finalmente estaria o Poder Judiciário brasileiro observando o papel que lhe caberia segundo os contornos constitucionais do texto de 1988.

Outras referências bibliográficas

BONAVIDES, PAULO, *Curso de Direito Constitucional*, Malheiros, 27.^a ed., São Paulo, 2012.

GARCIA, LEONARDO DE MEDEIROS, *Consumo sustentável: a proteção do meio ambiente no Código de Defesa do Consumidor*, JusPodivm, Salvador, 2016.

SILVA, JOSÉ AFONSO DA, *Direito Ambiental Constitucional*, Malheiros, 8.^a ed., São Paulo, 2010.



University of Minho
School of Law

TITLE

E.TEC YEARBOOK - HEALTH LAW AND TECHNOLOGY

EDITOR

Prof. Doutora Maria Miguel Carvalho - Jusgov/ETec (State, Enterprise and Technology)

AUTHORS

Ana Flávia Messa | Anabela Susana de Sousa Gonçalves | Bianca Mendes Pereira Richter | Clodomiro José Bannwart Júnior
Diana Coutinho | Isa António | Isabel Correia | Joana Covelo de Abreu | João Luiz Martins Esteves | Luís Sá | Marisa Barros
Paula Veiga | Rodrigo Fernando Rodrigues | Sofia Rodrigues | Sónia Moreira | Tania Lobo Muniz

DATE

December 2019

PUBLISHERS

University of Minho - School of Law (www.direito.uminho.pt)

JusGov - Research Centre for Justice and Governance (www.jusgov.uminho.pt)