

MESTRADO EM DIREITO
CIÊNCIAS JURÍDICO-CIVILÍSTICAS

Revolução Genómica: mapeamento juscivilista da manipulação genética

Juliana Isabel dos Santos Lima

Realizado sob a orientação da Professora Doutora Rute Teixeira
Pedro

M

2022



Resumo

Neste trabalho é explorada a forma como o Direito português responde aos desafios colocados pelas técnicas médicas desenvolvidas a partir dos conhecimentos adquiridos e decorrentes daquela que é chamada de revolução genética. Subjacente a esta evolução científica e tecnológica existe uma série de questões éticas, sociais, económicas e políticas que se colocam a propósito da aplicação das recentes novidades de tratamento genético. Centraremos a nossa reflexão numa perspetiva juscivilista de alguns desses problemas. A dissertação iniciar-se-á com uma breve explicação da revolução genómica, enunciando brevemente as terapias e testes genéticos disponíveis e seus pressupostos. Consideramos a esse propósito a responsabilidade civil por danos produzidos no contexto da terapia genética. A nossa atenção concentrar-se-á particularmente na problemática da tutela da privacidade e da proteção dos dados genéticos, considerando nomeadamente as questões decorrentes de uma potencial discriminação com base nessa informação.

Palavras-chave: testes genéticos, terapia genética, responsabilidade civil do médico, proteção de dados, discriminação genética.

Abstract

This paper explores how the Portuguese Law attends to the challenges posed by the medical treatment techniques developed from the knowledge acquired from what is known as the genetic revolution. There are a series of ethical, social, economic, and political issues underlying the application of recent genetic treatments. We will focus our reflections on a juscivilistic perspective on some of those problems. This dissertation begins with a brief explanation of the genomic revolution, then going through the already available therapies and genetic tests and their pre-requisites. In this regard, we will consider the civil liability for damages in the context of gene therapy. We will also focus particularly on the issue of the right to privacy and the genetic data protection, addressing the potential discrimination based on that data.

Keywords: genetic testing, gene therapy, civil liability of medical professionals, data protection, genetic discrimination.

Sumário

Resumo.....	2
Siglas e Abreviaturas.....	4
Considerações introdutórias	5
Capítulo 1 – A revolução genética	7
1.1. O genoma humano.....	7
1.2. Do conhecimento à prática: testes genéticos e manipulação do gene	10
Capítulo 2 – As terapias genéticas	13
2.1. A edição genética enquanto terapia: os objetivos da intervenção e requisitos de acesso	13
2.2. A disposição sobre o corpo e a autonomia privada: a prestação de consentimento informado como pressuposto imprescindível para a intervenção genética	16
2.3. A responsabilidade civil do médico por danos produzidos no âmbito da terapia genética.....	23
2.3.1. O erro no DPN e DGPI e os mecanismos jurídico-civilísticos de reação.....	30
Capítulo 3 – A tutela da privacidade na era pós genómica: a proteção de dados genéticos	36
3.1. Os dados genéticos: definição e enquadramento legal	36
3.2. A proteção dos dados genéticos: o enquadramento no RGPD	38
3.3. O tratamento jurídico da discriminação genética	43
Observações conclusivas.....	49
Bibliografia.....	50

Siglas e Abreviaturas

ADN – Ácido Desoxirribonucleico

al. – alínea

ARN – Ácido Ribonucleico

art./arts. – artigo/artigos

CC – Código Civil

CDOM – Código Deontológico da Ordem dos Médicos

Cfr. – Confrontar

CP – Código Penal

CRP – Constituição da República Portuguesa

DGPI – Diagnóstico Genético Pré-Implantório

DPN – Diagnóstico Pré-Natal

DUGHDH – Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

ob. cit. – Obra citada

PGH – Projeto Genoma Humano

p./pp. – Página/Páginas

RGPD – Regulamento Geral de Proteção de Dados

ss. – Seguintes

STJ – Supremo Tribunal de Justiça

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

Considerações introdutórias

O biodireito abrange o conjunto de normas destinadas ao enquadramento das técnicas médicas resultantes do desenvolvimento das biotecnologias, sendo certo que as mais recentes tecnologias que permitem a intervenção no gene suscitam, em particular, interrogações de ordem jurídica (e também moral) sem precedentes.¹ Lembrando que o progresso médico e a melhoria da condição humana podem não se encontrar ligados, é mister que o Direito acompanhe as evoluções no campo técnico-científico médico, dando a resposta mais atual e adequada às situações que da sua aplicação prática poderão emergir e que contendem desde logo com os direitos (fundamentais e de personalidade) das pessoas, antevendo os riscos que podem representar para a pessoa individualmente considerada e para a sociedade como um todo.

No vasto universo das biotecnologias, por se mostrar atual e relevante, o presente trabalho incidirá sobre alguns aspetos do regime jurídico no plano civil, resultantes da implementação das terapias e testes genéticos.

Como veremos, desde meados da década de 70 é possível isolar um fragmento de ADN e reinseri-lo num hospedeiro, sob a forma de cromossoma artificial, ou uma unidade de replicação, verificando-se que os descendentes do hospedeiro irão comportar-se como se tivessem sido “reprogramados”. Estas descobertas levaram a inúmeros processos experimentais e houve então o apelo à sua suspensão enquanto não exista consenso e direito que os regule.² O medo e preocupação relativos às questões sociais, morais e legais associadas a uma possível alteração do património genético (que, não conhecendo limites, poderia levar à transformação da própria natureza do ser humano) concorre com as expectativas das potencialidades da implementação destas novas técnicas. O presente trabalho pretende assim refletir sobre alguns problemas jurídicos, considerando o estado jurídico atual das questões em Portugal.

¹ RUI NUNES reflete sobre o impacto que o desenvolvimento de tecnologias genéticas representa, sobretudo numa (nova) perspetiva ética, em *GenÉtica*, Coimbra, Almedina, 2013, pp.19 a 38.

² Num artigo intitulado *Adopt a moratorium on heritable genome editing*, publicado na revista *Nature* em 2019 e disponível em <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5> (consultado em 18 de junho de 2021), vários cientistas, à luz da notícia de que teriam nascido na China gémeas de embriões geneticamente modificados, pedem uma moratória na execução deste tipo de intervenções enquanto não tiver havido lugar uma discussão e regulação adequada.

Assim, no primeiro capítulo é feita uma breve incursão sobre a história do gene e como a sua descoberta, aliada às biotecnologias desenvolvidas, originaram novas formas de tratamento na área da medicina.

De seguida, no segundo capítulo, são desenvolvidas as formas de terapia genética, apresentando os seus requisitos de acesso, entre os quais salientamos a exigência de obtenção de consentimento informado, passando pela análise do regime de responsabilidade civil por danos decorrentes da aplicação destes tratamentos, terminando com uma referência às “wrongful actions”.

No terceiro capítulo é tratada a questão da tutela dos dados genéticos, enquadrando-os no âmbito do RGPD, terminando com a problematização da (exigência de) transmissão destes dados particularmente no âmbito do direito dos seguros e do trabalho.

Finalmente, terminaremos este trabalho com algumas observações conclusivas em relação ao estado atual dos temas em questão.

Capítulo 1 – A revolução genética

1.1. O genoma humano

A medicina tal como hoje a conhecemos resulta do culminar de um processo de adaptação do método científico ao tratamento do Ser Humano.³ Anteriormente ligada a dogmas religiosos, ao espiritualismo e ao esoterismo, a medicina é hoje uma verdadeira área científica,⁴ tratando-se da “*application of rigorously controlled experiment, measurement, and statistics to try to understand the causes and mechanisms of disease and how it can best be prevented or treated. And it also encompasses careful observational studies at the bedside or in the community, which seek to find recurrent patterns of symptoms and signs that constitute distinct disease entities*”.⁵ Esta transformação no exercício da medicina deveu-se em grande parte ao florescimento e desenvolvimento de outras ciências, entre as quais se destacam a biologia e a genética.⁶

Os constantes progressos e inovações técnicas e tecnológicas permitem a exploração e uma cada vez mais abrangente compreensão dos seres vivos, dos fenómenos naturais e do mundo. O processo que se iniciou em 1866 com Gregor Mendel⁷ foi prosseguido por vários investigadores de diversas áreas. O elemento descoberto por Mendel foi então apelidado de “gene” em 1909 por Wilhelm Johannsen, mas a sua concreta natureza material e química só é desvendada em 1953, com contributos de Thomas Hunt Morgan, James Watson, Francis Crick, Maurice Wilkens e Rosalind Franklin:⁸ o gene é uma unidade física e funcional de material

³Detalhadamente desenvolvido por ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015, pp. 21 a 45.

⁴ JOÃO LOBO ANTUNES, *A nova medicina*, Lisboa, Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2012, aponta o final do século XIX como data de nascimento da medicina verdadeiramente científica, refletindo sobre os fatores que provocaram esta alteração, pp. 9 a 47.

⁵Cfr. DAVID WEATHERALL, *Science and the quiet art: medical research and patient care*, W. W. Norton & Company, 1996, p.27.

⁶ Neste sentido, JOÃO LOBO ANTUNES, *A nova medicina*, ob. cit., p. 10.

⁷ Gregor Mendel determinou as bases científicas da hereditariedade, estabelecendo as chamadas “Leis de Mendel”, melhor explicadas por ANTÓNIO FERREIRA DE MACEDO e MARIA HELENA PINTO DE AZEVEDO, *Os genes que pensam*, Coimbra, Quarteto Editora, 2001, pp. 44 a 51.

⁸ JOAO LOBO ANTUNES, *A nova medicina*, ob. cit. explica como o conceito de hereditariedade introduzido pelos estudos de Mendel e o conceito de gene cunhado por Wilhelm Johannsen impulsionaram as descobertas feitas por James Watson e Francis Crick, ob. cit., p. 26 e 27. Salienta-se Rosalind Franklin pelos seus contributos na determinação da estrutura e função do ADN, usando raios-x. Os resultados das pesquisas foram usados por Watson, Crick e Wilkens, que confirmaram a estrutura do ADN. Estes foram premiados com o Nobel da Medicina em 1962 pelas descobertas sobre a estrutura molecular dos ácidos nucleicos e o papel dos mesmos na transferência de informações em material vivo. Anteriormente, Thomas Hunt Morgan recebe o prémio Nobel da Medicina em 1933 pelas descobertas relativas ao papel desempenhado pelo cromossoma na hereditariedade. O contributo específico de cada investigador é apontado por STELA BARBAS, *Direito do genoma humano*, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 43 a 48.

hereditário que determina uma característica do indivíduo e é transmitida ao longo de gerações. Assim, a célula, especificamente a célula humana, comporta um núcleo, no qual se encontram os cromossomas, cujo componente principal é o ADN. Os genes definem-se, pois, como sequências de ADN, unidade física e funcional de material hereditário que ordena o desenvolvimento e funcionamento do ser vivo de que faz parte. Em suma, os genes são os seguimentos de ADN que contêm a informação genética, repartidos linearmente nos cromossomas, que constituem o seu suporte, e são constituídos de ácido desoxirribonucleico, uma macromolécula em forma de dupla hélice, formada por dois filamentos enrolados em espiral.⁹

Num mesmo cromossoma encontramos diferentes genes, que determinam diferentes características e em cada espécie existe um determinado número de cromossomas, cuja alteração em número ou disposição de genes pode resultar numa mutação genética.¹⁰ A genética torna-se o centro da biologia, porquanto se mostrou que são os genes que controlam as expressões biológicas do código genético no ser vivo, ainda que seja conclusão consensual nas diferentes pesquisas que as características observáveis do indivíduo são determinadas não só pela sua constituição genética, mas ainda pela influência recebida pelo meio.¹¹

O Projeto Genoma Humano (PGH),¹² fundado formalmente em 1990, constituiu um importante contributo para o conhecimento e compreensão dos genes humanos. Desenvolvido tendo em vista a determinação da sequência de nucleotídeos que compõe o ADN, o PGH propôs-se à identificação de todos os genes no genoma humano, decifrando a sua estrutura, acompanhado da criação de bancos de dados para armazenamento da informação obtida e de ferramentas de análise da mesma. Culminou em abril de 2003 com o anúncio da conclusão do sequenciamento de 99% do genoma humano com a precisão de 99,99%. A descoberta do papel que cada gene desempenha, no entanto, é um trabalho que perdura até aos dias de hoje.¹³

⁹ Melhor desenvolvido, CARLOS AZEVEDO, *Biologia celular e molecular*, 3.^a ed., Lisboa, Lidel, 1999, pp. 160 a 176.

¹⁰ Para uma explicação geral sobre as mutações genéticas, ANTÓNIO FERREIRA DE MACEDO e MARIA HELENA PINTO DE AZEVEDO, *Os genes que pensam*, ob. cit. pp. 31 e 32, para exemplos concretos de alterações genéticas e suas manifestações STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., pp. 50 a 55.

¹¹ A influência que representa o meio ambiente no desenvolvimento do ser humano como potencial contrapeso dos fatores genéticos é desenvolvido por ANTÓNIO FERREIRA DE MACEDO e MARIA HELENA PINTO DE AZEVEDO, *Os genes que pensam*, ob. cit., pp.117 a 153, brevemente apontada por STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., p.57.

¹² A informação relativa ao surgimento, desenvolvimento, resultados e aplicações das pesquisas do PGH estão disponíveis em <https://www.genome.gov/human-genome-project>, consultado em 12 de novembro de 2021.

¹³ STELA BARBAS apresenta a história do PGH, expondo os seus proémios, objetivos e desfecho em *Direito do genoma humano*, ob. cit., pp. 48 a 83.

O PGH resultou na apresentação, em 1999, de um primeiro rascunho do genoma humano, altura em que surgiram as primeiras legislações focadas essencialmente nesse elemento. Assim, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem,¹⁴ adotada pela UNESCO em novembro de 1997, é o primeiro texto internacional de referência sobre o genoma humano. Esta declaração realça a necessidade de proteger a pessoa contra os prejuízos eventuais de novas aplicações científicas, reconhecendo totalmente o caráter fundamental da liberdade de investigação, equilibrando, por um lado, a liberdade de investigação e por outro, a proteção dos direitos e dignidade humana relativamente às novas tecnologias genéticas. Alerta para os riscos inerentes às intervenções no genoma, impõe a exigência de um consentimento livre, prévio, e informado, cabendo à pessoa o direito de decidir se quer ou não ser informada dos resultados das suas análises. Contém ainda normas relativas à proibição da discriminação em razão do património genético e à proteção da singularidade e diversidade genéticas. Esta declaração conhece já vários protocolos adicionais e outras declarações que a aprofundam e completam, como é o caso da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos, de 2003, pela UNESCO, que visa especificamente garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos e liberdades fundamentais em matéria de recolha, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade.

As conclusões que têm vindo a ser obtidas a partir do conhecimento brotado do PGH comportam um imenso potencial em variadas áreas, permitindo o desenvolvimento de estudos evolutivos na biologia, na busca da base genética de doenças, abre portas à clonagem e outros métodos de reprodução, na biotecnologia, para o desenvolvimento de produtos e serviços e na medicina, permitindo identificar (pela deteção de variações na cadeia de ADN que podem aumentar o risco de adquirir determinada doença), diagnosticar e desenvolver tratamentos para doenças genéticas. No seguimento da conclusão da sequência do genoma e do acervo de informação que o mesmo colocou à disposição dos investigadores, novas formas de investigação foram abertas. Tornou-se possível, por genética inversa, construir mutantes para experimentação e validação de hipóteses sobre a sua função.¹⁵ Hoje em dia podemos mesmo falar de medicina genómica como “*an emerging medical discipline that involves using genomic information about an individual as part of their clinical care (e.g. for diagnostic or therapeutic*

¹⁴ Cfr. EDUARDO ANTÓNIO DA COSTA FIGUEIREDO, *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), Gene(s) e Doença(s)*, Lisboa, Petrony, 2020, pp. 58 a 61.

¹⁵ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., pp.65 e 66 e 69 a 73.

decision-making) and the health outcomes and policy implications of that clinical use. Already, genomic medicine is making an impact in the fields of oncology, pharmacology, rare and undiagnosed diseases, and infectious disease.”¹⁶

Então, quando falamos na “revolução genômica” referimo-nos ao espaço aberto pelo PGH, que acarretou um conhecimento profundo do genoma humano e das suas funções, iniciando um acelerado desenvolvimento de tecnologias aplicáveis aos cuidados de saúde, com maior eficácia a nível de diagnóstico, prevenção e tratamento de grande parte de doenças humanas, fazendo assim com que se repensasse, a nível global, questões que de uma forma ou de outra já eram reguladas, como o nascimento, o aumento da esperança de vida, a eutanásia e a investigação em seres humanos.

Resta então estudar as implicações científicas, éticas, sociais, e no nosso caso, legais, da descodificação do genoma humano.

1.2. Do conhecimento à prática: testes genéticos e manipulação do gene

Em meados de 1970 foi questionado se, alternativamente às terapias tradicionais, seria possível introduzir genes saudáveis em células humanas para de alguma forma corrigir o gene danificado.¹⁷ Com efeito, os primeiros tratamentos com recurso às tecnologias de edição genética a serem efetuados em seres humanos pretenderam combater uma doença congénita que afeta severamente a imunidade do organismo, e foram aplicados a crianças, nos anos 90.¹⁸

Atualmente, a engenharia genética no seu sentido mais estrito, é baseada na identificação, isolamento e transferência de fragmentos de ADN, constituindo assim uma forma

¹⁶ Definição apresentada em <https://www.genome.gov/health/Genomics-and-Medicine>, consultado em 06 de março de 2022. JOÃO LOBO ANTUNES, *A nova medicina*, ob. cit., faz a ponte entre a medicina molecular e a medicina genómica, pp. 26 e 29.

¹⁷ Proposta de Stanfield Roger, explorada por Theodore Friedmann e Richard Roblin, na publicação “*Gene therapy for human genetic disease?: Proposals for genetic manipulation in humans raise difficult scientific and ethical problems*”, in *Science*, vol. 175, no. 4025, American Association for the Advancement of Science, 1972, pp. 949–955.

¹⁸ Em 1990, o National Institute of Health autoriza a terapia genética e, no mesmo ano, teve lugar a primeira intervenção genética no National Institute of Health de Bethesda, em Maryland, Estados Unidos da América. Em causa estava uma criança com deficiência no gene da desaminase da adenosina (ADA), que a impossibilitava de produzir anticorpos para combater as infeções mais correntes. O mesmo tratamento foi realizado em 1992 em Itália, no Istituto Scientifico – Ospedale S. Raffaele de Milão. Para uma explicação mais abrangente do tratamento, FRANCESCA FERRUA e ALESSANDRO AIUTI, *Twenty-Five Years of Gene Therapy for ADA-SCID: From Bubble Babies to an Approved Drug*, disponível em <https://doi.org/10.1089/hum.2017.175>, consultado em 11/12/2021.

de intervenção direta no genoma humano, modificando-o.¹⁹ A engenharia genética comporta, no entanto, mais do que as intervenções terapêuticas destinadas à cura de enfermidades genéticas, englobando a totalidade dos procedimentos científico-tecnológicos que permitem a modificação do DNA ou RNA de seres vivos, seja qual for o objetivo (terapêutico ou de melhoria).²⁰

A par das terapêuticas, popularizam-se os testes genéticos baseados na deteção dos polimorfismos de ADN. Em certos casos, a presença de variações na cadeia de ADN potencia o desenvolvimento de determinada doença, podendo nesse caso o sujeito ser submetido a tratamento precoce ou estar consciente dos fatores que podem influir no surgimento da enfermidade, dado que também será possível concluir quais as condições ambientais responsáveis pela manifestação das enfermidades.²¹ Falamos da medicina preditiva,²² área que

¹⁹ Conforme explica JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENÇÃO, *Intervenções no genoma humano. Validade ético-jurídica* in Estudos de Direito da Bioética, Vol.1, Coimbra, Almedina, 2005, “Foi entretanto possível extrair da cadeia de ADN os trechos que contêm a informação genética. Produzem-se sondas que permitem detetar genes da mesma natureza, nomeadamente para a localização do tipo de anomalias que se pesquisem. E podem-se recombinar os elementos constituintes suprimindo, modificando, aditando genes”, p.28.

²⁰ Atualmente, a título de exemplo, são desenvolvidas vacinas de RNA mensageiro (mRNA) tendo em vista a proteção contra doenças infecciosas. O objetivo da vacina é criar anticorpos contra um vírus, mas em vez de usar um vírus atenuado ou inativado, a vacina mRNA, ao carregarem parte do código genético de um vírus, instruindo as células a sintetizarem determinada proteína que estimula a resposta imunológica do corpo. Após a eliminação pelo corpo de todas as células, sobram as células de memória, que armazenam a informação acerca das instruções de defesa contra o vírus. JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENÇÃO, *Intervenções no genoma humano...*, ob. cit., pp. 31 a 43 distingue as intervenções com finalidade terapêutica daquelas com finalidade de melhoramento, em células somáticas e em células germinais.

Neste âmbito, encontramos várias disposições internacionais, o Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais (1966) que reconhece, no art. 12.º o direito de toda a pessoa gozar das melhores condições possíveis de saúde física e mental, e, no art. 15.º o direito de toda a pessoa a gozar dos benefícios do progresso científico e das suas aplicações, devendo os Estados adotar medidas necessárias para a conservação, desenvolvimento e divulgação da ciência e da cultura. A nível nacional, a Lei 21/2014, de 16 de abril, sobre a investigação clínica,²⁰ a Lei 95/2019 ou Lei de bases da saúde que assegura, na Base 1.º, o direito à proteção da saúde. Neste sentido, todas as pessoas têm direito à proteção da sua saúde com respeito pelos princípios da igualdade, não discriminação, confidencialidade e privacidade e a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, à informação sobre as alternativas possíveis e ainda o direito a decidir a todo o momento sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos. Na Base 4.º lemos que “a Política de saúde (...) é (...) dinâmica e evolutiva, adaptando-se ao progresso do conhecimento científico e às necessidades, contextos e recursos da realidade nacional, regional e local”.

²¹ Movemo-nos no âmbito da medicina preventiva, definida por STELA BARBAS, *Testes genéticos, terapia génica, clonagem*, in Estudos de Direito da Bioética, Vol.1, Coimbra, Almedina, 2005, como aquela que propõe a adoção de determinadas medidas para evitar os estados patológicos e que deu lugar à medicina preditiva, que advoga a desistência de riscos de doenças entre os indivíduos atualmente sãos, p. 312. Como explica a autora, perante a descoberta de milhares de espécies de alterações genéticas que se expressam em doenças, é possível, através da análise do genoma de determinado indivíduo, localizar estas alterações, indicativas do surgimento da doença a que diz respeito, num futuro mais ou menos próximo, dependendo da alteração específica em análise, pp. 312 e 313.

²² WALTER OSSWALD, *Diagnóstico genético e medicina predizente. Diagnóstico pré-natal*, in Estudos de Direito da Bioética, Vol. 1, Coimbra, Almedina, 2005, afirma que falamos de medicina preditiva como aquela “que permite prever, com muito pequena margem de erro, o aparecimento no futuro, eventualmente a longo prazo (p.ex. de décadas), de manifestações mórbidas graves ou incapacitantes”, p. 20.

permite prever com antecedência quando e de que forma se manifestará determinada doença, bem como que patologia(s) a pessoa apresenta predisposição.

Estão atualmente disponíveis vários tipos de testes genéticos.²³ Os testes genéticos diagnósticos, que tem por fim detetar uma doença genética numa pessoa já com sintomas, ajudando o resultado na decisão de tratamento e os testes genéticos de diagnóstico pré-sintomático de doenças monogénicas, que permitem a deteção de uma alteração genética que com a probabilidade de quase 100% se manifestará numa determinada doença. Os testes diagnósticos de predisposições detetam a presença ou ausência de um gene que indica uma mera possibilidade de desenvolvimento de determinada patologia superior à maioria da população, fruto de uma componente não só genética, mas dependentes de fatores ambientais. No caso de estarmos perante uma doença comum, o teste genético apenas poderá indicar a existência de um risco e aí estaremos perante testes de suscetibilidade. Por último, o teste diagnóstico de predição de riscos para futuras gerações ou testes de portador permite detetar translocações que podem ser transmitidas à descendência, podendo dar origem a várias doenças.

Apesar das potencialidades inerentes à testagem genética, não podemos deixar de apontar limitações e riscos destes testes: desde logo, os efeitos psicológicos que as informações recolhidas podem acarretar, fonte de stress e angústia, não só ao indivíduo em si, à restante família biológica. Segundamente, pode não existir um tratamento para a patologia identificada e pode até mesmo não ser possível a explicação de uma doença, por desconhecimento da sua base genética. Também não é possível saber o grau de gravidade com que a patologia se irá manifestar.²⁴

Relativamente à experimentação e aplicação destas novas biotecnologias, encontramos então duas posições, diametralmente opostas.²⁵ Ambas partem da incerteza que comporta o desconhecimento dos resultados a médio e longo prazo da intervenção genética, mas uma defende uma caminhada lenta e cautelosa até ser possível obter maiores certezas, enquanto outra defende que só dando esses passos podemos realmente conhecer o que nos espera. Em todo o caso, diremos que a edição genética de células somáticas²⁶ constitui uma promissora terapia,

²³ A distinção apresentada nesta tese segue aquela feita por STELA BARBAS, *Direito do genoma humano*, ob. cit., pp. 87 a 89.

²⁴ As vantagens e limitações dos testes genéticos são apontados por STELA BARBAS, *Direito do genoma humano*, ob. cit., pp. 85 e 86 e em *Testes genéticos...*, ob. cit., pp. 313 a 315.

²⁵ Conforme melhor exposto por STELA BARBAS, *Direito do genoma humano*, ob. cit., p. 70 a 72.

²⁶ São células diploides que formam todos os órgãos e tecidos do organismo. A terapia génica somática é utilizada no tratamento de doenças monogénicas, baseada no princípio da beneficência, considerada forma de extensão dos

não devendo ser descurados os estudos relativos à edição da linha germinal, no sentido de tornar as técnicas mais eficazes e seguras, até que seja possível convencer a sociedade a aceitar os riscos envolvidos.²⁷

Capítulo 2 – As terapias genéticas

2.1. A edição genética enquanto terapia: os objetivos da intervenção e requisitos de acesso

As terapias genéticas referem-se ao conjunto de métodos utilizados para o tratamento de doenças genéticas e não genéticas por meio de alteração do genoma, pela “*introdução de um gene funcional que supra as deficiências de um gene alterado, isto é, uma espécie de ‘enxerto’ de material genético hereditário.*”²⁸ Com objetivo terapêutico, esta intervenção visa promover alterações no gene cuja expressão leva ao surgimento de certas irregularidades, buscando, pela transferência do material genético, torná-los passíveis de eliminação pelo sistema imunológico do organismo em que está inserido.²⁹

Mas nem todos os tratamentos existentes no estado atual da técnica são permitidos. A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) prevê no seu art. 24.º a proibição das intervenções na linha germinal, por contrárias à dignidade humana. No

métodos tradicionais de tratamento. A diferença entre as terapias genéticas somáticas e as germinativas são simplificada e explicadas por STELA BARBAS, *Testes genéticos...*, ob. cit., pp.316 a 318.

²⁷ STELA BARBAS, *Testes genéticos...*, ob. cit., pp. 317 e 318. A autora aponta as três objeções populares à terapia germinativa: parte dos genes associados a doenças recessivas refletem o esforço adaptativo ao processo evolutivo da espécie humana, empobrecimento da diversidade genética e imprevisibilidade dos riscos e efeitos secundários. A posição defendida é então apoiada nos argumentos apresentada pela mesma autora, pp. 318 e 319. Relativamente à investigação médica em seres humanos, é de referir a Declaração de Helsínquia (1964), pela Associação Médica Mundial, estabelecendo os princípios fundamentais éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos. Segundo esta, o objetivo primário da investigação é compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas, visto que “*mesmo as melhores e mais comprovadas intervenções atuais tem de ser continuamente avaliadas através de investigação sobre a sua segurança, eficácia acessibilidade e qualidade*” (art. 6.º). Segundo esta declaração, a responsabilidade pela proteção dos participantes sujeitos de investigação cabe sempre ao profissional de saúde e em nenhuma circunstância ao sujeito de investigação (art. 9.º). Também a Convenção de Oviedo (1997) constitui um instrumento internacional que tem em vista a proibição do uso indevido de inovações na biomedicina e a proteção da dignidade humana. Este documento solidifica a conexão entre os direitos humanos e a biomedicina, com vista ao desenvolvimento da biomedicina e benefício das gerações futuras e de toda a humanidade.

²⁸ STELLA BARBAS, *Direito do genoma humano...*, ob. cit. pp. 91 e 92.

²⁹ Com o conhecimento até agora adquirido relativamente à função que determinado gene desempenha, é possível a supressão, modificação, substituição, aditamento de genes, em células somáticas ou germinais, quer para terapia, quer para melhoramento de seres humanos, abrindo portas não só a curas, mas também a novas formas de aprimorar o ser humano.

mesmo sentido, o artigo 13.º da Convenção de Oviedo. Estes instrumentos de direito internacional proíbem então a intervenção ao nível genético apenas nas células da linha germinal,³⁰ intervenções estas que se distinguem das intervenções na linha somática por comportarem a potencialidade de transmitir as mutações às gerações vindouras. Neste ponto a questão encontra-se regulada no art. 8.º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro, onde se prevê que a intervenção génica para além de só poder ter finalidade preventiva ou terapêutica, é proibida quando tenha por objetivo a manipulação de características consideradas normais ou da linha germinativa de uma pessoa.³¹

Mas se a finalidade da intervenção em células germinais for terapêutica, não será a mesma justificada? Se, sem colocar em causa a dignidade humana, for possível curar um número indefinido de pessoas, evitando a transmissão de determinada doença, é legítimo renunciar a essa possibilidade? A nosso ver, o maior impedimento manifesta-se na impossibilidade de conhecer totalmente os efeitos secundários deletérios que se perpetuariam, face aos métodos existentes até ao momento.³² Preocupação que se nos revela legítima, mas não inultrapassável: pode a intervenção germinal ter lugar naqueles casos em que a somática se revelou ser um tratamento eficaz, enquanto o conhecimento não é suficiente para fazer evoluir mais a técnica. Acompanhamos Stela Barbas³³ na defesa da legitimidade de utilização da terapia germinal naqueles casos em que se visa tratar uma doença grave causadora de grande sofrimento e mesmo morte prematura, potencialmente provocando a erradicação dessa mesma patologia.

Ora, é natural, que a descoberta da chave para o entendimento da formação dos sistemas do corpo humano seja acompanhada de um interesse na sua manipulação para o reparar ou melhorar. Mas atendendo ao ponto de situação atual, daremos ênfase às intervenções com finalidade terapêutica, que já são colocados em prática.

A terapia genética utiliza técnicas de ADN recombinante de modo a substituir ou manipular genes com deficiências.³⁴ Este processo revela-se complexo (extração, modificação

³⁰ São células que dão origem aos gametas de um organismo que se reproduz de forma sexuada, ou seja, espermatozoides, ovócitos e as suas células precursoras, bem como os primeiros estádios do embrião.

³¹ Apesar da terapia genética ser um instrumento de utilização pouco contestada quando estão em causa as intervenções na linha somática (células que se limitam ao organismo tratado, não se transmitindo à descendência), o mesmo não se pode afirmar em relação às intervenções germinativas, com os argumentos já apontados.

³² Cfr. STELA BARBAS, *Testes genéticos...*, ob. cit., pp. 317 e 318.

³³ STELA BARBAS, *Testes genéticos...*, ob. cit., p. 319.

³⁴ A introdução de um gene na sua forma saudável tem a potencialidade de corrigir a informação genética errada ou ausente no genoma do indivíduo, conduzindo à cura. A intervenção a que aludimos anteriormente, para o tratamento da deficiência no gene ADA em 1990, consistiu no isolamento de determinadas células no sangue da menina (extração de linfócitos T), na introdução *in vitro* do gene ADA na sua forma correta e funcional (introdução

in vitro e reintrodução no organismo), não sendo por enquanto acessível em grande escala. Em 2012 foi aprovado no mundo ocidental o primeiro medicamento de terapia genética, Glybera, para o tratamento de uma deficiência da lipoproteína lípase, tendo estes domínios sido explorados também em Portugal, no Centro de Neurociências e Biologia Celular e no Centro de Inovação em Biomedicina e Biotecnologia da Universidade de Coimbra, onde se desenvolvem, entre outras, terapias genéticas para o combate de doenças oncológicas e neurológicas.³⁵

De entre as terapêuticas aprovadas para uso em Portugal,³⁶ encontramos o Strimvelis, medicamento para tratamento de pacientes com imunodeficiência combinada grave causada pela deficiência de Adenosina Deaminase, com eficácia comprovada na melhoria da sobrevida em doentes com ADA-SCID. A autorização de introdução no mercado foi concedida em maio de 2006 e válida para toda a união europeia, para pacientes cujo transplante de medula óssea não seja possível. Mais recentemente, em maio de 2021, foi efetuado em Portugal o primeiro tratamento com recurso a Lexturna, a primeira terapia genética aprovada para uso em oftalmologia.

Cada tratamento conhecerá os seus requisitos específicos. No caso do Strimvelis, a título de exemplo, a intervenção depende da capacidade do doente de doar um número de células suficiente para ser efetuado o tratamento, bem como a sua sujeição a tratamentos preparatórios e não poderá ser aplicado em doentes que sofram de patologias como leucemia ou mielodisplasia.

de genes ADA crescidos *in vitro* por ação da interleucina-2 por meio de retrovírus deficientes na sua capacidade de autorreplicação – o ADN não é introduzido diretamente num organismo, é necessário um transportador, chamado de vetor, que são plasmídeos ou vírus) e na re-injeção das células, agora reparadas, no sangue da criança. Esta modificação operou-se na linha somática, o que significa que não se transmite para os descendentes, enquanto as terapias na linha germinativa consistem na introdução de genes no zigoto ou em óvulos e espermatozoides, de modo que as células que a partir daí se formem passarão a refletir as alterações introduzidas. A terapia somática é utilizada no tratamento de doenças monogénicas (provocadas pelo mau funcionamento de um gene) e doenças genéticas multifatoriais (quando está em causa um gene associado a uma doença influenciada pelo meio ambiente) e pode ser usada antes ainda da manifestação da patologia, quando um teste genético pré-sintomático determinar a existência de um gene de manifestação tardia ou um teste de predisposição revelar a probabilidade de desenvolvimento de determinada doença. STELLA BARBAS, *O direito do genoma humano...*, ob. cit., p. 94.

³⁵ Como é o caso da doença de Machado-Joseph. Sobre a definição e incidência da enfermidade na população portuguesa, PEDRO ALMIRO AMARO DE MENEZES E CASTRO, *Caracterização genética e fenotípica das famílias com doença de machado joseph na região centro*, disponível em <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/81994/1/merged.pdf>, acedido pela última vez em 20/06/2022.

³⁶ Para uma informação mais completa relativamente às terapêuticas e, em concreto, os mecanismos usados nas terapias aprovadas, dosagem e efeitos adversos, CAROLINA BISCAIA, *Terapia génica: Sistemas de Entrega, Mecanismos Moleculares e Abordagens Terapêuticas Aprovadas*, disponível em <https://sapientia.ualg.pt/bitstream/10400.1/15316/1/Disserta%3%a7%3%a3o%20Final%20%281%29.pdf>.

São tratamentos inovadores, invasivos, custosos e, até certo ponto, imprevisíveis nas suas consequências. Não é razoável pretender obter tratamento genético para uma patologia facilmente tratável com medicação reconhecida e competente. Neste sentido, é requisito transversal de acesso a estas terapias que a doença a tratar não disponha de tratamento menos invasivo eficaz. A par disto, o paciente deve sofrer de uma condição genética que assuma tal gravidade e raridade que conduza a um defeito irreversível, causador de sofrimento permanente. Por outro lado, é necessário que o tratamento se que se destine à melhoria da qualidade de vida do paciente e à atenuação da sua dor. É importante o seu acompanhamento pós-terapia no sentido de se apurar a efetividade da mesma, bem como para controlar os efeitos secundários.

Com o contínuo aperfeiçoamento das técnicas e consequente controlo dos efeitos laterais, o leque de tratamentos disponíveis será alargado, sendo essencial que a este ponto se mantenha uma regulação atualizada.

2.2. A disposição sobre o corpo e a autonomia privada: a prestação de consentimento informado como pressuposto imprescindível para a intervenção genética

Fruto do princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à autorrealização pessoal, ambos com acervo constitucional nos arts. 1.º, 25.º e 26.º, n.º 1, 2 e 3 da CRP, a autonomia privada traduz-se, nas palavras Paulo Mota Pinto, na “*possibilidade de os sujeitos jurídico-privados livremente governarem a sua esfera jurídica, conformando as suas relações jurídicas e exercendo as posições ativas reconhecidas pela ordem jurídica*”,³⁷ implicando o respeito por parte de terceiros pelas opções nestes moldes livremente tomadas.

No direito biomédico, a autonomia privada manifesta-se sob a forma de prestação de consentimento, enquanto “*ato pelo qual o paciente autoriza o médico a realizar um exame ou a praticar um tratamento específico que lhe foi previamente explicado*”,³⁸ revelador da vontade do sujeito e configurando um requisito para qualquer intervenção médica, com exceção daqueles casos em que a obtenção do mesmo é naturalmente impossível. É o assentimento que cada pessoa deve prestar, livre e esclarecidamente, relativa a atos médicos a serem praticados em si, que, caso inexistir, transforma a intervenção médica num ato punível no nível penal (arts.

³⁷ PAULO MOTA PINTO, *Direitos de personalidade e direitos fundamentais: estudos*, Coimbra, Gestlegal, 2018, p. 147.

³⁸ STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano...*, ob. cit., pp. 327.

150.º e 156.º CP), e disciplinar (art. 155.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, doravante CDOM) e suscita reações de natureza civil (arts. 483.º e 798.º CC).

Quando estão em causa intervenções genéticas, todas as questões relativas à prestação de consentimento devem ser especialmente cuidadas, merecendo uma maior sensibilidade por parte das equipas médicas, devido à relativa novidade dos mesmos, sendo, portanto, necessária uma exposição mais completa e profunda dos procedimentos. Para que o consentimento seja considerado validamente prestado, nos termos do disposto no art. 45.º do CDOM, é pressuposto que o paciente seja juridicamente capaz, que tenha sido respeitado o seu direito à informação³⁹ e que atue livre de pressões e coações físicas ou morais.⁴⁰

A capacidade para consentir é regulada pelo ordenamento jurídico português nos arts. 67.º, 123.º, 138.º e 257.º do CC. Carlos Mota Pinto define a capacidade de exercício de direitos como a “*idoneidade para atuar juridicamente, exercendo direitos ou cumprindo deveres, adquirindo direitos ou assumindo obrigações por ato próprio e exclusivo ou mediante um representante voluntário ou procurador, isto é, um representante escolhido pelo próprio representado*”,⁴¹ o que exclui os menores e as pessoas que por anomalia mental não possam determinar os seus interesses com normal esclarecimento e liberdade, não podendo, portanto, agir pessoal e autonomamente.

Sendo o sujeito capaz, o seu consentimento deve ser livre: o paciente não deve atuar sob qualquer forma de coação ou influência. A validade do consentimento pressupõe que seja isento de vícios, pelo que é de vera importância o cumprimento do dever de informar e esclarecer que recai sobre toda a equipa médica, mas principalmente sobre o médico-assistente e os especialistas, responsáveis pela comunicação direta com o paciente, no sentido de diagnosticar e traçar um plano de tratamento.⁴²

A finalidade deste dever de informar e esclarecer é a de permitir que o paciente, com base no seu sistema de valores e crenças possa determinar se pretende consentir no exame ou tratamento proposto. Assim, as informações em concreto que devem ser transmitidas ao paciente serão aquelas que, atendendo ao estado atualizado do conhecimento médico e técnico,

³⁹ O tema dos direitos dos pacientes é desenvolvido por ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes...*, ob. cit. pp. 374 a 379.

⁴⁰ STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano...*, ob. cit., p. 333.

⁴¹ CARLOS ALBERTO MOTA PINTO, *Teoria Geral do Direito Civil*, 5.ª ed., Coimbra, Gestlegal, 2020, p. 221.

⁴² O devedor da obrigação de informar é o médico. No caso de existir uma equipa médica multidisciplinar, o dever de informação e esclarecimento recai sobre cada um dos profissionais, limitado pela sua área de conhecimento e intervenção no caso, o mesmo se aplicando à equipa de enfermagem. Neste sentido, ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes...*, ob. cit. pp. 415 a 421.

partem dos dados que o homem médio previsivelmente terá maior interesse em obter, necessários à compreensão do tratamento em causa, temperado depois com um critério subjetivo, acrescentando, detalhando e adaptando as informações tendo em conta a pessoa concreta, a sua inserção social, ocupação, condição psicológica, referenciais culturais e valores, devendo o profissional socorrer-se do seu conhecimento e experiência, revelando todos os elementos que considere indispensáveis para que o paciente consiga refletir e tomar uma decisão livre e esclarecida.⁴³

Assim, acompanhando o estudo desenvolvido por André Dias Pereira, deverão ser transmitidas, independentemente do paciente, as informações relativas ao diagnóstico e prognóstico, à duração do tratamento, a evolução da doença e o seu termo previsto. Quando a situação clínica assim o permitir, deve o paciente ser informado relativamente a tratamentos alternativos, bem como os riscos e benefícios de cada tratamento, com referências percentuais e comparativas entre tratamentos e enfermidades. A completude e extensão das informações a transmitir deve ainda atender à necessidade do tratamento, à sua urgência, à perigosidade e à novidade do tratamento e à gravidade da doença: quanto mais urgente e necessário for tratamento, menos informações serão transmitidas. Por outro lado, quanto mais perigoso e mais recente for o tratamento, como é o caso das intervenções genéticas, mais abrangente e concisa deverá ser a informação a ser prestada.⁴⁴

Revestindo estas explicações cariz demasiado técnico, podem comprometer a qualidade da informação transmitida, que deve ser apta e cognoscível, de forma que o destinatário compreenda o seu significado e alcance. Recai sobre o profissional de saúde o dever jurídico e a responsabilidade de confrontar o paciente com uma série de explicações, de forma que o mesmo as perceba, só assim estará o médico a atuar em pleno respeito do determinado pelo artigo 44.º do CDOM.

Situações existem em que o profissional de saúde não é obrigado a transmitir as informações que detém.⁴⁵ O direito a não receber a informação pertencente ao paciente enquanto corolário do princípio da liberdade e de autodeterminação pessoal, mas para que se possa renunciar a este direito, o profissional deve frisar junto do paciente a importância e alcance do direito à informação relativamente ao seu processo clínico, para que só depois possa

⁴³ WALTER OSSWALD, *Toda a verdade ao doente*, in Estudos Direito da Bioética, Vol. 2, p. 317.

⁴⁴ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, pp. 369 a 455.

⁴⁵ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., pp. 460 a 472.

o paciente colocar nas mãos da equipa médica a tomada de decisões relativamente ao seu tratamento, de acordo com o art. 50.º, n.º 3 do CDOM. Outra exceção ao dever de informação consiste no privilégio terapêutico, reflexo do princípio da não maleficência, com aplicação naqueles casos em que a transmissão da informação se verificaria mais danosa do que a sua ocultação.

Os vícios da vontade referem-se àqueles casos em que existe uma conturbação no processo de formação da vontade, determinada por motivos anómalos,⁴⁶ como a transmissão deficiente de informação acerca do procedimento por parte da equipa médica. Se a informação não for prestada nos moldes exigidos pela lei e pela boa-fé, o consentimento é anulável e a terapia e a consequente alteração do genoma são consideradas atos não autorizados e ilícitos, com as correspondentes consequências ao nível da responsabilidade civil, penal e profissional.⁴⁷

As informações que vimos anteriormente deverem ser transmitidas ao paciente, devem ser o mais aproximadas possível do procedimento e resultado expectável, sendo certo que os riscos associados à intervenção médica não são passíveis de exaustiva enumeração e transmissão, e existem variáveis sobre as quais o médico não exerce qualquer tipo de controlo nem é capaz de prever. É necessário, portanto, diferenciar o previsível do imprevisível, o tolerável do perigoso e o erro médico dos efeitos adversos não esperados.⁴⁸ Não existem escolhas sem riscos e a incerteza faz parte do exercício da medicina. Mas quando serão os profissionais de saúde responsáveis pelas consequências que advém da atuação sob esta incerteza?

Neste aspeto, quando se verifica uma situação em que a incerteza tem origem na consciência de que é impossível ser-se detentor de todo o conhecimento e possuidor do *skill set* completo relativo a uma ciência que está em constante evolução ou naquilo que a medicina simplesmente ainda não consegue responder, atuando em concordância com o conhecimento adquirido e posto em prática com resultados positivos consolidados, disso dando conhecimento ao paciente e obtendo o correspondente consentimento, não será viável uma tentativa de lhe assacar a responsabilidade por danos sofridos na sequência dessa mesma intervenção.⁴⁹

⁴⁶ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Falta e vícios da vontade: dogmática e jurisprudência em diálogo*, Coimbra, Gestlegal, 2020, p. 67. Para o aprofundamento do regime do erro vício e do dolo, pp. 91 a 192.

⁴⁷ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., p.176.

⁴⁸ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico ao problema jurídico: breves notas sobre o acolhimento da responsabilidade médica civil e criminal na jurisprudência nacional*, Coimbra, Almedina, 2013, p. 15.

⁴⁹ É o médico encarregue de determinar a melhor terapêutica atendendo ao seu conhecimento e preparação técnica para a avaliação da situação clínica do paciente, com base nas *leges artis* (ou, de acordo com o artigo 9.º do CDOM,

Situação diferente será aquela em que está em causa a ignorância pessoal e ineptidão do médico, casos em que, ocorrendo danos, poderá haver bases para uma ação de responsabilidade civil, disso trataremos infra.

Não existe senão em casos especificamente previstos na lei, uma obrigatoriedade de forma na transmissão de informação e obtenção de consentimento escrito, como nos casos da PMA (art. 14.º, n.º 1 da Lei n.º 32/2006), para a realização de testes genéticos identificados no n.º 2 do art. 9.º da Lei n.º 12/2005 (arts. 9.º e 18.º e ss. da mesma lei), para a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana (Lei n.º 12/2009), para armazenamento de dados em Bancos de ADN e de outros produtos biológicos (art. 19.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005), e para a realização de atos cirúrgicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afeções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local e ainda para a realização de atos diagnósticos ou terapêuticos invasivos *maiores*.

Estamos, conforme melhor explica o Professor Dr. Walter Osswald, numa época em que o paradigma médico foi alterado, onde a tónica e o poder de decisão é atribuído ao doente, com quem o médico é obrigado a partilhar a informação e a responsabilidade pela decisão.⁵⁰ Neste aspeto, lembrando que o dever de informar se assume como uma obrigação jurídica,⁵¹ sempre diremos que a informação deve ser transmitida de forma expressa e oral, de acordo com a regra geral do art. 219.º do CC,⁵² acompanhada de suporte escrito, numa linguagem acessível ao homem médio, aquando da submissão a testes e/ou terapias genéticas, com a antecedência devida, de modo a que o paciente possa, depois, refletir sobre tudo o que lhe for dito antes de decidir.⁵³ É imperativo afastar, a este ponto, o consentimento informado enquanto mero procedimento formal, em que ao paciente é entregue uma folha para assinar antes do

regras da arte médica, referente às regras de conduta exigidas e esperadas do corpo médico), evolução da ciência e meios de tratamento disponíveis.

⁵⁰ WALTER OSSWALD, *Limites do consentimento informado*, in Estudos de Direito da Bioética, Vol.3, 2009, pp. 151 e 152.

⁵¹ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., p. 353.

⁵² Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., p.456.

⁵³ Fazendo notar que os formulários não servem como prova de que as informações foram devidamente transmitidas. Isto porque falamos de textos escritos que apontam o tipo de procedimento de forma simples, elencando os efeitos colaterais indesejados mais frequentes. Mas, se a informação a ser transmitida teria que atender à pessoa em concreto que se submete a determinada intervenção, estas observações generalizadas podem não servir-lhe, pois pode estar em causa todo um circunstancialismo que envolvam riscos não tidos em conta no formulário apresentado. Neste aspeto, ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit. apresenta um possível melhoramento pela apresentação de formulários individualizados, pp. 458 e 534 a 550.

procedimento, devendo a aproximação médico/paciente conduzir a uma maior inclusão deste na tomada de decisões relativas ao tratamento.

Resta-nos então referir aqueles casos em que a pessoa a submeter a exame ou intervenção genética é considerada incapaz. A mudança de paradigma nas relações médico/paciente levanta barreiras quando deparado com situações em que existem limitações à prestação de consentimento pelo paciente, surgindo a questão da atribuição do poder decisório. A ausência de faculdades para manifestar o consentimento decorre de diversos fatores, casos para os quais o nosso sistema prevê o instituto da representação.

O regime do maior acompanhado encontra-se previsto nos arts. 138.º a 156.º do CC, destinado aos maiores, que por razão de saúde, deficiência ou pelo seu comportamento estão impossibilitados de exercer plena, pessoal e conscientemente os seus direitos e cumprir os seus deveres (artigo 138.º CC).⁵⁴ O nosso sistema interno construiu, na esteira da tendência europeia, um modelo de representação de modo que, conforme a capacidade do indivíduo concreto, seja atribuído o grau de tutela adequado. Cada vez mais se procura atribuir relevância à vontade dos incapazes, que possuem o discernimento necessário para tomar decisões, acentuando-se desta forma o princípio da autodeterminação do próprio.⁵⁵

Como princípios orientadores na tomada de decisão encontramos em qualquer elemento legislativo o respeito pela dignidade humana e a prossecução do superior interesse do representado, devendo ser ouvido, quando a sua capacidade assim o permita.

Nos termos da lei nacional, é considerado incapaz de exercer os seus direitos quem ainda não tiver completado 18 anos de idade, salvo disposição em contrário (arts. 122.º e 123.º do CC), configurando desta forma a menoridade uma incapacidade geral que inviabiliza desde logo a existência de capacidade de decisão relativamente a terapias genéticas. Encontramos ainda assim áreas em que é atribuída capacidade ao menor e outras em que é obrigatória a sua

⁵⁴ O acompanhamento é julgado e decretado pelo tribunal competente, a quem cabe, em função do caso concreto e limitado ao necessário, a definição do grau de acompanhamento a ser atribuído, com vista a assegurar o bem-estar do representado, tendo em conta que, conforme aponta Francisca Van Dunem, *O Novo Regime do Maior Acompanhado*, Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019, hoje se considera “o portador de deficiência como pessoa igual, sem prejuízo das capacidades especiais a que a lei deve dar resposta”, permitindo o novo regime o “reconhecimento de que as diferentes situações de incapacidade, com graus diferenciados de dependência, carecem de respostas e de apoios distintos, devendo essa diversidade ser tida em conta no desenho das medidas e das respostas adotadas a cada situação concreta”, preservando, dessa forma “a independência e autonomia de que a pessoa ainda dispõe, incluindo a liberdade de fazerem as suas próprias escolhas”, p. 4 e 6.

⁵⁵ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., p.217.

audição,⁵⁶ pelo que também nesta área a mesma deveria ser exigida, de acordo com o grau de maturidade e de compreensão do menor.

A regra geral estabelecida pelo Código Civil é a da representação parental (arts. 124.º e 1877.º), orientada e limitada pelo interesse dos filhos. Ora, esta representação não pode ser considerada absoluta, pois a opinião da criança deve sempre ser considerada atendendo à sua maturidade e entendimento da questão, lembrando que, nas palavras de Stella Barbas “*a autorização dos progenitores não corresponde ao exercício da autonomia privada do menor*”.⁵⁷ Assim, chamando o disposto no art. 1878.º, n.º2 do CC que apresenta a ideia de atribuição de uma autonomia progressiva ao menor, parece-nos que o menor, com, digamos, 16 anos,⁵⁸ que apresentem maturidade e capacidade de compreensão e decisão, devem ser chamados a prestar o seu consentimento.

Então, a capacidade exigida nos casos de intervenção genética será apreciada caso a caso, ou seja, *de facto*.⁵⁹ Assim, se a pessoa for capaz de compreender a situação em que se encontra, de perceber a razão do exame ou da intervenção e as suas consequências, deverá ser a própria a prestar o consentimento, devendo, portanto, conforme indica André Dias Pereira, o médico começar por averiguar a capacidade do paciente. Só na falta desta se iniciará a busca de outras soluções, que vêm sendo adotadas, começando pela intervenção de familiares, passando pelo contacto do cônjuge, o recurso ao tribunal e o recurso à figura do consentimento presumido, que remete para a presunção, feita pelo médico, de qual seria a reação do paciente se pudesse pedir a sua opinião.⁶⁰ De qualquer forma, quando o consentimento houver que ser prestado por um terceiro, será de se atender à escolha explicitamente tomada pelo próprio (quando existir, por exemplo, um testamento vital), à sua vontade presumida e aos seus melhores interesses.⁶¹

⁵⁶ A título de exemplo, a administração de bens, os negócios da vida corrente do próprio menor previstos no art. 127.º, n.º 1 CC e o art. 1981.º, n.º 1 alínea a) que determina o consentimento do maior de 12 anos como requisito para a sua adoção.

⁵⁷ STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano...*, ob. cit. p. 350. Neste sentido, o artigo 12.º da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança (1989) reflete o princípio da autodeterminação do menor, devendo ser assegurada, na esteira deste diploma, bem como nas diretivas do Código Deontológico do Médico (art. 21.º, n.º 3), a audição da criança relativamente aos tratamentos que lhe digam respeito.

⁵⁸ Atendendo ao estabelecido no CP, ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., estabelece como referência a idade de 14 anos para o estabelecimento de uma presunção de capacidade, p.316 a 320.

⁵⁹ Faz notar ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob cit, que “*O decisivo é apenas se o representado na concreta situação possui capacidade para consentir*”, p. 232.

⁶⁰ ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., 233 a 238.

⁶¹ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O Consentimento informado...*, ob. cit., 238 e 239.

O médico atual representa um papel importantíssimo, respeitando a liberdade e autonomia do paciente, temperada com as limitações ditadas pela racionalidade e ponderação no caso concreto, deve sempre tentar obter o seu consentimento informado, de modo que sejam aliados, colaboradores, responsáveis na tarefa de garantir a maior qualidade possível de tratamento.

2.3. A responsabilidade civil do médico por danos produzidos no âmbito da terapia genética

Consideremos agora a matéria da responsabilidade civil por danos produzidos no âmbito da terapia genética, nomeadamente pelos danos decorrentes da falta de obtenção de um consentimento esclarecido nos termos suprarreferidos.⁶²

De facto, a responsabilidade civil é o mecanismo por excelência de reação à produção de danos, nomeadamente quando derivam de uma intervenção médica.⁶³ O funcionamento da responsabilidade civil pressupõe a reunião de um conjunto de requisitos, cuja verificação deve que ser demonstrada em regra pelo autor (art. 342.º, n.º 1 do CC). A regra é a da responsabilidade por factos ilícitos (art. 483.º, n.º 2) que, tratando-se de responsabilidade extracontratual depende dos requisitos que se extraem do n.º 1 do art. 483.º do CC.

Não vamos tratar do regime aplicável aos litígios ocorridos em contexto hospitalar público com integração no SNS em que são competentes os tribunais administrativos, de acordo com a Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro, que aprova o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas.

A responsabilidade civil da entidade prestadora dos cuidados de saúde, independentemente da eventual responsabilidade contratual, pode ser de carácter extracontratual. Nesse caso, como já se referiu, aplica-se o disposto no art. 483.º CC, sendo necessária a alegação e prova da verificação de um facto voluntário, da ilicitude, da culpa, de danos e do nexo de causalidade entre o facto e os danos produzidos.⁶⁴

⁶² Para um desenvolvimento da história da responsabilidade civil médica, CARLA GONÇALVES, *A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa*, Coimbra, Coimbra editora, 2008 pp. 15 a 17. Um breve desenvolvimento relativamente à alteração da litigiosidade e todos os fatores inerentes no âmbito da atividade médica é apresentado por VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit., pp.5 a 10.

⁶³ A responsabilidade médica pode abranger as modalidades civil, penal e disciplinar.

⁶⁴ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob cit., pp. 29 e 30.

Estando em causa a atuação médica em contexto hospitalar privado, há, em regra, a celebração de um contrato com o particular.⁶⁵ Trata-se, em princípio, de um contrato de prestação de serviços, com previsão nos arts. 1154.º e ss. do CC,⁶⁶ sendo portanto aplicável o regime da responsabilidade civil contratual do artigo 799.º do CC, conforme é entendimento maioritário do STJ, “*por força do princípio da autonomia privada e por assim se assegurar uma maior proteção aos lesados, nomeadamente em relação ao prazo mais longo de prescrição (art. 309.º do CC) e ao ónus da prova da culpa (art. 799.º, n.º 1, do CC)*”.⁶⁷ Assim sendo, às obrigações do médico é aplicado o princípio geral da responsabilidade contratual (art. 798.º, n.º 1 CC) bem como a presunção de culpa (art. 799.º, n.º 1 CC) e o regime dos atos praticados por representantes legais ou auxiliares (art. 800.º CC).⁶⁸

O contrato médico comporta características próprias que o distingue dos demais. Trata-se de um contrato “*consensual, marcadamente pessoal, de execução continuada, oneroso, comutativo e, por via de regra, sinalagmático*”.⁶⁹ De facto, não se verifica a exigência de uma forma solene na sua celebração, desde logo atendendo ao disposto no artigo 219.º do CC que estabelece a liberdade de forma na celebração de negócios jurídicos. Na verdade, muitas das vezes o contrato de prestação de serviços médicos é meramente tácito,⁷⁰ salientando-se o seu carácter pessoal, uma vez que o médico é escolhido pelo paciente com base numa relação de confiança.

Trata-se de um contrato que perdura no tempo, enquanto tem lugar a prossecução da prestação principal, que será o acompanhamento necessário e atinente à cura ou à melhoria das condições de saúde. A vinculação estabelecida obriga ambas as partes: o contrato celebrado obriga então o médico à prestação principal de empregar todos os meios disponíveis e a maior diligência na busca do tratamento adequado do paciente, de acordo com o estado da ciência médica, enquanto este último se obriga a pagar-lhe esses serviços. Para além deste dever principal que ocupa o médico, brotam também da relação jurídica estabelecida, deveres

⁶⁵ JOÃO ÁLVARO DIAS, *Procriação assistida e responsabilidade médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 1996, afirmava “*É hoje praticamente indiscutível que a responsabilidade médica tem, em princípio, natureza contratual*”, p 221.

⁶⁶ ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob. cit., pp. 30 a 56, explora a relação estabelecida entre o médico e o paciente de uma perspetiva jurídica.

⁶⁷ Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02-12-2020, Revista n.º 359/10.1TVLSB.L1.S1 (Relatora Maria Clara Sottomayor), disponível em <https://dgsi.pt>, consultado em 14 de maio de 2022.

⁶⁸ Cfr. JOÃO ÁLVARO DIAS, *Procriação assistida e responsabilidade médica*, ob. cit., pp. 241 a 250.

⁶⁹ Conforme definido por JOÃO CARLOS GRALHEIRO, *O ato médico é uma empreitada?*, in Revista Julgar, disponível em <http://julgar.pt/o-ato-medico-e-uma-empreitada/Julgar>, pp. 829 e 830.

⁷⁰ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob cit., p.39.

secundários, como o dever de abstenção da prática de atos que violem os direitos à integridade física e moral do paciente, de obtenção de consentimento informado, que implica desde logo a obrigação de esclarecer o paciente devidamente, de documentação do processo clínico, de segredo profissional e de garantir o funcionamento e segurança dos equipamentos.⁷¹

Conforme faz notar André Dias Pereira, trata-se realmente de um contrato bastante desequilibrado, na medida em que ao paciente cabem as obrigações de pagar honorários e fornecer as competentes informações e cooperação enquanto sobre os ombros do médico pesa o amplo leque de deveres acima descritos.⁷² Assim, verificando-se o incumprimento ou o cumprimento defeituoso destas obrigações a que está adstrito e, na sua sequência, se tenha verificado um dano na esfera do paciente, pode então o médico ser demandado civilmente,⁷³ quer atue em contexto de prestação de cuidados a nível privado, ou em instituição integrada no SNS.⁷⁴

Nos termos do disposto na nossa lei, como já tínhamos referido, para que seja estabelecida a responsabilidade civil do médico, será necessária a alegação e prova do facto voluntário, ilícito e culposo, e o nexo de causalidade que o liga ao dano pelo mesmo causado.⁷⁵

O facto será voluntário quando controlado ou dominado pela vontade do agente que o pratica,⁷⁶ podendo dessa forma estar em causa uma ação ou uma omissão. Estaremos perante casos em que o médico atua contrariamente aos ditames das *leges artis*, ou aqueles casos em que omite atos que eram devidos, seja a realização de exames ou a prestação defeituosa de informação.

⁷¹ Relativamente à caracterização do contrato e concretização das obrigações do mesmo resultantes, JOÃO CARLOS GRALHEIRO, *O ato médico é uma empreitada?*, ob cit., pp. 824-827.

⁷² Cfr. ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *O consentimento informado...*, ob cit., p.33.

⁷³ Conforme explorado por RUTE TEIXEIRA PEDRO, *A responsabilidade civil do médico: reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, p. 46.

⁷⁴ Cfr. MARGARIDA CORTEZ, *Responsabilidade civil das instituições públicas de saúde*, in Responsabilidade civil dos médicos: integrado no projecto de investigação bianual responsabilidade civil dos médicos. Coimbra, Coimbra Editora, 2005. pp. 260 a 265.

⁷⁵ Cfr. JORGE RIBEIRO DE FARIA, *Direito das obrigações*, 2.^a ed., Vol.1, Coimbra, Almedina, 2020, p. 404 e 405.

⁷⁶ JORGE RIBEIRO DE FARIA, *Direito das Obrigações*, ob. cit., define facto voluntário como “*conduta humana pensável como controlável pela vontade e que nessa medida, pode ser imputada objetivamente*”. Desta forma, ficam fora da cobertura da responsabilidade civil “*todos os factos objetivamente incontrolláveis pela vontade, tais sejam os factos fortuitos ou casos de força maior (explosão, ciclone, faísca) ou aqueles, ainda incontrolláveis que se prendem com estados de inconsciência (Bewusstlosigkeit) ou com o emprego de coação (vis absoluta)*”, p. 407.

A ilicitude,⁷⁷ enquanto atitude contrária ao direito, nos casos de responsabilidade obrigacional, concretiza-se no incumprimento contratual, conforme o disposto no artigo 798.º do CC.⁷⁸ O ato médico praticado em contexto de prestação de cuidados a nível privado, revelar-se-á ilícito quando esteja em causa uma violação das *leges artis*, ou seja, dos “*métodos e procedimentos, comprovados pela ciência médica, que dão corpo a standards contextualizados de atuação, aplicáveis aos diferentes casos clínicos, por serem considerados pela comunidade científica como os mais adequados e eficazes*”,⁷⁹ sendo que qualquer afastamento destas linhas de atuação terá que ser justificado rigorosamente.⁸⁰ No âmbito extracontratual, a ilicitude traduz-se na violação de um direito absoluto ou de uma norma de proteção. Estão em causa, frequentemente, a violação de direitos de personalidade, desde logo violando a integridade física ou moral do sujeito submetido a tratamento, protegida pelo artigo 70.º do CC.

Para que o devedor incorra numa situação de responsabilidade civil, é ainda necessário que o incumprimento verificado seja culposo, conforme disposto nos artigos 483.º e 798.º do CC.⁸¹ A culpa exprime o juízo de reprovação da conduta do profissional,⁸² que não só poderia como deveria ter atuado de outra forma, por ter à sua disposição outros meios mais indicados para a realização de um diagnóstico ou de tratamentos mais seguros e adequados alternativamente aqueles que foram utilizados, sendo, portanto, a conduta reprovada por referência aos inobservados deveres de cuidado. O critério definido no art. 487.º, n.º 2 CC (*ex vi* 799.º, n.º 2 do CC) para apreciação da culpa do agente é o do “homem médio”, isto é, a atuação com o nível de diligência de um bom pai de família, face às circunstâncias apresentadas pelo caso concreto,⁸³ pelo que “*o médico deverá cumprir com as técnicas e utilizar os meios que a ciência indica como mais indicados para o tratamento da patologia que esteja em causa,*

⁷⁷ De acordo com JORGE RIBEIRO DE FARIA, *Direito das Obrigações*, ob. cit., a ilicitude é um juízo efetuado sobre o facto causador do dano, p. 408.

⁷⁸ Conforme explica MENEZES LEITÃO, *Direito das Obrigações*, vol. 2, 13.ª ed., Coimbra, Almedina, 2018, “[o devedor] atuará ilicitamente sempre que se verifique qualquer situação de desconformidade entre a sua conduta e o conteúdo do programa obrigacional”, p. 253.

⁷⁹ Acórdão do STJ de 13/03/2012 no âmbito do processo n.º 0477/11, disponível em <https://dgsi.pt>.

⁸⁰ VERA LUCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit., p.45 e 46

⁸¹ Cfr. MENEZES LEITÃO, *Direito das Obrigações*, vol. 2, ob. cit., p. 253.

⁸² Conforme melhor explica ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, 7.ª ed, rev. act., Coimbra, Almedina, 1991, “*agir com culpa significa atuar em termos de a conduta do devedor ser pessoalmente censurável ou reprovável. E o juízo de censura ou de reprovação da conduta do devedor só se pode apoiar no reconhecimento, perante as circunstâncias concretas do caso, de que o obrigado não só devia, como poderia ter agido de outro modo.*”, p.97.

⁸³ Cfr. MENEZES LEITÃO, *Direito das Obrigações*, Vol. 1, 15.º ed., Coimbra, Almedina, 2018, notando, neste ponto que “*Este padrão abstrato não deixa de exigir, no entanto, uma análise das circunstâncias do caso (...). Compreende-se que a diligência exigida a um profissional qualificado na sua atividade não seja a mesma que a que é exigida a um transeunte no passeio, e que a ocorrência de uma situação de emergência implique uma apreciação da culpa distinta da que seria efetuada numa situação normal*”, p. 316.

*designadas como “leges artis” ou regras da arte, com a diligência específica de um médico médio, tendo em conta a sua posição específica como especialista, ou a falta dela, e ainda os meios que estão ao seu alcance naquele momento e naquele lugar”.*⁸⁴ Desta forma, “*atuará com negligência o médico que não é zeloso, que não utiliza a globalidade dos seus conhecimentos e capacidade técnica e científica para prestar os cuidados ao paciente, o que descarta as regras básicas exigidas pela praxis*”.⁸⁵

No que respeita à culpa, importa sublinhar que neste tipo de ações estarão em causa, em regra, condutas negligentes, definindo-se como tal a violação do dever objetivo de cuidado que impende sobre o médico, que agiu de uma forma que o profissional medianamente competente não teria agido.⁸⁶ Assim, serão negligentes as atuações com base na falta de habilitação, na imprudência, desatenção ou inobservância de regulamentos. Será difícil encontrar situações em que esteja em causa uma atuação dolosa, com a exceção das situações de dolo eventual, que se aproximam das atuações na forma de negligência consciente.⁸⁷

De acordo com o disposto no n.º 1 do art. 342.º do CC, impende sobre o demandante o ónus de prova dos factos constitutivos do direito que invoca, sendo certo que nos casos de responsabilidade civil contratual, a culpa resulta presumida de acordo com o disposto no artigo 799.º, n.º 1 do CC, pelo que “*caberá (...) ao devedor demonstrar que não teve culpa na violação do vínculo obrigacional, ou seja, que não lhe possa ser pessoalmente censurável o facto de não ter adoptado o comportamento devido*”.⁸⁸

Resta então saber de que forma opera a inversão do ónus de prova no caso de responsabilidade civil do médico. Na atividade médica estão em causa, em via de regra, obrigações de meios, distinguindo-se por se tratar daquelas “*em que o devedor se obriga apenas a desenvolver uma atividade ou conduta diligente em direção ao resultado final (realização do interesse primário do credor), mas sem assegurar que o mesmo se produza*.”⁸⁹ Assim se

⁸⁴ PAULO COSTA CORREIA, *Responsabilidade Médica*, artigo online disponível em <https://ordemdosmedicos.pt/responsabilidade-medica/>, consultado em 01 de abril de 2022.

⁸⁵ PAULO COSTA CORREIA, *Responsabilidade Médica*, ob. cit. Neste sentido também ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, ob. cit., p. 101.

⁸⁶ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit., p. 84.

⁸⁷ São as situações em que o médico atua sem confiar na não ocorrência do resultado lesivo: não existe a intenção de lesar o paciente, mas tem a consciência de que essa possibilidade existe, atuando de qualquer modo. Ao invés, na negligência consciente, o profissional confia que o dano não se realizará. Uma melhor e mais completa explicação relativamente às modalidades do dolo é oferecida por JORGE RIBEIRO DE FARIA, *Direito das Obrigações*, ob. cit., pp. 441 e 442.

⁸⁸ Cfr. MENEZES LEITÃO, *Direito das Obrigações*, Vol. 2, ob cit, p. 253.

⁸⁹ Cfr. RICARDO LUCAS RIBEIRO, *Obrigações de meios e obrigações de resultados*, Coimbra, Wolters Kluwer Portugal, 2010, p. 20.

enquadram as obrigações resultantes para os médicos, já que não se obrigam a curar o paciente, mas apenas a empregar a diligência, cuidado e conhecimento devido com vista ao seu tratamento.⁹⁰ Quando em causa está o tratamento genético, não deixa o mesmo de se enquadrar num contexto de obrigação de meios, em que o médico se obriga a empregar os conhecimentos e esforços tendentes a promover a verificação do interesse primário do paciente, através do mais adequado emprego das técnicas já referidas.

Assim sendo, não basta a prova da não obtenção do resultado esperado, sendo outrossim necessária a prova de que o médico não realizou os “*atos que normalmente se traduziria numa assistência (...) diligente, de acordo com as normas deontológicas aplicáveis ao exercício da profissão*”.⁹¹ Como melhor explica Vera Lúcia Raposo, subsistem ainda algumas posições que negam a aplicação da presunção do artigo 799.º nos casos de responsabilidade civil do médico.⁹² Mas de acordo com Carneiro da Frada, quando estão em causa obrigações de meios, a presunção de culpa cinge-se à censurabilidade pessoal da conduta do agente, neste caso, do médico.⁹³ Assim, ao credor caberá a alegação e prova da ilicitude da conduta do médico, por ter sido diferente daquela que lhe seria exigida pela boa prática médica, sem ter que provar a censurabilidade da mesma.⁹⁴ Apontará o autor, portanto, o comportamento de facto adotado pelo médico, alegando que o mesmo não corresponde ao que era exigido na relação obrigacional, concretizando o conteúdo do dever geral de cuidado ou diligência e o ónus de demonstrar a infração ou inobservância de deveres específicos, enquanto que sobre o médico impende o ónus de provar que agiu com a perícia e diligência devida, já que o objetivo do seu trabalho é o tratamento e não a cura.

A ilisão desta presunção de culpa é geralmente feita com o recurso à causa virtual,⁹⁵ devendo assim o médico oferecer uma explicação de como o dano se poderia produzir ainda que sem a sua intervenção.

⁹⁰ Conforme explica MANUEL DE ANDRADE, *Teoria geral das obrigações*, reimp., Coimbra, Almedina, 1992, “Embora o doente busque, ao recorrer ao médico, a sua cura, a sua saúde perdida – ou que ele lhe evite um estado de doença -, o médico não se obriga à produção de tal resultado, mas apenas a empregar uma certa diligência para tentar curar o doente ou evitar o mal que ele receia; somente se vincula – por outras palavras – a prestar-lhe assistência, mediante uma série de cuidados ou de tratamentos aptos a curar”, p. 414.

⁹¹ ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, ob. cit., p.100.

⁹² Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit., pp. 100 a 105.

⁹³ MANUEL A. CARNEIRO DA FRADA, *Uma terceira via no direito da responsabilidade civil: o problema da imputação dos danos causados a terceiros por auditores de sociedades*, Coimbra, Almedina, 1997, p. 29.

⁹⁴ ADRIANO PAES DA SILVA VAZ SERRA, *Encargo da prova em matéria de impossibilidade ou de cumprimento imperfeito e da sua imputabilidade a uma das partes*, in Boletim do Ministério da Justiça, n.º 47, março 1955, p. 99.

⁹⁵ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob cit., p. 141.

Expostos os conceitos de ilicitude e de culpa, sempre se dirá que a sua distinção no plano prático nem sempre se revelará tarefa fácil, já que ambas se referem a uma preterição das *leges artis*. A diferença é explicada por Vera Lúcia Raposo, segundo quem “*a ilicitude consiste no desrespeito de uma regra de conduta plasmada nas *leges artis*, mas apenas pode ser considerada uma violação culposa quando tal regra era, ou devesse ser, do conhecimento do médico, e que além disso pudesse ser cumprida no caso concreto por aquele agente, de tal forma que este violou o dever de cuidado que sobre si impendia quando podia e devia tê-lo cumprido*”.⁹⁶

Será ainda necessária a prova de que o incumprimento contratual ilícito e culposos, na responsabilidade contratual, e que a violação do direito absoluto ou da norma de proteção na responsabilidade extracontratual causou danos⁹⁷ na esfera do paciente (na sua pessoa e/ou nos seus bens) bem como o estabelecimento de um nexo de causalidade entre um e outro.⁹⁸ De acordo com o disposto no artigo 562.º do CC, o devedor que provocar o dano deverá reconstruir a situação que existiria, se não se tivesse verificado o evento que obriga à reparação. Assim, atendendo ao estabelecido na lei, é preferida a reconstituição natural, havendo lugar à indemnização quando a mesma não seja possível, não seja capaz de reparar completamente os danos, ou seja, excessivamente onerosa para o devedor (art. 566.º do CC).⁹⁹

Estão abrangidos não só os danos emergentes e lucros cessantes (danos patrimoniais), como os danos não patrimoniais (art. 496.º),¹⁰⁰ conforme é entendimento maioritário da doutrina.¹⁰¹

Em relação ao último pressuposto da responsabilidade civil, o nexo de causalidade, é aplicado o artigo 563.º do CC, segundo o qual a obrigação de indemnização existe apenas em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não se tivesse verificado a

⁹⁶ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit. p. 88.

⁹⁷ De acordo com RIBEIRO DE FARIA em *Direito das Obrigações*, ob. cit., entende-se por dano “*toda a perda causada em bens jurídicos, legalmente tutelados, de carácter patrimonial, ou não*”, p. 457.

⁹⁸ Cfr. ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, ob. cit. p. 105.

⁹⁹ Cfr. MENEZES LEITÃO, *Direito das Obrigações*, Vol. 2, ob. cit., p. 255.

¹⁰⁰ RIBEIRO DE FARIA, *Direito das Obrigações*, ob. cit., define os danos patrimoniais como todos os prejuízos passíveis de avaliação pecuniária e consistem “*na diferença entre o estado atual do património da pessoa prejudicada e o estado em que ela se encontraria, no mesmo momento, se o acontecimento danoso não tivesse tido lugar*”, enquanto que os danos não patrimoniais se referem a dores físicas ou morais ou outros danos não quantificáveis em dinheiro, “*tem por objeto um interesse não patrimonial, isto é, um interesse não avaliável em dinheiro*”, ob. cit., pp. 458, 459 e 461.

¹⁰¹ No sentido da admissão da ressarcibilidade de danos morais no âmbito da responsabilidade contratual, GALVÃO TELES, *Direito das obrigações*, 7ª ed. rev. e act., Coimbra, Coimbra Editora, 1997, p. 386, ALMEIDA COSTA, *Direito das obrigações*, 12ª ed. rev. e act., Coimbra, Almedina, 2009, p. 603.

lesão, consagrando assim a teoria da causalidade adequada, que dita que de acordo com as regras da experiência comum, a ação ou omissão em causa se revela como condição *sine qua non* e adequada à produção do prejuízo alegado.¹⁰² Desta forma, existe nexo de causalidade quando se possa dizer que o dano não se poderia ter verificado sem aquele facto, e quando, em abstrato, o facto em causa seja adequado à provocação do dano verificado, notando-se que não é exigido um grau de certeza lógica absoluta, mas “*de certeza bastante para as necessidades práticas da vida, de certeza chamada histórico-empírica*”¹⁰³

Ora, se por um lado a existência de um procedimento de tratamento genético é de prova simples, pois está registado no processo clínico, o mesmo não se dirá relativamente, por exemplo, ao nexo de causalidade, pois raros serão os casos em que se poderá afirmar que determinada ação médica provocou certo dano, já que existe todo um processo natural a correr simultaneamente, sendo praticamente impossível distinguir os resultados causados pela natureza ou pelo médico, apenas se podendo afirmar uma chance maior ou menor de evitar o dano mediante determinada intervenção.¹⁰⁴

2.3.1. O erro no DPN e DGPI e os mecanismos jurídico-civilísticos de reação

Os diagnósticos pré-natal (DPN) são compostos pelo conjunto de exames realizados com o objetivo de detetar anomalias na formação dos embriões uterinos ou fetos, motivados por questões de saúde, permitindo um parto seguro e o nascimento de um bebé saudável. No processo de gestação natural, metade dos embriões sofrem anomalias cromossomáticas, que vão sendo eliminadas naturalmente, permanecendo apenas uma pequena percentagem de embriões que vão realmente desenvolver problemas médicos graves em virtude das mesmas,¹⁰⁵ sendo importante a realização destes “*atos de diagnóstico destinados a detetar anomalias morfológicas, genéticas ou cromossomáticas que, para além desta finalidade informativa*

¹⁰² Para uma explicação mais profunda acerca da teoria da causalidade adequada, RIBEIRO DE FARIA, *Direito das Obrigações*, ob. cit., p.477.

¹⁰³ O tema do grau de certeza exigido pela causalidade jurídica é desenvolvido por VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit. pp.57 a 62.

¹⁰⁴ VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, ob. cit. p.51.

¹⁰⁵ VERA LÚCIA RAPOSO, *O Direito à Imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro*, Coimbra, Almedina, 2014. (Teses de doutoramento). Tese de doutoramento em Ciências Jurídico-Políticas apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2011, p. 912.

(confirmar a existência de uma anomalia no nasciturno), apresentam ainda (sempre que possível) uma finalidade terapêutica, inclusive in útero”.¹⁰⁶

Já o Diagnóstico Genético Pré Implantório (DGPI) tem como objeto embriões *in vitro* na sua fase de blastocisto, para efeitos de detecção de anomalias congénitas, de modo que aqueles a ser transferidos para o útero materno não padecem de afeção grave, evitando da mesma forma o nascimento de crianças portadoras de anomalias ou enfermidades graves.¹⁰⁷ No caso da fertilização *in vitro*, a testagem inicial é pré-implantária, como forma precoce de realizar o DPI, num momento em que a gravidez não está clinicamente estabelecida.¹⁰⁸

Os DPN são geralmente “*procedimento(s) médico(s) de rotina, praticado(s) sobretudo, e mais do que uma vez, durante a gestação, com recurso a métodos não invasivos*”.¹⁰⁹ Em determinados casos, em virtude dos resultados destes exames é necessário o recurso a outros tipos de métodos diagnósticos, que por serem invasivos, colocam em perigo não só a gestante, como o feto, podendo provocar até uma interrupção involuntária da gravidez. Por essa razão, os mesmos não são disponibilizados a qualquer grávida: é permitido acesso àqueles casos em que existe uma maior probabilidade de o feto desenvolver alguma anomalia congénita.¹¹⁰ Desta feita, é requisito de acesso a existência de um fator de risco,¹¹¹ seja a idade da gestante superior

¹⁰⁶ VERA LÚCIA RAPOSO, *O Direito à Imortalidade...*, ob. cit. p. 915.

¹⁰⁷ A detecção de defeito na formação do embrião na sequência de DPN's e DGPI's origina avaliações ético-jurídicas bastante diferentes, derivado à fase de gestação em que se encontram: é mais facilmente aceite que se destrua um blastócito, enquanto não se faz a sua transferência para o útero materno, não gozando da proteção jurídica que possui um embrião nidado, como forma de evitar o seu desenvolvimento que não conheceria o final ideal (nascimento), ao passo que a o DPN resulta na interrupção da gestação de um embrião ou já de um feto. O recurso ao DGPI permite ainda a seleção de determinado embrião em detrimento de um outro, por portador de genes mais desejáveis, por ser compatível com um parente e ser doador, nos casos de necessidade (bebé remédio). Para um maior aprofundamento da questão, VERA LÚCIA RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*, ob. cit., pp. 148 a 151, 403 a 460, 581, 625 a 632, 926 a 965.

¹⁰⁸ São retiradas células do embrião (altura em que é constituído por 6 a 10 células ou bastómetros – cada uma das células desenvolvidas após a primeira divisão miótica da segmentação do núcleo de um ovócito fertilizado, cultivado *in vitro*, não representando grandes riscos para o mesmo: O ADN das células é isolado e analisado mediante técnicas de genética molecular e realizados testes genéticos e cromossómicos. No caso de se detetar uma anomalia genética grave, não se procede à implantação do embrião no útero.

NATÁLIA OLÍVIA TELES e RUI NUNES, *Diagnóstico pré-implantário*, in *Novos desafios à bioética*, p. 142, onde se encontram referidas e explicadas as técnicas de colheita para DGPI

¹⁰⁹ WALTER OSSWALD, *Diagnóstico genético e medicina predizente*, ob. cit., p. 21

¹¹⁰ Os testes diagnósticos pré-natal permitem a detecção de doenças como a fibrose cística, Hemofilia A, Doença de Tay-sachs, síndrome de down, entre outras. É importante, pois, as análises sanguíneas durante o primeiro trimestre da gravidez, uma vez que o sangue fornece indicadores relativos ao risco de desenvolvimento de doenças genéticas, tornando possível a realização de um aborto seguro, caso seja esse o caminho desejado.

¹¹¹ Quando verificada uma situação de gravidez de risco, nos termos do despacho 5411/97 do Gabinete da Ministra da Saúde de 08 de julho de 1997. Este diploma vem ainda definir os princípios que norteiam a atividade assistencial, dizendo que só podem ser efetuados os DPN quando se verifica uma grande probabilidade de se detetar uma anomalia congénita grave, antecédidos de consulta de aconselhamento genético onde se informe esclareça sobre os exames, os riscos dos mesmos e limitações. Em todo o caso, é exigida a prestação de consentimento livre e esclarecido, preferencialmente por escrito. Às informações obtidas deve ser garantida a confidencialidade.

a 35 anos, uma vez que se verificou uma correlação entre a idade avançada da gestante com o desenvolvimento de determinadas patologias genéticas,¹¹² ter já um filho portador de cromossomopatia ou ser um dos progenitores portador da mesma, existência de suspeita ecográfica de anomalia congénita fetal, a alteração dos valores dos marcadores serológicos maternos, risco elevado de recorrência de doença genética não cromossomática e o risco elevado de efeito teratogénico. A sinalização destes ou outros indicadores de risco podem implicar a realização de exames invasivos, como é o caso das biopsias e da amniocentese.

O contrato celebrado entre o médico e a paciente na sequência do acompanhamento de uma gravidez comporta um feixe de deveres para ambas as partes, recaindo sobre o médico, entre outros, o dever de prescrever exames de diagnóstico, onde se enquadram também os exames de DPN e os DGPI, analisar os respetivos resultados e aconselhar em conformidade com os mesmos, para além dos deveres acessórios, desde logo de informação relativamente aos objetivos, riscos e resultados expectáveis (e posteriormente os resultados obtidos) do procedimento a realizar, de modo que a mesma possa, de uma forma consciente, prestar o seu consentimento para a sua realização.¹¹³

O aprimoramento das técnicas de diagnóstico referidas e o acompanhamento clínico continuado que os (futuros) pais beneficiam durante o período de gravidez, originou o surgimento de dois tipos específicos de ações de responsabilidade civil médica: as ações de *wrongful life* e *wrongful birth*.¹¹⁴ Como sujeitos ativos encontramos os pais e/ou a criança e como sujeitos passivos os profissionais de saúde, isto é, os médicos, clínicas, hospitais e/ou laboratórios, fundamentadas na violação de deveres resultantes da relação jurídica estabelecida entre aqueles.¹¹⁵ Estas *wrongful actions* não têm então como fundamento a lesão direta do médico, mas as falhas do mesmo na não prescrição de exames pertinentes, a sua errónea interpretação ou falhas no processo de transmissão de informações que acabam por permitir o nascimento de uma criança portadora de deficiências. Ou seja, nestas ações, o facto voluntário originador de responsabilidade verifica-se com uma omissão culposa por parte do médico, contrária as *leges artis* que regem o exercício da sua profissão, responsabilização verificada à luz dos pressupostos estabelecidos no artigo 798.º e ss. do CC (responsabilidade civil

¹¹² RUI NUNES, *Genética*, ob. cit., p. 133.

¹¹³ Sobre os deveres dos médicos no âmbito dos DPN, GUILHERME DE OLIVEIRA, *O direito do diagnóstico pré-natal*, in *Temas de direito da medicina*, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, pp. 210 a 214.

¹¹⁴ LUÍS DUARTE BATISTA MANSO, *Da obrigação de informar em diagnóstico pré-natal e diagnóstico genético pré-implantação – as ações de “wrongful birth” e “wrongful life” e o instituto da responsabilidade civil*, in *Direito da Saúde*, Vol. 4, Coimbra, Almedina, 2016, p. 130.

¹¹⁵ LUÍS DUARTE BATISTA MANSO, *Da obrigação de informar...*, ob. cit., p. 130 e 131.

contratual) ou 483.º e ss. do CC (responsabilidade civil extracontratual), nos termos *supra* referidos.¹¹⁶

Se por um lado as ações de *wrongful birth* são intentadas por um ou ambos os progenitores contra os médicos, clínicas, hospitais e/ou laboratórios, alegando a *supra* descrita inobservação das *leges artis*, impedindo a tomada de uma decisão informada relativamente a uma possível interrupção voluntária da gravidez, pedindo uma indemnização dos danos advenientes do nascimento de um filho com malformações, as ações de *wrongful life* são intentadas pela própria pessoa nascida com malformações (ainda que possam estar representadas pelos progenitores) com o mesmo fundamento, pretendendo ver reparados os danos decorrentes do seu nascimento e da sua “vida indevida”.¹¹⁷

Como referimos, as obrigações assumidas pelo pessoal médico são maioritariamente entendidas como sendo de meios. Situações existem, contudo, em que o médico assume obrigações de resultado, como aquelas em que apenas este interessa ou em que o ato médico em si contém uma margem de risco ínfima, como acontece na realização de exames laboratoriais e radiológicos, bem como métodos de DPN, em que o profissional de saúde se vincula à deteção de malformações no embrião ou feto, sendo a única coisa que importa a obtenção desse resultado.¹¹⁸

Não se vislumbra, em nossa opinião, obstáculos à aplicação do instituto da responsabilidade civil contratual, uma vez que existe um evidente incumprimento por parte do médico que dos seus deveres resultantes dos serviços que presta à mãe nos termos acima explicitados. Se assim não se entender, queda ainda o regime da responsabilidade civil extracontratual, segundo o qual, sempre que existir uma violação ilícita de um direito de outrem ou de disposição legal destinada à proteção de interesses alheios, será o agente responsabilizado e condenado à reparação dos danos por si nestes termos provocados.

As *leges artis* a que nos referimos nos casos de *wrongful actions* remetem para a violação culposa do dever de informação, fruto da não comunicação de malformação detetada ou de um erro de diagnóstico que ilícita e culposamente não revelou a anomalia que resultou

¹¹⁶ LUÍS DUARTE BATISTA MANSO, *Da obrigação de informar...*, ob. cit., o autor explora os requisitos de responsabilidade civil, pp. 135 a 140.

¹¹⁷ A distinção das “*wrongful actions*” é explanada por VERA LÚCIA RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*, ob. cit., pp. 582 a 587.

¹¹⁸ RICARDO LUCAS RIBEIRO, *Obrigações de meios e obrigações de resultado*, ob. cit., oferece critérios objetivos e subjetivos de distinção das obrigações de meios e de resultado. De acordo com os mesmos, porque o resultado não é aleatório (critério da álea), porque se reflete numa prestação determinada (critério da maior ou menor determinação da prestação prometida) e ainda porque afeta a integridade física do credor, não poderão deixar de se entender como obrigações de resultado, pp. 53 a 86.

no nascimento com malformação, sendo frustrada a expectativa dos pais do nascimento de um filho saudável.¹¹⁹

Relativamente à questão da legitimidade, dúvidas não existem que a mulher grávida poderá acionar o mecanismo da responsabilidade civil. A questão já não será pacífica relativamente ao pai e à criança nascida. Em relação a este assunto cumpre-nos apontar a solução como forma de lhes atribuir legitimidade pelo recurso à terceira via da responsabilidade civil, designadamente ao contrato com eficácia de proteção de terceiros, como forma de reconhecer que o contrato de prestação de serviços celebrado com a mãe, origina deveres de proteção e de cuidado para com terceiros. Esta proteção de terceiros fica limitada àqueles que estejam em contacto próximo com a prestação principal, com uma conexão especial com o credor da obrigação e que tenham interesses e vantagens comuns com o credor.¹²⁰

Seja qual for o tipo de responsabilidade civil a acionar, o facto voluntário do agente será sempre a omissão por parte do médico, que se traduz em atuar de acordo com as *leges artis*, conforme já referimos. O mesmo já não acontecerá em relação ao pressuposto da ilicitude, que difere conforme estejamos perante a responsabilização civil contratual ou extracontratual, como se referiu. No primeiro caso, a ilicitude reflete-se no incumprimento contratual, isto é, na inobservância dos deveres principais ou acessórios resultantes da relação jurídica estabelecida, nomeadamente o dever de informação e o de obtenção de consentimento informado. No caso da responsabilidade extracontratual, nos termos do disposto no art.483.ºCC, a ilicitude afirma-se pela violação de um direito subjetivo dos pais à autodeterminação pessoal e da liberdade reprodutiva (artigos 70.º CC e 26.º, n.º 1 CRP), ofendendo a integridade física, e moral da pessoa humana, ao direito ao desenvolvimento da personalidade, por negada a possibilidade de decisão mediante esclarecimento devido, bem como a violação de uma norma de proteção (a que se podem reconduzir as *leges artis*, que se destinam a proteger interesses alheios, se estiverem verificados os respetivos pressupostos), . No caso das ações de *wrongful life*, teremos que considerar os direitos do nascituro: o direito a nascer saudável e direito a não nascer. O primeiro não será de aplicar, uma vez que a criança sempre nasceria sofrendo das malformações, uma vez que as mesmas não foram causadas pelo próprio médico, pelo que uma

¹¹⁹ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*, ob. cit., 585 a 587.

¹²⁰ Cfr. CARNEIRO DA FRADA, *Uma terceira via no direito da responsabilidade civil*, ob. cit., pp. 91-92.

responsabilização terá que ser baseada no segundo argumento, que não é de aceitação consolidada.¹²¹

Por outro lado, a culpa é avaliada segundo o comportamento do agente, refletida na falta de diligência, zelo e cuidado ou desprovido dos necessários conhecimentos ou de competência física e intelectual para o exercício das suas funções, quando podia e devia ter agido de outra forma no caso concreto, viola o dever de informação, não comunicando os riscos de anomalia fetal ou embrionária. Note-se que na responsabilidade extracontratual cabe ao lesado a prova da culpa do lesante (arts. 342.º e 487.º, n.º 1 CC), a menos que se aplique alguma das presunções previstas nos artigos 491.º e ss (podendo aqui ser pertinente o previsto nos dois números do art. 493.º). Na responsabilidade contratual, aplicar-se-á a presunção de culpa prevista no art. 799.º, operando-se a inversão do ónus da prova (arts. 350.º, n.º 1 e 799º CC). Considerando, neste caso, que estão em causa obrigações de resultado, a culpa será presumida.

Os danos referem-se aos prejuízos sofridos na própria pessoa do lesado ou nos seus bens. Nas ações de wrongful birth, serão ressarcíveis os danos não patrimoniais e os patrimoniais extraordinários, resultantes do nascimento e consequente sustento de uma criança deficiente ao invés de uma saudável. Relativamente às wrongful life, uma vez que para efeitos de atribuição de indemnização não será possível contrapor à não existência, será de se contrapor a uma existência sem deficiência.

Por fim, o nexo de causalidade, deve ser estabelecido entre o comportamento ilícito e o dano causado, uma vez que, de acordo com o art. 563.º CC, a obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão. Nos casos das *wrongful actions* são complexos os problemas referentes ao nexo de causalidade, visto que não foi o devedor que causou a malformação. Existe, contudo, uma causalidade indireta, bastando que o comportamento do devedor (a violação das *leges artis*) desencadeie uma condição (não é dada a oportunidade de se optar por uma IVG), que diretamente provoque o dano (nascimento de criança com malformações).

¹²¹ Sobre o tema da vida como um dano, MANUEL A. CARNEIRO DA FRADA, *A própria vida como dano: dimensões civis e constitucionais de uma questão-limite*, in Revista da Ordem dos Advogados, a. 68, nº 1, Jan. 2008, pp. 215-253.

Capítulo 3 – A tutela da privacidade na era pós genómica: a proteção de dados genéticos

3.1. Os dados genéticos: definição e enquadramento legal

A Lei 12/2005, de 26 de janeiro, versa sobre a informação genética pessoal e informação de saúde, definindo no seu art. 6.º a informação genética como a *“informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro.”* Esta informação resulta, de acordo com este diploma, da realização de testes genéticos por meios de biologia molecular, testes citogenéticos, bioquímicos, fisiológicos ou imagiológicos ou pela simples recolha de informação familiar e reveste natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto de confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, pré-natal ou pré-implantório ou de farmacogenética, excluindo-se a informação de testes preditivos.

A Lei 12/2005, de 26 de janeiro, é regulamentada pelo Decreto-Lei 131/2014, de 29 de agosto, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica.¹²²

A informação genética de cada ser humano individualmente considerado configura domínio protegido pela reserva da intimidade privada, enquanto informação da esfera íntima, pertencente única e exclusiva da pessoa a que se refere.¹²³

¹²² Este diploma refere-se à informação genética, bem como às bases de dados genéticos para a prestação de cuidados e investigação em saúde, em instituições públicas e privadas, com e sem fins lucrativos e ainda a todas as entidades que ofereçam, promovam, difundam, interpretem, analisem, realizem ou comercializem, direta ou indiretamente, testes genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativos à investigação em saúde ou qualquer tipo de informação sobre os mesmos, nos termos do disposto no art. 2.º. Informação genética é, para os efeitos de aplicação deste diploma, a informação relativa às características hereditárias obtidas pela análise direta de ácidos nucleicos ou de outras fontes de informação genética, de uma pessoa singular identificada ou suscetível de identificação, através da utilização de códigos, sendo por isso, mais abrangente esta noção do que a estabelecida no artigo 6.º, n.º 1 da Lei 12/2005.

¹²³ “Nearly all humans have the same genes arranged in roughly the same order and more than 99.9% of your DNA sequence is identical to any other human. Still, we are different. On average, a human gene will have 1-3 letters that differ from person to person. These differences are enough to change the shape and function of a protein, how much protein is made, when it's made, or where it's made. They affect the color of your eyes, hair, and skin. More importantly, variations in your genome also influence your risk of developing diseases and your

Nos termos do disposto no art. 26.º, n.º 3 da CRP, todo o ser humano vê a sua identidade genética protegida, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica, acompanhada de um quadro que garante a proteção dos dados pessoais dos cidadãos. “*A identidade genética própria é uma das componentes essenciais do direito à identidade pessoal*”,¹²⁴ pois condiciona a formação da personalidade, constituindo um fator de identidade pessoal e nesse sentido encontra este acervo constitucional, como forma de acautelar os riscos para a dignidade e identidade genética das pessoas resultantes da criação, desenvolvimento e utilização das biotecnologias.

É consagrado no art. 26.º, n.º 1 CRP o direito à reserva sobre a intimidade da vida privada, tratando-se de um direito de personalidade diretamente ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana, sendo ainda de referir, na esteira desta proteção conferida à esfera privada individual, o disposto no art. 80.º, n.º 1 do CC, que impede o acesso de terceiros a informações genéticas em particular e informações pessoais em geral e a divulgação das mesmas por quem a elas tenha acesso. Estas medidas vêm sendo desenvolvidas no seguimento do movimento iniciado nos Estados Unidos da América em meados do século XIX, do *right to be let alone*¹²⁵ onde hoje encontramos o right to privacy com maior abrangência. Traduzido nas legislações modernas no direito à privacidade, no caso da legislação portuguesa, no direito à reserva da intimidade da vida privada, compreende não só o direito ao respeito da vida privada, como o direito de oposição à divulgação da vida privada, gozando o sujeito da faculdade de impedir o acesso, utilização e partilha dos seus dados pessoais em moldes que não tenham sido por si consentidos.

Tratamos de direitos absolutos,¹²⁶ de direitos aos quais se contrapõe um dever genérico de respeito da esfera jurídica alheia, um dever de abstenção. Mas não são direitos indisponíveis e irrenunciáveis: as informações genéticas, enquanto informações pertencentes à esfera da vida

responses to medications.”, in <https://www.genome.gov/About-Genomics/Introduction-to-Genomics#one>, consultado em 22 de fevereiro de 2022.

¹²⁴ *Constituição Portuguesa anotada*, 2ª ed, rev., actual. e ampl., Tomo I, Coimbra, Wolters Kluwer Portugal, 2010, p. 609, comentado por RUI MEDEIROS e ANTÓNIO CORTÊS.

¹²⁵ SAMUEL WARREN e LOUIS BRANDEIS publicaram em 1890 um artigo intitulado “*The right to privacy*” na revista Harvard Law Review conhecido como a primeira publicação a defender um direito à privacidade enquanto direito de ser deixado só. Disponível em http://groups.csail.mit.edu/mac/classes/6.805/articles/privacy/Privacy_brand_warr2.html, consultado em 14 de maio de 2022.

¹²⁶ De acordo com RUI MEDEIROS e ANTÓNIO CORTÊS, o direito à reserva de intimidade da vida privada e o direito à identidade genética são classificados como direitos de existência, “*por da sua salvaguarda depender a própria existência da pessoa ou da pessoa na sua esfera mais íntima*” in *Constituição Portuguesa Anotada*, cit., p.120.

íntima, cada indivíduo pode mantê-las ou não privadas, afirmando-se assim um direito à autodeterminação informacional, cabendo a cada um a decisão sobre a disposição dos seus dados e informações pessoais.

3.2. A proteção dos dados genéticos: o enquadramento no RGPD

A proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais encontra previsão no art. 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e no art. 16.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.¹²⁷ No ordenamento português vigora o Regulamento n.º 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), transposto pela Lei 58/2019 de 08 de agosto.

Este regulamento surge com o objetivo de preservar o direito fundamental de proteção dos dados pessoais da pessoa individual (art. 1.º, n.º 1 e 2), seja qual for o seu meio de tratamento (automatizado ou não automatizado), com as exclusões elencadas no n.º 2 do art. 2.º, atribuindo o controlo às pessoas singulares sobre a utilização que é feita dos seus dados pessoais e reforçando a segurança jurídica e prática para as mesmas, para os operadores económicos e autoridades públicas, através da especificação dos direitos dos titulares dos dados e das obrigações dos responsáveis pelo tratamento e definição do tratamento destes dados pessoais.

Como dados pessoais, entende o RGPD no seu artigo 4.º, n.º 1, quaisquer informações pessoais relativas a uma pessoa identificada ou identificável. Neste sentido, diz Alexandre Sousa Pinho, que a proteção conferida pelo RGPD respeita a “*qualquer dado pessoal no sentido de informação pessoal. Isto é, não existe uma delimitação de dados de natureza pessoal que revistam características de maior sensibilidade ou relacionados com a intimidade dos titulares*”.¹²⁸

Por outro lado, o regulamento estabelece no seu art. 9.º categorias de dados que considera sensíveis, aqueles que identificam uma pessoa de forma inequívoca,¹²⁹ isto porque, de acordo com o considerando 51, merecem proteção acrescida aqueles dados que são

¹²⁷ Os dados genéticos encontram acervo em várias normas de direito internacional, nomeadamente no art. 12.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem, no art. 17.º do Pacto internacional relativo aos direitos civis e políticos e no art. 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

¹²⁸ Cfr. ALEXANDRE SOUSA PINHO, *Comentário ao regulamento geral de proteção de dados*, Coimbra, Almedina, 2018, p.124.

¹²⁹ Cfr. ANTÓNIO BARRETO MENEZES CORDEIRO, *Direito da Proteção de Dados – à luz do RGPD e da Lei n.º 58/2019*, Coimbra, Almedina, 2020 p.133

especialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, implicando o seu tratamento um fator de risco para os mesmos,¹³⁰ de entre os quais encontramos os dados genéticos.

Desta forma, o regulamento define dados genéticos, como os “*dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa*” (art. 4.º, n.º13).¹³¹ Resulta então que os dados pessoais genéticos advêm da análise de amostras biológicas da pessoa singular em causa ou de um outro elemento que permita obter informações equivalentes.

Note-se que aquilo que o regulamento protege são os resultados/informações obtidos a partir da análise da amostra biológica. Mas a amostra biológica em si não cabe no âmbito da proteção do regulamento, uma vez que a mesma não permite por si só a identificação do indivíduo, apenas o que resulta da sua análise.¹³² Assim sendo, levantam-se questões como as de saber se, por exemplo, o ato de recolha de material genético é já considerado um ato de tratamento de dados pessoais. É que ao não se considerar a própria amostra como um dado pessoal, como melhor explica Tatiana Duarte,¹³³ aquele que recolher ilicitamente uma amostra de material genético (saliva de um copo ou um cabelo deixado numa almofada), é desresponsabilizado, pois só se considera responsável pelo tratamento de dados a entidade que efetuou a posterior análise da amostra em causa. Somos então a acompanhar a crítica feita pela autora, no sentido de que deveria o regulamento neste aspeto ter concedido um espaço próprio de proteção às amostras biológicas.¹³⁴

É ressalvada ao longo do regulamento a necessidade de o tratamento dos dados pessoais se processar de forma lícita e equitativa, devendo ser transparente para as pessoas singulares que os seus dados são recolhidos, utilizados, consultados e sujeitos a qualquer outro tipo de

¹³⁰ INÊS CAMARINHA LOPES, *Os dados sensíveis dos menores à luz do RGPD*, Porto, Gestlegal, 2021, explora aquilo que se deve entender pela expressão “*especialmente sensíveis*”, no sentido de delimitar as informações que se incluem neste núcleo de direitos pessoais, onde inclui os dados genéticos, pp. 28 a 36.

¹³¹ TATIANA DUARTE explora o conceito de dados genéticos, explicando que podem ser obtidos a partir da análise de cromossomas, de ADN ou de ARN, salvaguardando a possibilidade de análise de outros elementos que permitem a obtenção das mesmas informações daquelas formas obtidas. Conclui que estes testes são suscetíveis de facultar dados relativos à origem étnica, a genealogia, riscos para a saúde da pessoa, projeções sobre as limitações da pessoa, nomeadamente a nível profissional, bem como dos seus descendentes, *Comentário ao regulamento geral da proteção de dados*, ob. cit., p. 178.

¹³² Cfr. TATIANA DUARTE, *Comentário ao regulamento geral da proteção de dados*, ob. cit., p. 178.

¹³³ Cfr. TATIANA DUARTE, *Comentário ao regulamento geral da proteção de dados*, ob. cit., p. 179.

¹³⁴ Cfr. TATIANA DUARTE, *Comentário ao regulamento geral da proteção de dados*, ob. cit., pp. 178 a 189.

tratamento, devendo ser de fácil acesso e compreensão os fins a que se destinam, com o alerta relativamente aos riscos, regras, garantias e direitos associados ao tratamento dos dados pessoais e os meios de que dispõe para exercer os seus direitos relativamente a esse tratamento. E, para que o tratamento de dados pessoais seja considerado lícito à luz do presente regulamento, o mesmo deverá ter por base o consentimento¹³⁵ do titular dos dados, prestado com consciência do ato e do seu alcance ou outro fundamento legítimo previsto por lei, mediante ato positivo claro, manifestador da vontade livre, específica e informada.

As informações genéticas, nos termos do art. 9.º, n.º 1 RGPD, são categorias especiais de dados pessoais, sendo proibido o tratamento dos mesmos, exceto nos casos do n.º 2, já que, pela sua natureza são especialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais e o seu tratamento pode implicar riscos significativos, como a destruição, perda, alteração, divulgação não autorizada dos mesmos e todas as consequências inerentes. Como fomos adiantando, este direito à proteção de dados pessoais não é um direito absoluto, na medida em que pode ceder perante outros direitos, devendo antes ser considerado em relação à sua função na sociedade e ser equilibrado com outros direitos fundamentais, em conformidade com o princípio da proporcionalidade.¹³⁶ O seu tratamento será então possível quando for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, ou para efeitos de medicina preventiva, isto é, entre outros, para fins humanitários, incluindo a monitorização de epidemias e da sua propagação ou em situações de emergência humanitária, em especial em situações de catástrofes naturais e de origem humana. Então, o RGPD considera a informação genética um dado sensível, proibindo, no geral, a sua utilização, abrindo exceções nos casos em que existindo uma ponderação de interesses, a privacidade do detentor dos dados seja menos relevante.

Os riscos para os direitos e liberdades das pessoas singulares, advenientes da ilicitude do tratamento dos dados genéticos resultam de operações suscetíveis de causar danos físicos,

¹³⁵ O consentimento é definido pelo RGPD como “*uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento*” (art.4.º, n.º 11), com especial menção ao consentimento de crianças no art. 8.º, assegurando uma proteção acrescida por aquelas se encontrarem menos cientes dos riscos, consequências e garantias em questão e dos seus direitos relacionados com o tratamento dos dados pessoais. Ora, apesar de o consentimento poder, em teoria, ser prestado por declaração oral, é de salientar que no caso concreto do tratamento de dados genéticos é justificada a exigência da prestação de um consentimento escrito, que não se limite a cruzar quadrados e assinar no final da página, de modo que se possa afirmar que foi expressa uma inequívoca afirmação de vontade.

¹³⁶ Para uma melhor compreensão do princípio constitucional da proporcionalidade, PAULO FERREIRA DA CUNHA, *Em torno do princípio da proporcionalidade*, Revista do Ministério Público – A, 42, n.º 168, 2021, pp. 95 a 120.

materiais ou imateriais, em especial quando o tratamento possa dar origem à discriminação, à usurpação da identidade, prejuízos para a reputação, perdas de confidencialidade de dados protegidos por sigilo profissional, à inversão não autorizada da pseudonimização, ou a quaisquer outros de natureza económica ou social, ficando os seus titulares privados do exercício do controlo sobre os dados pessoais.

A informação genética é passível de ser utilizada em vários âmbitos, com um leque variado de objetivos, desde a investigação na área da medicina até à criação de clones. Pode ser usada na área da criminologia enquanto identificador, na nova farmacologia para elaboração de medicamentos “à medida”.¹³⁷ A análise do genoma de um indivíduo pode ser reveladora de uma série de problemas, bem como descobrir tratamentos em áreas como a oncologia e a psicologia. Acontece que a transmissão destas informações aumenta o risco de a privacidade e confidencialidade ficar comprometida, com consequências imensuráveis. A informação clínica de um paciente é armazenada digitalmente, podendo ser acedida por qualquer profissional de saúde, mas casos poderão existir em que o acesso seja efetuado contra a vontade do paciente e sem justificação ou interesse legítimo. Assim sendo, deveria esta informação estar à disposição de *qualquer* pessoal médico? Ora, se concebermos a informação genética como qualquer outro dado de saúde, sempre se dirá que poderá ser acedida pelos profissionais de saúde para propósito de tratamento, sem necessidade de consentimento prévio. Deveriam, em nossa opinião, ser estabelecidos regulamentos de forma que a única informação a estar disponível seja a interpretação dos resultados por um profissional especializado.

A Lei 58/2019, de 8 de agosto, vem transpor para o ordenamento interno o RGPD. Refere-se ao tratamento de dados genéticos no art. 29.º e, segundo o mesmo, o acesso aos dados genéticos rege-se pelo princípio da necessidade de conhecer a informação, especificando que, nos casos previstos nas alíneas h) e i) do n.º 2 do art. 9.º do RGPD, o tratamento dos dados deve ser efetuado por um profissional obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade, devendo ser garantidas medidas adequadas de segurança da informação, acedido exclusivamente de forma eletrónica, sendo vedada a sua divulgação ou transmissão posterior. Todos os profissionais de saúde que tenham acesso a estes dados estão sob o dever de sigilo, bem como todos os titulares de órgãos e trabalhadores que, no contexto do acompanhamento, financiamento ou fiscalização da atividade de prestação de cuidados de saúde, tenham acesso a informações de saúde.

¹³⁷ Tema desenvolvido por EDUARDO ANTÓNIO DA SILVA FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnociência: reflexões na encruzilhada da inovação, do risco e da crise do(s) direito(s)*, Coimbra, Almedina, 2021, pp. 57 a 88.

Relativamente ao tratamento para fins de arquivo, de interesse público e investigação científica, o mesmo deve respeitar o princípio da minimização dos dados e incluir a anonimização ou a pseudonimização dos mesmos sempre que os fins visados possam ser atingidos por uma destas vias.¹³⁸

O RGPD procura balancear os interesses dos titulares da informação e aqueles que à mesma pretendem aceder, passando a regular o tratamento dos dados pessoais nos meios automatizados e a sua respetiva proteção no que diz respeito às pessoas singulares. Reconhece a importância de proteger os dados pessoais, alargando o conceito dos mesmos, de forma a abranger os dados genéticos, definindo um modelo de autorregulação, introduzindo um quadro sancionatório e a obrigatoriedade de reporte à autoridade de controle de incidentes que envolvam o comprometimento de dados pessoais.

De acordo com a lei, o titular dos resultados obtidos na sequência de exames genéticos será o próprio paciente que a eles se submeteu, cabendo-lhe a sua transmissão ao médico, podendo escolher não o fazer. Pode também escolher que estes dados não sejam inseridos na sua ficha clínica, ainda que daí possam decorrer situações desfavoráveis para si, como falsos diagnósticos e tratamentos infrutíferos. Contudo, a inquietação não diz respeito ao acesso a informação médica por parte de pessoal médico no quadro do tratamento, mas por terceiros a essa relação. Quando a informação entra nas bases de dados da área da saúde, a privacidade traduzir-se-á num acesso limitado às mesmas, tendo ainda em conta que a confidencialidade e o sigilo médico podem ser descurados em prossecução de outros bens, nomeadamente a saúde pública (art. 9.º, n.º 2 al. i) RGPD).

Deveriam estes dados genéticos beneficiar um regime mais apertado? A lei não diferencia setores, pelo que a proteção acrescida resulta do disposto no art. 9.º, não existindo uma diferenciação dentro das informações de saúde. Estaríamos, nesse caso, a enfatizar determinados aspetos que não devem ser enfatizados? De facto, estão em causa informações que contêm com o nosso núcleo, suscetíveis de criar outro ser à nossa semelhança, contra a nossa vontade, pelo que parecem ser dignos de uma proteção acrescida.

¹³⁸ Neste caso, ficam prejudicados os direitos de acesso, retificação, limitação do tratamento e de oposição previstos nos artigos 15.º, 16.º, 18.º e 21.º do RGPD, na medida do necessário, se esses direitos forem suscetíveis de tornar impossível ou prejudicar gravemente a realização desses fins, atendendo ainda a que o consentimento relativo ao tratamento de dados para fins de investigação científica pode abranger diversas áreas de investigação ou ser dado unicamente para determinados domínios ou projetos específicos. Note-se que, sem prejuízo do disposto na Lei do Sistema Estatístico Nacional, os dados pessoais tratados para fins estatísticos devem ser anonimizados ou pseudonimizados, de modo a acautelar a tutela dos titulares dos dados, nomeadamente no que respeita à impossibilidade de reidentificação logo que concluída a operação estatística.

E relativamente a agentes privados que tenham acesso a estas informações, como centros de testes genéticos ou agências de seguros? As informações obtidas pelas agências que efetuam testes genéticos sobre ascendentes devem ser inseridas em plataformas? O que fazem estas empresas com as amostras fornecidas para análise? E o resultado das análises? De que forma é protegida esta informação? A quem pertence? A empresa pode comercializar as informações genéticas recolhidas? Parece novamente uma questão de contratualização, com menção à priori de todos estes pontos, de modo que se possa obter o consentimento (verdadeiramente) informado do paciente. Assim, deste modo, devemos considerar oito princípios, a saber: transparência, consentimento, uso, transferência, acesso, manutenção, retenção e destruição por parte do titular dos dados, responsabilidade pela utilização indevida dos dados genéticos, segurança, privacidade e educação do consumidor.¹³⁹

3.3. O tratamento jurídico da discriminação genética

A obtenção e divulgação de informação genética pode ter implicações nas mais variadas formas na vida das pessoas a que dizem respeito, potenciando situações de discriminação, estigmatização e mesmo de reducionismo e perda de capacidade de autodeterminação, quando o tratamento do indivíduo for baseado na sua constituição genética, refletindo-se, entre outras, na área laboral, bancária, dos seguros, da família e pessoal. A possibilidade de existirem situações de exigência de prestação de informação genética, como na área laboral e dos seguros, que iremos tratar, conflitua com direitos protegidos constitucionalmente, desde logo os da dignidade da pessoa humana, identidade pessoal, de conhecimento ou desconhecimento do património genético e os direitos de reserva e não discriminação, com assento nos arts. 1.º, 13.º, 25.º e 26.º da CRP.¹⁴⁰

¹³⁹Apontados por Ellen Wright Clayton, Barbara J Evans, James W Hazel e Mark A Rothstein num artigo intitulado *The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations*, em maio de 2019, e disponível em <https://doi.org/10.1093/jlb/>, “Key recommendations found in the Best Practices document include (1) ‘Detailed transparency about how Genetic Data is collected, used, shared, and retained including a high-level summary of key privacy protections posted publicly and made easily accessible to consumers’; (2) ‘Separate express consent for transfer of Genetic Data to third parties and for incompatible secondary uses’; (3) ‘Educational resources about the basics, risks, benefits, and limitations of genetic and personal genomic testing’; (4) ‘Access, correction, and deletion rights’; (5) ‘Valid legal process for the disclosure of Genetic Data to law enforcement and transparency reporting on at least an annual basis’; (6) ‘Ban on sharing Genetic Data with third parties (such as employers, insurance companies, educational institutions, and government agencies) without consent or as required by law’; (7) ‘Restrictions on marketing based on Genetic Data’; and (8) ‘Strong data security protections and privacy by design, among others’.”

¹⁴⁰ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., p. 489 a 491. Conforme resulta das anotações de JORGE MIRANDA e ANTÓNIO CORTÊS, a dignidade humana referida no art. 1.º, n.º 1 da CRP constitui simultaneamente o fundamento e o limite da ação do Estado. A dignidade humana, como fim em si mesma, requer uma atuação conforme do Estado para que, com os meios (normativos, institucionais ou processuais) mais adequados, a assegure. O art. 13.º estabelece o princípio da igualdade, tratando-se de um princípio basilar do nosso

As informações extraídas dos testes genéticos preditivos são cobiçadas desde logo pelas seguradoras, uma vez que têm a potencialidade de antever o futuro da saúde do segurado, aumentando os lucros pela medida mais aproximada do risco, ao segregar a parte das pessoas interessadas, por não se manifestar lucrativo para a seguradora.¹⁴¹ Desta forma, o conhecimento da informação genética de determinada pessoa cria um cenário de potencial discriminação, não só relativa ao próprio sujeito testado, mas também em relação a toda a sua família sanguínea.

Tendo isto em mente, deverá o direito aceitar que as seguradoras se recusem a celebrar qualquer contrato com quem tenha predisposição a desenvolver determinada doença ou cobrar-lhe um valor superior? É certo que as companhias de seguro necessitam de ter lucro para se manterem no mercado, e para tal é necessário que avaliem os riscos de segurarem as pessoas com quem contratam.¹⁴² Mas a base da atividade das seguradoras é precisamente o risco, a sua função é cobri-lo, não sendo legítimo, a nosso ver, a tentativa de o eliminar, desde logo pela exigência de testes genéticos.

De acordo com a Lei 12/2005 nos seus arts. 11.º e 12.º, n.º 1 é proibida a discriminação em função do património genético, nomeadamente pela proibição da exigência de apresentação de testes genéticos e pela utilização dos resultados dos mesmos para recusar ou definir condições específicas nos seguros. Vozes se levantam acerca da necessidade de alteração deste regime de forma a ser contemplada a possibilidade de exigência destes testes, conforme o tipo de seguro e a quantia segurada.¹⁴³

sistema constitucional. O artigo 25.º protege a integridade pessoal das pessoas, nas suas dimensões física e moral. Este artigo deve ser articulado com as restantes dimensões de proteção de direitos pessoais, como o artigo 26.º CRP. Neste último, são tipificados “outros direitos pessoais”, de entre os quais, o direito à intimidade da vida privada e familiar, o que confere ao cidadão a faculdade de conservar na esfera não pública e reservada todos os dados pessoais que pertençam à sua vida privada e familiar. Este não se trata de um direito ilimitável, podendo ceder perante outros interesses, numa situação de colisão de direitos, *Constituição Portuguesa Anotada*, Vol. 1, 2.ª ed., Lisboa, Universidade Católica, 2017, p. 58 a 71 e 159 a 460.

A nível internacional encontramos a Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1948, na qual é prevista o direito à igualdade (art. 1.º) e à não discriminação (art. n.º 2) e o direito à vida privada (art. 12.º). A Convenção Europeia dos Direitos do Homem de 1950 protege no seu art. 8.º a vida privada e familiar.

¹⁴¹ Conforme aponta STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., “a lógica dos seguros (...) acentua a desigualdade ao tirar o melhor partido dos clientes rentáveis, diminuindo o número de segurados com riscos e, na prática, aumentando os excluídos. Assim, as seguradoras poderão ser tentadas, por razões económicas, a tirar partido dos genes de predisposição para enfermidades para o cálculo dos prémios respetivos ou mesmo para recusar receber o contrato”, p. 604.

¹⁴² Relativamente ao risco no âmbito dos seguros, ANTONIO MENEZES CORDEIRO, *Direito dos Seguros*, 2.ª ed., Coimbra, Almedina, 2016, afirma que é o mesmo que define um contrato de seguro enquanto tal “O risco funciona, aí [no campo dos seguros] e desde logo, mais como uma noção intuitiva, destinada a colocar em modus assicurationis, do que como um conceito precisamente definível” p.538. Nas páginas seguintes, o autor define resumidamente o risco como um perigo de um mal, p.539.

¹⁴³ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., pp.615 a 621.

Quando falamos de seguros de vida e de saúde, surge acoplada a necessidade de conhecimento do estado de saúde do potencial segurado, através de questionários e/ou exames médicos.¹⁴⁴ Assim, impende sobre os tomadores dos seguros a obrigação de partilhar os seus conhecimentos sobre o seu estado de saúde, à luz, desde logo, do princípio basilar da boa fé negocial previsto no artigo 227.º do CC, bem como o disposto no artigo 24.º, n.º 1 da LCS.¹⁴⁵ Ainda assim, defendemos que esta obrigação, não abrange a totalidade da informação conhecida acerca da saúde do próprio, desde logo quando esteja em causa a mera predisposição genética para uma doença dependente diversos fatores genéticos e/ou ambientais. Por outro lado, se o tomador tiver conhecimento de que padece de um defeito genético que se manifestará invariavelmente, terá a obrigação de o transmitir à seguradora, inquinando de nulidade o contrato, de acordo com o disposto no art. 429.º do Código Comercial.¹⁴⁶

Num plano supranacional, cumpre referir o artigo 6.º DUGHDH (1997) e o art. 11.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (1997) que proíbem igualmente a discriminação em razão do património genético, bem como ainda o artigo 12.º deste último diploma, que igualmente proíbe a realização de testes genéticos preditivos a menos que tenham finalidades médicas ou de investigação. É de referir a Resolução sobre problemas éticos e jurídicos da manipulação genética do Parlamento Europeu, desde logo o disposto nos arts. 19.º e 20.º, segundo os quais as companhias de seguro não podem invocar direito algum à realização das análises genéticas para firmar um contrato de seguro, nem tem o direito de exigir qualquer tipo de informação sobre os dados genéticos que o segurado conheça. Ainda a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humano, no seu art. 7.º, proíbe que os dados genéticos de uma pessoa identificável sejam postos à disposição das companhias de seguro, a menos que subsista um interesse público ou um consentimento livre e esclarecido para o efeito, da pessoa a quem os dados pertencem.

A disponibilidade de testes genéticos preditivos poderá criar atrito também na área do direito laboral. As entidades patronais procurarão obter o perfil genético dos seus (potenciais) funcionários, com o objetivo de evitar riscos e encargos derivados da contratação de trabalhador com alguma (potencial) doença,¹⁴⁷ potenciando situações de discriminação.

¹⁴⁴ ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, *Direito dos Seguros*, ob. cit., trata das declarações e exames médicos que são requeridos para efeitos de celebração de contratos de seguro pessoais, pp. 840 e 841.

¹⁴⁵ Cfr. ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, *Direito dos Seguros*, ob. cit., p. 544.

¹⁴⁶ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., p.618.

¹⁴⁷ Cfr. JOÃO LEAL AMADO, *Genética e contrato de trabalho: nótula em torno do mandato antidiscriminatório*, in *Direito da Saúde*, Vol. 4, 2016, pp. 47 e 48.

A proibição da discriminação na área laboral encontra também acento constitucional, nos artigos 1.º, 13.º e 58.º da CRP, arts. 23.º a 28.º do Código do Trabalho¹⁴⁸ e arts. 11.º e 13.º da Lei 12/2005, tendo aqui também aplicação os mesmos artigos 11.º e 12.º da Convenção de Oviedo (1997) e 6.º da DUGHDH.

Neste âmbito importa saber se a entidade patronal tem o direito e a legitimidade de exigir ao candidato ou já trabalhador que se submeta a testes genéticos. Como bem aponta Bernardo Xavier, “*quem contrata tem direito a saber, isto é, a de estar informado sobre aspetos relevantes do negócio, sobretudo quando eles residem na esfera da eventual contraparte*”.¹⁴⁹ Mas existem limites à informação que pode ser solicitada, como forma de evitar intromissões despropositadas na esfera privada das pessoas, assegurando-se uma conduta reta e um processo de seleção equitativo, por eliminação de formas de favorecimento, reduzindo a informação a solicitar àquilo que for adequando, isto é, diretamente relevante para a função a exercer, correspondendo a um interesse suficientemente expressivo e geral.¹⁵⁰ De acordo com o disposto no art. 19.º, n.º 1 do CT, o empregador, para além das situações especialmente previstas em legislação relativa a segurança e saúde no trabalho, não pode, para efeito de admissão ou permanência no emprego, exigir a realização ou apresentação de testes ou exames médicos para comprovação das condições físicas ou psíquicas dos seus trabalhadores.¹⁵¹

No que diz respeito às informações genéticas enquanto informações de saúde, atendendo ao disposto no art. 13.º da Lei 12/2005, João Leal Amado resume dizendo que o princípio é o da proibição e a regra é a da interdição.¹⁵² Admitindo a utilização da informação genética, devem estar em causa os interesses do próprio trabalhador, designadamente a tutela da sua saúde e segurança, apenas nas situações particulares que impliquem riscos graves para a segurança ou saúde pública. No n.º 3 deste artigo 13.º prevê efetivamente a possibilidade de realização do teste genético em benefício do trabalhador, quando as condições ou ambiente de trabalho sejam tendentes ao desenvolvimento de doenças, por configurarem um perigo específico para trabalhadores com determinadas doenças ou suscetibilidade para as mesmas,

¹⁴⁸ Relativamente ao princípio da igualdade no acesso ao emprego, JOÃO LEAL AMADO, *Contrato de Trabalho: noções básicas*, 3.ª ed. Coimbra, Almedina, 2019, pp. 141 a 143.

¹⁴⁹ BERNARDO XAVIER, *O acesso à informação genética*, in Estudos de Direito da Bioética, Vol.1, Lisboa, Almedina, 2005, p.146

¹⁵⁰ Como forma de evitar discriminação, ao empregador é vedada a possibilidade de exigir a prestação de informações relativas à vida privada e à saúde, JOÃO LEAL AMADO, *Contrato de Trabalho...*, ob. cit. pp. 143 e 144.

¹⁵¹ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., p.583.

¹⁵² Cfr. JOÃO LEAL AMADO, *Genética e o Contrato de Trabalho*, ob. cit. o trabalhador terá direito a uma “opacidade genética” por razões ligadas à tutela do direito do trabalho, da proibição de discriminação baseada nas informações genéticas, dignidade, integridade física e intimidade, não só própria como da sua família, pp. 47 a 50.

mediante o consentimento informado do mesmo, só podendo o resultado do mesmo ser acedido pelo trabalhador, bastando a declaração médica a comprovar a existência ou não de contraindicações na prossecução da atividade laboral. Esta monitorização visa “*detetar os eventuais efeitos genotóxicos de substâncias ou outros fatores existentes no local de trabalho*”,¹⁵³ não podendo a informação ser usada em prejuízo do trabalhador, uma vez que apenas tem em vista a proteção da sua saúde.

Sendo prestados os esclarecimentos e justificações devidas ao trabalhador, se o mesmo ainda assim não pretender ser submetido a testagem, ainda que para seu benefício, não pode o mesmo perder o emprego ou ser penalizado de qualquer forma.

Ainda assim, o artigo 102.º do CT determina que *quem negoceia com outrem para a conclusão de um contrato de trabalho deve, tanto nos preliminares como na formação dele, proceder segundo as regras da boa fé, sob pena de responder pelos danos culposamente causados*. Também o artigo 126.º do mesmo diploma estatui que *o empregador e o trabalhador devem proceder de boa fé no exercício dos seus direitos e no cumprimento das respectivas obrigações*. Assim sendo, conforme aponta Stela Barbas, destas disposições resulta que ambas as partes devem agir com lealdade e correção na prossecução dos interesses legítimos das mesmas. Assim sendo, de acordo com a autora, o trabalhador terá o dever de revelar os dados sobre a sua saúde presente ou futura, desde que essa informação tenha ou possa ter repercussões negativas no emprego em questão.¹⁵⁴ Stela Barbas faz ainda um estudo aprofundado relativamente às patologias em causa, defendendo a necessidade de avaliação caso a caso, com diferentes níveis de proteção legal conforme se trate de doenças monogenéticas ou multifatoriais, com cura conhecida ou incuráveis.¹⁵⁵

Uma última referência à autodeterminação informativa. Trata-se de um direito fundamental,¹⁵⁶ que tutela os dados pessoais, entre os quais as informações genéticas, sendo dada a possibilidade ao indivíduo de as gerenciar, decidindo quem pode aceder às mesmas e a utilização que das mesmas faz, bem como o seu controlo pela inserção ou não em arquivos.¹⁵⁷

¹⁵³ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., p. 570. A autora expõe o conceito de “monitorização genética”, como forma de, através da submissão a testes genéticos, detetar os efeitos genotóxicos de substâncias ou outros fatores de risco existentes no local de trabalho, pp. 570 a 572. Esta visão não é isenta de críticas, desde logo JOÃO LEAL AMADO, apelida-a de paternalista, *Genética e contrato de trabalho*..., ob. cit. p. 51.

¹⁵⁴ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, ob. cit., pp. 585 a 590.

¹⁵⁵ Cfr. STELA BARBAS, *Direito do Genoma Humano*, cit., pp. 585 a 621.

¹⁵⁶ Acórdão Supremo Tribunal de Justiça no âmbito do processo n.º 3850/15.0T9AVR.P1.S1 de 07/01/2021, disponível em <http://www.dgsi.pt>.

¹⁵⁷ De acordo com o disposto no artigo 10.º, n.º 1 da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem, qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde. O

Então, o direito a não sofrer ingerências na vida privada (proteção da privacidade) é acompanhado pelo direito à autodeterminação informativa, como forma de disposição das informações pessoais pelo próprio indivíduo a quem dizem respeito.¹⁵⁸

Aqui, haverá necessidade de atender ao disposto no art. 18.º, n.º2 da CRP relativo à restrição de direitos, sendo legítimas apenas as necessárias, adequadas e proporcionais.¹⁵⁹ Assim sendo, em caso de colisão de direitos, nomeadamente o direito à reserva da intimidade da vida privada, haverá de ser tido em conta o princípio da proporcionalidade do art. 18.º, n.º2 da CRP, que oferece uma estrutura de ponderação a aplicar em concreto e caso a caso, avaliando os bens protegidos pelas normas e os interesses em conflito.

princípio é explorado por JORGE MIRANDA e RUI MEDEIROS, *Constituição Portuguesa Anotada*, ob. cit., p.452.

¹⁵⁸ Lê-se no acórdão do STJ no âmbito do processo n.º 679/05.7TAEVR.E2.S1, de 16/10/2014 que o direito à autodeterminação informativa decorrente do art. 35.º da CRP dá “a cada pessoa o direito de controlar a informação disponível a seu respeito, impedindo-se que a pessoa se transforme em «simples objeto de informação»”, disponível em <http://www.dgsi.pt>.

¹⁵⁹ Sobre este triplo desdobramento do princípio da proporcionalidade, Tribunal Constitucional n.º 634/93 disponível em <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19930634.html>.

Observações conclusivas

Como demonstramos, a descodificação do gene humano continua a ter implicações práticas ainda não completamente resolvidas nos dias que correm. Vão surgindo formas de contornar a escassez de legislação específica, de modo que é imperioso a construção de um sistema unificado e simples para a resolução das questões relativas à responsabilidade civil pela alteração do genoma e pela prescrição, interpretação e tratamento dos resultados dos testes genéticos.

Vimos que as intervenções ao nível do gene deverão ser consideradas obrigações de meios resultantes do contrato de prestação de serviços celebrado com a instituição privada prestadora de cuidados de saúde, com as consequências a nível do regime de responsabilidade civil do médico expostas. Analisamos a importância da prestação de consentimento informado, como reflexo da autonomia privada do paciente e manifestação da alteração do paradigma da relação médico/paciente e o papel que pode desempenhar em termos de aferição de responsabilidades.

Fizemos um estudo relativo ao preenchimento dos pressupostos da responsabilidade civil, fazendo notar que no contexto de atuação em hospital privado, existirá em regra a celebração de um contrato de prestação de serviços, pelo que nesses casos será de aplicar, à partida, o regime da responsabilidade civil contratual, sendo necessária então a alegação e prova do facto voluntário e ilícito (já que a culpa resulta presumida), bem como o dano e o nexo de causalidade, afirmando que, ainda que não se consiga provar a existência deste contrato, queda a aplicação do regime da responsabilidade extracontratual.

Referimos os testes genéticos como forma de DPN e os DGPI e como a sua prescrição e/ou interpretação errónea se repercute juridicamente face ao nascimento de uma criança sofredora de patologias de foro genético, falando a este propósito das “wrongful actions”.

Por fim, dedicamo-nos à análise das disposições que protegem os dados genéticos, nomeadamente o RGPD, relacionando esta proteção com o direito à reserva sobre a intimidade da vida privada, constitucionalmente protegido, problematizando as situações em que terceiros possam ter interesse no acesso a estas informações. Assim, referimo-nos às seguradoras e às entidades empregadoras, que veem na obtenção das informações genéticas das pessoas com quem contratam uma importante fonte de incrementação de lucro, por minimização dos riscos e despesas a seu encargo.

Bibliografia

AMADO, João Leal, *Contrato de trabalho: noções básicas*, 3ª ed., Coimbra, Almedina, 2019.

Genética e contrato de trabalho: nótula em torno do mandato antidiscriminatório, in *Direito da Saúde*, Vol. 4, 2016, pp. 47 a 60.

ANDRADE, Manuel A. Domingues de, *Teoria geral da relação jurídica*, reimp., Coimbra, Almedina, 1992.

ANTUNES, João Lobo, *A nova medicina*, Lisboa, Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2012.

ASCENÇÃO, José De Oliveira, *Intervenções no genoma humano. Validade ético-jurídica* in *Estudos de Direito da Bioética*, Vol. 1, Coimbra, Almedina, 2005, pp. 25 a 48.

AZEVEDO, Carlos José Correia de, *Biologia celular e molecular*, 3ª ed. Lisboa, Lidel, 1999, pp. 160 a 176.

BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves, *Direito do genoma humano*, Coimbra, Almedina, 2007.

Testes genéticos, terapia génica, clonagem, in *Estudos de Direito da Bioética*, Vol.1, Coimbra, Almedina, 2005, pp. 309 a 328.

BARBOSA, Mafalda Miranda, *Falta e vícios da vontade: dogmática e jurisprudência em diálogo*, Coimbra, Gestlegal, 2020.

BISCAIA, Carolina, *Terapia génica: sistemas de entrega, mecanismos moleculares e abordagens terapêuticas aprovadas*, 2020, Dissertação apresentada para obtenção de grau de mestre em ciências farmacêuticas à Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve.

CASTRO, Pedro Almiro Amaro de Menezes e, *Caracterização genética e fenotípica das famílias com doença de machado joseph na região centro*, 2018, trabalho final apresentado à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Mestrado Integrado em Medicina.

CORDEIRO, António Barreto Menezes, *Direito da Proteção de Dados – à luz do RGPD e da Lei n.º 58/2019*, Coimbra, Almedina, 2020.

CORDEIRO, António Menezes, *Direito dos seguros*, 2ª ed., Coimbra, Almedina, 2016.

CORREIA, Paulo Costa, *Responsabilidade Médica*, 2020, disponível em <https://ordemdosmedicos.pt/responsabilidade-medica/>.

CORTEZ, Margarida, *Responsabilidade civil das instituições públicas de saúde*, Responsabilidade civil dos médicos: integrado no projecto de investigação bianual responsabilidade civil dos médicos. Coimbra, Coimbra Editora, 2005, pp. 257 a 274.

COSTA, Mário Júlio Brito de Almeida, *Direito das obrigações*, 12ª ed. rev. e act., Coimbra, Almedina, 2009.

CUNHA, Paulo Ferreira da, «Em torno do princípio da proporcionalidade», in: *Revista do Ministério Público*, ano 42, nº 168, 2021 – pp. 95-120.

DIAS, João Álvaro, *Procriação assistida e responsabilidade médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 1996.

DUNEM, Francisca Van, *O novo regime do maior acompanhado*, Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019.

FARIA, Jorge Ribeiro de, *Direito das obrigações*, 2.ª ed., Vol.1, Coimbra, Almedina, 2020.

FERRUA, Francesca; AIUTI, Alessandro, *Twenty-Five Years of Gene Therapy for ADA-SCID: From Bubble Babies to an Approved Drug*, in *Human Gene Therapy*, 2017, disponível em <http://doi.org/10.1089/hum.2017.175>.

FIGUEIREDO, Eduardo António da Silva, *Direito e nanobiotecnociência: reflexões na encruzilhada da inovação, do risco e da crise do(s) direito(s)*, Coimbra, Almedina, 2021.

Desagrilhoar Prometeu?: direito(s), genes e doença(s): desafios constitucionais na era da engenharia genética, Lisboa, Petrony, 2020.

FRADA, Manuel A. Carneiro da, *Uma terceira via no direito da responsabilidade civil: o problema da imputação dos danos causados a terceiros por auditores de sociedades*, Coimbra, Almedina, 1997

A própria vida como dano: dimensões civis e constitucionais de uma questão-limite, in Revista da Ordem dos Advogados, a. 68, nº 1, Jan. 2008, pp. 215-253.

FRIEDMANN, Theodore; ROBLIN, Richard, *Gene therapy for human genetic disease?: Proposals for genetic manipulation in humans raise difficult scientific and ethical problems*, in Science, vol. 175, no. 4025, American Association for the Advancement of Science, 1972, pp. 949-955.

GONÇALVES, Carla, *A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008.

GRALHEIRO, João Carlos, *O ato médico é uma empreitada?*, in Revista Julgar, disponível em <http://julgar.pt/o-ato-medico-e-uma-empreitada/Julgar>.

LEITÃO, Luís Manuel de Teles Menezes, *Direito das Obrigações*, Vol. 1 e 2, 15.º ed., e 13.º ed. Coimbra, Almedina, 2018.

LOPES, Inês Camarinha, *Os dados sensíveis dos menores à luz do RGPD*, Porto, Gestlegal, 2021

MACEDO, António Ferreira de, *Os genes que pensam: alguns temas de genética psiquiátrica*, Coimbra, Quarteto, 2001, pp. 31 e 32 e 117 a 153.

LUÍS DUARTE BATISTA MANSO, *Da obrigação de informar em diagnóstico pré-natal e diagnóstico genético pré-implantação – as ações de “wrongful birth” e “wrongful life” e o instituto da responsabilidade civil*, in Direito da Saúde, Vol. 4, Coimbra, Almedina, 2016, 129 a 142.

MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui, *Constituição Portuguesa anotada, Tomo I*, 2ª ed., rev., actual. e ampl., Coimbra, Wolters Kluwer Portugal, 2010, pp. 603 a 632.

MEDEIROS, Rui; CORTÊS, António, *Constituição Portuguesa anotada*, 2ª ed, rev., Lisboa, Universidade Católica, 2020.

NUNES, Rui, *GeneÉtica*, Coimbra, Almedina, 2013.

OLIVEIRA, Guilherme de, *O direito do diagnóstico pré-natal*, in Temas de direito da medicina, Coimbra, Coimbra Editora, 1999

OSSWALD, Walter, *Diagnóstico genético e medicina predizente. Diagnóstico pré-natal*, in Estudos de Direito da Bioética, vol. 1, Coimbra, Almedina, 2005, pp.17 a 24.

Toda a verdade ao doente, in Estudos Direito da Bioética, Vol. 2, Coimbra, Almedina, p. 317 a 322.

Limites do consentimento informado, in: Estudos de Direito da Bioética, Vol. 3, Coimbra, Almedina, 2009, pp.151 a 160.

PEDRO, Rute Teixeira, *A responsabilidade civil do médico: reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008.

PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.

O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. Coimbra, Coimbra Editora, 2004.

PINHO, Alexandre Sousa, *Comentário ao regulamento geral de proteção de dados*, Coimbra, Almedina, 2018

PINTO, Carlos Alberto da Mota, *Teoria geral do direito civil*, 5ª ed., Coimbra, Gestlegal, 2020

PINTO, Paulo Mota, *Direitos de personalidade e direitos fundamentais: estudos*, Coimbra, Gestlegal, 2018.

RAPOSO, Vera Lúcia, *O direito à imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro*, Coimbra, Almedina, 2014.

Do ato médico ao problema jurídico: breves notas sobre o acolhimento da responsabilidade médica civil e criminal na jurisprudência nacional. Coimbra, Almedina, 2013.

RIBEIRO, Ricardo Lucas, *Obrigações de meios e obrigações de resultado*, Coimbra, Wolters Kluwer Portugal, 2010.

TELES, Inocêncio Galvão, *Direito das obrigações*, 7ª ed. rev. e act., Coimbra, Coimbra Editora, 1997.

TELES, Natália Olivia; NUNES, Rui, *Diagnóstico pré-implantário*, in *Novos desafios à bioética*, Porto, Porto Editora, 2001, pp. 142 a 147.

VARELA, Antunes, *Das obrigações em geral*, 7.ª ed, rev. act., Coimbra, Almedina, 1991.

SERRA, Adriano Paes da Silva Vaz, *Encargo da prova em matéria de impossibilidade ou de cumprimento imperfeito e da sua imputabilidade a uma das partes*, in *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 47, março 1955. Pp. 5 a 172.

WARREN, Samuel; BRANDEIS, Louis, *The right to privacy*, in *Harvard Law Review*, Vol. IV, n.º 5, 1890.

WEATHERALL, David, *Science and the quiet art: medical research and patient care*, W. W. Norton & Company, 1996, pp. 27 – 88.

XAVIER, Bernardo, *O acesso à informação genética*, in *Estudos de Direito da Bioética*, Vol.1, Lisboa, Almedina, 2005, pp. 141 a 164.

Jurisprudência consultada

Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/12/2020, (processo 359/10.1TVLSB.L1.S1) disponível em www.dgsi.pt.

Acórdão Supremo Tribunal de Justiça de 07/01/2021 (processo n.º 3850/15.0T9AVR.P1.S1) disponível em <http://www.dgsi.pt>.

Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 16/10/2014 (processo n.º 679/05.7TAEVR.E2.S1) disponível em <http://www.dgsi.pt>.

Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 13/03/2012 (processo n.º 0477/11) disponível em <https://dgsi.pt>.

Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 634/93 disponível em <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19930634.html>.

Páginas Web consultadas

<https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>

<https://www.genome.gov/health/Genomics-and-Medicine>

<https://www.genome.gov/About-Genomics/Introduction-to-Genomics#one>

<https://www.genome.gov/human-genome-project>