

Índice:

Resumo	3
Abstract	5
Parte I	7
Introdução	7
I.1. Normalização internacional e europeia	9
1.1 O nível internacional da normalização	9
1.2 Normalização pela União Europeia	10
I.2. Sistema Português de Qualidade	12
I.3. Normalização em Portugal	13
3.1 Os principais atores da normalização	13
3.2 Objetivos e problemas da normalização	13
I.4. Das liberdades económicas da União à normalização	15
4.1 As liberdades económicas	15
4.2 Direito da Concorrência	15
I.5. Procedimento da normalização	17
I.6. Posição das normas	21
6.1 Receção legislativa das normas	21
6.2 Evitar normas contraditórias	23
6.3 Reforçar a posição das normas	24
I.7. Fiscalização dos objetivos prosseguidos e de fato alcançados pelas normas	26
7.1 Representatividade e Paridade	26
7.1.1 Financiamento	27
7.1.2 De fato normalidade da posição dominante da indústria	28
7.1.3 Apenas três línguas oficiais na normalização	28
7.2 Consenso	29
I.8. Novas ambições na normalização	30
Parte II	31
Normalização dos serviços de cuidados de saúde	31
II.1. Normalização de serviços	31
II.2. Normalização na área da saúde	32
II.3. Normalização de serviços na área da saúde	33

II.4. Normas de orientação clínica	34
II.5. Análise das Normas Europeias existentes na prestação de cuidados de saúde	36
II.6. Sentido e limites da normalização de serviços na área da saúde	38
II.7. Liberdade da terapia médica e direito ao tratamento individualizado	41
II.8. Relação entre segurança jurídica, normas voluntárias e obrigações de meio	43
II.9. Competência da União para a normalização de serviços de cuidados de saúde	45
II.10. Receios (por enquanto) desnecessários	48
Conclusão	49
Bibliografia:	51

Normalização europeia e portuguesa – Ensaio sobre a standardização dos serviços de cuidados de saúde

Resumo

O presente trabalho contém uma parte geral sobre a normalização europeia e portuguesa (Parte I), uma parte especial referente à normalização implementada aos serviços de cuidados de saúde (Parte II), e uma parte conclusiva.

Assim, se discorre primeiramente sobre um campo normativo, se bem que pouco estudado, com relevante dimensão prática no direito contratual, no direito da concorrência, assim como no domínio da responsabilidade civil, a saber, a normalização. Analisar-se-ão, portanto, as principais vertentes da normalização no seu estágio atual, os seus objetivos, os tipos de normas, os atores e agentes, os problemas e a sua evolução.

É analisada, igualmente, a posição das normas internacionais, europeias e nacionais, no elenco das fontes de Direito, mais concretamente, do direito primário e secundário da União Europeia, das normas legislativas e administrativas nacionais, das cláusulas contratuais, dos atos administrativos e da jurisprudência. O posicionamento dos *standards* na hierarquia das fontes é debatido e são traçados os seus limites em termos de conteúdo.

Os objetivos na normalização não são iguais na perspetiva dos diversos atores envolvidos. As normas, entre outras finalidades, procuram promover a exportação. Neste sentido, representam um instrumento do poder económico, muito embora os autores da normalização se encontrem sujeitos ao Direito da Concorrência e às regras do mercado interno.

Assim, numa economia liberalizada, a normalização visa a compatibilização de produtos e serviços transacionados. A possibilidade de uma normalização de serviços de cuidados de saúde tem provocado veementes protestos por parte de diversos profissionais de saúde, especialmente nos países europeus com economias mais fortes.

Dado que os Estados-Membros dispõem de normas de orientação clínica, que são instrumentos de clarificação das *leges artis*, cuja importância está plenamente demonstrada, os opositores da standardização de serviços de cuidados de saúde receiam que se confundam standardizações e normas de orientação clínica. Tal representaria, na sua perspetiva, uma ameaça à liberdade da terapia médica e ao direito ao tratamento individualizado. No entanto, a análise dos conteúdos das normas de orientação clínica e das normas de standardização revela que o receio de uma uniformização excessiva não é, por enquanto, justificado. Por outro lado, a

voluntariedade das normas de standardização é apresentada como se acarretasse um elemento de insegurança jurídica quanto a questões de responsabilidade civil, apesar do objetivo da normalização ser a amplificação da eficácia das normas jurídicas.

Finalmente, iremos avaliar a competência formal e material da União Europeia para definir critérios e limites à prestação de cuidados de saúde.

Se o procedimento de produção normativa deve obedecer a um conjunto de princípios democráticos, conclui-se pela deficiente observância dos princípios da transparência, da eficiente troca de informações, da representatividade e da paridade.

Palavras-chave: Normalização, standardização, liberdades económicas da União Europeia, Direito da Concorrência, Normas Técnicas, Direito da Saúde, Direito Médico, normalização, standardização de serviços, competências da União Europeia

European and Portuguese standardization and its use within the health care services

Abstract

This study discusses a normative area, having relevant practical dimension in contractual law, competitive law, as well as in the field of civil responsibility. This legal area still requires further work on standardization issues. The purpose of the first part of the work is to address the lack of this basic study. It analyses the main current trends of standardization, their objectives, the types of standards affected, the participating factors and agents, the encountered problems and their past and expected future evolution.

It also examines the current state of international, European and national standards in the context of the sources of the law, which are the primary and secondary laws of the European Union, the national legislative and administrative standards, the contractual clauses, the pertinent administrative acts and the associated jurisprudence. The position of the different standards in the hierarchy of the sources of the law is debated and their boundaries are drawn in terms of content.

The objectives of standardization are not identical from the perspective of the different actors involved. The standards, among other purposes, seek to promote exports. In this sense, they represent a powerful instrument of economic expansion, even though they are limited by the laws of competition and the internal rules of the market.

The type of standardization studied in this analyse is best known as relating to products rather than services. Nevertheless, it applies to both. It inserts itself in the search for compatibility of products and services which are transacted in the context of liberalized market-driven economies. The standardization of health care services, seen in retrospect as very ambitious, has sparked vehement protests from various health professionals, especially in European countries with the strongest economies. They reacted to a perceived top-down imposition of standards, but they also presented other concerns that will be analysed here: most European Union Member States already have clinically-based guidance standards representing effective tools for clarifying the legal issues associated with Health Care, and these guidance standards have already proven their value and have had their legitimacy widely recognized. The concern is that the new proposed standards and guidelines are confusing, and ultimately unnecessary given the existing guidance standards. However, opponents of the standardization of health care services are seen to represent a threat to the freedom of medical treatment and the right of all individuals to a wide-based effective health care. Moreover, detailed

examination of the contents of the existing clinical guidance standards on the one hand, and of the proposed standardization on the other hand, shows that this fear of excessive standardization is not, for the time being, justified.

Since the proposed standardization is to be implemented on a voluntary basis, this is being criticized as bringing with it an element of legal uncertainty, with vaguely defined responsibilities. However, in view of the goal of standardization to act as an extension of the efficiency of existing laws, this criticism is not supported either.

This study also assesses the formal and material competence of the European Union in defining the criteria and limits ruling the provision of health care.

The standard-setting procedure has to comply with the applicable set of democratic principles, and its implementation must abide by the principles of transparency, efficient exchange of information, representativeness and parity.

Key words: Normalization, standardization, free movement of goods, capital, services, and labour within the European Union, Competition Law, technical standards, health law, medical law, standardization of services, competences of the European Union

Parte I

Normalização europeia e portuguesa

Introdução

Talvez por vivermos numa sociedade com perspetivas individuais muito diversas, não é incomum o debate sobre a “normalidade”. As normas “estabelecem regras de comportamento que é dever observar”¹. Os fatos têm o maior poder normativo, i.e., aquilo que é normal torna-se norma.² Na verdade, a ciência jurídica orbita em torno daquilo que é necessário “normalizar” e não só descreve o processo de produção normativa, como, por fim, o seu conteúdo suposto, desejado ou pretendido. Assim, analisar-se-ão na primeira parte do presente trabalho estas questões basilares do direito, não na perspectiva abrangente do conceito de norma jurídica, mas na específica aceção do artigo 2.º, alínea e), do Decreto-Lei 58/2000, a saber, “*a especificação técnica aprovada por um organismo reconhecido que exerça atividade de normalização para aplicação repetida ou contínua, cujo cumprimento não é obrigatório, e que pertença a uma das seguintes categorias: i) Norma internacional (...); ii) Norma europeia (...); iii) Norma nacional (...)*”.³

A título de exemplo, oferecem-se dois exemplos de insucesso de normalização: as tomadas elétricas e os carregadores de telemóveis.

Apesar das tomadas ou fichas elétricas se encontrarem estandardizadas na maioria dos países europeus, dada a implementação de um *standard* de fato pela IEC 60906-1 (Norma Internacional Eletrónica)⁴, a verdade é que o Comité Europeu de Normalização Eletrónica (CENELEC) não logrou alcançar um compromisso normativo para toda a União Europeia⁵. Assim, este caso só pode ser considerado um insucesso de normalização.

Quanto à entrada do carregador de bateria no próprio telemóvel, é notório o insucesso de normalização e o consumidor experimenta-o directamente: os carregadores apenas servem para telemóveis da mesma marca e modelo. Contudo, a norma existe – IEC

¹ Marques da Silva, Germano, Introdução ao Estudo do Direito, Universidade Católica, 2015, p. 180.

² Machado, João Baptista, Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador, Almedina, 2016, p. 45.

³ “*A Normalização é a atividade destinada a estabelecer, face a problemas reais ou potenciais, disposições para a utilização comum e repetida, tendo em vista a obtenção do grau ótimo de ordem num determinado contexto.*” Instituto Português da Qualidade, Formação sobre Normalização, Módulo 1, 2016, slide 3.

⁴ IEC: International Electrotechnical Commission.

⁵ Instituto Português de Qualidade,

http://www1.ipq.pt/site/noticias/documents/sabia_que_201404.pdf,
último acesso em 10 de julho de 2016.

62684:2011 –, mas nunca foi aplicada.⁶

Para se ter uma ideia da quantidade de normas emitidas anualmente, só as entidades portuguesas votam anualmente cerca de 7.500 normas, contando, em finais de 2015, com um acervo normativo nacional de um total de 28.773 normas, em que mais de dois terços são normas europeias sem norma portuguesa.⁷

Deste modo, no presente estudo irão observar-se as principais vertentes da normalização atual: os tipos de normas, os objetivos, os agentes do processo, os problemas e a sua evolução.

⁶ Comité Europeu de Normalização Eletrónica (CENELEC), IEC, http://www.iec.ch/about/annual_report/2010/technical/smb5.htm, último acesso em 10 de setembro de 2016 IEC, http://www.iec.ch/about/annual_report/2010/technical/smb5.htm, último acesso em 10 de setembro de 2016; Beuth Editora, Draft standard DIN EN 50558:2010-06, <http://www.beuth.de/en/draft-standard/din-en-50558/132370564>, último acesso em 10 de setembro de 2016.

⁷ Instituto Português da Qualidade, IPQ, Formação sobre Normalização, Módulo 2, A Normalização em Portugal, 2016, slide 32.

I.1. Normalização internacional e europeia

O principal objetivo da normalização é a definição voluntária de especificações técnicas ou da qualidade com as quais os atuais ou futuros produtos, processos de produção ou serviços poderão estar conformes. A normalização pode abranger diferentes aspetos, como a normalização de diferentes classes ou dimensões de um determinado produto, ou especificações técnicas em mercados de produtos ou de serviços nos quais a compatibilidade e a interoperabilidade com outros produtos ou sistemas são essenciais.⁸

Esta normalização pode ocorrer a nível internacional, europeu e nacional.

1.1 O nível internacional da normalização

A Associação Mundial de Normalização (*World Standards Cooperation*) é uma cooperação entre a Comissão Internacional Eletrotécnica (*International Electrotechnical Commission, IEC*)⁹, a Organização Internacional para a Normalização (*International Organization for Standardization, ISO*)¹⁰ e a União Internacional para a Telecomunicação (*International Telecommunication Union, ITU*).¹¹ A integração no respetivo acervo nacional de uma norma acordada no âmbito destas organizações é sempre uma opção que compete ao Organismo Nacional de Normalização (ONN), devendo a sua proposta de aprovação como Norma Portuguesa (NP) seguir os procedimentos previstos pelas Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa.¹²

A Organização Internacional para a Normalização (*International Organization for Standardization, ISO*)¹³ é uma organização não governamental com 163 membros que representam os organismos nacionais de normalização dos seus países. As suas comissões técnicas elaboram normas internacionais e podem estabelecer parcerias com outras organizações internacionais, sejam governamentais, sejam não-governamentais. Cada organismo nacional de normalização tem o direito de se fazer representar nestas comissões. A publicação de uma norma internacional elaborada exige o consentimento

⁸ Primeiro considerando do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 relativo à normalização europeia.

⁹ A IEC foi fundada em 1906, em Londres

¹⁰ A ISO iniciou as suas funções em 1947, sendo uma organização internacional criada a partir da International Federation of the National Standardizing Association, ISA, de 1928, e da United Nations Standards Coordinating Committee, UNSCC, de 1944. Entre 1947 e 2008, a ISO, publicou mais de 16.500 normas internacionais.

¹¹ Associação Mundial de Normalização, World Standards Cooperation, <http://www.worldstandardscooperation.org/>; ultimo acesso em 9 de Agosto de 2016.

¹² Instituto Português da Qualidade, IPQ, Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, RPNP – 040/2010, Tipologia, homologação, aprovação, revisão e anulação, p. 6, 9, 16.

¹³ Organização Internacional para a Normalização (*International Organization for Standardization, ISO*; “iso” em grego significa igual.

de pelo menos 75% dos seus membros votantes.¹⁴

Os organismos nacionais de normalização conservam-se obrigados no cumprimento dos compromissos assumidos com outros Estados e organizações internacionais.¹⁵

1.2 Normalização pela União Europeia

Órgãos supremos de normalização europeia são o Comité Europeu de Normalização, CEN, o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica, CENELEC, e o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações, ETSI. Cada um dos três órgãos conta com 33 membros, que são os institutos de normalização dos países da União Europeia, da Turquia, da Suíça, da Noruega, da Antiga República Jugoslava da Macedónia e da Islândia. A ponderação de votos atribuídos a cada membro dos três organismos depende da dimensão geográfica do seu território nacional e do respectivo número de habitantes. O mínimo são 3 e o máximo 29 votos. Portugal tem 12 votos e Espanha 27. Ora, para a aprovação de uma norma, são precisos 71% de todos os votos.

Estes órgãos cooperam com as supra-referidas organizações internacionais, a Comissão Internacional Eletrotécnica (IEC), a Organização Internacional para a Normalização (ISO) e a União Internacional para a Telecomunicação (ITU). Esta cooperação permite a coincidência ou equivalência de 72% das normas emitidas pela CENELEC e a IEC. Além desta parcela coincidente, 6% das normas da CENELEC baseiam-se em normas da IEC.¹⁶

Fontes e nomenclaturas

A principal fonte normativa europeia sobre a normalização é o Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Acrescem as Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa¹⁷.

Sobre estes fundamentos, assentam vários tipos de documentos normativos e, conforme a autoria seja do CEN, do CENELEC ou do ETSI, os documentos normativos ou pertencem ao sector não elétrico ou ao sector elétrico.

¹⁴ Ver, p. ex. no foreword da ISO 18308:2011(E), Health informatics – Requirements for an electronic health record architecture, p. iv.

¹⁵ Nomeadamente o anexo 3 sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio, assim considerando 16 do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, ver World Trade Organization, The WTO Agreements Series, Technical Barriers to Trade, p. 126 e ss.: Format and Guidelines for Notification Procedures for Draft Technical Regulations and Conformity Assessment Procedure, https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbtttrade_e.pdf, último acesso em 14 de agosto de 2016.

¹⁶ Mail de Anissa Azifi, Administrator - Communication unit - External Relations, CENELEC, de 18 de agosto de 2016, <https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whoweare/index.html>.

¹⁷ Instituto Português da Qualidade, IPQ, Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, RPNP – 040/2010, Documentos normativos portugueses, Tipologia, homologação, aprovação, revisão e anulação, versão 1/2010.

De valor inferior a uma norma é a “especificação técnica”; pode haver duas “especificações técnicas” sobre a mesma realidade, algo impossível para uma norma; tais “especificações técnicas” resultam da falta de consenso bastante para a elaboração de uma norma.¹⁸

Os “relatórios técnicos” consistem muitas vezes em dados estatísticos. São a única tipologia que não se sujeita a fase de inquérito.

O “guia” serve, como noutras áreas e contextos, para uma melhor concretização da implementação de um documento normativo.

No setor elétrico temos ainda uma outra modalidade: o Documento Harmonizado, DH.

Enquanto as normas europeias (EN) devem ser integradas no acervo normativo nacional, os DH apenas exigem a sua publicitação.

¹⁸ Artigo 2.º, n.º 3 e 4 Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

I.2. Sistema Português de Qualidade

O Sistema Português da Qualidade, SPQ, assegura a coordenação dos três sub-sistemas da normalização, da qualificação e da metrologia.

O Organismo Nacional de Normalização encontra-se inserido no Sistema Português da Qualidade, SPQ,¹⁹ que procura promover e coordenar atividades que visem contribuir para demonstrar a credibilidade da ação dos agentes económicos, e desenvolver as atividades inerentes às suas funções de Instituição Nacional de Metrologia e de Organismo Nacional de Normalização.²⁰

¹⁹ O Instituto Português da Qualidade foi criado em 1986. É integrado na administração indireta do Estado. Tem por missão coordenar o Sistema Português da Qualidade, SPQ; Artigo 4.º do DL 71/2012, de 21 de março, alterado pelo DL 80/2014, de 15 de maio (lei orgânica do IPQ) Diário da República, 1.ª série — N.º 58 — 21 de março de 2012, p. 1317: “*Definições*

Para efeitos do disposto no artigo anterior, entende -se por: a) «Sistema Português da Qualidade (SPQ)» o conjunto integrado de entidades e organizações inter-relacionadas e interatuantes que, seguindo princípios, regras e procedimentos aceites internacionalmente, congrega esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e assegura a coordenação dos três subsistemas — da normalização, da qualificação e da metrologia —, com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral; ... d) «Subsistema da qualificação» o subsistema do SPQ que enquadra as atividades da acreditação, da certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade, no âmbito do SPQ; e) «Qualidade» o conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade.”; para mais desenvolvimento ver IPQ: <http://www1.ipq.pt/pt/ipq/qualidade/Paginas/qualidade.aspx> último acesso dia 9 de agosto de 2016.

²⁰ Artigos 1.º e 3.º do DL 71/2012, de 21 de março, alterado pelo DL 80/2014, de 15 de maio (lei orgânica do IPQ) Diário da República, 1.ª série — N.º 58 — 21 de março de 2012, p. 1317; entre outras, são atribuições do IPQ “*Assegurar e promover a representação e a participação de Portugal como membro das organizações, comités, grupos de trabalho e outras instâncias de âmbito europeu e internacional, no âmbito das suas atribuições e competências e as obrigações daí decorrentes;*” artigo 3.º, n.º 3, alínea m).

I.3. Normalização em Portugal

Na página virtual do IPQ, encontram-se as referências de 2.391 documentos normativos portugueses, os 3.274 documentos normativos europeus com versão portuguesa, e os 361 documentos normativos internacionais com versão portuguesa.²¹ A maior parte do acervo normativo nacional, i.e., mais de 22.000 documentos, decorre da produção dos já referidos autores europeus e internacionais. Todos estes documentos podem ser consultados presencialmente na biblioteca do IPQ. Sendo protegidos por direitos de autor não podem ser copiados nem gravados, mas estão à venda.

3.1 Os principais atores da normalização

A organização portuguesa do sistema de normalização estrutura-se do seguinte modo: no topo, encontra-se o Instituto Português da Qualidade (IPQ), que é o Organismo Nacional de Normalização; a um nível intermédio encontram-se, os Organismos de Normalização Sectorial, que podem ter mais de uma Comissão Técnica, e os Organismos Gestores de Comissão Técnica, que só têm uma Comissão Técnica; como já explicitado, na base encontram-se as Comissões Técnicas, que integram cerca de 3.900 peritos provenientes de empresas, laboratórios, associações industriais, comerciais e de consumidores, universidades, organismos da administração pública, e que devem representar os diversos interesses dos mercados e da sociedade em geral.²²

O Instituto Português da Qualidade define e estabelece as Regras e Procedimentos para o funcionamento das entidades que pertencem à organização do sistema de normalização.

3.2 Objetivos e problemas da normalização

Os autores das normas enumeram os benefícios da normalização²³: promoção da segurança dos produtos, equipamentos e sistemas, diminuição de erros, redução de custos, concretização da legislação europeia e nacional, promoção da compatibilidade

²¹ IPQ, <http://www1.ipq.pt/PT/site/clientes/pages/pesquisarnormas.aspx>, último acesso em 10 de setembro de 2016.

²² IPQ, Estrutura da Normalização em Portugal, <http://www1.ipq.pt/pt/normalizacao/atividadenormativa/Pages/ActividadeNormativa.aspx> último acesso em 13 de julho de 2017.

²³ Primeiro considerando do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012: “O principal objetivo da normalização é a definição voluntária de especificações técnicas ou da qualidade com as quais os atuais ou futuros produtos, processos de produção ou serviços poderão estar conformes. A normalização pode abranger diferentes aspetos, como a normalização de diferentes classes ou dimensões de um determinado produto, ou especificações técnicas em mercados de produtos ou de serviços nos quais a compatibilidade e a interoperabilidade com outros produtos ou sistemas são essenciais.”; IPQ, 2016, op. cit. slide 7: Normas são “... documentos resultantes de um consenso, aprovados por um organismo de normalização reconhecido, que estabelecem regras, guias ou características de produtos ou serviços, assentes em resultados consolidados, científicos, técnicos ou experimentais. As normas visam a otimização dos benefícios para a comunidade.”

e interoperabilidade de sistemas, promoção de um entendimento técnico comum, simplificação de contratos, promoção de exportação e importação,²⁴ restauração de confiança.²⁵

Se a normalização se insere num suposto contexto de liberalização económica, nomeadamente, de eliminação de obstáculos ao comércio, não escapa à observação a prática protecionista de alguns países.

Há países que ignoram as normas. Por exemplo, a Alemanha ignora conscientemente para proteger as suas empresas. Portugal ignora por falta de conhecimento, o que dificulta a vida das empresas. Mas também são ignorados regulamentos. Os países pagam multas para proteger o seu património empresarial. Trata-se de um incumprimento que não chega a Tribunal. É paga a multa simplesmente.”²⁶

²⁴ IPQ, 2016, Formação sobre Normalização, Módulo 2, A Normalização em Portugal, 2016, slides 10 – 12.

²⁵ World Standards Cooperation, Associação Mundial de Normalização, How International Standards help restore confidence in a technology, <http://www.worldstandardscooperation.org/articles/how-international-standards-help-restore-confidence-in-a-technology/>, último acesso em 16 de julho de 2017; <http://www.worldstandardscooperation.org/articles/how-international-standards-help-restore-confidence-in-a-technology/>, último acesso em 10 de setembro de 2016; Römermann, Volker, Beck'scher Online-Kommentar, Comentário em linha da editora Beck, *Verfahrensrecht / Berufsrecht*, Direito Processual/ Direito Profissional, 16ª edição 2017 BORA § 6 anotação 349.

²⁶ Venceslau, Maria João, IPQ, Formação sobre Normalização para Comissões Técnicas, 29 de junho de 2016.

I.4. Das liberdades económicas da União à normalização

O processo de normalização exprime a tensão entre as liberdades económicas e o protecionismo nacional. Desde os seus primórdios em 1957, a Comunidade Económica Europeia²⁷ ambicionou a livre circulação de mercadorias, de pessoas, de serviços e de capitais.²⁸

4.1 As liberdades económicas

Nos tratados, as liberdades económicas podem ser restringidas, explicitamente, por razões, como a ordem, a segurança e a saúde públicas, ou, implicitamente, reconhecidos posteriormente pela jurisprudência europeia, como a eficácia dos controlos fiscais, a proteção da saúde pública,²⁹ a lealdade das transações comerciais³⁰, a defesa dos consumidores, a especificidade do desporto³¹, e outras limitações que visam proteger interesses gerais da coletividade nacional³². Quando estas limitações se encontram consagradas em legislação secundária da União, não se problematiza a violação das liberdades económicas.³³ Quando as limitações se encontram apenas em legislação nacional, coloca-se a questão de saber se aquelas são justificadas em razão do bem comum e de forma proporcional ao direito da livre circulação. Caso não o sejam, representam uma violação das liberdades de circulação.

Se a normalização pode estabelecer limitações à livre circulação, pode violar o domínio das liberdades económicas?

4.2 Direito da Concorrência

Na procura da criação de um mercado interno, de nada serviria procurar

“suprimir as restrições normativas estaduais à livre circulação, se os resultados idênticos do ponto de vista da proteção dos mercados e tecidos produtivos de distributivos nacionais podiam ser atingidos por outras vias como as coligações entre empresas, os abusos de posição dominantes do mercado ou as ajudas estatais a empresas, que impediriam ou dificultariam o acesso de empresas provenientes de outros Estados membros aos mercados nacionais, assim desrespeitando o princípio da lealdade expresso

²⁷ na altura, desde 2009 designada União Europeia.

²⁸ Definição do mercado interno: desde 2009, artigo 26.º, n.º 2 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, TFUE.

²⁹ Acórdão do Tribunal de Justiça da UE, de 3 de junho de 2010, Sporting Exchange Ltd., que age sob a denominação de «Betfair» contra Minister van Justitie, Proc. C-203/08.

³⁰ Acórdão do Tribunal de Justiça da CE, de 24 de novembro de 1993, Processos Penais contra Bernard Keck e Daniel Mithouard, Proc. C-267/91 e C-268/91.

³¹ Acórdão do Tribunal de Justiça da CE, de 11 de Abril de 2000, Deliège contra Ligue francophone de judo, Proc. C-51/96 e C-191/97.

³² Acórdão do Tribunal de Justiça da CEE, de 20 de fevereiro de 1979, Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Proc. 120/78.

³³ Tratando-se regularmente da aproximação das legislações no sentido do artigo 114.º do TFUE.

no artigo 4.º, n.º 3 do Tratado da União Europeia.”³⁴

Para que isto não aconteça de forma abusiva, explicita o considerando 13 do Regulamento (EU) N.º 1025/2012, relativo à normalização europeia:

“As organizações europeias de normalização estão sujeitas ao direito da concorrência, uma vez que podem ser consideradas como uma empresa ou uma associação de empresas na aceção dos artigos 101.º e 102.º do TFUE.”

Citamos ainda o essencial do artigo 101.º do TFUE:

“1. São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno, designadamente as que consistam em:

- a) Fixar, de forma direta ou indireta, [...] condições de transação.
- b) Limitar ou controlar a produção, a distribuição, o desenvolvimento técnico ou os investimentos.

3. As disposições no n.º 1 podem, todavia, ser declaradas inaplicáveis: [...] a qualquer prática concertada, ou categoria de práticas concertadas, que contribuam para melhorar a produção ou a distribuição dos produtos ou para promover o progresso técnico ou económico, contanto que aos utilizadores se reserve uma parte equitativa do lucro daí resultante, e que:

- a) Não imponham às empresas em causa quaisquer restrições que não sejam indispensáveis à consecução desses objetivos.

- b) Nem dêem a essas empresas a possibilidade de eliminar a concorrência relativamente a uma parte substancial dos produtos em causa.”

Da própria definição de normas decorre que a necessidade da sua produção é sentida pelos atores do mercado, pelo que estes são os principais autores das normas.³⁵ Ora, para que se cumpra realmente a prescrição do número 3 do artigo 101.º do TFUE, acabado de citar, é necessário um exigente quadro legal sobre o procedimento transparente da normalização, uma posição óbvia das normas e uma fiscalização eficiente dos objetivos prosseguidos e de fato alcançados pelas normas.

³⁴ Gorjão-Henriques, Miguel: Direito da União, Almedina, 2010, p. 639 com vastas referências a jurisprudência europeia desde 1966.

³⁵ Ver supra capítulo 3.1.

I.5. Procedimento da normalização

Na normalização, o trabalho de base é feito, em Portugal, pelas Comissões Técnicas.³⁶ A sua atuação obedece às Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, elaboradas sob a responsabilidade do Instituto Português da Qualidade.

Assim, uma Norma Portuguesa resulta das seguintes fases:

- de um anteprojeto elaborado pela Comissão Técnica,
- analisado e aprovado, como projeto de Norma Portuguesa, pelo Instituto Português de Qualidade,
- sujeito a inquérito público durante 30 dias, após o qual é realizado um relatório, e
- aprovado como Norma Portuguesa pelo Instituto Português de Qualidade.³⁷

Este procedimento é tão transparente e democrático como outros semelhantes, que dizem respeito ao funcionamento do mercado, como, p. ex., a decisão sobre planos e programas urbanísticos³⁸ ou instrumentos coletivos de trabalho³⁹, i.e., ao nível legal, existe a possibilidade de uma intervenção por parte de todos os interessados. No entanto, ao nível prático, colocam-se as seguintes questões: quantas vezes já consultámos, enquanto cidadãos, consumidores ou representantes de uma pequena ou média empresa, a página do Instituto Português da Qualidade para participar num inquérito público?⁴⁰ Ou que meios concretos tem o representante de uma Associação da Proteção da Natureza, e que pertença a uma Comissão Técnica, para se fazer ouvir? Em suma, na elaboração destas normas, são ou podem estar representados os interesses ou interessados de fato, com igualdade de meios e acesso?

Para uma aplicação mais harmonizada do Direito da Concorrência, a Comissão Europeia definiu Orientações para a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal.⁴¹ Como principais exigências que excluem o tipo legal do artigo 101.º, n.º 1 TFUE, i.e., “[...]”

³⁶ Ver supra capítulo 3.1.

³⁷ Instituto Português da Qualidade: Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, RPNP – Documentos normativos portugueses – Tipologia, homologação, aprovação, revisão e anulação, 040/2010.

³⁸ Artigos 88.º, 89.º do Decreto-Lei N.º 80/2015, de 14 de maio (Regime Jurídico dos Instrumentos de Gestão Territorial).

³⁹ Artigos 469.º a 475.º do Código de Trabalho, Lei N.º 7/2009, de 12 de fevereiro.

⁴⁰ IPQ, Documentos Normativos Nacionais em Inquérito Público,

http://www1.ipq.pt/pt/normalizacao/inquerito_publico_projeto_norma/Pages/Projectos_Norma_em_Inquerito.aspx último acesso em 13 de julho de 2017.

⁴¹ Comissão Europeia, Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal, 2011/C/01, de 14 de janeiro de 2011, Jornal Oficial da União Europeia C 11/1, ponto 296, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114\(04\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114(04)&from=PT), último acesso em 15 de julho de 2017.

todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno [...]”, a Comissão destaca no contexto da normalização as seguintes:

-[...] “a participação na fixação de normas não é acompanhada de restrições [...]”⁴²

-[...] “o procedimento de adoção da norma em questão é transparente”⁴³,

-os acordos de normalização [...] não impõem qualquer obrigação de respeito da norma [...]”

-“[...] o acesso à norma” é previsto “em condições justas, razoáveis e não discriminatórias [...]”⁴⁴

Como se poderá entender uma participação isenta de restrições? Não haverá limitação do número de participantes e de intervenções?

“Para apreciar os efeitos de um acordo de fixação de normas, devem ser tomadas em consideração as quotas de mercado dos bens ou serviços baseados na norma.”⁴⁵ Presume-se o interesse geral na elaboração de normas eficazes. A eficácia dos acordos de normalização é “frequentemente proporcional à parte do setor que participou na fixação e/ou aplicação da norma.”⁴⁶ Tendo consciência deste fato, conclui-se, mesmo assim, pelo acesso equitativo e não discriminatório, e pela ausência de efeitos restritivos da concorrência?⁴⁷

Imaginemos a compra de computadores: uma empresa que insista em produzir tecnologia que não seja compatível com determinadas normas técnicas e que não permita a interoperabilidade com outros sistemas, a sua mercadoria será mais facilmente evitada pelos compradores. Para o consumidor, não importa, nem sequer

⁴² Idem – Op. Cit. ponto 281: “Em especial, para garantir uma participação sem restrições, as regras do organismo de fixação de normas devem garantir que todos os concorrentes no mercado ou mercados afetados pela norma podem participar no processo que conduz à seleção da norma. Os organismos de fixação de normas devem igualmente seguir procedimentos objetivos e não discriminatórios para a atribuição de direitos de voto bem como, se pertinente, critérios objetivos para a seleção da tecnologia ou tecnologias a incluir na norma.”

⁴³ Comissão Europeia, Op. Cit, ponto 282: “No que se refere à transparência, o organismo relevante de fixação de normas deve utilizar procedimentos que permitam efetivamente aos intervenientes obter informações sobre os trabalhos de normalização futuros, em curso e já concluídos, em cada fase do desenvolvimento da norma.”

⁴⁴ Idem – Op. Cit., ponto 280, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114\(04\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114(04)&from=PT), último acesso em 15 de julho de 2017.

⁴⁵ Idem – Op. Cit., ponto 296, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114\(04\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114(04)&from=PT), último acesso em 15 de julho de 2017.

⁴⁶ Idem – Ibidem.

⁴⁷ Idem – Ibidem.

releva o facto de ser esta uma norma voluntária, estritamente técnica, i.e., não obrigatória. Do mesmo modo, mas agora na perspetiva do procedimento de normalização, entende-se que, não dando voz aos detentores das quotas mais relevantes e produzindo normas que estas sociedades grandes não observarão, diminui a eficiência da norma. Assim, não é indiferente e, muito menos, neutro o processo que determina não só a exclusão de indivíduos ou grupos do procedimento de normalização, como a sobrevalorização de outros nesse mesmo processo, atribuindo-lhes um papel mais decisivo.

Para além da questão sobre a eficiência, a Comissão Europeia analisou já em 1987: “Só dessas sociedades se pode esperar que estejam à altura de colocar recursos apropriados de qualquer espécie ao serviço das atividades do grupo” de normalização.⁴⁸ A não adesão dessas sociedades à norma prejudica a eficiência da norma; prejudica a sociedade excluída; e prejudica os utilizadores que não poderão contar com as compatibilidades desejadas.⁴⁹

Pode, mesmo assim, haver acesso equitativo e paridade na representatividade? Os membros das Comissões Técnicas estabelecem regras internas de integração dos seus membros e a atribuição do valor do voto. A elevada dependência relativa ao poder económica, aos grupos económicos dominantes, prejudica manifestamente a eficácia da norma, limitando o alcance da actuação da Comissão Técnica, nomeadamente, quando propõe configurações técnicas e tecnologia que as sociedades dominantes no mercado recusam. Paradoxalmente, a aprovação de uma norma, cujos termos são contrários à tecnologia praticada pelas grandes sociedades, não deixa de ser prejudicial aos interesses dessas mesmas sociedades.

E os prejuízos resultantes da exclusão de representantes de PME, ou de interesses não imediatamente financeiros, como, por exemplo, os objetivos sociais, ambientais, laborais? Neste caso, a falta de eficiência da norma não será sentida de forma tão direta como acontece quando respeita a sociedades com quotas relevantes de mercado, mas dependerá da importância que os elementos da Comissão Técnica atribuam à meta da paridade e da sua concretização no trabalho de base da normalização.

Para julgar se uma determinada exclusão é suscetível de produzir efeitos restritivos da concorrência, a Comissão Europeia aplica o princípio da proporcionalidade, questionando se a integração de todos os interessados no trabalho da normalização

⁴⁸ Comissão Europeia, Decisão da Comissão de 15 de dezembro de 1986 relativa a um processo em aplicação do artigo 85.º do Tratado CEE, Jornal Oficial das Comunidades Europeias N.º L 35/36 de 6 de fevereiro de 1987, considerando 45, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31987D0069&from=EN>, último acesso em 15 de julho de 2017.

⁴⁹ Busche, Jan / Röhling, Andreas, Kölner Kommentar zum Kartellrecht, Comentário ao Direito da Concorrência, Vol. 3 Direito da Concorrência Europeia, 2016.

“criaria dificuldades práticas e logísticas na gestão do trabalho e, possivelmente, impediria a adoção de propostas adequadas”⁵⁰, sendo, nesse caso, preferível não atribuir o direito de participação a todos os interessados.

⁵⁰ Comissão Europeia, Op. Cit., considerando 45.

I.6. Posição das normas

Tendo presente que a “[...] normalização é a definição voluntária de especificações técnicas ou da qualidade [...]”⁵¹, considera-se que esta integração voluntária nas relações jurídicas passa por vários estádios até passar a ser obrigatória.

Assim, as partes podem integrar tais normas nos seus contratos, i.e., uma receção da norma pela autonomia privada; os tribunais interpretam conceitos legais com base nas normas que indicam a respetiva concretização, consistindo na receção judicial daquelas normas; e o legislador remete frequentemente para normas com conteúdos que ele próprio não pretende determinar de forma tão detalhada, i.e., receção legislativa.

6.1 Receção legislativa das normas

Com base na receção legislativa, as autoridades podem realizar atos administrativos; desta forma, as autoridades administrativas presumem a conformidade de algum produto ou serviço quando se encontram preenchidos os requisitos da referida norma.

“As normas europeias desempenham um papel muito importante no mercado interno, nomeadamente graças à utilização de normas harmonizadas na presunção da conformidade dos produtos que serão disponibilizados no mercado com os requisitos essenciais relativos a esses produtos estabelecidos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização.”⁵²

Esta receção legislativa ficou conhecida, em 1985, como a “nova abordagem”, dado que a regulamentação de todos os detalhes técnicos através de atos jurídicos do direito secundário da União se considerou falhada, desnecessária e contrária às necessárias adaptações e dinâmicas. Optou-se por integrar os organismos de normalização técnica na harmonização das exigências do mercado interno, dando origem aos respetivos organismos europeus, CEN, CENELEC, ETSI, constituídos por representantes dos organismos de normalização nacional, como partes indispensáveis da referida “nova abordagem”.⁵³

Esta técnica gerou, no entanto, incertezas para os operadores económicos e para as

⁵¹ Considerando 1 do Regulamento (EU) N.º 1025/2012.

⁵² Considerando 5 do Regulamento (EU) N.º 1025/2012; cita-se como exemplo o artigo 3.º, n.º 2 da Diretiva 2001/95/EC referente a Segurança geral de produtos: [...] *Presume-se que um produto é seguro, no que respeita aos riscos e categorias de riscos abrangidos pelas normas nacionais em causa, quando estiver em conformidade com as normas nacionais não obrigatórias que transponham normas europeias cujas referências tenham sido publicadas pela Comissão no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, nos termos do artigo 4.º. Os Estados-Membros devem publicar as referências de tais normas nacionais.*

⁵³ Esta técnica legislativa de conjugação de diretivas europeias e normas técnicas resultou de um primeiro passo legal de normalização europeia, que consistia na obrigação estabelecida em 1983, de que os organismos nacionais de normalização pertencentes à Comunidade Económica Europeia, CEE, terem de notificar a Comissão Europeia sobre os seus planos de trabalho de normalização.

autoridades europeias e nacionais, quando a legislação europeia ou nacional exigia mais do que o preenchimento dos requisitos elencados nas normas de referência. É importante esclarecer que o preenchimento dos requisitos elencados na norma leva a uma presunção ilidível, i.e., mesmo quando a autoridade certifica algum fato com base no preenchimento dos pressupostos da norma, pode ser demonstrado e comprovado o contrário.

Tal ocorreu, por exemplo, quando a legislação europeia e alemã referente a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático,⁵⁴ remetia para a Norma Europeia 45 501. Encontrando-se preenchidos os requisitos da Norma Europeia, o fabricante de um instrumento de pesagem de funcionamento não automático tinha direito ao certificado de conformidade do instrumento. No entanto, era possível que aparelhos eletrônicos falsificassem o resultado deste mesmo instrumento, sendo que a Norma Europeia não previa qualquer exigência de resistência quanto a estas influências. Alegava o fabricante que tinha o direito à atribuição ou manutenção de validade do seu certificado de conformidade, baseado no preenchimento dos requisitos da Norma Europeia que conduzia à presunção de conformidade. Venceu, no entanto, a perspectiva que entendia como superiores os objetivos estabelecidos na legislação europeia e nacional, que era a segurança da medição correta, a lealdade do comércio e a proteção de confiança e dos consumidores.⁵⁵

Por conseguinte, a normalização é um instrumento de ampliação da eficácia da legislação, ainda que tenha um alcance menor que os fins da própria legislação, e mesmo a um ato administrativo emitido. Se recordarmos o caso do instrumento de pesagem, diríamos que a legislação visa a segurança da correta medição, enquanto a normalização visa a universalidade dos critérios de medição. Já o ato administrativo visa garantir a confiança no instrumento, pelo que o mero cumprimento da norma nunca poderá ser suficiente para a validade do ato.

O mesmo se diz em relação a interpretação judicial do conceito de “regras reconhecidas da técnica” com base nas normas:

“Decisivo não é qual a norma em vigor, mas antes se a realização da obra no momento da sua aceitação corresponde às regras reconhecidas da técnica (*den anerkannten Regeln der Technik entspricht*). As normas podem refletir as regras reconhecidas da técnica ou exigir menos. ... Em 1984, a norma de 1962 já não correspondia às regras reconhecidas

⁵⁴ Diretiva 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, entretanto já suprimida Artigo 26.º, n.º 1, alínea i) do Regulamento (EU) N.º 1025/2012 e em vigor desde 20 de abril de 2016: Diretiva 2014/31/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014 relativa à harmonização de legislação dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização de instrumentos de pesagem não automático no mercado,

⁵⁵ Frenz, Walter: Private Normung, Richtlinienkonformität und freier Warenverkehr, Normalização, Conformidade com Diretivas e Livre Circulação de Mercadorias, GewA 2006, p. 49, 55.

da técnica”⁵⁶

Tal é afirmado na revisão da norma de 1984, em 1989.

Devemos distinguir a normalização da imposição de exigências para produtos inovadores. Estas exigências vão, por exemplo, desde “*requisitos pedagógicos e técnicos para a instalação e funcionamento de estabelecimentos de educação pré-escolar*”⁵⁷ até à legislação para armaduras de betão armado⁵⁸, sendo que esta especifica os tipos de armaduras e suas principais características, e estabelece a obrigatoriedade da sua prévia classificação pelo Laboratório Nacional de Engenharia Civil, LNEC.⁵⁹

Ao contrário das exigências legais, a normalização faz-se em relação a produtos com resultados já consolidados, i.e., se, inicialmente, se desenvolvem os produtos e serviços, só ao fim de algum tempo é que os atores sentem a necessidade de uma norma que promova a normalização.

6.2 Evitar normas contraditórias

Uma análise da documentação sobre a normalização permite-nos detetar um problema de eficácia da normalização, dado que os destinatários das normas nem sempre compreendem qual a norma aplicável, seja em termos da tipologia de norma,⁶⁰ seja em termos de âmbito material⁶¹.

“[...] a bem do mercado interno e da eficácia da normalização na União, justifica-se confirmar o atual intercâmbio regular de informações entre os organismos nacionais de normalização, as organizações europeias de normalização e a Comissão, sobre as suas atividades de normalização atuais e vindouras, bem como sobre o princípio suspensivo que se aplica aos organismos nacionais de normalização no quadro das organizações europeias de normalização, que prevê a anulação das normas nacionais após a publicação de uma nova norma europeia.”⁶²

Os membros nacionais dos institutos de normalização são obrigados a revogar normas nacionais desconformes, mas podem produzir normas nacionais na mesma área, desde

⁵⁶ Trata-se de regras técnicas da autoria de entidades privadas com caráter de aconselhamento, Acórdão do Supremo Tribunal Federal Alemão, de 14 de maio de 1998, AZ: VII ZR 184/97, https://www.jurion.de/Urteile/BGH/1998-05-14/VII-ZR-184_97, último acesso em 10 de setembro de 2016.

⁵⁷ Despacho conjunto n.º 268/97 de 25 de agosto de 1997, DR 195 - Série II, Emitido Por Ministérios da Educação e da Solidariedade e Segurança Social.

⁵⁸ Regulada pelo Regulamento de Estruturas de Betão Armado e Pré-esforçado (REBAP), Decreto-Lei n.º 349-C/83, de 30 de julho.

⁵⁹ <http://www.lnec.pt/pt/servicos/apreciacao-de-produtos-e-sistemas-de-construcao/documentos-de-classificacao-dc/> último acesso em 20 de agosto de 16.

⁶⁰ Considerando 16 do Regulamento (EU) N.º 1025/2012.

⁶¹ Busch, Christoph: DIN-Normen für Dienstleistungen – Das Europäische Normungskomitee produziert Musterverträge, Normas para prestações de serviços – O Comité Europeu de Normalização produz modelos de contratos, NJW 2010, p. 3061.

⁶² Considerando 14 do Regulamento (EU) N.º 1025/2012.

que o seu conteúdo técnico seja equivalente.⁶³ Para evitar conflitos, os membros nacionais têm a obrigação de notificar o Centro de Gestão do CEN-CENELEC sobre estas normas nacionais de conteúdo equivalente, e o Centro faz uma verificação periódica sobre o aspeto da equivalência.⁶⁴

Se no procedimento da elaboração da norma, ou mais precisamente no decorrer da fase de inquérito, um membro chamar à atenção uma norma nacional que seja contrária ao projeto de norma em fase de inquérito, ou que tenha objeções fortes contra a norma, o CEN ou o CENELEC podem criar anexos acerca dos respetivos desvios.⁶⁵

6.3 Reforçar a posição das normas

Quanto às vias para um posicionamento das normas mais claro, é possível um aproveitamento da experiência da produção de normas legais e administrativas, por um lado, e da evolução da própria normalização, por outro.

Assim, trata-se de criar registos e plataformas⁶⁶; de melhorar as trocas de informações⁶⁷; de consolidar as normas através da jurisprudência; de suspender ou adaptar normas harmonizadas⁶⁸; realizar sessões de formação, campanhas de sensibilização, etc.

Acresce, como aspeto pouco democrático e fragilizador das normas, o fato de tais

⁶³ Instituto Português da Qualidade: Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, RPNP - 040/2014, Documentos normativos portugueses – Regras gerais para a sua apresentação, versão 1/2010, Anexo D: Grau de equivalência entre os documentos normativos europeus e internacionais e os documentos normativos nacionais.

⁶⁴ Comité Européen de Normalização Eletrónica (CENELEC), IEC, Harmonization Documents, documentos harmonizados, <https://www.cenelec.eu/standardsdevelopment/ourproducts/harmonizeddocuments.html>, último acesso em 15 de julho de 2017.

⁶⁵ Artigo 7 do CEN-CENELEC Guide 1, Status of European Standards Ed. 1, Dez. 2001: “*CEN/CENELEC members have an obligation not to publish new or revised national standards which are not completely in line with a European Standard approved or in preparation. Derogations from this obligation may be granted only with the agreement of CEN/CENELEC. In urgent cases relating to safety or health, a CEN/CENELEC member may publish an amendment to an existing national standard but is obliged to notify this action to CEN/CENELEC immediately, together with full justification. The necessary CEN/CENELEC action to remedy the situation will be initiated without delay.*”;

ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/EuropeanStandardization/Guides/1_CENCLCGuide1.pdf; último acesso em 15 de Agosto de 2016, Venceslau, Maria João, IPQ, Formação sobre Normalização, Módulo 2, A Normalização em Portugal, 29.6.2016; artigo 11.º Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012;

⁶⁶ DIN, Instituto Alemão de Normalização, <http://www.din.de/en/services/standards-portals> último acesso em 13 de julho de 2017: “With over 30,000 standards it is sometimes not so easy to find the right document for your needs. DIN has several portals giving information on standards and standardization in a specific area”.

⁶⁷ Ver supra capítulo 6.2. Centro de Gestão do CEN-CENELEC; ou por exemplo, a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015 relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (codificação).

⁶⁸ Princípio suspensivo, considerando 14 do Regulamento (EU) N.º 1025/2012, de 25 de outubro de 2012.

normas apenas poderem acedidas, ou adquiridas, por meio de pagamento.⁶⁹ Está afastada a possibilidade de aceder gratuitamente a tais normas, para além da consulta presencial nas bibliotecas dos organismos de normalização. Desse modo, os organismos de normalização alienam as normas, vendendo-as, ou, então, colaboram directamente com editoras que, por sua vez, procedem à sua alienação. As publicações gratuitas dos organismos de normalização são apenas fontes secundárias, i.e., documentos sobre as normas em si.⁷⁰ Referente aos preços de venda das normas, tratam-se de montantes relevantes para grande parte dos cidadãos, de consumidores, de defensores dos interesses da sociedade civil, do mundo laboral, das PME.⁷¹

⁶⁹ Assim problematizado também pelo próprio Instituto Alemão de Normalização, que, no entanto, defende a via atual da venda: DIN, Why do standards cost money?, <http://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing> último acesso em 13 de julho de 2017, Deutsches Institut für Normalisierung, DIN, Financing standards work - In the public interest, <http://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing> último acesso em 13 de julho de 2017.

⁷⁰ IPQ, Publicação Oficial do IPQ, http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/AtividadeNormativa/Entrada_Vigor_Documentos_Normativos/Listas/Publica%C3%A7%C3%A3o%20Ofical%20de%20junho%20de%202017.pdf último acesso em 13 de julho de 2017.

⁷¹ Ver IPQ, http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Pages/Promocoes_e_Coletaneas.aspx último acesso em 13 de julho de 2017; ver Beuth Verlag, Editora Beuth <http://www.beuth.de/en> último acesso em 13 de julho de 2017.

I.7. Fiscalização dos objetivos prosseguidos e de fato alcançados pelas normas

Com a normalização devem ser seguidos, entre outros, os objetivos da promoção da segurança dos produtos, equipamentos e sistemas, concretização da legislação europeia e nacional, promoção da compatibilidade e interoperabilidade de sistemas.⁷² Deve ser evitada a imposição de vantagens por determinadas empresas ou Estados-Membros.⁷³ Qualquer suspeita de “[...] práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno [...]”⁷⁴ pode ser denunciada à Comissão Europeia, e aos Organismos Europeus e Nacionais de Normalização. Tal como já referido no capítulo sobre o Procedimento da Normalização, deve-se, no entanto, ter presente um desequilíbrio de fato entre os atores do mercado,⁷⁵ e que uma normalização pode considerar-se aceitável quando, na prática, os grupos de interesses menos informados e com menos representatividade não conseguem ter consciência da existência de eventuais abusos. Para permitir um certo equilíbrio, os organismos de normalização devem desempenhar um papel mais forte na observância dos princípios básicos do procedimento da normalização: a representatividade, a paridade e o consenso.

7.1 Representatividade e Paridade

No processo de elaboração de normas, devem estar representados os diversos interesses sociais, nomeadamente, os consumidores, as associações de trabalhadores, as empresas, os organismos da administração pública, as associações industriais ou comerciais, os laboratórios, as universidades, peritos, e outros em conformidade com os respetivos domínios das normas a elaborar.⁷⁶

Entre todas estas entidades e interesses envolvidos, deve estabelecer-se o maior equilíbrio possível, de modo a respeitar o princípio da paridade. Na verdade, ao contrário da propriedade intelectual, que implica manifestas vantagens patrimoniais, a (co)autoria de normas não deve admitir benefícios económicos específicos.⁷⁷ É este o motivo da sujeição da normalização ao Direito da Concorrência e aos princípios da representatividade e da paridade.

Na análise da legislação e doutrina sobre normalização, verifica-se que a implementação dos princípios da representatividade e da paridade exige melhorias no

⁷² Ver supra capítulos 3.2. e 4.2.

⁷³ Artigo 101.º, n.º 1 TFUE.

⁷⁴ Artigo 101.º, n.º 1 TFUE.

⁷⁵ Ver supra capítulo 5.

⁷⁶ Ver supra capítulo 5.

⁷⁷ Já Zahn, Roland G., *Normung und technische Schutzrechte, Normalização e Direitos de Proteção Técnica, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, GRUR*, Revista: Direito da Propriedade Industrial e Intelectual, 1980, p. 157.

que respeita ao domínio da representação das grandes indústrias em detrimento das pequenas e médias empresas, dos interesses da sociedade civil e das autoridades públicas.⁷⁸

7.1.1 Financiamento

Em 2012, o já citado Regulamento Europeu sobre a normalização formulou um conjunto importante de considerações sobre a concessão de apoios financeiros e estabeleceu, conseqüentemente, uma regulamentação mais equilibrada para a concessão de apoios financeiros.⁷⁹ Ao contrário do sector industrial, que logra ter sempre uma forte representação dos seus interesses no processo de normalização, as pequenas e médias empresas, os consumidores e os interesses ambientais, laborais e outros da sociedade civil, necessitam da atribuição de subsídios para uma efetiva colaboração no processo de normalização. Na verdade, peritos europeus de centros de investigação relatam que só conseguem participar nas reuniões mais próximas do local das suas residências, dado que a participação presencial nas sessões das Comissões Técnicas implica despesas de deslocação que são incombortáveis. O mesmo se passa com os representantes das pequenas e médias empresas, de entidades públicas e de associações dos interesses da sociedade civil, consumidores, trabalhadores, etc. Se as virtudes técnicas da participação virtual podem mitigar o desequilíbrio, não o podem, contudo, eliminar definitivamente.

*Quem normalmente não tem problemas com as despesas, é a indústria. Em relação as entidades públicas, as universidades, e as câmaras profissionais, a indústria tem um peso muito superior.*⁸⁰

Há representantes da indústria que

apenas representam os interesses das suas firmas e procuram implementá-las na normalização com todos os meios. (...) Não é preciso muita imaginação para saber em que direção vão as votações sobre os aspetos com mais divergência de perspetivas. Não podemos estar na expectativa de neutralidade, e as vezes falta igualmente alguma

⁷⁸ Considerando 21 do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012: “Apesar de as normas europeias serem fundamentais para a competitividade das PME, estas encontram-se em alguns casos sub-representadas nas atividades europeias de normalização.”; considerando 22 do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012: “... é necessário (...) o reforço do apoio de organizações representativas dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil.”; considerando 25 do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012: “... é importante que as autoridades públicas participem no processo de normalização...”; idem artigos 5.º a 7.º.

⁷⁹ Considerandos 38 a 45 e artigos 15.º a 19.º, e anexo III do Regulamento (UE) N.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012.

⁸⁰ Fale-Yazdi, Georg: Mitarbeit in nationalen und internationalen Normungsausschüssen, DS 2015, 109: “Auf europäischer Ebene ist es für Vertreter von KMB, von Universitäten und von der öffentlichen Hand nicht möglich, die Kosten für Sitzungen im Ausland zu zahlen. Für die Industrie ist die Übernahme dieser Kosten meist völlig unproblematisch. Die Industrie hat im Verhältnis zur öffentlichen Hand, zu Hochschulen, Berufsgenossenschaften und Innungen ein starkes Übergewicht.”

Fale-Yazdi cita um perito muito experiente que dizia que as “*Comissões Técnicas são as únicas entidades que conseguem, através de decisões maioritárias, a revogação de leis da física.*”⁸²

7.1.2 De fato normalidade da posição dominante da indústria

A necessidade de melhor representatividade e de mais paridade é expressa em vários documentos oficiais. Já em 2001 o CEN e o CENELEC relevavam a obrigação dos seus membros de darem voz às associações de consumidores⁸³ e, em 2015, analisaram, no Guia de Procedimento, os conceitos-chave da representação apropriada, de não discriminação, de imparcialidade e de consenso, especificando o modo de alcançar a melhor implementação para cada exigência.⁸⁴

Apesar da consagração dos princípios da representatividade e da paridade, encontramos declarações da própria Comissão Europeia em contextos acríticos, que revelam um certo à vontade com a posição dominante do sector industrial no processo de normalização: “*standard setting in Europe is largely industry driven*”⁸⁵.

7.1.3 Apenas três línguas oficiais na normalização

Parece-nos contrário ao princípio da paridade que as normas europeias e os documentos harmonizados apenas sejam disponibilizados pelos organismos europeus nas línguas oficiais das entidades europeias de normalização, i.e., em alemão, francês, inglês. As comissões técnicas de outros países com língua distinta das oficiais, quando considerarem necessário ter uma norma na sua própria língua, gastam muito tempo e desempenho nas respetivas adaptações locais, conceito mais correto do que tradução. Enquanto se dedicam em boa parte a estas adaptações locais, as comissões técnicas perdem tempo que os organismos pertencentes às línguas oficiais podem investir para avançar com trabalho inovador em termos de conteúdo, gozando e beneficiando do já

⁸¹ Idem, p. 109, 110.

⁸² Fale-Yazdi, Georg: Mitarbeit in nationalen und internationalen Normungsausschüssen, DS 2015, 109, 110 apud Gerhardt (perito numa Comissão Técnica): “*Normenausschüsse sind die einzigen Gremien, welche durch Mehrheitsbeschluss die Gesetze der Physik ausser Kraft Setzen können.*”.

⁸³ ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/EuropeanStandardization/Guides/2_CENCLCGuide2.pdf, último acesso em 7 de setembro de 2016.

⁸⁴ Comité Europeu de Normalização, CEN -CENELEC Guide 20:2015 €, Guide on membership criteria of CEN and CENELEC, Guia sobre os critérios para uma associação ao CEN e CEELEC, Edition 4, 2015 -02: ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/EuropeanStandardization/Guides/20_CENCLCGuide20.pdf, último acesso em 17 de julho de 2017.

⁸⁵ Comissão Europeia, European Standards for the 21st Century, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 2.; ou Comissão Europeia, Fact Sheet, Commission takes steps to modernise UE’s standardisation policy, 1.6.2016, p.1: “Standards are voluntary and market driven, agreed in consensus by industry and other stakeholders.”

referido benefício do iniciador.⁸⁶

7.2 Consenso

*O princípio do consenso obriga a uma busca permanente de acordos coletivos nas decisões (que não significa unanimidade), isto é, a aceitação geral ou a ausência de firme oposição de um número significativo de partes interessadas quanto ao essencial de uma dada matéria.*⁸⁷

Na elaboração de uma Norma Europeia, pode haver “notas nacionais”, que são anexadas às Normas Europeias, quando já existe uma norma nacional incompatível com a norma europeia. Esta situação deve ser excecional, sendo regularmente exigido que todos os membros dos organismos europeus de normalização adotem o acervo de normas nacionais às normas europeias.⁸⁸

⁸⁶ Ver supra notas 49 e 73: “first-mover advantage”.

⁸⁷ IPQ, 2016, *op. cit.*, slide 4.

⁸⁸ CEN BOSS (Business operations support system): National regulations – Possible conflict with CEN work (A-deviations), 24 de março de 2016, ponto 3.2 “...An A-deviation is not a privilege granted to a CEN member; it reflects a national problem with national regulation.”: <http://boss.cen.eu/reference%20material/guidancedoc/pages/nationalreg.aspx>, último acesso em 7 de setembro de 2016.

I.8. Novas ambições na normalização

Em junho de 2016, a Comissão Europeia e a Organização Internacional de Estandardização anunciaram novas ambições de normalização:

O ambiente da normalização está a mudar. Novas tecnologias e a progressiva integração de soluções digitais na indústria, e o cada vez maior contexto internacional estão a pressionar o Sistema Europeu de Normalização que procura contribuir para um aumento de emprego e crescimento na União Europeia.

Caso não haja uma resposta efetiva, “a Europa perderá a oportunidade de beneficiar da vantagem de quem tenha a iniciativa.”⁸⁹ Considera-se essencial alcançar os seguintes objetivos:

- Acelerar o processo de elaboração de normas;
- Colocar as prioridades de normalização envolvendo todos os *stakeholders*;
- “modernizar os procedimentos da produção de normas europeias”⁹⁰;
- Reforçar a colaboração com outras organizações internacionais⁹¹, e entre entidades públicas e privadas.⁹²
- Reforçar a elaboração de normas referentes a serviços, sejam normas sectoriais de serviços, sejam normas horizontais de serviços, reagindo assim à dissipação das fronteiras entre produção, digitalização e serviços.⁹³
- Um dos sectores que a Comissão Europeia ambiciona tornar objeto de normalização é a área da saúde, nomeadamente os serviços de cuidados de saúde.

⁸⁹ Comissão Europeia, European Standards for the 21st Century, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 2: “...Building on that new momentum ensures that Europe remains a global hub for standardisation. If not, standards would be set somewhere else and Europe would lose opportunities to benefit from first-mover advantage.”

⁹⁰ Comissão Europeia, European Standards for the 21st Century, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, pp. 6 e seg.

⁹¹ “As markets are becoming increasingly global, so is standardisation.” Comissão Europeia, European Standards for the 21st Century, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 7.

⁹² Comissão Europeia, Fact Sheet, Commission takes steps to modernise UE’s standardisation policy, 1.6.2016, p. 2, 3.

⁹³ Comissão Europeia, European Standards for the 21st Century, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 11: “blurring frontiers between manufacturing, digital and services.” “holistic approach to standardisation”

Parte II

Normalização dos serviços de cuidados de saúde

II.1. Normalização de serviços

Desde 2016 foi assumido, pela Comissão Europeia, o objetivo de reforçar a elaboração de normas referentes a serviços.⁹⁴ Na verdade, apenas 2% das normas europeias têm por objecto serviços, apesar de os serviços representarem 70% do PIB da União Europeia.⁹⁵

Em comparação com as normas sobre produtos, as normas sobre serviços têm uma natureza mais jurídica do que técnica. O seu conteúdo é mais comparável com o das normas supletivas ou dispositivas, ou, mesmo, com cláusulas contratuais gerais.⁹⁶ Recordamos que já é de 2006 a legislação-base da União Europeia sobre os princípios e as regras necessárias para simplificar o livre acesso e exercício das actividades de serviços.⁹⁷ Ora, com as normas europeias voluntárias procura-se “facilitar a compatibilidade entre serviços fornecidos por prestadores de Estados-Membros diferentes, o fornecimento de informações ao destinatário e a qualidade da prestação de serviços.”⁹⁸

⁹⁴ Comissão Europeia, *European Standards for the 21st Century, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 11: “blurring frontiers between manufacturing, digital and services.” “holistic approach to standardisation”

⁹⁵ Comissão Europeia, *Tapping the potential of European service standards to help Europe’s consumers and businesses* – aproveitando o potencial das normas de serviço europeias para ajudar os consumidores e empresas da Europa, *European Standards for the 21st Century, Estandards europeus para o século XXI* SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 2.

⁹⁶ Busch, Christoph: *DIN-Normen für Dienstleistungen – Das Europäische Normungskomitee produziert Musterverträge*, Normas para prestações de serviços – O Comité Europeu de Normalização produz modelos de contratos, *NJW Revista Jurídica Nova Semanal*, 2010, p. 3061

⁹⁷ Diretiva n.º 2006/123/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro - Diretiva Serviços - transposta em Portugal pelo DL n.º 92/2010, de 26 de julho, tendo como princípio básico o “reconhecimento da liberdade de prestação de serviços e de estabelecimento de qualquer pessoa ou empresa em território nacional, quer esteja ou não já estabelecida noutro Estado-membro, independentemente de qualquer permissão administrativa ou comunicação prévia, excepto nos casos expressamente previstos na lei”, Confederação Geral dos Trabalhadores Portugueses, CGTP, Transposição da Diretiva Serviços – Breve Nota, <http://www.cgtp.pt/sitio-dos-direitos/legislacao/outros/7555-transposicao-da-directiva-servicos-breve-nota>

⁹⁸ Considerando 10º do Regulamento Europeu (EU) N.º 1025/2012.

II.2. Normalização na área da saúde

A normalização de produtos da área da saúde é e tem sido, desde os primórdios da standardização, um campo muito rico.⁹⁹ Com base nas mais importantes diretivas relativas aos dispositivos medicinais implantáveis, aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos¹⁰⁰ de diagnóstico *in vitro*¹⁰¹, foram produzidas, respectivamente, 60, 304 e 51 normas europeias – v.g., sobre preservativos em latex natural, luvas médicas para uso único ou, inclusive, sobre o conjunto de requisitos que dispositivos médicos devem observar para que possam apresentar a designação de “estéril”. A promoção dos objetivos pretendidos – aumento da segurança, da praticabilidade, da interoperabilidade, etc.¹⁰² – em relação aos produtos relacionados com a área da saúde é amplamente reconhecida¹⁰³ e não diverge muito em relação à restante normalização. A crescente introdução de standardizações de serviços, tal como pretendida pela Comissão Europeia,¹⁰⁴ tem provocado, no entanto, fortes protestos quando se refere aos serviços de cuidados de saúde.

⁹⁹ Ver entre outros o CEN/CENELEC *work programme 2016 – European standardization and related activities*. Ver http://www.cenelec.eu/news/publications/publications/cen-cenelec-wp2016_en.pdf, último acesso em 7 de setembro de 2016.

¹⁰⁰ Com a última alteração introduzida pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de setembro de 2007, que altera a Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado:

http://www1.ipq.pt/PT/AssuntosEuropeus/MarcacaoCE/ListaDasDirectivas/Pages/Por%20Diretiva/Dispositivos_Medicos.aspx, último acesso em 7 de setembro de 2016.

¹⁰¹ CEN/TC 140, *Published Standards*.

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:32:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:6122,25&cs=1BCDC48EDC64C36351999CE550930A0C4, último acesso em 17 de agosto de 2017, e

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:6122&cs=1E6FE477DD1CD53BDDE5FF10BAA8ACFB3, último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹⁰² Ver *supra*, capítulo 1, e Considerando 3º do Regulamento n.º 1025/2012.

¹⁰³ Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA) Associação para a promoção da segurança no trabalho na Europa: *KAN Position Gesundheitsdienstleistungen – Endfassung*, Posicionamento serviços de cuidados de saúde – versão final, 2015; Bundesärztekammer, Ordem Federal dos Médicos: *Normung von Gesundheitsdienstleistungen* Normalização de serviços de cuidados de saúde – Dossier, 2014.

¹⁰⁴ ver *supra* capítulo II – 1.

II.3. Normalização de serviços na área da saúde

Em 2013, a Comissão Europeia determinou a inclusão da área dos serviços de cuidados de saúde no programa de trabalho anual da União no domínio da normalização europeia:

Serviços de cuidados de saúde

*Uma das funções importantes das normas relativas aos serviços é estabelecer um critério de referência comum para os serviços essenciais. É o que se verifica no setor em plena expansão dos serviços de cuidados de saúde, em particular no tocante às doenças crónicas não transmissíveis. No que respeita à normalização, os mandatos dos organismos de normalização europeus poderão abordar os **aspetos horizontais**, tais como a **segurança e o registo dos doentes, os sistemas de acreditação específicos para certas doenças**, [...] Definirá igualmente as condições nas quais poderão ser estabelecidas normas para os serviços de saúde, nomeadamente no que respeita a normas clínicas e à participação das partes interessadas na elaboração de normas.*¹⁰⁵

¹⁰⁵ Comissão Europeia, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, Programa de trabalho anual da União no domínio da normalização europeia, COM (2013) 561, de 31 de julho de 2013: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2013/PT/1-2013-561-PT-F1-1.Pdf>, último acesso em 7 de setembro de 2016.

II.4. Normas de orientação clínica

As normas de harmonização, tal como desejadas pela Comissão Europeia, distinguem-se das normas, orientações e informações publicadas pela Ordem dos Médicos e pela Direcção-Geral da Saúde. Estas normas consistem em “recomendações técnico-científicas desenvolvidas de maneira sistematizada, e que se destinam a apoiar o médico na tomada de decisões acerca dos cuidados de saúde dos seus doentes”¹⁰⁶, e visam promover e orientar, prática e sinteticamente, a segurança e a qualidade da actuação médica e a racionalização de recursos.¹⁰⁷

Para produzir este tipo de normas, a Direcção-Geral da Saúde (DGS) exerce competências materiais que partilha com a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)¹⁰⁸. Na verdade, a DGS tem por atribuição “emitir normas e orientações, desenvolver e promover a execução de programas em matéria de saúde pública e para melhoria da prestação de cuidados em áreas relevantes da saúde”¹⁰⁹:

“O processo de produção de Normas pela Direcção-Geral da Saúde integra um período de discussão durante o qual as sociedades científicas, peritos das diferentes áreas e a sociedade civil poderão manifestar as suas posições relativas ao documento colocado sobre escrutínio público, sendo esses contributos posteriormente analisados e, merecendo concordância dos coordenadores científicos e da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, integrados no texto da Norma.”¹¹⁰

A formulação das normas de orientação clínica obedece sempre à seguinte configuração:

- Algoritmo Clínico,
- Instrumento de Auditoria,

¹⁰⁶ Vaz Carneiro, António, O que são Normas de Orientação Clínica?

<https://hmsportugal.wordpress.com/2012/04/18/o-que-sao-normas-de-orientacao-clinica/>

<https://www.dgs.pt/normas-clinicas/normas-clinicas.aspx>

último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹⁰⁷ Estorninho, Maria João / Macieirinha, Tiago, Direito da Saúde, Universidade Católica Editora, 2014, p. 224.

¹⁰⁸ Artigo 14.º, n.º 1 Lei Orgânica do Ministério da Saúde aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, “A Administração Central do Sistema de Saúde, IP, abreviadamente designada por ACSS, IP, tem por missão assegurar a gestão dos recursos financeiros e humanos do MS e do SNS, bem como das instalações e equipamentos do SNS, proceder à definição e implementação de políticas, normalização, regulamentação e planeamento em saúde, nas áreas da sua intervenção, em articulação com as administrações regionais de saúde no domínio da contratação da prestação de cuidados.”

¹⁰⁹ Artigo 12.º, n.º 2, Alínea a) Lei Orgânica do Ministério da Saúde aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro.

¹¹⁰ DGS, Normas, Orientações e Informações, <https://www.dgs.pt/publicacoes/normas-e-orientacoes.aspx>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

- Conceitos,
- Definições,
- Fundamentação,
- Boas Práticas Clínicas e
- Referências Bibliográficas.¹¹¹

Por outro lado, a DGS define os graus de recomendação e os níveis de evidência adoptados em cada norma.¹¹²

As normas de orientação clínica distinguem-se, ainda, consoante o grau de vinculação dos profissionais de saúde. Caso se trate de uma simples recomendação, a orientação não é vinculativa; caso se apresente como uma ordem que deve ser cumprida, vincula obrigatoriamente¹¹³; e, tratando-se de norma administrativa, é tendencialmente vinculativa. No entanto, a liberdade e autonomia do profissional de saúde, tal como o direito fundamental à proteção da saúde, podem fundamentar e justificar a adopção de um procedimento distinto daquele previsto na norma.¹¹⁴

¹¹¹ DGS, Formulário de Comentário das Normas, <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/formulario-de-comentario-das-normas.aspx>, último acesso em 17 de agosto de 2017; exemplo de uma orientação: Orientação n.º 11/2017, de 26 de junho de 2017: Francisco Henrique Moura George, Asma – descrição, diagnóstico diferencial, comorbilidades e codificação; exemplos de Normas e Circulares Normativas: DGS, Normas e Circulares Normativas, <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas.aspx?v=022233f1-7c0e-4a50-8be2-b4287982a060>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹¹² DGS, Graus de Recomendação e Níveis de Evidência, <https://www.dgs.pt/publicacoes/normas-e-orientacoes.aspx>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹¹³ Estorninho, Maria João / Macieirinha, Tiago, Direito da Saúde, Universidade Católica Editora, 2014, p. 225, 226

¹¹⁴ Cfr. Schmidt-Assmann, in Maunz/Düring. *Grundgesetz-Kommentar*, Lei Fundamental anotado, 78ª ed., julho 2016, Artigo 19, Anotação 109-110, ISBN 978-3-406-69653-4.

II.5. Análise das Normas Europeias existentes na prestação de cuidados de saúde

Para permitir uma melhor diferenciação entre as normas de orientação clínica e as normas com especificações técnicas, no sentido do já referido Regulamento Europeu¹¹⁵, há que considerar as principais normas europeias sobre a área da prestação de cuidados de saúde:

- A Norma Europeia, EN 16872, relativa aos serviços médicos com qualificação adicional em homeopatia,¹¹⁶ que especifica as exigências mínimas que impendem sobre tais médicos, assim como os serviços que podem prestar; esta norma não é aplicável aos serviços prestados por pessoal não-médico, à preparação de remédios homeopáticos ou à metodologia ou prática de fiscalizações homeopáticas;
- O projeto de norma para a normalização de cirurgias estéticas e serviços médicos estéticos não-cirúrgicos,¹¹⁷ i.e., para serviços cujo principal objetivo é a alteração, restauração ou melhoria da aparência física e do bem-estar; este projeto normativo visa a regulação dos procedimentos operativos e não-operativos (p. ex. injetáveis, laser) – já se encontra em vigor a norma relativa a serviços médicos estético-cirúrgicos;¹¹⁸
- A Norma Europeia, EN16224, ratificada pelo CEN em 2012,¹¹⁹ entretanto reproduzida no ordenamento nacional, rege a prestação de serviços quiropráticos¹²⁰ e pretende estabelecer “um padrão que proporcione níveis ideais de gestão do paciente, de segurança do paciente, de eficácia da clínica e dos

¹¹⁵ Artigo 2.º, n.º 1 do Regulamento Europeu (EU) N.º 1025/2012: “«Norma», uma especificação técnica, aprovada por um organismo de normalização reconhecido, para aplicação repetida ou continuada, cuja observância não é obrigatória, ...”.

¹¹⁶ Comité Europeu de Normalização/ Comissão Técnica, CEN/TC 427, EN 16872:2016, Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy (MDQH) – Requirements for health care provision by Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy, Serviços de Médicos com qualificação adicional em Homeopatia (MDQH) - Requisitos para prestação de cuidados de saúde por Médicos com qualificação adicional em Homeopatia.

¹¹⁷ CEN/TC 40, Final Draft FprEN 16844:2016 E, Aesthetic medicine services – Non-surgical medical treatments, Serviços de medicina estética - Tratamentos médicos não cirúrgicos.

¹¹⁸ CEN/TC 40, EN 16372:2014 E, Aesthetic surgery services, Serviços de cirurgia estética.

¹¹⁹ CEN/TC 394, EN 16224:2012 A1:2014 E, Healthcare provision by chiropractors, Prestação de cuidados de saúde por quiropráticos,

<https://shop.austrian-standards.at/Preview.action;jsessionid=269E08C839BF7B044C82C748130E51A5?preview=&dokkey=535356&selectedLocale=en>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹²⁰ EN 16224:2012+A1:2014 E, p. 6 “*The World Health Organization (WHO) defines chiropractic as a primary contact healthcare profession concerned with disorders of the neuromusculoskeletal system, particularly the spine, and the effect of these disorders on the function of the nervous system and on general health. Treatment encompasses a wide range of interventions, but emphasis is placed on manual methods of care.*”

custos, da ética e da prática clínica”;

- A CEN/TC 449 é um projeto de norma, ou uma coleção de normas, que pretende fixar critérios e requisitos para determinação da qualidade dos cuidados médicos, serviços de enfermagem e reabilitação de pessoas idosas com necessidades extensas, em instalações de cuidados ordinários ou residenciais.¹²¹

¹²¹ CEN/ Comissão Técnica 449, Quality of care for older people, Qualidade de atendimento para pessoas idosas ainda sem normas aprovadas, <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:105:0>, último acesso em 14 de fevereiro de 2017.

II.6. Sentido e limites da normalização de serviços na área da saúde

A Comissão Europeia identificou, como principais objetivos das normas europeias de serviços na área da saúde, o estabelecimento de critérios de referência comuns para os serviços essenciais, e melhores garantias dos aspetos horizontais, tais como a segurança e o registo dos doentes, os sistemas de acreditação específicos para certas doenças.¹²² Os objetivos da normalização europeia em geral são igualmente importantes na área sob análise, especialmente, a compatibilidade entre serviços fornecidos por prestadores de Estados-Membros diferentes¹²³ e, em geral, a harmonização, a interoperabilidade, a promoção da exportação e importação num contexto de liberalização económica, a fim de eliminar obstáculos ao comércio¹²⁴.

Os opositores da normalização de serviços na área da saúde declaram desnecessárias as normas de serviços na área da saúde, além de criticarem a falta de legitimidade dos organismos de normalização.¹²⁵ Quanto à (des)necessidade, indicam a actual existência de normas de orientação clínica, declarando que estas representam instrumentos enraizados nas sociedades, que já provaram o seu valor; destacam positivamente tais normas por respeitarem a liberdade de aplicação específica e individualizada, e por permitirem a não aplicação quando o profissional de saúde assim o considerar, dadas as circunstâncias do caso clínico.¹²⁶ Em relação a falta de legitimidade dos organismos produtores das normas, criticam insistentemente a envolvimento de atores do mercado, cujos interesses podem não coincidir com o bem comum, mas apenas com a assunção de uma melhor posição no mercado,¹²⁷ além de revelarem, consistentemente, não só

¹²² ver supra capítulo II.3

¹²³ ver supra capítulo II.1

¹²⁴ ver supra capítulo I.3.2

¹²⁵ Landtag von Baden-Württemberg (Parlamento do Estado Federado de Baden-Württemberg), *EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen*, Normalização na União Europeia de serviços de cuidados de saúde, Drs. (Boletim Oficial) 15/6670, de 25.3.2015, p. 4; Bundesärztekammer. Normung von Gesundheitsdienstleistungen, Berlim, 2014, p. 1; Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa (VFA), (Associação para a promoção da segurança no trabalho na Europa), *KAN Position Gesundheitsdienstleistungen – Endfassung*, Posicionamento sobre serviços de cuidados de saúde – versão final, 2015, p. 5.

¹²⁶ *Gesellschaft für Versicherungswissenschaft- und Gestaltung e.V. (GVG)* (Associação para a ciência e feitura de seguros), *GVG- Ausschuss EU: Position zur “Normung heilkundlicher Dienstleistungen”* Comissão da Associação para a ciência e feitura de seguros referente a União Europeia: Posicionamento sobre a “Normalização de serviços de cura”, 2014, p. 18: “Não há necessidade de normalização tendo em conta que no setor da saúde já existem instrumentos específicos, que promovem um cuidado de saúde adequado e qualificado, mas que ao mesmo tempo têm em conta a complexidade e as necessidades dos doentes.” - “*Es besteht kein Bedarf für Normung, da es im Gesundheitssektor bereits etablierte spezifische Instrumentarien gibt, die eine angemessene und qualitative Gesundheitsversorgung unterstützen aber gleichzeitig der fachlichen Komplexität und den Bedürfnissen der Patient(inn)en gerecht werden.*”

¹²⁷ GVG, p.20 “Es zeigt sich, dass in den CEN-Prozessen in der Tat “nur” Interessierte Kreise aktiv an der Erarbeitung von einschlägigen Normen mitwirken. Diese Interessierten sind aber nicht ausschliesslich gemeinwohlorientiert, sondern können darüber hinaus auch andere Motive verfolgen.”; ver também: Wolfgang Clement in Deutsches Institut für Normung, (Instituto Alemão para a Normalização), “Die

desconhecimento, como o mínimo conhecimento desejável, para uma orientação de condutas e serviços na área na saúde¹²⁸.

Contudo, observando-se as normas já existentes, há que contrapor que o estabelecimento de “um padrão que proporcione níveis ideais de gestão do paciente, de segurança do paciente, de eficácia da clínica e dos custos, da ética e da prática clínica” quanto a médicos com qualificação adicional em homeopatia, quanto a quiropráticos e quanto a médicos estéticos, é do interesse geral, seja dos consumidores, seja dos fornecedores desses serviços – assim, os primeiros podem confiar num *padrão* mínimo da prática clínica quando a norma é recebida por legislação ou contrato, e os segundos gozam do prestígio e reconhecimento do profissionalismo e imagem inerente à sua actividade.

Quanto à pertinente preocupação em poderem tais normas ser confundíveis com as normas de orientação clínica, e por este motivo desnecessárias, há que observar o conteúdo dessas duas tipologias. Apenas as normas de orientação clínica contêm recomendações de atuação protocolar no tratamento em si, v.g.: “o MF e/ou o Enf¹²⁹ procedem ao exame físico, [...] nomeadamente: a) avaliação antropométrica, [...] b) medição de pressão arterial [...] c) observação da pele e mucosas [...] d) auscultação pulmonar [...]”¹³⁰ Como decorre deste exemplo, estamos perante uma orientação da atuação clínica de um modo que não pode ser confundido com o conteúdo das normas de normalização; ora, veja-se, por exemplo, a norma referente às cirurgias estéticas: “[...] o estabelecimento medico [...] verifica as credenciais profissionais e o treinamento certificado de qualquer profissional [...] Um registro para todos os praticantes que realizam tratamentos médicos estéticos é altamente recomendado [...] Tratamentos com o uso de lasers (classe 2 e superior), luz - (IPL e LED) e outras

deutsche Normungsstrategie” (A Estratégia Alemã de Normalização): “*Wer die Norm macht, hat den Markt.*”, p. 3,

http://www.fv-get.de/fileadmin/user_upload/Downloads/DNS_deutscheNormungsstrategie.pdf.

¹²⁸ GVG, p. 26 “*Neben der fehlenden Legitimation ist auch die fachlich-inhaltliche Kompetenz der mit (ggf. Zahlenden) “interessierten Kreise” besetzten CEN-Gremien in Frage zu stellen.*”

¹²⁹ Médico de Família e ou Enfermeiro.

¹³⁰ 2.5 O MF e/ou o Enf procedem ao exame físico, após higiene adequada das mãos, de acordo com a NORMA 029/2012 “Precauções Básicas do Controlo da Infecção”, nomeadamente: a) avaliação antropométrica, nos termos da ORIENTAÇÃO 17/2013 “Avaliação antropométrica no adulto” e do PNSIJ 2013 na criança, a saber: i. Estatura, em cm; ii. Peso, em kg; iii. IMC (IMC=peso(kg)/altura²(m)). b) medição de pressão arterial (PA) sistólica e diastólica (medição e classificação da PA nos termos da NORMA 020/2011, no adulto, e do PNSIJ, na criança); c) observação da pele e mucosas com pesquisa dos sinais de atopia (xerose, eczema, olheiras, prega de Dennie-Morgan, prega nasal, olho vermelho, lacrimejo, coloração e edema das fossas nasais e orofaringe); d) auscultação pulmonar: normal em período intercrise, não inviabiliza o diagnóstico de asma. Em situação de agudização podem ser audíveis sibilos polifônicos bilaterais ou mesmo silêncio auscultatório, na agudização com maior gravidade. Sinais localizados, nomeadamente sibilos ou ferveores persistentes devem conduzir a diagnósticos diferenciais (ver ORIENTAÇÃO 011/2017).

energias só devem ser aplicados por médicos ou por profissionais sob supervisão direta do praticante. [...]”¹³¹ As citações demonstram que as normas de normalização se limitam de fato aos aspetos horizontais, enquanto as normas de orientação clínica adoptam um grau de concretização mais concreto, descrevendo o tratamento em si. Nem os respectivos objectos se confundem, nem os seus fins se sobrepõem. Por isso, não acompanhamos esta crítica sobre desnecessidade de tais normas, muito menos, por se alegar a existência de normas de orientação clínica.

Na verdade, comparável, mas não confundível, com as referidas normas de standardização, não é o tipo de normas de orientação clínica, mas a regulamentação nacional de Acesso e Exercício das Profissões de Saúde, nomeadamente, no caso das Terapêuticas Não Convencionais, TNC, a saber, Medicina Tradicional Chinesa, Acupunctura, Homeopatia, Osteopatia, Naturopatia, Fitoterapia e Quiropraxia, que encontramos nas normas europeias e em legislação nacional. Os seus conteúdos são, entre outros, “os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das terapêuticas não convencionais.”¹³²

¹³¹ CEN/TC 40, FprEN 16844:2016 (E) “2.10 reporting notification of an adverse event, defective health care product or negligent service delivery to the relevant competent authorities 3 Competencies 3.1 General 3.1.1 During care activity, the practitioner shall control the competencies and capacities of person(s) doing work under his/her control. In addition, the medical establishment or the practitioner when he/she is the employer shall: determine the necessary competence of person(s) doing work under its control, ensure these persons are competent on the basis of training, skills and experience, where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken, retain documented information as evidence of competence, check the professional credentials and certified training of any professional applying to provide services under its responsibility. 3.1.2 If the aesthetic medicine services are delivered in a facility placed under supervision of a managing director, tasks described in 3.1.1 are under responsibility of both practitioner and managing director. 3.1.3 A registration for all practitioners performing aesthetic medical treatments is highly recommended within two years after publication of this European Standard. This register shall be national, certified, updated regularly and freely accessible to public in particular via the internet. 3.1.4 Directive 2005/36/EC demands formal basic medical training or specialist medical training to be recognized by a national competent authority. 3.1.5 The practitioner shall be a medical doctor authorized by national competent authority to practice medicine autonomously. Medical doctors authorized by the national competent authority are entitled to perform aesthetic medical treatments provided they are trained to these treatments. Assistants shall be medical doctors, who are in a recognized post-graduate training scheme, or authorized healthcare professionals who shall be working under the practitioner’s direct supervision (direct supervision means to be physically present in the facility). 3.1.6 Treatments with the use of lasers (class 2 and higher), light- (IPL and LED) and other energy based devices shall only be applied by qualified medical practitioners or by authorized healthcare professionals under practitioner’s direct supervision. 3.1.7 A trained practitioner shall perform all the steps in a hair transplant treatment that involve incisions in the skin. These would include making Follicular Unit Extraction incisions (or directing those made by a robotic device), harvesting Strip Follicular Unit Transplant donor hair, and making hair transplantation recipient site incisions...”, https://www.aemh.org/images/AEMH_documents/2016/AEMH16-005_Draft_Aesthetic_medicine_services_non-surgical_Jan_2016.pdf, último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹³² Lei n.º 71/2013 de 2 de setembro Regulamenta a Lei n.º 45/2003, de 22 de agosto, relativamente

II.7. Liberdade da terapia médica e direito ao tratamento individualizado

Enquanto a Comissão Europeia pretende estabelecer critérios mínimos de qualidade¹³³, há quem receie que uma uniformização excessiva e, portanto, inadequada venha a desvalorizar certas prestações de cuidados médicos individualizados e especificamente indicados a determinados doentes, o que poderia conduzir a uma perda de confiança destes nos grupos profissionais que prestam tais cuidados médicos.¹³⁴ Vejamos:

- Quanto aos serviços prestados por médicos com qualificação adicional em homeopatia, define-se no capítulo referente à prática clínica, a obrigação do levantamento completo do caso clínico, incluindo a história médica, biográfica e social do indivíduo, e a história completa da família.¹³⁵ Exige-se, igualmente, a análise do caso em termos homeopáticos, o seguimento e a gestão do caso, e as exigências para a documentação dos registos médicos¹³⁶.

Ora, estes temas enquadram-se nos aspetos horizontais que a Comissão Europeia, já em 2013, determinou como finalidade da normalização. Na verdade, não se trata de estandardizar a prestação de cuidados médicos, mas de abordar globalmente uma prática para definir critérios mínimos de diligência e zelo, o que dificilmente pode

ao exercício profissional das atividades de aplicação de terapêuticas não convencionais “regula o acesso às profissões no âmbito das terapêuticas não convencionais, e o seu exercício, [...]”, <http://www.imt.pt/BO/uploadDOCS/Lei/lei712013.pdf>, último acesso em 17 de agosto de 2017.; Portaria n.º 182/2014 de 12 de setembro, <http://www.imt.pt/portaria-182-2014-LocaisPrestacao.pdf>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

¹³³ Comissão Europeia, Tapping the potential of European service standards to help Europe’s consumers and businesses, Aproveitando o potencial das normas de serviço europeias para ajudar os consumidores e empresas da Europa, European Standards for the 21st Century, Estandards europeus para o século XXI SWD (2016) 186 final, 1.6.2016, p. 5, 6: “... *service standards ... can raise quality, including safety, and act as an incentive to meet minimum levels.... These standards include minimum quality requirements, cover facilities and service delivery, define terminology and propose methods to measure and monitor quality.... Improve transparency, communication and interoperability by setting commonly agreed definitions as well as defining requirements for the service provision.*”

¹³⁴ Wienke, Albrecht/ Kuball, Linda: *Facharztstandard versus Normungen in der Medizin*, Standard do médico especialista versus normalização na medicina, in *MedR, Zeitschrift für Medizinrecht* (Revista para o Direito Médico), 2016, p. 301, 304; Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung, GVG, Position zur “Normung heilkundlicher Dienstleistungen”, 2014, p. 23.

¹³⁵ Comité Europeu de Normalização/ Comissão Técnica, CEN/TC 427, EN 16872:2016, Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy (MDQH) – Requirements for health care provision by Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy, Serviços de Médicos com qualificação adicional em Homeopatia (MDQH) - Requisitos para provisão de cuidados de saúde por Médicos com qualificação adicional em Homeopatia, p. 8: Ponto 4. Clinical practice ... alíneas g) a complete case-taking, including medical, biographic and social history, and h) a complete family history.

¹³⁶ Comité Europeu de Normalização/ Comissão Técnica, CEN/TC 427, EN 16872:2016, Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy (MDQH) – Requirements for health care provision by Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy, Serviços de Médicos com qualificação adicional em Homeopatia (MDQH) - Requisitos para provisão de cuidados de saúde por Médicos com qualificação adicional em Homeopatia, p. 9, Ponto 4.2. Homeopathic case analysis - 4.3. Follow-up and case management - 4.4. Requirements for documentation of medical records ... All consultations shall be chronicled.

justificar o receio manifestado de uma eventual violação da liberdade da terapia médica, assim como do direito ao tratamento individualizado.

- Quanto ao projeto de norma relativa à normalização de cirurgias estéticas, destacamos dois aspectos fundamentais, a saber, as exigências quanto às instalações, e as exigências quanto às classificações ou categorização dos tratamentos. Estes aspectos são manifestamente insuscetíveis de limitar a liberdade da terapia médica e o direito ao tratamento individualizado. Na verdade, basta atender à organização do capítulo sobre as instalações para o compreender, a saber, 1. avaliação das tendências e gestão do risco; 2. Pessoal; 3. Documentação dos registos médicos; 4. Instalações; (...) 7. Segurança dos doentes; 8. Standard de higiene das salas de tratamento e de operação; 9. Gestão dos medicamentos.¹³⁷ A norma referente aos serviços médicos estéticos cirúrgicos já em vigor apresenta uma abordagem bastante parecida.¹³⁸

¹³⁷ CEN/TC 40, Final Draft FprEN 16844:2016 E, Aesthetic medicine services – Non-surgical medical treatments, Serviços de medicina estética - Tratamentos médicos não cirúrgicos, p. 16 – 20.

¹³⁸ CEN/TC 40, EN 16372:2014 E, Aesthetic surgery services, Serviços de cirurgia estética, p. 17- 25.

II.8. Relação entre segurança jurídica, normas voluntárias e obrigações de meio

Outro argumento contra a normalização de serviços de cuidados de saúde encontra-se na ausência de efeito vinculativo daquelas normas, sendo que o incumprimento de obrigações por parte de um profissional pode produzir factos danosos e geradores da obrigação de indemnizar, com a sua dupla função de prevenção e, ressarcimento de danos na esfera jurídica dos pacientes.¹³⁹ Contudo, não se trata de avaliar em que medida as normas voluntárias podem conferir direitos aos pacientes, o que sempre afetaria a segurança jurídica das partes envolvidas, mas de ter presente que as normas voluntárias não conferem ou fundamentam direitos, apenas visando a auto-vinculação a objetivos que pretendem ser para benefício dos sujeitos envolvidos na relação jurídica. Tendo presente os casos já esboçados, é notório que, se, por um lado, favorecem a imagem dos prestadores de cuidados de saúde, estimulam, por outro, a confiança dos doentes na conduta zelosa daqueles. Deste modo confrontamo-nos com os próprios limites da normalização, ou seja, com o sentido tradicional de *soft law*,¹⁴⁰ as obrigações e direitos não são fundamentados, dado que as normas apenas assumem natureza vinculativa¹⁴¹ quando inseridas num diploma legal, ou no clausulado de um contrato, ou quando a jurisprudência recorre às standardizações para interpretar conceitos como “diligência exigível” ou as “técnicas adequadas”.

Assim sendo, qual é o valor das normas voluntárias num caso de responsabilidade médica? A violação destas normas fundamenta a alegação da violação da *leges artis* exigível? Indiciariamente, sim, mas, será sempre necessário apurar a diligência e o empenho do agente no caso concreto.¹⁴²

Por isso, regressamos à questão analisada do subcapítulo anterior: a individualização da relação médica em causa. Esta especificidade do tratamento individualizado não é, e não deve ser, constrangida por normas de standardização. Contudo, a violação de exigências definidas por aquelas normas não basta para afetar a relação médica individualizada. Por exemplo, perante uma sala de tratamento que não cumpre o *standard* de higiene, dificilmente se pode aceitar que a insalubridade daquela sala seja essencial ao tratamento médico ou à relação médica individualizada, pelo que constitui, e deve constituir, incumprimento de uma obrigação. O mesmo se diga quanto a outros

¹³⁹ Para uma análise mais aprofundada, ver entre outros Pereira, André Gonçalo Dias: Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Centro de Direito Biomédico, 22, Coimbra Editora, 2015, ISBN 978-972-32-2309-5.

¹⁴⁰ i. e. com a consequente ausência da coercibilidade como sanção da violação da norma.

¹⁴¹ ver supra capítulo I.6

¹⁴² Acórdão STJ de 7.10.2014, Proc. 117/2000.L1.S1; Ac. TRP de 17.6.2014, Proc. 11279/09.2TBVNG.P1; Barbosa, Mafalda Miranda, Algumas considerações acerca da causalidade e da imputação objetiva ao nível da responsabilidade médica, in LOUREIRO, João/PEREIRA, André Dias/BARBOSA, Carla, Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Vol. 2, Almedina, 2016, p. 39 – 70, ISBN 978 972 40 6549 6.

conteúdos introduzidos normativamente acerca das instalações, do pessoal, do levantamento do histórico clínico, das exigências quanto aos registos médicos, da gestão do risco quanto as diferentes categorias de intervenções, etc.¹⁴³

¹⁴³ Aqui não se torna necessário entrar no debate sobre as distinções entre as obrigações de meio ou de resultado (ou de obrigações fragmentárias de atividade ou obrigações fragmentárias de resultado), de responsabilidade extracontratual ou contratual, ver p. ex. Ac. TRP de 17.6.2014, Proc. 11279/09.2TBVNG.P1; Pereira, André Gonçalo Dias. Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Centro de Direito Biomédico, 22, Coimbra Editora, 2015, ISBN 978-972-32-2309-5.

II.9. Competência da União para a normalização de serviços de cuidados de saúde

Os críticos da normalização para os serviços na área da saúde consideram que a União Europeia não tem competência para legislar, configurar ou impor a uniformização destas normas.¹⁴⁴

A Comissão Europeia tem fundamentado a sua competência no artigo 114.º e no n.º 1 do artigo 168.º, ambos do Tratado para o Funcionamento da União Europeia, TFUE. Se o n.º 1 do artigo 168.º TFUE tem por espírito e teleologia a melhoria da saúde pública, o artigo 114.º do mesmo Tratado tem por escopo um melhor funcionamento do mercado interno. A Comissão tem ainda invocado a Diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços¹⁴⁵, para delimitar a sua competência de normalização.

Contudo, o Tratado para o Funcionamento da União Europeia distingue o domínio da “proteção e melhoria da saúde humana”¹⁴⁶ dos “problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública”¹⁴⁷. Ora, em relação à proteção e melhoria da saúde humana, a União apenas tem competência complementar ou de apoio, i.e., encontra-se excluída a “harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros.” Explicita ainda o artigo 168.º, n.º 7 do TFUE, que “a ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. As responsabilidades dos Estados-Membros incluem a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afetados.”

Ainda assim, há que atender ao fato das standardizações se definirem pela sua voluntariedade,¹⁴⁸ pelo que qualquer prática de normalização por parte da União tem de se limitar a uma ação de apoio, i. e., conservando-se afastada a harmonização

¹⁴⁴ Bundesärztekammer, Ordem Federal dos Médicos, *Normung von Gesundheitsdienstleistungen*, Normalização de serviços de saúde, 10 de abril de 2014, p. 13: “Die Festlegung von Normen für medizinische-wissenschaftliche Leistungen durch rechtlich wie sachlich unzuständige Stellen kann und darf auch keinerlei rechtliche oder praktische Wirkung entfalten und ist darüber hinaus weder notwendig, noch erforderlich.” A determinação de normas relativas a serviços médicos e científicos por órgãos sem competência legal e material não pode e não deve desenvolver nenhum efeito legal ou prático, não sendo assim necessária nem em sentido amplo, nem em sentido estrito.

¹⁴⁵ Diretiva 2011/24/EU do Parlamento Europeu e do Conselho in JOUE de 4.4.2011, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>, último acesso em 7 de setembro de 2016; de interesse é igualmente a Recomendação do Conselho, de 9 de junho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associados cuidados de saúde, JIUE, de 3 de julho de 2009.

¹⁴⁶ Artigo 6.º, alínea a) Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, TFUE.

¹⁴⁷ Artigo 4.º, n.º 2, alínea k) TFUE.

¹⁴⁸ ver supra Introdução, ver capítulo I – 1., ver primeiro considerando do Regulamento 1025/2012.

vinculativa – e, como já se referiu, o cumprimento das normas apenas se torna obrigatório em determinadas circunstâncias.¹⁴⁹

Outros argumentos contra a competência da União para a normalização de serviços de cuidados de saúde, baseiam-se nas seguintes diretivas europeias:

- a Diretiva 2005/36/CE, de 7 de setembro de 2005 relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais não determina o conteúdo material de cursos profissionais, mas estipula um reconhecimento com base na coordenação das condições mínimas de formação.

- a Diretiva 2006/123/CE, de 12 de dezembro de 2006 relativa aos serviços no mercado interno exclui explicitamente “os serviços de prestação de cuidados de saúde e os serviços farmacêuticos prestados por profissionais da saúde a doentes com o objetivo de avaliar, manter ou restabelecer o seu estado de saúde...”¹⁵⁰

- a Diretiva 2011/24/UE, de 9 de março de 2011 relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços “tem por objetivo estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União”¹⁵¹, estabelecendo mecanismos de reembolso de custos dos cuidados de saúde transfronteiriços e estruturas de trocas de informações; e “respeita e não prejudica a liberdade de cada Estado-Membro decidir que tipo de cuidados de saúde considera adequado. Nenhuma disposição da presente diretiva deverá ser interpretada de molde a pôr em causa as opções éticas fundamentais dos Estados-Membros.”¹⁵²

No entanto, para adotar uma perspectiva mais ampla, há que analisar o cerne das normas em questão. Não há nenhuma norma que determine qual o tipo de cuidado de saúde mais adequado, seja para avaliar, seja para conservar, seja para restabelecer o estado de saúde de determinado paciente. Igualmente quanto às exigências de formação dos profissionais de saúde, observamos uma limitação das normas de standardização às bases ou às condições mínimas de formação, - considere-se p. ex., a norma relativa aos serviços médicos com qualificação adicional em homeopatia, em que são tratados os requisitos básicos para o programa de formação homeopática, as linhas de

¹⁴⁹ ver supra capítulo I.6.

¹⁵⁰ Considerando 22 Diretiva 2006/123/CE, de 12 de dezembro de 2006 relativa aos serviços no mercado interno.

¹⁵¹ Considerando 10 Diretiva 2011/24/UE, de 9 de março de 2011 relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

¹⁵² Considerando 7 Diretiva 2011/24/UE. No seu considerando 5, a mesma diretiva reafirma o conteúdo da Declaração do Conselho de 1 e 2 de junho de 2006 intitulada de “Valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia” (JO C 146 de 22 de junho de 2006, p. 1) destacando que “é a nível nacional que deverão ser tomadas as decisões respeitantes ao conjunto de cuidados de saúde a que os cidadãos têm direito e aos regimes para o seu financiamento...”

orientação para as respetivas provas ou a lista recomendada referente à medicina homeopática que deve ser objeto de ensino.¹⁵³

Há que concluir, portanto, que a Comissão Europeia, no que respeita à normalização de serviços de cuidados de saúde, tendo por referência as normas atualmente existentes, ainda não ultrapassou as suas competências e atribuições nos termos dos n.ºs 1 e 7 do artigo 168.º, e da alínea a do artigo 6.º, ambos do Tratado para o Funcionamento da União Europeia.

¹⁵³ Comité Européen de Normalisation/ Comissão Técnica, CEN/TC 427, EN 16872:2016, Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy (MDQH) – Requirements for health care provision by Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy, Serviços de Médicos com qualificação adicional em Homeopatia (MDQH) - Requisitos para provisão de cuidados de saúde por Médicos com qualificação adicional em Homeopatia, p. 14- 26.

II.10. Receios (por enquanto) desnecessários

Perante os argumentos aduzidos contra a normalização dos serviços na área da saúde – seja quanto à indispensável individualização dos tratamentos, seja quanto à segurança jurídica ou quanto à competência limitada da União -, a resposta reside na análise da realidade jurídica, da concreta dimensão das normas realmente existentes.

Os receios manifestados pelos críticos da normalização não são presentemente justificados: a individualização dos tratamentos conserva-se na escolha individualizada de tratamento; a segurança jurídica é respeitada pela própria natureza da normalização enquanto *soft law*, em que a vinculação normativa apenas se produz por via da legislação ou por a via de contrato, dado que a norma de standardização não confere ou atribui quaisquer direitos, cuja violação determine a obrigação de indemnização; finalmente, a União mostra-se competente, não exercendo mais do que uma competência de apoio atribuída nos artigos 6.º alínea a e 168.º n.ºs 1, 2 e 7 do Tratado sobre o funcionamento da União Europeia.

Conclusão

Tendo em conta a amplitude geográfica dos mercados,¹⁵⁴ é inimaginável uma Europa ou um Mundo sem uma harmonização normativa. As normas têm sempre uma vertente prática, tornando, especialmente, a compra e venda mais fácil. As normas não só permitem uma orientação para a vida quotidiana, como são, principalmente, um instrumento ao serviço de certos poderes preponderantes.¹⁵⁵

Os autores das normas encontram-se vinculados aos princípios da representatividade e da paridade, estão sujeitos às proibições do Direito da Concorrência e devem compreender a sua inserção formal e material no domínio das liberdades económicas. O mais problemático é a implementação do princípio da representatividade e paridade. Competência, desempenho, despesas, acesso às tecnologias de comunicação e investigação, encontram-se distribuídos de forma desigual e representam fatores que refletem as capacidades financeiras. Com o já referido Regulamento nº. 1025/2012, foram reforçadas as condições de subsidiar a participação dos *stakeholders* mais necessitados, das PME, dos representantes da sociedade civil e as autoridades dos países-membros que dispõem de menor poder económico.¹⁵⁶ Este parece ser a solução mais óbvia, mas, no entanto, não logrará alcançar a reclamada paridade. O domínio de determinados *stakeholders* e de determinados países-membros nos organismos de normalização europeia e internacional não pode ser, deste modo, eliminado; isto, especialmente, porque a própria eficiência das normas depende da concordância das partes com posições mais fortes no mercado: caso essas sociedades com quotas dominantes no mercado não participem na observância normativa, então, a norma não produzirá efeitos, não terá, realmente, eficácia. O mesmo já não pode ser afirmado acerca dos representantes mais fracos no procedimento da elaboração das normas: caso uma associação de defesa dos consumidores não concorde com a definição da norma, isso, por si só, não constituirá um impedimento à eficiência que seja comparável à discordância demonstrada pelas grandes empresas.

Consequentemente, se seria desejável uma real política pública de funcionamento do mercado, tal percurso desejante só será realizável se houver uma superior empenho dos cidadãos, enquanto consumidores, dos ambientalistas, dos clientes de empresas, e de representantes do mundo laboral e social, nomeadamente, no domínio da normalização, dado que só desse modo os seus interesses poderão ser, de algum modo, ouvidos,

¹⁵⁴ Para não dizer “globalização” que provoca tantas associações complexas.

¹⁵⁵ ver supra capítulo I.3.2.

¹⁵⁶ ver supra capítulo I – 5. e 7.1.

atendidos e concretizados nas políticas públicas.

Individualização e standardização representam fins opostos e conceitos antagónicos. Como lugar de relações individualizadas, a especificidade da área da saúde limita necessariamente a standardização. Não é, nem pode ser, objetivo da normalização desrespeitar a liberdade de terapia médica ou o direito ao tratamento individualizado.

“Os diplomas legais estabelecem obrigações e direitos. As normas procuram apoiar a sua implementação.”¹⁵⁷ Esta limitação à normalização é inerente a sua natureza jurídica. Simultaneamente, os outros objetivos da normalização parecem beneficiar os prestadores e os recetores de cuidados de saúde, dado que visam auxiliar a estabelecer e executar de facto os aspetos horizontais de um mínimo de segurança, higiene, transparência, competência na prestação de cuidados de saúde, entre outros. Se estes objetivos visam proteger o doente, beneficiando a sua capacidade de decisão no tratamento, não retiram ao prestador de cuidados de saúde quaisquer direitos no âmbito da sua especialização e das suas capacidades individuais, antes elevando o *standard* e a imagem de todo o seu grupo profissional.

Por isso, tal como a Comissão Europeia acaba por constatar, a normalização de serviços médicos, ao não abranger a totalidade do serviço, mas apenas uma parte ou aspetos específicos dele, deixa de fora precisamente os elementos que desenvolvem e permitem desenvolver uma relação pessoal entre o prestador e o recetor dos serviços.¹⁵⁸

¹⁵⁷ Mário Macedo, Presidente da Comissão Técnica 199 do Organismo Nacional de Normalização em Portugal - Sistemas de Informação para a Saúde, em 3 de janeiro de 2017.

¹⁵⁸ Comissão Europeia, Tapping the potential of European service standards to help Europe's consumers and businesses, Aproveitando o potencial das normas de serviço europeias para ajudar os consumidores e empresas da Europa, European Standards for the 21st Century, Estandards europeus para o século XXI SWD (2016) 186 final, 1.6.2016: *it can cover a part or specific aspect only, such as providing information to customers. Setting standards for part of the service may be relevant for areas where standardising the core service might be difficult or would not be beneficial, for example when the core service is strongly dependent on a personal relation between the service provider and the service recipient.*”.

Bibliografia:

ASSOCIAÇÃO MUNDIAL DE NORMALIZAÇÃO, World Standards Cooperation, **How International Standards help restore confidence in a technology** <http://www.worldstandardscooperation.org/articles/how-international-standards-help-restore-confidence-in-a-technology/>, último acesso em 16 de julho de 2017

BARBOSA, Mafalda Miranda, Algumas considerações acerca da causalidade e da imputação objetiva ao nível da responsabilidade médica, in LOUREIRO, João/PEREIRA, André Dias/BARBOSA, Carla, **Direito da Saúde**, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Vol. 2, Almedina, 2016, p. 39 – 70, ISBN 978 972 40 6549 6.

BEUTH VERLAG, Beuth Editora, **Draft standard DIN EN 50558:2010-06**, <http://www.beuth.de/en/draft-standard/din-en-50558/132370564>, último acesso em 10 de setembro de 2016.

BUSCHE, Jan / RÖHLING, Andreas, Kölner Kommentar zum Kartellrecht, **Comentário ao Direito da Concorrência**, Vol. 3 Direito da Concorrência Europeia, 2016

BUSCH, Christoph: *DIN-Normen für Dienstleistungen – Das Europäische Normungskomitee produziert Musterverträge*, Normas para prestações de serviços – O Comité Europeu de Normalização produz modelos de contratos, *NJW Revista Jurídica Nova Semanal*, 2010, p. 3061 - 3067.

BUNDESÄRZTEKAMMER, *Normung von Gesundheitsdienstleistungen*, **Normalização de serviços de cuidados de saúde**, Berlim, 2014

CLEMENT, Wolfgang in *Deutsches Institut für Normung*, (Instituto Alemão para a Normalização), “*Die deutsche Normungsstrategie*” (**A Estratégia Alemã de Normalização**), p. 3, http://www.fv-get.de/fileadmin/user_upload/Downloads/DNS_deutscheNormungsstrategie.pdf.

COMISSÃO EUROPEIA. *Tapping the potential of European service standards to help Europe’s consumers and businesses*, Aproveitando o potencial das normas de serviço europeias para ajudar os consumidores e empresas da Europa, *European Standards for the 21st Century*, **Estandards europeus para o século XXI SWD (2016) 186 final, 1.6.2016**

COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, **Programa de trabalho anual da União no domínio da normalização europeia, COM (2013) 561, de 31 de julho de 2013**, <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2013/PT/1-2013-561-PT-F1-1.Pdf>, último acesso em 7 de setembro de 2016.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO/ COMISSÃO TÉCNICA, CEN/TC, 40, **Final Draft FprEN 16844:2016 E**, Aesthetic medicine services – Non-surgical medical treatments, Serviços de medicina estética - Tratamentos médicos não cirúrgicos.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO/ COMISSÃO TÉCNICA, CEN/TC, 40, **EN 16372:2014 E**, Aesthetic surgery services, Serviços de cirurgia estética.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO/ COMISSÃO TÉCNICA, CEN/TC 427, **EN 16872:2016**, *Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy (MDQH) – Requirements for health care provision by Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy*, Serviços de Médicos com qualificação adicional em Homeopatia (MDQH) - Requisitos

para provisão de cuidados de saúde por Médicos com qualificação adicional em Homeopatia

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO/ COMISSÃO TÉCNICA, CEN/ Comissão Técnica 449, *Quality of care for older people*, Qualidade de atendimento para pessoas idosas ainda sem normas aprovadas, <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:105:0>, último acesso em 14 de fevereiro de 2017.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO CEN/TC 394, EN 16224:2012 A1:2014 E, *Healthcare provision by chiropractors*, Prestação de cuidados de saúde por quiropráticos, <https://shop.austrian-standards.at/Preview.action;jsessionid=269E08C839BF7B044C82C748130E51A5?preview=&dokkey=535356&selectedLocale=en>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO CEN/TC 140, *Published Standards*, https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:32:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:6122,25&cs=1B CDC48EDC64C36351999CE550930A0C4, último acesso em 17 de agosto de 2017

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO/ COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO ELETROTÉCNICA, CEN/CELENEC. CEN/CENELEC *work programme 2016 – European standardization and related activities*, Comité Europeu de Normalização / Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica Programa de Trabalho 2016 – Estandarização Europeia e atividades relacionadas, http://www.cenelec.eu/news/publications/publications/cen-cenelec-wp2016_en.pdf, último acesso em 7 de setembro de 2016.

CONFEDERAÇÃO GERAL DOS TRABALHADORES PORTUGUESES, CGTP, **Transposição da Diretiva Serviços** – Breve Nota, <http://www.cgtp.pt/sitio-dos-direitos/legislacao/outros/7555-transposicao-da-directiva-servicos-breve-nota>, último acesso em 17 de agosto de 2017

COMISSÃO EUROPEIA, **Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal**, 2011/C/01, de 14 de janeiro de 2011, Jornal Oficial da União Europeia C 11/1, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114\(04\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XC0114(04)&from=PT), último acesso em 15 de julho de 2017.

COMISSÃO EUROPEIA, **Decisão da Comissão de 15 de dezembro de 1986 relativa a um processo em aplicação do artigo 85.º do Tratado CEE**, Jornal Oficial das Comunidades Europeias N.º L 35/36 de 6 de fevereiro de 1987, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31987D0069&from=EN>, último acesso em 15 de julho de 2017.

COMISSÃO EUROPEIA, **European Standards for the 21st Century**, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, SWD (2016) 186 final, 1.6.2016

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO ELETRÓNICA (CENELEC), IEC, *Harmonization Documents*, documentos harmonizados, <https://www.cenelec.eu/standardsdevelopment/ourproducts/harmonizeddocuments.html>, último acesso em 15 de julho de 2017.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO ELETRÓNICA (CENELEC), IEC, *International Electrotechnical Commission, IEC, International Standards and Conformity Assessment for all electrical, electronic and related technologies* http://www.iec.ch/about/annual_report/2010/technical/smb5.htm, último acesso em 17 de julho de 2017

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO, CEN BOSS (Business operations support system), **National regulations – Possible conflict with CEN work (A-deviations)**, 24 de março de 2016,

<http://boss.cen.eu/reference%20material/guidancedoc/pages/nationalreg.aspx>, último acesso em 17 de julho de 2017.

COMITÉ EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO, CEN -CENELEC Guide 20:2015, **Guide on membership criteria of CEN and CENELEC**, Guia sobre os critérios para uma associação ao CEN e CEELEC, Edition 4, 2015 -02: ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/EuropeanStandardization/Guides/20_CENCLCGuide20.pdf, último acesso em 17 de julho de 2017.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, DGS, **Graus de Recomendação e Níveis de Evidência**, <https://www.dgs.pt/publicacoes/normas-e-orientacoes.aspx>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, DGS, **Formulário de Comentário das Normas**, <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/formulario-de-comentario-das-normas.aspx>, último acesso em 17 de agosto de 2017;

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, DGS, Francisco Henrique Moura George, **Asma – descrição, diagnóstico diferencial, comorbidades e codificação**, Orientação n.º 11/2017, de 26 de junho de 2017

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, DGS, **Normas e Circulares Normativas**, exemplos de Normas e Circulares Normativas, <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas.aspx?v=022233f1-7c0e-4a50-8be2-b4287982a060>, último acesso em 17 de agosto de 2017.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, DGS, **Normas, Orientações e Informações**, <https://www.dgs.pt/publicacoes/normas-e-orientacoes.aspx>, último acesso em 17 de agosto de 2017

ESTORNINHO, Maria João / MARCIEIRINHA, Tiago, **Direito da Saúde**, Universidade Católica Editora, 2014

FRENZ, Walter: *Private Normung, Richtlinienkonformität und freier Warenverkehr*, Normalização, Conformidade com Diretivas e Livre Circulação de Mercadorias, GewA, Revista: **Arquivo comercial**, 2006, p. 49 - 55.

EHRICKE, Ulrich: *Dynamische Verweise in EG-Richtlinien auf Regelungen privater Normungsgremien*, Remissões dinâmicas nas diretivas da Comunidade Europeia para normas de organismos privados de normalização, in *EuZW Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* (**Revista Europeia para o Direito Económico**), 2002, p. 746-753

FALE-YAZDI, Georg: *Mitarbeit in nationalen und internationalen Normungsausschüssen*, Colaboração em comissões nacionais e internacionais de normalização, DS Der Sachverständige (Revista: **O perito**) 2015, p. 109

GESELLSCHAFT FÜR VERSICHERUNGSWISSENSCHAFT- UND GESTALTUNG e.V. (GVG) (Associação para a ciência e feitura de seguros), *GVG- Ausschuss EU: Position zur “Normung heilkundlicher Dienstleistungen”* Comissão da Associação para a ciência e feitura de seguros referente a União Europeia: **Posicionamento sobre a “Normalização de serviços de cura”**, 2014

GORJÃO-HENRIQUES, Miguel: **Direito da União**, Almedina, 7ª edição, 2014

GRÜTZER/JAKOB: *Compliance von A-Z*, 2.ª Ed., 2015

INSTITUTO ALEMÃO DE NORMALIZAÇÃO, Deutsches Institut für Normalisierung, DIN, *Financing standards work - In the public interest*, **Financiamento do Trabalho de normalização - Para o interesses público**; <http://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing> último

acesso em 13 de julho de 2017.

INSTITUTO ALEMÃO DE NORMALIZAÇÃO, DIN standardization portals, **Portal de estandardização**, <http://www.din.de/en/services/standards-portals> último acesso em 13 de julho de 2017

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Formação sobre Normalização**, Módulo 2, A Normalização em Portugal, 2016

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, RPNP – 040/2010**, Documentos normativos portugueses, Tipologia, homologação, aprovação, revisão e anulação, versão 1/2010.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Catálogo de Documentos Normativos** <http://www1.ipq.pt/PT/site/clientes/pages/pesquisarnormas.aspx>, último acesso em 10 de setembro de 2016.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Estrutura da Normalização em Portugal**, <http://www1.ipq.pt/pt/normalizacao/atividadenormativa/Pages/ActividadeNormativa.aspx> último acesso em 13 de julho de 2017.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Documentos Normativos Nacionais em Inquérito Público**, http://www1.ipq.pt/pt/normalizacao/inquerito_publico_projeto_norma/Pages/Projectos_Norma_em_Inquerito.aspx último acesso em 13 de julho de 2017.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, RPNP - 040/2014**, Documentos normativos portugueses – Regras gerais para a sua apresentação, versão 1/2010

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, IPQ, **Publicação Oficial do IPQ**, http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/AtividadeNormativa/Entrada_Vigor_Documentos_Normativos/Listas/Publica%C3%A7%C3%A3o%20Ofical%20de%20junho%20de%202017.pdf último acesso em 13 de julho de 2017.

LANDTAG VON BADEN-WÜRTTEMBERG (Parlamento do Estado Federado de Baden-Württemberg), *EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen*, Normalização na União Europeia de serviços de cuidados de saúde, **Drs. (Boletim Oficial) 15/6670, de 25.3.2015**

KLINDT, Thomas : *Der « new approach » im Produktrecht des europäischen Binnenmarkts : Vermutungswirkung technischer Normung*, O «new approach» no direito de produtos do mercado interno europeu: efeito de presunção de normas técnicas, in *EuZW Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* **Revista Europeia para o Direito Económico**, 2002, p. 133-136.

MARQUES DA SILVA, Germano, **Introdução ao Estudo do Direito**, Universidade Católica, 5ª edição, 2015

MACHADO, João Baptista, **Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador**, Almedina, 2016

PEREIRA, Andre Gonçalo Dias: **Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Centro de Direito Biomédico, 22**, Coimbra Editora, 2015, ISBN 978-972-32-2309-5

RÖMERMAN, Volker, **Beck'scher Online-Kommentar, Verfahrensrecht / Berufsrecht**, Comentários em linha pela Editora Beck, Partes: Direito Processual/ Direito Profissional, 16ª edição 2017 BORA § 6 anotação 349.

SCHMIDT-ASSMANN, in MAUNZ/DÜRING, *Grundgesetz-Kommentar*, **Lei Fundamental anotado**, 78ª ed., julho 2016, Artigo 19, Rn. 109-110, ISBN 978-3-406-69653-4

VAZ CARNEIRO, António. **O que são Normas de Orientação Clínica?**, <https://hmsportugal.wordpress.com/2012/04/18/o-que-sao-normas-de-orientacao-clinica/>, <https://www.dgs.pt/normas-clinicas/normas-clinicas.aspx>

VENCESLAU, Maria João, IPQ, **Formação sobre Normalização para Comissões Técnicas**, 29 de junho de 2016.

VEREIN ZUR FÖRDERUNG DER ARBEITSSICHERHEIT IN EUROPA E.V. (VFA) (Associação para a promoção da segurança no trabalho na Europa), *KAN Position Gesundheitsdienstleistungen – Endfassung*, **Posicionamento sobre serviços de cuidados de saúde – versão final, 2015**

WIENKE, Albrecht/ KUBALL, Linda: *Facharztstandard versus Normungen in der Medizin*, Standard do médico especialista versus normalização na medicina, in *MedR, Zeitschrift für Medizinrecht* (**Revista para o Direito Médico**), 2016, p. 301-305.

WORLD TRADE ORGANIZATION, Organização Mundial de Comércio, The WTO Agreements Series, Technical Barriers to Trade, p. 126 e ss.: **Format and Guidelines for Notification Procedures for Draft Technical Regulations and Conformity Assessment Procedure**, https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbttotrade_e.pdf., último acesso em 17 de julho de 2017.

ZAHN, Roland G., *Normung und technische Schutzrechte*, Normalização e direitos de proteção técnica, *GRUR, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, **Direito da Propriedade Industrial e Intelectual**, 1980, p. 157-160

ZIEGLER, Thomas: *Rechtsetzung durch technische Normung?* Legislação via normalização técnica? In DS, Der Sachverständige (**Revista: O perito**) 2014, p. 8, 9