



João Manuel Pereira Araújo

O CONSENTIMENTO INFORMADO E A RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ENSAIOS CLÍNICOS

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra no âmbito do 2.º Ciclo de Estudos em Direito, na Área de Especialização em Ciências Jurídico-Forenses

Orientador: Doutor André Gonçalo Dias Pereira

Coimbra, 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

João Manuel Pereira Araújo

**O CONSENTIMENTO INFORMADO E A RESPONSABILIDADE CIVIL NOS
ENSAIOS CLÍNICOS**

*Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra no âmbito
do 2.º Ciclo de Estudos em Direito, na Área de Especialização em Ciências Jurídico-
Forenses*

Orientador: Doutor André Gonçalo Dias Pereira

Coimbra, 2017

Aos meus Pais, a quem devo tudo e porque
tudo que fazem, fazem-no por mim.
Aos meus fiéis Amigos, que me ajudaram a ser
quem sou hoje.
À Rute, pois melhor companheira para esta
viagem não poderia ter pedido.

Principais Siglas e Abreviaturas

Art. – Artigo

Arts. – Artigos

CC – Código Civil

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CP – Código Penal

CRP – Constituição da República Portuguesa

DL – Decreto Lei

n.º - Número

p. – página

pp. – páginas

RNCES – Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

ss. – seguintes

vol. – volume

1.	Introdução	7
2.	Evolução Histórica.....	9
2.1	As Primeiras Dissecações	9
2.2	O Primeiro Ensaio Clínico Com Grupos de Controlo.....	10
2.3	As Primeiras Regras Sobre a Experimentação em Seres Humanos	11
2.4	Experimentação Humana Durante a Segunda Guerra Mundial e os Julgamentos de Nuremberga	12
2.5	Da Declaração de Helsínquia às Coordenadas Atuais	14
3.	Enquadramento Regulamentar Europeu	16
4.	A Regulamentação dos Ensaio Clínicos em Portugal	18
4.1	Lei 21/2014 de 16 de Abril	20
5.	As Várias Fases de um Longo Processo	22
6.	Princípios Fundamentais da Investigação Clínica	24
6.1	O Princípio do Respeito pela Autonomia.....	24
6.2	Princípio da Beneficência	25
6.2.1	Princípio da Não-Maleficência	25
6.2.2	Ponderação do Risco/Benefício	26
6.3	Princípio da Justiça	27
7.	Os Intervenientes nos Ensaio Clínicos	28
7.1	Promotor.....	28
7.2	Equipa de Investigação	29
7.3	Participante.....	30
7.4	Autoridades Regulamentares	30
8.	O Consentimento Informado	31
8.1	Direitos de Personalidade.....	31
8.1.1	O Direito à Integridade Física.....	32
8.2	O Consentimento Para Excluir a Ilicitude da Lesão	33
8.3	O Consentimento Informado Para o Ato Médico	34
8.3.1	As Exceções ao Dever de Informar	37
8.4	O Consentimento nos Ensaio Clínicos	39
8.4.1	Consentimento de Menores	41
8.4.2	O Consentimento dos Maiores Incapazes	46
9.	Responsabilidade Civil	49
9.1	Responsabilidade Médica.....	50
9.2	A Responsabilidade nos Ensaio Clínicos	53

Conclusões	56
Bibliografia	60

1. Introdução

Novos medicamentos entram no mercado com frequência, mas para que tal seja feito em segurança, são necessários vários testes e ensaios. Estes procedimentos evitam que entrem em circulação medicamentos ineficazes ou que ponham em perigo a saúde dos seus consumidores.

A Lei nº 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de julho, define os ensaios clínicos como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de identificar a respetiva segurança ou eficácia”¹.

Os ensaios clínicos podem ter uma natureza terapêutica ou pura. Os primeiros são conduzidos em pessoas doentes, e, nestes casos, deve existir uma ponderação entre os eventuais riscos e os potenciais benefícios, sendo que, para a realização do ensaio, os últimos devem ultrapassar os segundos. Justifica-se a realização destes ensaios com a procura de um tratamento para uma doença que ainda não o tem, ou com a procura de um tratamento mais eficaz ou com menos efeitos secundários que o existente. Já o ensaio clínico puro tem como participantes pessoas saudáveis, ou, pelo menos, que não padeçam da doença que o ensaio visa. Visto que não haverá benefícios para os participantes, será apenas o altruísmo destes que permite levar a cabo o ensaio. Destarte, não havendo benefícios para o participante, não fará sentido fazer a ponderação referida supra, no entanto, o ensaio não se realizará se houver risco previsível de comprometimento da sua integridade física, moral ou psíquica.²

¹ Art 2º, al. n) da Lei nº 21/2014 de 16 de abril, alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de julho.

² Cfr. RICARDO MIGUEL PINTO DE CARVALHO, “*A Natureza Jurídica e o Regime do Consentimento Prestado para Ensaios Clínicos*”, Coimbra, 2013, op. cit., p.52.

É esta a última fase do longo processo³ englobado num estudo científico desta natureza. É nesta etapa que se iniciam os testes em seres humanos, o que a torna não só numa fase de enorme importância, mas também a mais sensível a nível ético, sendo por isso necessário que os direitos e os deveres de quem participa estejam devidamente adaptados a essa realidade, até porque estes ensaios necessitam de uma estrita colaboração entre voluntários, médicos-investigadores e promotores, tendo cada um deles os seus interesses⁴.

Não muito longe vão os tempos dos julgamentos de Nuremberga, fruto das atrocidades cometidas por médicos nos campos de concentração da Alemanha nazi, onde a experimentação em seres humanos atingiu proporções de perversidade e desumanização nunca antes vistas. Nasceu destes julgamentos uma série de princípios destinados a regular experimentações científicas deste tipo, princípios que ficariam conhecidos como Código de Nuremberga.

Apesar da grande evolução que se observou nas últimas décadas no sentido de garantir a dignidade e o respeito pelos participantes nos ensaios clínicos, ainda hoje se verifica que se trata de uma área sensível, onde ocorrem várias violações aos princípios éticos existentes.

Torna-se, por isso, necessário analisar se os direitos dos voluntários e os deveres dos médicos-investigadores e promotores estão perfeitamente adaptados a uma realidade tão eticamente sensível, mas tão socialmente importante, como são os ensaios clínicos.

³ Um medicamento demora, em média, 12 a 13 anos desde a primeira síntese da nova substância ativa em laboratório até à sua chegada ao mercado. Cfr. ANDRÉ DAVID PESTANA ANDRADE, *“Perspetiva Atual e Futura da Nova Regulamentação da Investigação Clínica”*, Aveiro, 2015, p. 5.

⁴ “A relação do médico pesquisador com o sujeito da pesquisa contempla, além dos interesses relacionados à saúde (próprios a toda a relação médico-paciente), os interesses próprios do pesquisador, e também os interesses do promotor/patrocinador da pesquisa.” DENISE OLIVEIRA CEZAR, *“Pesquisa Com Medicamentos”*, p. 143.

2. Evolução Histórica

Para percebermos em que estado nos encontramos hoje ao nível dos direitos dos participantes nos ensaios clínicos, importa percorrer o seu caminho ao longo da história e a sua contínua evolução a nível social, ético e normativo.

Apesar de Imhotep ser por muitos considerado o primeiro médico, é Hipócrates que é frequentemente reconhecido como o “Pai da medicina”⁵. É a ele que se deve o nascimento formal de ética médica⁶. É famoso o Juramento de Hipócrates, onde os médicos (geralmente recém-formados) juram, entre outras coisas, manter os interesses dos seus pacientes acima de qualquer coisa, no entanto, este acaba por ser um pouco infeliz, pois, ainda hoje, a autonomia dos pacientes não é mencionada.⁷ Os princípios hipocráticos, inclusive, recusavam esta figura. Havia um certo “paternalismo clínico”, chegando ao ponto de se esconder do doente o seu diagnóstico, cabendo ao médico decidir o que seria melhor para o paciente.

2.1 As Primeiras Dissecações

Embora haja relatos de dissecações anteriores com vista ao estudo anatómico do ser humano, foi no século III A.C., em Alexandria, que Herófilo se destacou nesta área. Até então, todo o estudo médico era baseado no método observação passiva, observando todos os sintomas dos doentes, aprendendo com eles.

Apesar das dissecações realizadas por Herófilo obedecerem a regras específicas (apenas poderiam ser feitas em criminosos que tinham sido condenados à morte, por

⁵ Atribui-se a Hipócrates a frase: “A doença tem causas naturais e não sobrenaturais, causas estas que podemos estudar e entender”. MAURICE TUBIANA, *“História da Medicina e do Pensamento Médico”*, p. 36.

⁶ JOÃO MARQUES MARTINS, *“Ensaio clínicos – Uma perspectiva Ético-Jurídica”*, Separata da Obra *“Estudos de Direito da Bioética, Vol IV”*, Almedina 2012, p. 102.

⁷ Quando o juramento foi criado, cabia ao médico a decisão da terapêutica mais adequada, e esperava-se do doente que este confiasse e seguisse as indicações prestadas – *“Considerações CEIC sobre a Divulgação de Ensaio Clínicos: Princípios Orientadores”*, 2013.

exemplo), não eram consensuais, eram, pelos chamados empíricos, consideradas imorais e ineficazes⁸. Estes continuavam a defender o método da observação passiva.

Apenas séculos mais tarde, com o Renascimento é que se verificou uma maior receptividade a este tema, com a introdução das dissecações públicas de cadáveres tendo como objetivo o estudo da anatomia humana.

2.2 O Primeiro Ensaio Clínico Com Grupos de Controlo

A primeira referência a algo deste género data de 605 AC, e encontra-se no velho testamento. Daniel rejeitou a dieta imposta pelo Rei Nebuchadnezzar, e propôs-lhe fazer uma experiência: pediu para durante um mês ser dada essa mesma dieta a um grupo de pessoas, e um outro grupo, onde ele se incluía, seguiria um regime alimentar diferente, e no fim seriam comparados os resultados.⁹

No entanto é a James Lind, um cirurgião escocês do século XVIII que servia na marinha britânica, que se atribui a condução do primeiro ensaio clínico controlado.

Um dos maiores problemas das grandes excursões marítimas desta altura era o escorbuto. Passado algum tempo no alto mar, os marinheiros começavam a apresentar hemorragias nas gengivas e escoriações (entre outros sintomas que levavam à morte de grande parte dos marinheiros que eram atacados por esta doença). Segundo Lind, o escorbuto provocava mais baixas na frota britânica do que as próprias batalhas com os exércitos francês e espanhol.¹⁰ É também famosa a expedição de Fernão Magalhães, com o objetivo de realizar a primeira viagem de circum-navegação, que regressou com apenas 18

⁸ “Se os chamados dogmáticos as apoiaram por entenderem que os criminosos eram pessoas que cometeram graves ofensas à sociedade e que, por isso, tinham perdido a autoridade sobre as próprias vidas, a verdade é que muitos médicos seus contemporâneos, os chamados empíricos, criticaram veemente esta conduta, considerando-a inútil, ineficaz e imoral”. RICARDO MIGUEL PINTO DE CARVALHO, “*A Natureza Jurídica e o Regime do Consentimento Prestado Para Ensaio Clínico*”, Coimbra, 2013, p. 53.

⁹ DANIEL, “*Livro de Daniel: Daniel e os seus colegas na corte do Rei da Babilónia*”, Bíblia Sagrada, Antigo Testamento.

¹⁰ STEPHEN R. BROWN, “*Survy: How a Surgeon, a Mariner, and a Gentleman Solved the Greatest Mystery of the Age of Sail*”, 2003.

dos 234 homens que iniciaram a viagem. A maior parte das mortes dessa viagem é atribuída ao escorbuto.

Hoje é sabido que o escorbuto é provocado pela falta de vitamina C, mas Lind acreditava, na altura, que a putrefação do corpo podia ser curada com a ajuda de ácidos. Em 1747, após dois meses no mar, o navio onde Lind seguia foi assolado pelo escorbuto e este dividiu doze marinheiros afetados em seis grupos de dois. Todos os participantes tinham a mesma dieta, mas Lind adicionou elementos diferentes a cada um dos grupos: a um grupo deu um quarto de galão de cidra por dia; a outro, duas colheres de vinagre, três vezes por dia; o pior grupo recebeu água do mar; num outro grupo, cada um recebeu duas laranjas e um limão por dia; ao penúltimo foi administrado elixir de vitríolo; e o último grupo recebeu sementes de noz-moscada e uma mistura de alho, mostarda, balsamo e mirra.¹¹

Lind verificou que a dupla do grupo dos citrinos foi a que teve a melhor e mais rápida recuperação, seguida pelo grupo da cidra.

Apesar das descobertas de Lind terem passado despercebidas durante vários anos, já depois de 1800, o sumo de limão passou a fazer parte da dieta dos marinheiros como método de prevenção do escorbuto.

Só muito mais tarde, já no século XX, é que se apontou a falta de vitamina C como elemento para a aparição do escorbuto.

2.3 As Primeiras Regras Sobre a Experimentação em Seres Humanos

No início do século XIX as faculdades de medicina nos Estados Unidos, utilizavam os hospitais que atendiam a comunidade mais carente para os estudantes praticarem o que aprendiam nas aulas, e para os professores desenvolverem as suas pesquisas, existindo poucas restrições a nível ético. Chegavam a justificar as experiências

¹¹ JAMES LIND, “*A Treatise of Scurvy*”, Edimburgo, 1753.

nos pacientes com o facto do tratamento dos pacientes ser gratuito, e estes, como forma de retribuir à sociedade, ofereciam os seus corpos para o desenvolvimento da ciência.

No início do Séc. XX altera-se profundamente a fundamentação da legitimidade da experimentação médica. A experimentação *per se* não só deve ocorrer como é valorizada.¹²

Com esta mudança de paradigma, as experimentações em humanos começam a ser realizadas com mais liberdade e frequência. Um caso famoso foi o de Albert Neisser, que publicou ensaios sobre experiências realizadas em pacientes com sífilis. Neisser inoculava sífilis nos seus pacientes (na sua grande maioria, prostitutas) sem o seu conhecimento, para estudar a doença.

Foi graças a tudo isto¹³ que na Prússia, em 29 de dezembro de 1900, aparece o primeiro documento normativo destinado a regular, exclusivamente, a experimentação médica em seres humanos. O Decreto deu uma grande importância ao consentimento informado, vinculando o médico à obrigação de esclarecer o paciente sobre todo o processo do ensaio, incluindo repercussões negativas que poderiam vir a ocorrer.

A partir dos anos 30, há um aumento exponencial da investigação clínica, e com ela, aumentam também os abusos a animais e pessoas. Curiosamente, é na Alemanha em 1931 que aparece uma regulação legal que destacava o respeito à autonomia dos pacientes, exigindo o seu consentimento claro e inequívoco.¹⁴

2.4 Experimentação Humana Durante a Segunda Guerra Mundial e os Julgamentos de Nuremberga

Como já foi referido anteriormente, as atrocidades cometidas durante a II Guerra Mundial não passaram despercebidas. Apesar da lei de 1931 continuar em vigor, os judeus,

¹² Cfr. JEOVANNA VIANA ALVES, “*Ensaio Clínicos*”, Coimbra Editora, 2003, op. cit., p. 23.

¹³ “Terá sido a publicação dos trabalhos sobre a sífilis, do prestigiado dermatologista e investigador Albert Neisser (...) que desencadeou a promulgação da referida diretiva”. CARLOS NEVES, “*Bioética – Temas Elementares*”, Fim de Século, 2001, p. 103.

¹⁴ JEOVANNA ALVES, “*Ensaio Clínicos*”, p. 25.

ciganos, polacos e russos não eram protegidos por ela pois não eram considerados pessoas, originando, desta maneira, os abusos que se verificaram na altura.

Não foi, no entanto, apenas na Alemanha onde se verificou um grande crescimento da pesquisa clínica, foi em quase todos os países que participaram nesta guerra. Estados Unidos, França, Inglaterra e Japão tornaram a pesquisa clínica numa questão nuclear, com grandes quantidades de capital a serem aí investidas.

Esta associação da guerra com a pesquisa clínica acabou por ser desastrosa, pois a necessidade de obter as respostas rapidamente, levou a que o interesse e bem-estar dos que se submetiam a esta passasse para segundo plano.

Apesar de todos os países mencionados terem realizado experiências eticamente reprováveis, é da Alemanha e do Japão que vêm os relatos mais chocantes. Para além de experiências com objetivos militares¹⁵, ficaram também famosas as experiências de Josef Mengele em gémeos, sobretudo crianças.

Com o término da II Guerra Mundial, e com o conhecimento das experiências realizadas pelos alemães¹⁶, criou-se o Tribunal Militar Internacional para o julgamento de várias pessoas ligadas ao partido Nazi, incluindo políticos, militares e médicos. O primeiro destes julgamentos recaiu sobre os médicos nazis e as suas experiências. Foi destes julgamentos que nasceu o Código de Nuremberga.

Os Juízes de Nuremberga criaram 10 princípios orientadores, fundamentais para toda a bioética, especialmente para toda a experimentação em seres humanos, que ficaram conhecidos como o Código de Nuremberga. Resumidamente, o código torna o consentimento informado e voluntário obrigatório, refere que a investigação tem de ter um plano adequado, apresentar uma relação benefício/risco favorável, e que o voluntário é livre de desistir a qualquer momento do ensaio.

¹⁵ Desde testes de baixa pressão nos prisioneiros para ver até que ponto os pilotos poderiam suportar a baixa pressão dos voos em altas altitudes, a exposição dos prisioneiros a água e ar gélidos também para averiguar até que ponto os soldados poderiam aguentar o frio, realizados pelos alemães, até à junção de diferentes partes do corpo, a transfusões de sangue entre humanos e animais e ainda à inoculação de várias doenças nos prisioneiros com o objetivo de preparar uma guerra biológica, pelos japoneses. Cfr. *Op. Cit.*, JEOVANNA ALVES, “*Ensaio Clínicos*”, pp. 27 a 29.

¹⁶ As experiências realizadas no Japão foram mantidas na obscuridade até mais recentemente.

2.5 Da Declaração de Helsínquia às Coordenadas Atuais

Tendo como base o Código de Nuremberga, mas reconhecendo-lhe algumas lacunas, a Associação Mundial dos Médicos¹⁷, elaborou, em 1964, a Declaração de Helsínquia, um conjunto de princípios éticos que regulam a pesquisa em seres humanos. Diferentemente do Código de Nuremberga, a Declaração de Helsínquia afirma a possibilidade de o consentimento poder ser dado por um representante legal do participante, no caso de este ser incapaz de o dar, e ainda que o bem-estar do indivíduo é mais importante que os interesses da ciência e da sociedade. Apesar das suas várias revisões ao longo dos anos, esta, ainda hoje sobrevive e os seus princípios ainda guiam as normas atualmente em vigor.

Outro documento de grande importância foi o Relatório de Belmont, que surgiu nos Estados Unidos em 1979, fruto de inúmeros relatos de violações de direitos humanos em investigações clínicas, como foi o caso Tuskegee¹⁸. A Comissão Nacional para a Proteção de Seres Humanos Participantes em Pesquisa Biomédica e Comportamental foi criada em 1974 com o objetivo de identificar os princípios éticos básicos que deveriam guiar a experimentação em seres humanos¹⁹. Os princípios foram três: o da autonomia, o de beneficência e o da justiça²⁰.

¹⁷ World Medical Association – WMA.

¹⁸ De 1932 a 1972, em Tuskegee, Estados Unidos, foi conduzido um ensaio clínico promovido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (US Public Health Service) que consistia em inocular Sífilis em Afro-Americanos sem o seu conhecimento, para avaliar a evolução da doença. Calcula-se que tenham sido infetadas cerca de 600 pessoas.

¹⁹ JEOVANNA ALVES, “*Ensaio Clínicos*”, p. 160.

²⁰ “Diz Leo Pessini que a autonomia é entendida, no relatório de Belmont, no sentido concreto da capacidade de deliberar com o conhecimento de causa e sem coação externa, dando origem ao consentimento informado; o princípio de beneficência é afastado da ideia clássica de caridade e aproximado do sentido de obrigação, formulando as regras de não causar dano e de maximizar os benefícios e minimizar os possíveis riscos – aqui ainda não é distinguido a beneficência de não-maleficência; e o princípio da justiça foi entendido pelos membros da comissão como sendo a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios”. LEO PESSINI, “*Bioética*”, *Apud*, JEOVANNA ALVES, “*Ensaio Clínicos*”, pp. 160 e 161.

Mais recentemente, a nível Europeu, verificaram-se vários esforços de uniformização das leis dos Estados-Membros, tal como a diretiva 2001/20/CE²¹ ou o recente regulamento N.º 536/2014²².

²¹ Relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para o uso humano.

²² Relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

3. Enquadramento Regulamentar Europeu

Com a entrada no novo milénio, constatava-se que a legislação sobre os ensaios clínicos, nos Estados-Membros, era muito variada e disforme. Em alguns países, a legislação desenvolvia-se no sentido de incidir mais no paciente, enquanto noutros, esta procurava centrar-se mais na credibilidade do produto²³.

A necessidade de uniformização da legislação sobre os ensaios clínicos no espaço europeu levou ao desenvolvimento da diretiva 2001/20/CE. Este diploma aprofundou ainda mais as preocupações éticas, implementando medidas para garantir o bem-estar e o respeito pela dignidade da pessoa humana. Destarte, com o objetivo de garantir uma decisão uniforme e mais célere sobre os ensaios clínicos em todos os Estados-Membros, a diretiva determinou a criação de um “comité de ética” em cada um deles para a apreciação das propostas de ensaios clínicos, ao invés de optar por organismos de natureza técnica. Assim, o diploma aumentou o nível de proteção do indivíduo: através da enunciação de princípios de base éticos; da proteção dos participantes por uma avaliação de risco, controlada pelos já mencionados comités de ética, sem negligenciar a proteção de dados pessoais; dá uma proteção acrescida para as pessoas incapazes de dar o seu consentimento; e impõe, ainda, a existência de um seguro, para efeitos de indemnização.^{24 25}

Com a tentativa de simplificação e harmonização das disposições administrativas relativas a ensaios clínicos na União Europeia a ser apenas parcialmente conseguida, a 17 de julho de 2012, a Comissão Europeia apresenta a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a diretiva 2001/20/CE”. A proposta tinha como principais objetivos facilitar a realização de ensaios clínicos no espaço europeu, e, conseqüentemente a dinamização de um mercado interno de medicamentos.²⁶

²³ ANDREIA MEDEIROS, *“Ensaio Clínicos Em Portugal e no Contexto Europeu”*, Lisboa, 2013.

²⁴ Cfr. M. PATRÃO NEVES, *“Ensaio Clínicos: o Regulamento Europeu”*, op. cit., p. 174.

²⁵ Diretiva 2001/20/CE.

²⁶ A proposta tinha, assumidamente, “como objetivo a realização de um mercado interno no que diz respeito aos ensaios clínicos e aos medicamentos para uso humano, tomando como base um elevado nível de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, (...) define normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos estão

Ao optar por um regulamento, ao invés de uma diretiva, a Comissão procurou implementá-lo da mesma forma em todos os Estados-Membros, sem o condicionar às particularidades nacionais adicionadas introduzidas no processo de transposição, garantindo assim uma aplicação uniforme.²⁷

A 27 de maio de 2014 foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Este diploma adota um sistema de avaliação para futura aprovação dos ensaios clínicos em duas fases: uma primeira fase centralizada, comum para todos os Estados-Membros através de um portal único, e uma segunda fase local e administrativa, ficando a análise ética a cargo de uma comissão de ética de acordo com o Estado-Membro em causa.²⁸

A aplicação do regulamento iniciará 6 meses após a publicação do aviso de funcionalidade do portal e base de dados da União Europeia, não havendo, para já, data prevista.

ligados de forma indissociável e nenhum deles é secundário em relação ao outro”. Proposta de Regulamento, Considerando 64.

²⁷ Cfr. M. Patrão Neves, “*Ensaio Clínicos...*”, op. cit., p. 176.

²⁸ Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, arts. 4º e 5º.

4. A Regulamentação dos Ensaio Clínicos em Portugal

Basta olharmos para os artigos da Constituição referentes à investigação científica para reconhecermos a importância social que esta atividade comporta. O artigo 42º deste diploma, integrado nos “Direitos, liberdades e garantias”, afirma a liberdade da criação científica, onde se inclui a investigação médica, com as naturais limitações que resultam da necessidade de respeitar outros valores constitucionalmente protegidos, como são o direito à vida e a integridade física.²⁹

A Constituição da República, não só afirma a liberdade da criação científica, mas também, no seu artigo 73º, obriga o Estado a apoiá-la e a incentivá-la “por forma a assegurar a respetiva liberdade e autonomia, o reforço da competitividade e a articulação entre as instituições científicas e as empresas”³⁰, estabelecendo assim “uma garantia positiva da liberdade de criação e investigação”.³¹ Também o artigo 81º afirma que cabe ao Estado “assegurar uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país”.

Esta base constitucional não é mais que isso, e não exclui a necessidade de se criarem normas mais específicas e adequadas aos ensaios clínicos.

Também no Código Civil esta questão é abordada, nomeadamente na vertente dos Direitos de Personalidade, relevando também as regras de limitação voluntária destes, sendo que a restrição é nula se for contrária aos princípios da ordem pública.³²

Abordando o tema da ordem pública, importa indagar - ainda que muito resumidamente - se, à luz do Código Civil, poderemos considerar a experimentação paga um negócio jurídico.

Mota Pinto dá-nos o conceito de negócio jurídico: “são atos jurídicos constituídos por uma ou mais declarações de vontade, dirigidas à realização de certos efeitos práticos,

²⁹ Cfr. GUILHERME DE OLIVEIRA, “*Temas de Direito da Medicina*”, Coimbra Editora, 2005, op. cit., pp. 201 e 202.

³⁰ Art. 73º, nº 4 CRP.

³¹ J. J. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, “*Constituição da República Portuguesa Anotada*”, Coimbra Editora, 1993, p. 363.

³² Art. 70º e ss. do CC.

com intenção de os alcançar sobre a tutela do direito, determinando o ordenamento jurídico a produção dos efeitos jurídicos conformes à intenção manifestada pelo declarante ou declarantes.”³³ Poderemos, efetivamente, encontrar duas declarações de vontade confluentes que se traduzem na proposta negocial do promotor e na aceitação do participante. Poderemos até invocar a autonomia privada e a liberdade contratual (artigo 405º do Código Civil). Contudo, segundo a opinião de João Marques Martins, esse negócio será sempre nulo por ser contrário à ordem pública, conforme decorre dos artigos 81º/2 e 280º/2 do Código Civil. Segundo o autor, a saúde é um bem fundamental, e se alguém decide comercializá-lo, fá-lo por imprudência ou necessidade. Em ambas as situações, o Direito não poderá pactuar com essa conduta.³⁴

Em todo o caso, no que concerne a ensaios clínicos pagos, o Decreto-Lei 97/94, de 9 de abril que regulamentava os ensaios clínicos de medicamentos – entretanto revogado –, no seu artigo 13º proibía a remuneração, em qualquer circunstância, da participação dos sujeitos em ensaios clínicos, ressaltando, contudo, possíveis reembolsos de despesas ou prejuízos suportados pelos sujeitos pela participação no ensaio. Mais tarde, a Lei 46/2004 que revogou o Decreto-Lei acima mencionado, era um pouco ambígua quanto ao tema de possíveis incentivos monetários a participantes maiores e capazes, limitando-se a proibir “quaisquer incentivos” ou “benefícios financeiros” a menores ou incapazes³⁵ e a delegar, segundo o artigo 20º/3, al. 1), na CEIC a avaliação sobre “os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes”. Hoje este problema não se coloca, pois o artigo 6º da Lei 21/2014, atualmente em vigor, proíbe claramente incentivos ou benefícios financeiros, ressaltando, tal como no Decreto-Lei de 94, possíveis reembolsos de despesas e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio clínico.

³³ CARLOS ALBERTO DA MOTA PINTO, “*Teoria Geral do Direito Civil*”, 4ª edição por ANTÓNIO PINTO MONTEIRO e PAULO MOTA PINTO, Coimbra Editora, Coimbra, 2005, p. 379.

³⁴ Cfr. JOÃO MARQUES MARTINS, “*Ensaio Clínicos...*”, op. cit., pp. 112 e 113.

³⁵ Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto arts. 7º, al. d) e 8º, al. d).

4.1 Lei 21/2014 de 16 de Abril

Antes da Lei 21/2014, houve vários documentos legais a legislar os ensaios clínicos em Portugal, sendo que o Decreto-Lei nº 97/94 de 9 de abril e a Lei nº 46/2004 de 19 de agosto foram indubitavelmente os mais relevantes.

O Decreto-Lei 97/94 aparece após a base XXII da Lei de Bases da Saúde, Lei nº 48/90, de 24 de agosto, estatuir que os ensaios clínicos de medicamentos seriam sempre realizados sob direção e responsabilidade médica, segundo regras a definir em diploma próprio. O diploma admitia que nos ensaios clínicos, muitas vezes, os interesses dos intervenientes eram apenas parcialmente coincidentes, tornando-se assim necessário preencher essa lacuna no Ordenamento Jurídico Português, garantindo o direito à integridade física e moral dos sujeitos objeto dos ensaios clínicos. Na feitura do documento, foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.³⁶

Mais tarde, a Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, trouxe consigo a necessidade da sua transposição para o Ordenamento Jurídico português, e foi precisamente isso que se fez com a Lei nº 46/2004 de 19 de agosto. Para além de transpor a diretiva, esta Lei procurou também alterar o enquadramento legal até aí aplicável e favorecer a realização de ensaios clínicos de procedimentos mais céleres, nomeadamente a sua aprovação.

A Lei nº 46/2004 foi revogada pela Lei nº 21/2014 de 16 de abril, que entrou em vigor a 16 de junho de 2014 e é atualmente a aplicável no nosso Ordenamento Jurídico. Este diploma veio criar um quadro de referência global para a investigação clínica com seres humanos para ser aplicado a todas as áreas da investigação clínica, embora reconhecendo-lhes especificidades. Procura também reforçar o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e das comissões de ética para a saúde, criando a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde, constituída pelo CEIC e pelo CES, de forma a

³⁶ Decreto-Lei nº 97/94, de 9 de Abril.

dinamizar o processo de autorização, o acompanhamento e a conclusão dos estudos clínicos e reduziu os prazos de avaliação dos ensaios clínicos.³⁷

³⁷ Proposta de Lei n.º 146/XII.

5. As Várias Fases de um Longo Processo

O medicamento, como já foi referido, demora vários anos desde a fase mais embrionária do seu desenvolvimento até à sua entrada no mercado. Este processo não é feito apenas numa fase, é, na verdade, dividido em várias etapas encadeadas, cuja observância permitirá garantir a qualidade do medicamento caso este venha, eventualmente, a dar entrada no mercado.

A primeira etapa consiste no isolamento de uma substância que se verifica ser benéfica para o tratamento de uma determinada patologia, procedendo-se, depois, a uma série de estudos pré clínicos, nomeadamente em animais e/ou em órgãos isolados. Servem os testes em animais e em órgãos isolados, não só para se observar se se obtêm os efeitos benéficos esperados, mas também para medir a partir de que dosagem começam a surtir efeitos adversos. Apenas se os resultados nesta fase forem promissores é que se avança para os testes em seres humanos.³⁸

É nestes testes em seres humanos – aqui já poderemos falar em ensaios clínicos – que se afere se o novo fármaco é, efetivamente, seguro para o homem e eficaz no tratamento de determinada patologia. Nos ensaios há, inevitavelmente, uma incerteza quanto aos riscos a que os participantes estarão sujeitos, pelo que, aqueles estão divididos em 4 fases.

A primeira fase do ensaio é geralmente realizada em voluntários sãos, e tem, primordialmente o objetivo de determinar a dosagem mais apropriada do medicamento e a sua toxicidade. É feita com um número reduzido de voluntários, que varia, normalmente, entre os 30 e os 100.

Na segunda fase os testes já incidem sobre doentes e visam avaliar a eficácia e a segurança do novo fármaco, selecionando-se os mais eficazes e excluindo-se os menos eficazes e menos tóxicos. O número de voluntários nesta fase ronda os 200.

Na terceira fase faz-se uma avaliação comparativa do fármaco em relação aos de uso corrente, seja quanto a facto de ter uma maior eficácia, de ter menor efeitos

³⁸ Cfr. CARLOS NEVES, “*Bioética*”, op. cit., p. 106.

secundários ou de o seu custo ser mais reduzido. Para fazer esta comparação, os participantes dividem-se em dois ou três grupos: a um é administrado o novo medicamento, a outro o fármaco de uso corrente e a existência de um terceiro grupo depende da aceitação ética do uso de placebos. Regra geral, nesta fase, os ensaios são cegos, ou até, duplamente cegos. No primeiro caso os doentes não sabem que medicamento lhes está a ser administrado de forma a não afetar os resultados, enquanto no segundo nem o investigador saberá que medicamento está a ser administrado a cada um dos grupos, tendo no entanto de conseguir obter facilmente essa informação em caso de emergência. É nesta fase que fica demonstrada, ou não, a utilidade da nova terapêutica, sendo que só com resultados positivos nos testes realizados nesta fase é que o promotor do ensaio conseguirá obter autorização para a comercialização do fármaco. O número de participantes aumenta exponencialmente nesta fase, podendo atingir os 3000.

A última fase ocorre após o medicamento entrar no mercado, existindo ainda algumas interrogações, nomeadamente reações adversas raras. Carlos Neves chama a atenção para o facto de este tipo de estudo ter pouco ou até nenhum valor científico, e não deverá ser, por isso, considerado um ensaio clínico.³⁹

³⁹ De referir que neste ponto foi utilizado em grande escala o capítulo referente aos ensaios clínicos do livro “*Bioética: temas elementares*”, de CARLOS NEVES, devido à sua especial pertinência ao nível da explicitação das várias fases do ensaio clínico, pp. 106 a 108.

6. Princípios Fundamentais da Investigação Clínica

Como já foi referido supra, o Relatório de Belmont definiu os princípios éticos básicos que deveriam orientar os ensaios clínicos em seres humanos, e que ainda hoje têm extrema importância: o da autonomia, o da beneficência e o da justiça, que, na prática, correspondem ao consentimento informado, à avaliação risco/benefício e à justiça na seleção dos indivíduos objeto de estudo, respetivamente. Mais tarde desenvolveu-se outro princípio: o da não maleficência.

Sem os princípios acima referidos, não haverá justificação para expor nenhuma pessoa ao mais pequeno perigo ou desconforto inerente a uma experiência.⁴⁰

Estes princípios demonstram bem o a primazia dada ao bem individual, e não ao bem coletivo.

6.1 O Princípio do Respeito pela Autonomia

Podemos analisar este princípio em duas vertentes: no reconhecimento do dever de respeito pela autodeterminação; e no reconhecimento de que algumas pessoas têm um grau de autonomia inferior e merecem, por isso, proteção especial. Antes do consentimento tem de haver total compreensão da informação dada.⁴¹

Etimologicamente, autonomia vem do grego e é composta pelo *autos*, que significa “o mesmo” ou “por si mesmo” e pelo *nomos*, que se traduz, entre outras coisas, em “instituição”, “lei” ou “norma”. Literalmente, indica a capacidade do homem em dar leis a si mesmo, de se governar a si próprio.

⁴⁰ Cfr. JEOVANNA ALVES, op. cit., p. 55. A autora dá ainda um exemplo que demonstra o que a falta de verificação destes princípios pode provocar. Trata-se de uma troca de correspondência entre a empresa farmacêutica Bayer e o comandante do campo de Auschwitz, anexada ao processo de Nuremberga. Nas cartas, a Bayer agradece a disposição, por parte do comandante, de mulheres oriundas do campo de concentração para realizar experiências com um novo medicamento, tentando ainda negociar o preço “por cabeça”. A empresa refere o estado de debilidade das mulheres, mas crê que elas “poderão servir”. A finalizar o exemplo, a Bayer dirige-se ao comandante dizendo-lhe que todas as mulheres morreram e que em breve pediriam um próximo envio. pp. 55 e 56.

⁴¹ JOÃO MARQUES MARTINS, “*Ensaio Clínicos...*”, op. cit., p. 110.

O princípio ético não é a autonomia, mas sim o respeito pela autonomia de cada pessoa, em cada situação concreta. O respeito pela autonomia significa, portanto, ter consciência de que o sujeito tem este direito de escolha, de autodeterminação, de agir de acordo com os seus próprios valores e ideias. Traduz-se, em última análise, na preservação dos direitos fundamentais do homem e na aceitação do pluralismo ético-social que existe no mundo.

Este princípio, na área da medicina, apareceu em resposta às bases paternalistas dos princípios hipocráticos, conferindo ao paciente o direito de escolher, aconselhado naturalmente pelo seu médico – conselho que não será, como antes, determinativo -, as suas opções de tratamento. É aqui muito importante o consentimento informado⁴², que emana diretamente do princípio em análise.

6.2 Princípio da Beneficência

O princípio da beneficência está desde logo expresso no juramento de Hipócrates, e traduz-se na obrigação do médico atuar no melhor interesse do paciente. Este princípio também pode ser dividido em dois corolários: a não-maleficência e a ponderação do risco/benefício.

6.2.1 Princípio da Não-Maleficência

A base deste princípio, tal como o nome indica - em latim: *Primum non nocere* (“em primeiro lugar, não causar dano”) - é a obrigação de não fazer ou promover o mal a outra pessoa, ou seja, não provocar lesões intencionais ao tratar de um doente. Os atos cirúrgicos são um bom exemplo desta formulação.⁴³

A questão de incluir, ou não, este princípio no princípio da beneficência divide muitos autores. Para alguns, estes princípios constituem apenas um. William Frankena é

⁴² Mais adiante será mais aprofundado este conceito.

⁴³ CARLOS NEVES, “*Bioética: temas elementares*”, Fim de Século, op. cit. p. 15.

um desses autores, e considera que o princípio da beneficência se pode dividir em quatro obrigações gerais, sendo a primeira delas corresponde à obrigação de não maleficência.^{44 45} Também o Relatório de Belmont seguiu o pensamento de Frankena, isto é, incluía o princípio da não-maleficência no princípio da beneficência.

No entanto, para Beauchamp e Childress, existem diferenças importantes entre estes dois princípios. Entendem que o dever de não fazer ou promover o mal é mais vinculativo que a exigência de praticar o bem⁴⁶, preferindo, por isso, distingui-los, fazendo corresponder ao princípio da não maleficência o dever de não causar dano ou mal algum, e ao princípio da beneficência os deveres de prevenir o dano ou o mal, de evitar ou expurgar o dano ou o mal, e o de fazer ou promover o bem.

6.2.2 Ponderação do Risco/Benefício

Esta concretização do princípio traduz-se na tentativa de obter o máximo possível de benefícios com o mínimo de dano. No caso concreto dos ensaios clínicos, significa que para que o ensaio se realize é necessário que os benefícios sejam proporcionais aos riscos. O cálculo do risco, *à priori*, num ensaio clínico nunca será fácil, no entanto, ensaios anteriores com a utilização de animais de laboratório, ou através de outros recursos, deverão permitir obter um valor aproximado. Esta ponderação deverá ser feita, sempre, para cada caso concreto. O investigador terá sempre de assumir a responsabilidade por este julgamento preliminar.⁴⁷

É apenas natural que esta avaliação seja feita de forma diferente, conforme seja para uma investigação médica com fins terapêuticos ou não. Será mais sensato expor uma pessoa doente a um certo nível de risco, desde que se espere benefícios, do que uma pessoa sã que apenas é interveniente no ensaio por altruísmo.

⁴⁴ Cfr. RICARDO MIGUEL PINTO DE CARVALHO, “*A Natureza Jurídica...*”, op. cit. p. 61.

⁴⁵ Em concreto, as quatro obrigações são: não causar dano ou mal; prevenir o dano e o mal; evitar-se ou expurgar-se o dano ou o mal; fazer ou promover o bem. Cfr. TOM BEAUCHAM e JAMES CHILDRESS, “*Princípios de Ética Biomédica*”, Masson, 2002.

⁴⁶ CARLOS NEVES, “*Bioética: temas elementares*”, Fim de Século, op. cit. p. 15.

⁴⁷ GUILHERME DE OLIVEIRA, “*Temas de direito...*”, p. 205.

Entre nós, isto encontra-se previsto no artigo 5º da Lei 21/2014, e compete à CEC e à INFARMED deliberar sobre esta avaliação.

6.3 Princípio da Justiça

Este formula-se no sentido de que as situações iguais devem ser tratadas de forma igual, assim como as diferentes têm de ser tratadas, naturalmente, de forma diferente. Aplicado ao campo da medicina, diz respeito, sobretudo à questão do acesso aos serviços de saúde pelo cidadão e à distribuição de recursos.⁴⁸

João Marques Martins considera-o, por ventura, o mais significativo contributo do Relatório de Belmont, pois tem o mérito de transportar a ponderação ética logo para o momento de escolha dos participantes.⁴⁹

Nos ensaios clínicos, deve ser entendido de um ponto de vista de justiça distributiva, ou seja, os riscos e os benefícios devem estar devidamente balanceados entre as diferentes populações e grupos e não se devem realizar apenas em grupos específicos. Não seria ético fazer experimentações em grupos de pessoas que pouco ou nada beneficiariam dos possíveis avanços que resultariam da investigação.⁵⁰

Este princípio permite que os grupos mais vulneráveis estejam mais protegidos e não sejam constantemente escolhidos para realizar ensaios clínicos, havendo uma maior distribuição no momento da escolha dos participantes.

⁴⁸ Cfr. CARLOS NEVES, “*Bioética*”, op. cit., p. 17.

⁴⁹ Cfr. JOÃO MARQUES MARTINS, “*Ensaio Clínicos...*”, op. cit. p. 111.

⁵⁰ João Marques Martins dá o exemplo de ensaios clínicos realizados em países de terceiro mundo, quando com o tratamento experimental se pretenda curar doenças geriátricas.

7. Os Intervenientes nos Ensaio Clínicos

Como já foi referido anteriormente, os ensaios clínicos dependem de uma ótima coordenação entre os intervenientes, cada um com os seus interesses e responsabilidades. Numa situação típica, o promotor do ensaio terá interesse em capitalizar o seu investimento no tratamento, o médico-investigador, para além da relação normal de médico-paciente, terá interesse nos avanços a que o sucesso do tratamento poderá levar na medicina ou no tratamento específico daquela doença, e, por fim, o participante, que no caso de uma investigação terapêutica, terá interesse em ficar são. Também as autoridades regulamentares são imprescindíveis no que toca ao controlo do ensaio clínico e à proteção dos participantes. Importa, por isso, identificar o papel que cada um destes intervenientes desempenha num ensaio clínico.

7.1 Promotor

A Lei 21/2014 define o promotor, ou *sponsor*, como “a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico”.

As suas principais obrigações encontram-se discriminadas no artigo 9º da Lei 21/2014, sendo as mais relevantes, para além das diligências necessárias para dar início ao ensaio (como os pedidos de autorização e pareceres): propor o investigador e comprovar a sua habilitação para conduzir o ensaio, assegurando que este o faça em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis; garantir a segurança da intervenção, facultando ao investigador todas as informações necessárias à boa condução do ensaio, incluindo dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos, etc.; assegurar os deveres de notificação, comunicação e informação presentes na lei. No fundo, cabe ao promotor garantir o cumprimento do protocolo, que a informação é precisa, que os efeitos

adversos são revistos e reportados e que o ensaio clínico respeita toda a regulamentação associada à investigação clínica.⁵¹

7.2 Equipa de Investigação

A equipa de investigação é constituída por um, ou mais investigadores, e ainda pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico.⁵² É ela a responsável pela implementação e realização do ensaio clínico. Esta equipa é, geralmente, composta por vários profissionais, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, entre outros. Regra geral, numa equipa de investigação existe sempre um investigador principal.⁵³

A Declaração de Helsínquia, que se dirige, em primeira linha, aos médicos, recomenda que a responsabilidade pela proteção dos participantes sujeitos do ensaio caiba sempre a um médico com competência clínica. O médico investigador, não se limita, contudo, a prestar cuidados de saúde. O artigo 10º da Lei 21/2014 designa as atividades que cabem ao investigador, sendo de relevar, entre outras, a obtenção do consentimento informado dos participantes.

É de extrema importância que os investigadores estejam devidamente qualificados e habilitados para a condução de um ensaio clínico, para garantir tanto licitude como a credibilidade deste.⁵⁴

⁵¹ TÂNIA SOFIA CORREIA MATEUS, “*Delineamento de Ensaio Clínicos em Grupos Especiais: Pediatria*”, Porto, 2014 .

⁵² Lei 21/2014, art. 2º, al. m).

⁵³ A Lei 21/2014 define o investigador como a “pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado por investigador principal”.

⁵⁴ Diz Jeovanna Alves, que “é fundamental que o pesquisador tenha capacidade para delinear e conduzir o experimento; saiba coletar, analisar e interpretar os dados corretamente; avaliar os riscos e benefícios; e possua um profundo respeito ao sujeito que participa na sua pesquisa, manifestando-se dentre outros princípios (justiça e beneficência) através da informação prévia e esclarecida, de forma a obter o seu consentimento informado”. Jeovanna Alves, “Ensaio Clínicos”, pp. 73 e 74

7.3 Participante

Os participantes são considerados os sujeitos passivos do ensaio, na medida em que não participam no planeamento e na monitorização do estudo. A lei define o participante simplesmente como “a pessoa que participa no ensaio”. Apesar desta definição bastante sucinta, é o interesse do participante que está mais protegido na lei, como veremos mais adiante. Isto é assim, pois, quando alguém se está doente e recorre a um ensaio clínico, encontra-se vulnerável e frágil, o que leva a que se crie uma relação de subordinação, dependência e confiança com os médicos/investigadores.⁵⁵

7.4 Autoridades Regulamentares

Estas autoridades são responsáveis por rever e aprovar os protocolos de ensaios clínicos e por assegurar que durante a sua realização são respeitadas todas as normas legais e éticas. Esta análise tem como objetivo primordial a proteção dos participantes dos ensaios. Cabe-lhes ainda avaliar a proposta de investigação tendo em conta a sua validade do ponto de vista científico.

Em Portugal as autoridades competentes nesta matéria são o IFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) e a Comissão de Ética para a investigação Clínica (CEIC).

⁵⁵ JEOVANNA ALVES, “*Ensaio...*”, op. cit., p. 84.

8. O Consentimento Informado

O consentimento, seja ele tolerante, autorizante ou vinculante, atribui a uma das partes um poder de agressão, excluindo-lhe a ilicitude. Isto tem como consequência uma limitação ao direito à integridade física que é um direito de personalidade, e, consequentemente um direito fundamental.

Mas vamos por partes, em primeiro lugar urge falar, ainda que resumidamente, dos direitos de personalidade enquanto direitos fundamentais.

8.1 Direitos de Personalidade

A tutela dos direitos de personalidade existe desde o direito romano até aos dias atuais. O Direito só existe em função da pessoa, portanto, a dignidade da pessoa humana é premissa máxima a inspirar todo o ordenamento jurídico, sendo desta que surgiram os direitos do homem, originários, fundamentais e, finalmente, os de personalidade.⁵⁶

Os direitos fundamentais, tal como o próprio nome o diz, visam a defesa dos valores e interesses mais relevantes que assistem às pessoas, e é dentro destes que encontramos os direitos de personalidade (arts. 70º e ss. do CC). Como diz Canotilho, muitos dos direitos fundamentais são direitos de personalidade, mas nem todos os direitos de personalidade são direitos fundamentais, no entanto, cada vez mais os direitos fundamentais tendem a ser direitos de personalidade e vice-versa.⁵⁷ Explica Mota Pinto que os direitos de personalidade são direitos absolutos, que se impõem ao respeito de todos os outros, incidindo sobre os vários modos de ser físicos ou morais da personalidade do ser humano. São poderes jurídicos pertencentes a todas as pessoas, por força do seu nascimento. São direitos gerais, extrapatrimoniais e absolutos. Neles, inserimos a saúde

⁵⁶ JOANA BIONE BOUSQUET, “*Contratos de Direitos de Personalidade – A pessoa humana como ser social perante o Direito e a possibilidade da sua tutela na Via Arbitral*”, Lisboa, 2009, op. cit., p. 59.

⁵⁷ Apesar disto, o reconhecimento de direitos fundamentais a pessoas coletivas e organizações torna, neste domínio, particularmente visível a separação entre direitos fundamentais e direitos de personalidade. Cfr. J. J. GOMES CANOTILHO, “*Direito Constitucional e Teoria da Constituição*”, 7ª edição, Almedina, 2013, op. cit., p. 396.

física da pessoa, a sua integridade física, a sua honra, a sua liberdade física e psicológica, o seu nome, a sua imagem ou a reserva da sua vida privada. Trata-se de um círculo de direitos indispensáveis, um conteúdo mínimo imprescindível da esfera jurídica de cada pessoa.⁵⁸

8.1.1 O Direito à Integridade Física

Dos direitos referidos supra, será o direito à integridade física que nos requererá maior atenção. Este direito encontra proteção constitucional, designadamente no art. 25.º da Constituição da República Portuguesa; no direito penal, no capítulo dos “crimes contra integridade física”, nos arts.143.º e ss do Código Penal; e também no já referido Código Civil, na cláusula geral do art. 70.º.

Orlando de Carvalho define o direito à integridade física como “o direito a não se ser lesado na integridade físico-psíquica tal como se possuiria se não se verificasse tal lesão”. É visível, através desta definição, que, para o autor, a integridade física abrange a integridade físico-psíquica, “não enquanto pura faculdade (...), mas enquanto aspeto da base psíquico-somática de todas as faculdades”.⁵⁹

A questão impõe-se: será possível haver uma limitação lícita do exercício dos direitos de personalidade? Fazendo uma leitura *à contrario sensu* do n.º 1 do art. 81.º do CC - que dispõe que “toda a limitação voluntária ao exercício dos direitos de personalidade é nula, se for contrária aos princípios da ordem pública” -, admitimos que sim. Esta limitação, como diz o próprio artigo, apenas pode ser imposta ao exercício do direito, nunca à sua titularidade ou existência, pois os direitos de personalidade são irrenunciáveis.

Qualquer intervenção médica no corpo humano será, em princípio, uma violação à integridade física da pessoa, a não ser que seja executada por um médico, segundo a *leges artis*, e for precedida de consentimento⁶⁰. Ou seja, para esta limitação do exercício dos

⁵⁸ CARLOS ALBERTO MOTA PINTO, “*Teoria Geral do Direito Civil*”, Coimbra Editora, op. cit. pp. 100 e 101, e 207 – 209.

⁵⁹ ORLANDO DE CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil – Sumários Desenvolvidos Para Uso dos Alunos do 2.º ano (1ª turma) do Curso Jurídico de 1980/1981*, Centelha, 1981, op. cit., pp. 93-94.

⁶⁰ CARLOS NEVES, p. 31.

direitos de personalidade ser lícita, é necessário que a vontade tenha sido perfeitamente declarada, tendo sido formada de forma livre e esclarecida, e que a limitação não seja contrária aos princípios da ordem pública. No entanto, mesmo quando esta limitação voluntária é lícita, ela, nos termos do n.º 2 do art. 81.º do CC, será sempre revogável. Este ato voluntário do titular do direito em questão traduzir-se-á no consentimento.⁶¹

8.2 O Consentimento Para Excluir a Ilicitude da Lesão

Segundo Orlando de Carvalho, podemos dividir a figura do consentimento em três sub-tipos: o vinculante, o autorizante e o tolerante.⁶² No primeiro não há atribuição de um poder de lesão, mas somente uma disposição normal e corrente de direitos de personalidade que não se traduzem numa limitação ao exercício desses direitos, origina um compromisso jurídico autêntico, um contrato, e como o próprio nome o sugere, não poderá ser unilateralmente revogado, aplicando-se as regras gerais dos negócios jurídicos plasmados nos arts. 230.º e ss e 406.º do CC⁶³; o autorizante constitui um compromisso jurídico *sui generis*, que atribui a outrem um poder jurídico de agressão, e apesar de ser livremente revogável, faz nascer, segundo o n.º 2 do art. 81.º do CC, uma obrigação de indemnizar a outra parte pelos prejuízos causados, fruto das suas legítimas expectativas; o tolerante não atribui um poder de agressão, apenas a legitima implicitamente – 340.º CC -, é causa de exclusão de ilicitude, sendo aqui que se incluem, por exemplo, as intervenções médicas (150.º do Código Penal).

⁶¹ RICARDO PINTO DE CARVALHO, “*A Natureza Jurídica...*”, op. cit., pp. 9-19.

⁶² ORLANDO DE CARVALHO, *Teoria Geral...*, op. cit., p. 99.

⁶³ Como por exemplo, contratos de trabalho ou de práticas desportivas não isentos de certos perigos, desde que razoáveis e não limitativos da personalidade. Cfr. RICARDO PINTO DE CARVALHO, “*A Natureza...*”, op.cit., p. 21; MARA SOFIA DA SILVA FERREIRA, “*Da Responsabilidade Civil do Médico por Falta de Consentimento Informado*”, 2015, op. cit., p. 21.

8.3 O Consentimento Informado Para o Ato Médico

Em textos atribuídos a Hipócrates, era recomendado aos médicos que escondessem tudo que era possível do doente, desviando-lhe até a atenção daquilo que o médico lhe estava a fazer e omitindo o prognóstico que lhe reservava.⁶⁴ Havia aqui, e houve durante os vários séculos que se seguiram, um “paternalismo clínico”, que era favorecido pela ausência de limites jurídicos impostos pelo reconhecimento de um direito fundamental à integridade física e moral. Foi necessário esperar pela afirmação do indivíduo como ser autónomo e autodeterminado e pela definição de uma teoria dos direitos fundamentais, para que esta atitude mudasse.⁶⁵

Hoje, a obtenção de um consentimento informado dos pacientes, por parte dos médicos, é obrigatória sempre que o médico pretenda efetuar um exame, tratamento ou outra intervenção de cariz terapêutico⁶⁶. Este consentimento é uma forma de manifestação de vontade que se destina a respeitar a autonomia do doente, respeitando o seu direito de decidir sobre a sua própria saúde, sendo, para isso, fundamental que a informação seja suficiente e adequada para que o consentimento seja verdadeiramente esclarecido.

Importa referir, como defende João Álvaro Dias, que “o consentimento é um processo e não uma forma. O consentimento tem que ser perspectivado como um diálogo entre um doente e o médico em que ambas trocam informações e se interrogam reciprocamente; diálogo que há de culminar na concordância ou anuência do doente à realização de um certo tratamento ou de uma certa intervenção”.⁶⁷ Ou seja, o

⁶⁴ “Faz tudo ocultando ao doente a maioria das coisas (...) distrai a sua atenção. Anima-o sem lhe mostrar nada do que se vai passar nem do seu estado atual...” HIPÓCRATES – *Sobre a Decência*; Apud, GUILHERME OLIVEIRA; ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*Consentimento Informado*”, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – Coimbra, 2006, p.11.

⁶⁵ GUILHERME DE OLIVEIRA, “*Temas de Direito da Medicina*”, Coimbra Editora, 2015, op. cit., pp. 60, 61 e 108.

⁶⁶ Excetua-se as situações em que as informações possam colocar a vida do paciente em perigo, ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica – 157.º CP. GUILHERME DE OLIVEIRA e ANDRÉ DIAS PEREIRA dão o exemplo de um paciente que sofreu de um enfarte do miocárdio e que deverá, por isso, ser poupado a emoções fortes. “*Consentimento Informado*”, p. 29. Contudo, esta e outras exceções serão melhor exploradas mais adiante.

⁶⁷ JOÃO ÁLVARO DIAS, “*Procriação Assistida e Responsabilidade médica*”, Coimbra Editora, 1996, p. 281.

consentimento não se esgota num simples ato, prolonga-se por toda a relação médico-paciente e é revogável a qualquer altura.⁶⁸

Podemo-nos sentir tentados a afirmar que esta necessidade de obtenção de um consentimento informado nasce da relação contratual entre médico e paciente, mas, apesar da intervenção médica sempre se ter produzido nos termos de um contrato mais ou menos elaborado⁶⁹, este dever funda-se no respeito pela autodeterminação do indivíduo e no seu direito à integridade física e moral. Se assim não fosse, na ausência de uma relação contratual típica não haveria fundamento jurídico para a exigência do consentimento, e seria, assim, uma mera exigência deontológica ou moral.⁷⁰

Dito isto, importa interrogar que direitos assistem ao paciente se a intervenção médica foi realizada sem a obtenção do consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado.⁷¹

Há, acima de tudo, que distinguir duas situações: aquela em que se realiza a intervenção médica sem consentimento, mas sem daí advir qualquer dano corporal para o paciente (obtendo até êxito), e aquela em que a intervenção se realiza, resultando dela, riscos próprios da intervenção ou efeitos laterais desvantajosos.

No primeiro caso, é entendido na doutrina portuguesa, que este tipo de condutas devem ser civilmente censuradas. Há, efetivamente, um crime contra a liberdade das pessoas e uma infração ao direito de autodeterminação ou da liberdade de vontade. Assim, aceita-se que o dano moral resultante da intervenção sem consentimento merece a tutela do direito. Segundo Guilherme de Oliveira “a consideração autónoma deste outro dano, independentemente do dano físico, e a possibilidade de fundamentar um pedido de

⁶⁸ MARA SOFIA DA SILVA FERREIRA, “*Da Responsabilidade Civil do Médico por Falta de Consentimento Informado*”, 2015, op. cit., p. 4.

⁶⁹ Segundo GUILHERME DE OLIVEIRA, “mesmo que tenhamos de admitir novas formas de intervenção norteadas pela ideia de serviço público, podemos dizer que as técnicas jurídicas de direito público se inspiraram frequentemente no direito contratual; e também podemos dizer que os médicos nunca abandonaram a visão contratualista da sua atividade, pois essa visão privatista e contratualista está mais próxima da clássica relação entre o médico e o doente que hoje, para além do peso que resulta de ser o modo de intervenção tradicional, é também uma espécie de bandeira dos profissionais da medicina contra a inevitável e crescente despersonalização da sua atividade”. GUILHERME DE OLIVEIRA, “*Temas de Direito...*”, p. 62.

⁷⁰ GUILHERME DE OLIVEIRA, “*Temas de Direito...*”, op. cit., pp. 62 e 63.

⁷¹ Para responder a esta questão, apoiar-nos-emos, em grande escala, no livro de ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*”, devido à sua especial pertinência no que concerne a esta área.

indenização apesar de terem sido cumpridas as regras técnicas da profissão resultaria ainda mais patente se o desfecho do caso tivesse sido outro: se o doente se tivesse sujeitado a uma intervenção (...) e tivesse ficado curado”, acrescentando ainda que “a tendência para a acentuação dos direitos dos pacientes e do respeito pela autonomia individual poderá conduzir-nos a estes casos judiciais em que um doente fisicamente tratado age contra o médico com base na lesão da sua autonomia”.⁷² Tendemos todavia a concordar com a posição de André Dias Pereira, que defende que havendo uma melhoria geral do estado de saúde, na determinação da indenização, esse facto deve ser tido em conta, devendo-se, por isso, realizar uma ponderação dos danos imateriais. Após esta ponderação, poderá haver casos em que não haverá lugar a indenização.⁷³

No segundo caso, seguindo de novo a posição de André Dias Pereira, não podemos aceitar que segundo a “ordenação dos bens jurídicos operada pelo legislador penal (...) teremos apenas uma violação de um de um direito de personalidade”⁷⁴, resultando daí uma “exclusão do dano patrimonial do âmbito de proteção material da norma”⁷⁵. O autor segue ainda a opinião de Sinde Monteiro, que entende “ser legítimo pensar que o esclarecimento e o consentimento do doente não são exigidos apenas por motivos éticos, mas também para que ele possa decidir autoresponsavelmente acerca da sua situação patrimonial. (...) A ser assim, a entender-se que o prejuízo patrimonial deve ser incluído no âmbito material de proteção, tem de se recorrer à qualificação da intervenção não autorizada como ofensa corporal (art. 483.º, n.º 1)”⁷⁶

Será de concluir, portanto, que haverá direito a indenização não só pelos danos não patrimoniais causados pela violação do direito à autodeterminação e à liberdade mas também por violação da sua integridade física (arts. 70.º e 483.º CC), assim como pelos danos patrimoniais resultantes do agravamento do estado de saúde.⁷⁷

⁷² GUILHERME DE OLIVEIRA, “*Temas...*”, op. cit., p. 113.

⁷³ ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*”, Coimbra Editora, 2004, pp. 123 e 124.

⁷⁴ André Dias Pereira, “*O Consentimento informado...*”, p. 126.

⁷⁵ SINDE MONTEIRO, “*Responsabilidade por Conselhos Recomendações ou Informações*”, Apud, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*O Consentimento...*”, p. 126.

⁷⁶ SINDE MONTEIRO, “*Responsabilidade...*”, APUD, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*O Consentimento...*”, p. 126

⁷⁷ ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*O Consentimento*”, op. cit., p. 127.

8.3.1 As Exceções ao Dever de Informar

O dever de informar conhece algumas exceções, nomeadamente: o caso de urgência; o direito a não saber, em que o paciente renuncia ao direito de ser informado; o caso do paciente resoluto; a hipótese de o paciente já estar informado (derivado da sua profissão como médico, por exemplo); e o privilégio terapêutico.

Destes, consideraremos, pela sua relevância, os casos do privilégio terapêutico, do direito a não saber.⁷⁸

8.3.1.1 O Privilégio Terapêutico

O art. 157.º CP, *in fine*, dispensa a “comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”. Eis o privilégio terapêutico.

Esta exceção apenas se aplica no caso de intervenções terapêuticas, isto é, aquelas que cabem nos requisitos do art. 150.º CP (nunca se poderia aplicar na experimentação pura, por exemplo). A favor desta interpretação temos o elemento sistemático (apenas está previsto em sede de intervenções arbitrárias – 156.º e 175.º CP) e o elemento teleológico (aceitamos este resquício do “paternalismo clínico” porque o que está em causa é a saúde do doente).

Importa referir que esta exceção não confere ao médico um direito à mentira nem lhe permite omitir uma informação com o objetivo de evitar que o paciente recuse uma intervenção ou não fique encorajado de se lhe submeter. Com efeito, a utilização desta exceção depende de uma grande utilidade terapêutica, sendo que apenas será legítima, como referido, se estiver em causa risco para a vida do paciente ou grave dano à saúde, física ou psíquica do mesmo.⁷⁹

⁷⁸ Acompanharemos de perto, nesta questão, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “O Consentimento Informado...”, pp. 459-471.

⁷⁹ Neste sentido, Galán Cortés: “*En lo que respecta a la gravedad de la enfermedad, se discute mucho sobre el alcance de la información que debe darse al paciente, pues desde algún sector se estima necesario silenciar la gravedad del cuadro, mientras que otros autores consideran que al paciente terminal hay que*”

8.3.1.2 O “Direito a Não Saber”

“Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”.⁸⁰

Diferentemente do privilégio terapêutico, que visa proteger o direito à integridade física e à saúde do paciente, o direito a não saber constitui uma dimensão do princípio da autonomia da pessoa humana, filiando-se ainda no direito à reserva da vida privada, no direito ao livre desenvolvimento da personalidade, e na integridade e autodeterminação do sujeito.⁸¹

Em alguns casos, o paciente pode preferir, em consciência, não ser informado sobre o seu estado de saúde, vontade que deve ser respeitada pelo médico. Esta renúncia pode ser expressa ou tácita, mas deve ser sempre clara e inequívoca.

Exige-se, em todo o caso, que seja uma renúncia informada, isto é, o paciente deverá ter um mínimo de informação para que possa estar em condições de ponderar, adequadamente, os riscos da falta de conhecimento.

decirle la verdad. En nuestro criterio, al paciente terminal debe decirse la “verdad soportable”, para evitar una crueldad innecesaria y perniciosa para el propio paciente. Se habla, en estos casos, del “privilegio terapéutico del médico”, lo que provoca un conflicto entre el derecho de autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que deben primar factores psicológicos y humanos por parte del médico a la hora de abordar esta cuestión, teniendo siempre presente que debe ser el interesado quien decida si desea o no conocer su propia situación, y para ello la psicología del facultativo resultará esencial; en todo caso, el médico que se valga de este privilegio para minorar la información facilitada a su paciente, deberá poseer convincentes razones para justificar que una actitud contraria causaría un daño grave al paciente, ya que este privilegio terapéutico del médico debe ser la excepción y no la regla”, JULIO CÉSAR GALÁN CORTÉZ, “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”, Revista Médica del Uruguay, volume 15, nº 1, Abril, 1999, (<http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf>), p. 11.

⁸⁰ Art. 10.º, nº 2 da Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (daqui em diante, Convenção de Oviedo)

⁸¹ Entidade Reguladora da Saúde, “Consentimento Informado – Relatório Final”, maio de 2009, p. 28.

8.4 O Consentimento nos Ensaio Clínicos

Tal como a relação clássica já tratada entre o médico e o paciente, também nos ensaios clínicos a obtenção de um consentimento informado constitui uma obrigação ética e jurídica. É com o consentimento que o participante dá a sua autorização para o tratamento, torna-se, portanto, relevante saber como é que esta figura opera no âmbito dos ensaios clínicos.

A Lei 21/2014 define, no artigo 2.º, al. j), o consentimento informado para ensaios clínicos como “a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar, ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável”. Logo aqui, podemos salientar uma diferença: o consentimento, nos ensaios clínicos, e ao contrário da generalidade das intervenções médicas, deve ser feito por escrito. Segundo Guilherme de Oliveira e André Dias Pereira, a lei exige que assim seja com a pretensão de que deste modo haverá mais garantias de clareza e reflexão. Mas mesmo neste caso especial, o médico deverá acompanhar o fornecimento do *dossier* informativo com esclarecimentos orais, no sentido de garantir uma informação e um esclarecimento efetivo e suficiente.⁸²

Analisando o referido documento encontramos que existem várias referências ao consentimento informado, o que demonstra a sua importância. O art. 6.º, referente às condições mínimas de proteção dos participantes, dispensa 4 alíneas ao consentimento

⁸² GUILHERME DE OLIVEIRA; ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*Consentimento...*”, op. cit., p. 39.

informado.⁸³ Já do art. 10.º, retiramos que cabe ao investigador informar e esclarecer o participante ou o seu representante⁸⁴ e obter o seu consentimento.

Quanto à entrevista de informação e esclarecimento entre o investigador e o participante, João Marques Martins levanta uma questão interessante: apesar de a lei⁸⁵ referir a obrigatoriedade da entrevista entre o investigador e o participante, não especifica se esta tem de ser individual ou se pode ser em grupo. É do entendimento do autor - e que parece razoável – que esta conversa deverá ser individual por duas razões: a linguagem usada pelo investigador deverá ser adequada à capacidade de compreensão da outra parte, e, sendo a conversa em grupo, este dever ficaria comprometido, pois, ao dirigir-se a um grupo, o investigador recorrerá a um denominador comum de expressão, não adaptando as palavras a cada uma das pessoas; e o facto de o Homem ficar mais constrangido no que toca a manifestar os seus medos e a suas dúvidas em público, não expondo os seus receios e as suas questões para evitar a vergonha. Num contexto em que a troca de informação é essencial, estes riscos não se podem correr.⁸⁶

Com o consentimento, o sujeito aceita a participação no ensaio, assim como os possíveis desconfortos e o risco de dano. No entanto, convém referir, que já não assume a responsabilidade em caso de dano, sendo esta da entidade que desenvolve a entidade, como dispõe o n.º 1 do art. 15.º da Lei 21/2014: “O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante”.

⁸³ Diz o art. 6.º da Lei 21/2014 que só se realizará o ensaio se se preencherem os requisitos lá discriminados, e as quatro alíneas referentes aos ensaios clínicos são: al. a) – “em entrevista prévia com o investigador, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado”; al. b) - “Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do estudo clínico, sem que tal implique qualquer alteração nos cuidados de saúde que lhe são, ou venham a ser prestados”; al. d) – “For obtido o consentimento nos termos da presente lei”; e al. g) – “For designado um contacto, junto do qual o participante pode obter informações mais detalhadas”. Os números 4, 5 e 6 do mesmo artigo referem ainda a possibilidade do participante revogar o consentimento a todo o tempo, sem incorrer em qualquer forma de responsabilidade, não prejudicando a prestação dos cuidados necessários ao seu estado de saúde, e que esta revogação não necessita de nenhuma forma especial, podendo ser expressa ou tácita.

⁸⁴ Mais à frente será abordada a figura do representante na obtenção do consentimento informado no caso dos menores e dos maiores incapazes.

⁸⁵ João Marques Martins refere-se à lei 46/2004, mas a questão suscitada continua atual.

⁸⁶ JOÃO MARQUES MARTINS, “*Ensaio Clínicos...*”, op. cit., p. 121.

8.4.1 Consentimento de Menores

Como ensina Mota Pinto, a personalidade jurídica consiste na aptidão de ser sujeito de relações jurídicas, e a esta, “é inerente a capacidade jurídica ou a capacidade de gozo de direitos. À pessoa reconhece o direito objetivo capacidade jurídica, de modo que podemos, em termos tecnicamente rigorosos, considerar a pessoa um ente capaz de direitos e obrigações”.⁸⁷

Não podemos, contudo, confundir a capacidade jurídica (ou capacidade de gozo) com a capacidade de exercício de direitos. Esta última traduz-se na “idoneidade para atuar juridicamente, exercendo direitos ou cumprindo deveres, adquirindo direitos ou assumindo obrigações, por ato próprio e exclusivo ou mediante um representante voluntário ou procurador, isto é, um representante escolhido pelo próprio representado”.⁸⁸ A capacidade de exercício de direitos é reconhecida aos maiores de 18 anos (art. 130.º CC). Note-se, no entanto, que não são apenas os menores que são incapazes para o exercício de direitos.^{89 90} Isto é assim porque a capacidade de exercício supõe uma capacidade natural de querer e entender. Os institutos da representação legal e da assistência são os modos de suprir esta incapacidade.

Ora, focando-nos no consentimento, verificamos que a capacidade para consentir se traduz na idoneidade para autorizar – ou recusar – lesões na integridade física, sendo para isso necessário a compreensão do ato médico e das suas implicações, e a aptidão para discernir e considerar outras opções.⁹¹

Impõe-se-nos, portanto, questionar com que idade é que uma pessoa tem esta capacidade de compreensão e discernimento? Não há dúvidas que, com o avançar dos tempos, as pessoas – neste caso concreto, as crianças – cada vez mais cedo se desenvolvem a nível intelectual, o que faz com que, cada vez mais cedo, possam tomar decisões relativas à sua saúde, ou no mínimo, a terem a sua opinião ser levada em conta.

⁸⁷ CARLOS ALBERTO DA MOTA PINTO, “*Teoria Geral...*”, op. cit. p. 194.

⁸⁸ *Idem*, op. cit., p. 195.

⁸⁹ Código Civil: 123º - Incapacidade dos menores; 138º e ss – Pessoas interditas; 152º e ss – Inabilitados

⁹⁰ O consentimento dos maiores incapazes será tratado mais adiante.

⁹¹ MARA SOFIA DA SILVA ALMEIDA, “*Da Responsabilidade Civil...*”, op. cit., p. 50.

O art. 12.º da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Crianças, adotada pela Assembleia Geral nas Nações Unidas em 20 de novembro de 1989 e ratificada por Portugal em 21 de setembro de 1990, estabelece que “os Estados Partes garantem à criança com capacidade de discernimento o direito de exprimir livremente a sua opinião sobre as questões que lhe respeitem, sendo devidamente tomadas em consideração as opiniões da criança, de acordo com a sua idade e maturidade.”

A convenção de Oviedo, por sua vez, refere no n.º 2 do art. 6.º que “Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A opinião do menor é tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade”.

Retiramos daqui que a opinião do menor deve ser mais determinante quanto maior for a sua idade e a sua capacidade de discernimento. Ou seja, em certas circunstâncias, dependendo da natureza da intervenção, assim como da idade do menor e da sua capacidade de compreensão, a opinião do menor deverá ter um maior ou menor peso na decisão final.

De facto, tem-se vindo a desenvolver uma ideia de autonomia progressiva dos menores em matéria de saúde, nomeadamente nos domínios da saúde sexual e reprodutiva⁹², mas em termos gerais, a lei ainda não consagrou, de forma clara o direito dos menores a aceitar ou recusar atos médicos.

Segundo o art. 1877.º CC, “os filhos estão sujeitos às responsabilidades parentais até à maioridade ou emancipação”, sendo que os pais têm o dever de “velar pela segurança e saúde” no interesse dos seus filhos (1878º CC). Estarão os filhos, portanto, dependentes do poder paternal no que toca à capacidade para consentir para ato médico, até aos 18 anos?

O poder paternal deriva da incapacidade natural das crianças e tem o objetivo de proteger os interesses do menor, partindo de um pressuposto que este ainda não tem capacidade para o fazer. No entanto, esta capacidade não se adquire, sem mais, aos 18 anos.

⁹² Sobre isto, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*O Consentimento...*”, pp. 308-314.

Vai-se adquirindo, e deve ser, portanto, entendido que à medida que o menor vai envelhecendo e ganhando maturidade, o poder paternal vai diminuir na mesma escala.

Importa, para isto, dar alguma atenção ao nº 3 do art. 38.º do Código Penal, que refere que o “consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta” e ao nº 2 do art 1878º CC que nos diz que os pais devem ter em conta a opinião dos filhos “nos assuntos familiares importantes e reconhecer-lhes autonomia na organização de própria vida”.

Nas palavras de Guilherme de Oliveira, referindo-se ao artigo do Código Penal: “Podemos, pois, afirmar que o sistema jurídico português usou um dos seus instrumentos mais potentes e rigorosos para dizer que os menores que tenham catorze⁹³ anos e possuam o discernimento suficiente são capazes de formar uma decisão sobre as intervenções médicas sobre a sua pessoa, no exercício de se autodeterminarem em matéria de cuidados de saúde”, acrescentando que o mesmo artigo está perfeitamente de acordo com o princípio está perfeitamente de acordo com a autonomia progressiva dos menores, prevista no 1878.º, nº 2 CC.⁹⁴

Tendo tudo isto em conta, e respondendo à pergunta, somos da opinião que todos os menores, em casos de atos médicos de pequena importância e que estejam, por isso, ao alcance da sua capacidade, podem prestar consentimento.

A idade de 16 anos deve trazer consigo uma presunção de capacidade, não deixando de lado uma análise casuística por parte do médico, que, no caso concreto, poderá considerar o menor de 16 anos possui, para efeitos de prestação de consentimento “o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”.

O médico, porém, deverá chamar os pais a colaborar no esclarecimento quando este aponta para uma solução com resultados danos graves e irreversíveis para a sua saúde, indo

⁹³ Na altura da publicação do livro, a lei não tinha sido ainda alterada.

⁹⁴ Guilherme de Oliveira, “*Temas...*”, p. 242.

assim de encontro, também, ao dever dos pais de velar pela segurança e saúde dos filhos previsto no 1878.º CC.⁹⁵

Nos ensaios clínicos, a situação dos menores está regulada no art. 7.º da Lei 21/2014 e estabelece várias condições cumulativas. É necessário o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal, ou, no caso de o menor ter menos de 16 anos, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor. As informações prestadas devem estar dentro do alcance da sua capacidade de compreensão, devendo o investigador respeitar a vontade expressa do menor, que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações recebidas, de não participar ou de desistir do estudo a qualquer momento (7.º, n.º 1).

É de relevar o art. 17.º da Convenção de Oviedo, nomeadamente a al. v) do n.º 1, que confere, às pessoas sem capacidade para consentir, um direito de veto.

Temos, portanto, que até aos 16 anos, cabe informar e esclarecer os representantes legais, devendo estes, posteriormente, tomar uma decisão que reflita a vontade do menor. A sua personalidade deve ser tida em conta. Os representantes têm, por outro lado, o direito de revogar o consentimento.

Se os representantes legais forem, como é mais comum, os pais, será necessário o consentimento de ambos. Não podemos considerar a participação num ensaio “atos da vida corrente” (art. 1906.º, n.º 3 CC) não se trata de uma intervenção médica simples ou de rotina, devendo, por isso, ser considerado um “assunto de particular importância” (art. 1906.º, n.º 1 CC).

No caso do representante legal ser um tutor, somos da opinião que este poderá decidir sem necessitar de autorização do tribunal. Dada a gravidade da intervenção, poderia ser desejável um controlo do tribunal sobre o processo de autorização do tutor. No entanto, tal desconfiança face ao tutor não se justificará, até porque o INFARMED e a CEIC, que

⁹⁵ André Dias Pereira, “*O Consentimento...*”, p. 322.

devem acompanhar o desenrolar do ensaio clínico, poderão impedir a participação do menor a partir do momento em que a relação risco-benefício seja desfavorável.⁹⁶

O n.º 2 do art. 7.º acrescenta mais dois requisitos para os estudos clínicos com intervenção, nomeadamente, a necessidade do estudo ter “uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e comporte benefícios diretos para o grupo de participantes, sendo essencial para validar dados obtidos em estudos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou obtidos através de outros métodos de investigação” e “ter sido concebido para prevenir a doença ou o mal-estar, reabilitar, para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento serem especificamente fixados e objeto de permanente verificação”.

No primeiro requisito há duas situações distintas: na primeira o ensaio tem uma relação direta com o quadro clínico do menor, isto é, o próprio menor tirará benefícios do ensaio; na segunda, o ensaio não terá escopo terapêutico, isto é, não terá um interesse direto para a saúde do participante. Nas palavras de André Dias Pereira, “a lei dá aqui expressão ao valor da solidariedade, na medida em que a decisão de participar no ensaio clínico visa dar um contributo para a melhoria da farmácia e da medicina e no futuro permitir o tratamento de outras pessoas da mesma faixa etária e do mesmo grupo de doentes”.⁹⁷

Esta última situação será apenas aceite, naturalmente, em situações excecionais, devendo ainda, a proteção dos menores, respeitar o art. 17.º, n.º 2 da convenção de Oviedo.⁹⁸

⁹⁶ ANDRÉ DIAS PEREIRA, “A transposição da diretiva sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português”, em “*Lex Medicinæ*”, Ano 6, n.º 11, Centro de Direito Biomédico, 2009, pp. 14 e 16

⁹⁷ André Dias Pereira, “A transposição da diretiva...”, p. 16.

⁹⁸ Art. 17.º, n.º 2 da Convenção de Oviedo: “A título excepcional e nas condições de proteção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício direto para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as (...) condições suplementares:

- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
- ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão”.

8.4.2 O Consentimento dos Maiores Incapazes

O já referido nº 2 do art. 38.º CP não se aplica só para resolver a problemática dos menores. A segunda metade refere a necessidade de discernimento para avaliar o sentido e alcance do consentimento no momento em que o presta. Desta maneira, os pacientes com capacidade diminuída estão sujeitos a um regime de interdição (138.º e ss CC) ou inabilitação (152.º e ss CC).

Segundo o art. 138.º CC, “podem ser interditos dos seus direitos todos aqueles que por anomalia psíquica, surdez-mudez ou cegueira se mostrem incapazes de governar as suas pessoas e bens”. Quando esta anomalia psíquica, surdez-mudez ou cegueira não seja de tal modo grave que justifique a sua interdição, o incapaz será inabilitado.

Ao primeiro caso invocamos o instituto da tutela como forma de suprir a incapacidade, e haverá, por isso, representação legal. Já no segundo, vigora o regime da assistência. Neste caso, o curador não pratica o ato em nome do inabilitado, apenas é chamado para autorizar a prática desse mesmo ato (153.º CC).⁹⁹

Ao contrário do que acontece na interdição, em que há uma incapacidade geral¹⁰⁰, o âmbito da incapacidade dos inabilitados não é fixo, cabendo ao juiz determinar, em sentença, a medida da incapacidade destes. Pretende-se, com isto, proteger os seus direitos, assegurando a realização dos seus melhores interesses.

Tal como na problemática da incapacidade por menoridade, também aqui é de defender uma avaliação casuística. Mesmo os interditos, quando o são por cegueira ou surdez-mudez, terão capacidade para decidir sobre a sua saúde, pois conseguirão, em princípio, compreender os factos e alternativas médicas possíveis.¹⁰¹

⁹⁹ André Dias Pereira, “*O Consentimento...*”, p. 215.

¹⁰⁰ O 139.º CC equipara-o ao menor, redireccionando-nos para o regime do 122.º do mesmo diploma.

¹⁰¹ Também a Convenção de Oviedo vai neste sentido: “Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização. Art. 6.º, nº 3.

Quer isto dizer, que mesmo quando nomeado um representante do doente, o médico não deverá presumir a sua capacidade para consentir, sendo decisivo, apenas, se na situação concreta, o representado terá ou não essa capacidade. É ao médico que cabe fazer esta aferição. Apenas se concluir pela incapacidade deverá apelar ao representante legal.

Também aqui, temos a concordância da convenção de Oviedo, mais precisamente no art. 6.º, n.º 3: “Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização”.

Contextualizando a temática nos ensaios clínicos, é no art. 8.º da Lei 21/2014 que encontramos regulado o consentimento dos maiores incapazes.

Apesar do adulto, por ser incapaz, não estar em condições de prestar o consentimento livre e esclarecido, deve-se-lhe proteger o direito a participar em ensaios clínicos, especialmente quando possam ter um efeito terapêutico. Não se pode, por outro lado, deixar que se abuse da sua integridade pessoal e se humilhe a sua dimensão de pessoa.¹⁰²

O art. 8.º, n.º 2 refere que “a realização de estudos clínicos com maiores que, *antes do início da sua incapacidade*, não tenham dado nem recusado o consentimento informado...”. Neste caso, a lei aceita declarações antecipadas de vontade, ou seja, se antes do início da incapacidade, o incapaz aceitou ou recusou o consentimento, essa vontade deve ser respeitada.¹⁰³

Noutros casos, a lei exige o consentimento do representante legal. Mas e se o paciente não o tiver? Terá a família o direito/dever de decidir, autorizando ou recusando a

¹⁰² ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*A transposição...*”, p. 18.

¹⁰³ Também aqui, no art. 9.º da convenção de Oviedo: “A vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta”.

participação num ensaio clínico? Esta hipótese não tem fundamentação legal, e deve ser, por isso, rejeitada.

A solução parece passar pela instauração de um processo de nomeação de um tutor provisório, nos termos do 142.º CC.

André Dias Pereira defende a possibilidade de aceitar, em situações de urgência, uma decisão com base no instituto do consentimento presumido. “Na base desta tese está o apelo ao princípio do direito de acesso aos cuidados de saúde. Porém, devemos tomar cautelas procedimentais para chegar a esta decisão. Assim, a autorização não poderá partir apenas de um médico ou mesmo de um grupo de médicos, deverá ser tomada pelo Comité de Ética para a Saúde do Hospital, de natureza multidisciplinar. Nunca, pois, por um médico isolado, muito menos por um membro da família”.¹⁰⁴

Tal como acontece no caso dos menores, apenas é permitido o ensaio se este for “essencial para validar dados obtidos em estudos clínicos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou através de outros métodos de investigação e estiver diretamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa”.¹⁰⁵

No entanto, ao contrário do que acontece com os menores, a lei não admite a investigação em benefício do grupo. Não foram pouco frequentes, durante vários anos, os abusos sobre incapazes, e o legislador preferiu não correr este risco.

No restante, acaba por não haver muitas diferenças entre o regime dos menores e o dos maiores incapazes.¹⁰⁶

¹⁰⁴ ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*A transposição...*”, p. 19.

¹⁰⁵ Art. 8.º, n.º 3, al. b) da Lei 21/2014

¹⁰⁶ De referir, que relativamente ao consentimento informado dos menores e dos incapazes, no âmbito dos ensaios clínicos, o apoio do artigo de André Dias Pereira “*A transposição da Diretiva sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português*” foi essencial.

9. Responsabilidade Civil

Nas palavras de Mota Pinto: “Na vida social os comportamentos – ações ou omissões – adotados por uma pessoa causam muitas vezes prejuízos a outrem. O devedor não executa ou executa defeituosamente a prestação a que está adstrito; (...) põe-se o problema de saber quem deve suportar o dano verificado. Deverá o prejuízo ficar a cargo da pessoa em cuja esfera jurídica ele foi produzido ou deverá, antes, impor-se a obrigação do seu ressarcimento à pessoa cujo comportamento provocou uma lesão na esfera jurídica de outrem?”¹⁰⁷

É quando a lei impõe a obrigação de danos causados a outrem que nos aparece a figura da responsabilidade civil.

O termo responsabilidade origina da expressão latina *red spondeo* (*red* – prefixo de anterioridade; *Spondeo* – assumir), que se traduz na capacidade de assumir as consequências dos seus atos ou omissões.¹⁰⁸ Trata-se, portanto, de uma obrigação, imposta pela lei – artigos 483.º e 562.º do Código Civil -, de indemnização e visa colocar a vítima na situação em que estaria se o facto danoso não tivesse ocorrido.

Lendo o art. 566.º do Código Civil, verificamos que a reconstituição natural é a preferida pela lei, no entanto, sempre que esta for impossível, a indemnização será fixada em dinheiro. Note-se que, apesar de a preferência da lei recair sobre a restituição natural, a prática mais comum é a indemnização em dinheiro.

A indemnização em dinheiro pretende, não só cobrir os danos patrimoniais sofridos pelo lesado, mas também, os “danos não patrimoniais que, pela sua gravidade, mereçam a tutela do direito”.¹⁰⁹ Incluímos aqui lesões, não ao património do lesado, mas sim aos seus direitos de personalidade (integridade física, liberdade, honra, etc...). Não sendo a lesão destes direitos avaliável em dinheiro, admite-se a atribuição de uma soma pecuniária correspondente, não como indemnização ou reconstituição, mas sim numa ideia de compensação.

¹⁰⁷ MOTA PINTO, “Teoria geral...”, *op. cit.*, p. 128

¹⁰⁸ JEOVANNA ALVES, “Ensaio...”, *op. cit.*, p.78

¹⁰⁹ Art. 496.º, nº 1 CC.

Na generalidade dos casos, para além da existência de dano e de uma ligação causal entre o facto e o prejuízo, é necessário que o facto seja ilícito e culposo.¹¹⁰ Ou seja, para haver fundamento de responsabilidade, aludimos a cinco pressupostos: existência do facto, ilicitude do mesmo, culposo, existência de dano e nexos causal entre o facto e o dano. Retiramos daqui que o nosso ordenamento jurídico opta pela conceção da responsabilidade subjetiva – prevista no art. 483.º do Código Civil -, e só em alguns casos, expressamente previstos na lei, poderemos admitir uma conceção objetiva.

Por outras palavras, a responsabilidade subjetiva depende da culpa da pessoa que provocou a lesão na esfera de outrem, cabendo ao lesado provar a culpa da outra parte, ao passo que na responsabilidade objetiva prescindimos da culpa. Isto é assim porque a responsabilidade objetiva tem como fundamento uma ideia de justiça distributiva.¹¹¹

9.1 Responsabilidade Médica

Durante muito tempo, os médicos gozaram de um estatuto equivalente ao de um eclesiástico, fruto de um desconhecimento da origem das doenças, atribuídas frequentemente a algo divino. A profissão de médico distinguia-se assim das outras ocupações ou artes, situando-se nos níveis mais altos da hierarquia social.¹¹² A consequência disto era a responsabilidade do médico não ter uma natureza jurídica mas sim religiosa e moral, garantindo-lhe, assim, impunidade jurídica. Na Grécia antiga, Platão

¹¹⁰ Como veremos mais adiante, no caso dos ensaios clínicos, não será bem assim

¹¹¹ “Trata-se de domínios em que o homem tira partido de atividades que, potenciando as suas possibilidades de lucro, importam um aumento de risco para os outros. Em alguns destes casos está-se perante a utilização de mecanismos técnicos usados por um agente como fonte de riqueza ou de comodidade. Noutras hipóteses trata-se de uma utilização de outras pessoas ou de animais no interesse próprio. Se em todos estes casos, alguém, criando para si uma possibilidade de lucro, cria para os outros riscos acrescentados, é justo pôr a cargo daquele a indemnização dos danos originados pelas suas atividades lucrativas. Nos casos em que a lei a consagra está, por detrás da responsabilidade pelo risco ou responsabilidade objetiva, um velho princípio conforme à justiça e à solidariedade social: «*ubi commoda, ibi incommoda*»” MOTA PINTO, “*Teoria geral...*”, p. 134.

¹¹² DIEGO GRACIA, “*Fundamentos da Bioética*”, Apud GUILHERME DE OLIVEIRA, “*O Fim da «Arte Silenciosa»*”, p. 106.

afirmava até que o médico deveria estar isento de qualquer castigo, visto que uma pessoa é curada pelo médico mas morre por si mesma.¹¹³

Hoje isto já não se verifica. Com a mudança de paradigma em relação à pessoa pela afirmação do indivíduo como ser autónomo e com o progresso das ciências, a profissão “humanizou-se”, a responsabilidade médica apareceu e desenvolveu-se, tanto que, como afirma André Dias Pereira a atividade médica encontra-se hoje “(híper-) regulada pelo Direito. Há regras sobre a formação e o ensino médico, a formação e o ensino médico e o ensino médico, a formação ao longo da vida, a organização dos cuidados de saúde, sobre remunerações... Acrescem ainda as regras de responsabilidade civil, penal e disciplinar”.¹¹⁴

No âmbito da responsabilidade civil, a responsabilidade médica supõe a ilicitude, o dano, a culpa – não por não ter conseguido a cura, visto que a obrigação do médico não se trata, em princípio, de uma obrigação de resultado, mas sim por não ter agido com a diligência que lhe seria esperada¹¹⁵ – e um nexo de causalidade entre o dano e o comportamento adotado pelo médico. É hoje consensual que da relação médico-paciente nasce uma relação contratual¹¹⁶, e a responsabilidade reveste, normalmente, um de dois tipos: má prática médica, nomeadamente erros técnicos do médico – responsabilidade contratual -, ou desrespeito dos direitos dos pacientes – responsabilidade extracontratual -, mais comumente, por violação do consentimento informado.¹¹⁷

¹¹³ Platão, na obra “*As Leis*”, Apud, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*”, Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012, p. 14.

¹¹⁴ ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*”, p. 19. O autor refere ainda que este controlo leva a expressões como a de Lesseps Lourenço Reys: “A questão da responsabilidade médica é largamente prejudicada pela invasão dos homens de direito”, Apud, ANDRÉ DIAS PEREIRA, p. 19, nota de rodapé nº 24.

¹¹⁵ Como afirma VERA LÚCIA RAPOSO: “...o insucesso de um ato médico (...) não deriva sempre e necessariamente de um erro médico (comportamento do médico que, apesar de ter sido causa do prejuízo sofrido pelo paciente, não se traduz numa conduta censurável e, nesta medida, não se justifica a responsabilização jurídica do médico) nem, por maioria de razão, de uma falta médica que lhe possa ser imputada (a comumente denominada negligência médica, mas para a qual preferimos falar em «falta médica»). (...) Só existe falta médica quando o médico viola, cumulativamente, uma lei da arte e o dever de cuidado que lhe came, e assim se afasta daquilo que dele é esperado naquele caso...”. VERA LÚCIA RAPOSO, “*Do Ato Médico ao Problema Jurídico*”, Almedina, 2013, p. 15.

¹¹⁶ É também consensual que se trata de um contrato de prestação de serviços (art. 1154.º do CC)

¹¹⁷ Cfr. ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*Responsabilidade médica e consentimento informado. Ónus da prova e nexo de causalidade*”, op. cit., pp. 1 e 2.

No campo das obrigações e da responsabilidade contratual tem-se vindo a desenvolver as noções de obrigações de meios e obrigações de resultado. Na primeira, o devedor fica vinculado a desenvolver uma atividade independentemente da verificação do resultado a que ela se destina, e na segunda, o devedor fica vinculado a obter um determinado resultado com a sua atividade. Tendo isto em conta, e como já referido, não haverá grande discussão em considerar a obrigação emergente do contrato entre o médico e o paciente, salvo algumas exceções¹¹⁸, uma obrigação de meios. De facto, o médico obriga-se a tratar, da melhor maneira, o paciente, e não a curá-lo.

Tudo isto importa, pois, de acordo com o artigo 798.º do CC “o devedor que falta culposamente ao cumprimento da obrigação torna-se responsável pelo prejuízo que causa ao credor”, acrescentando ainda o 799.º que “incumbe ao devedor provar que a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da obrigação não depende de culpa sua”.

O comportamento do médico será, então, culposo, quando ele não atuar de acordo com as *leges artis*, isto é, quando não atuar com a observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto¹¹⁹.

Posto isto, interessa agora averiguar em que termos irá funcionar o ónus da prova e a presunção de culpa. Ao contrário do que acontece na responsabilidade extracontratual, em que é ao lesado que incumbe provar a culpa do autor da lesão (487.º CC), na responsabilidade contratual, como já foi referido o art. 799.º aponta para uma presunção de culpa (350.º CC) cabendo ao devedor o ónus de provar que a falta de cumprimento não procede de culpa sua. Há, portanto uma inversão de papéis, no que ao ónus da prova concerne.

Adaptando isto ao ponto em questão, de facto, o art. 799.º apenas aponta no sentido da presunção de culpa do médico em caso de incumprimento ou cumprimento defeituoso da sua obrigação, não deixando contudo o credor – neste caso o paciente – de

¹¹⁸ No caso da cirurgia estética, por exemplo, já estaremos mais próximos de uma obrigação de resultado. Também quando, com o objetivo de obter o consentimento do paciente, o médico garanta a cura, estaremos perante uma obrigação de resultado.

¹¹⁹ Art. 4.º da Convenção de Oviedo.

ter de provar o incumprimento/cumprimento defeituoso, o que poderá não se afigurar nada fácil.¹²⁰

Ainda quanto a isto, será que podemos admitir, no contrato entre o médico e o paciente, a introdução de cláusulas de exclusão de responsabilidade? António Pinto Monteiro responde-nos: “São deveres de ordem pública aqueles a que, em regra, o médico está adstrito (...), não podendo antecipadamente isentar-se da responsabilidade em que incorrerá, emergente, v.g., de deficientes juízos de diagnóstico, da prescrição de tratamento errado ou inadequado, ou de qualquer descuido ou atitude negligente em intervenções médicas”, concluindo que o médico não pode “por via de cláusulas exoneratórias, excluir ou limitar a responsabilidade em que, sem essas cláusulas, incorreria por se acharem reunidos os pressupostos que o constituíram na obrigação de indemnizar o paciente”.¹²¹

9.2 A Responsabilidade nos Ensaios Clínicos

Referida que está, ainda que muito resumidamente, a responsabilidade civil e a responsabilidade médica, importa agora inseri-la no tema desta dissertação: os ensaios clínicos.

Estaremos, no caso específico dos ensaios clínicos, perante uma obrigação de meios ou de resultado? A resposta parece depender do tipo de ensaio: se estivermos perante uma experimentação pura, parece-nos que será mais correto enquadrá-la no âmbito de uma obrigação de resultado, no sentido em que os investigadores se comprometem a assegurar a segurança dos voluntários; no caso da investigação terapêutica parece que estamos mais próximos do contrato celebrado entre médico e paciente, pelo que estaremos perante uma obrigação de meios.

¹²⁰ Afirmam Figueiredo Dias e Sínde Monteiro: “Isto é quiçá o mais difícil de conseguir. Mas, em todo o caso, é diferente ter de provar a verificação de um erro de técnica profissional, com recurso às leis da arte e da ciência médica, ou ter de provar que aquele médico, naquelas circunstâncias, podia e devia ter agido de forma diferente. A prova de que estas circunstâncias não se verificaram, estará o médico em melhores condições de o fazer. Parece pois justo impor-lhe esse ónus” em *“A responsabilidade médica em Portugal”*, Apud, ANDRÉ DIAS PEREIRA, *“Direitos dos pacientes e responsabilidade médica”*, p. 618.

¹²¹ ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, *“Cláusulas limitativas e de Exclusão da Responsabilidade Civil”*, Almedina, 2011, p. 309.

No primeiro caso a vítima seria indemnizada independentemente de provar a culpa dos envolvidos, enquanto no segundo a obrigação de indemnizar poderia ser afastada, mediante prova de que o dano não procede de culpa dos investigadores.

Olhando para o n.º 1 do art. 15.º da Lei 21/2014, contudo, verificamos que a reparação dos danos sofridos em virtude da participação em ensaios clínicos beneficia de um regime bastante generoso, tendo-se optado por uma responsabilidade objetiva do promotor e do investigador, isto é, ocorre independentemente do elemento subjetiva – a culpa. A ideia é a obrigação de reparar o dano por quem criou o perigo.

Para efeitos de aplicação deste regime, a Lei 21/2014 não distingue os casos de ensaios clínicos terapêuticos, dos ensaios clínicos puros.

Esta opção pela responsabilidade objetiva pode ser vista de várias perspetivas. Nas palavras de André Dias Pereira: “A teleologia deste regime poderá ficar a dever-se a uma visão premial para o participante do ensaio clínico, isto é, como compensação pelo sacrifício que este faz em prol da sociedade e da ciência, o ordenamento jurídico concede um regime muito mais favorável de compensação por danos – teoria da recompensa ou teoria do prémio. Numa perspetiva próxima, perante a «voluntária assunção do risco» do participante, o Direito consagra o regime da responsabilidade objetiva e esta constitui uma recompensa dada àqueles que «voluntariamente assumem o risco» de participar num ensaio, em prol da coletividade. Em termos mais dogmáticos, concordamos que se trata aqui de um caso de compensação pelo sacrifício, no plano do enquadramento dogmático.”¹²²

No n.º 3 do mesmo artigo existe uma presunção no que toca ao nexo de causalidade presumindo-se “causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão”. Esta presunção do nexo de causalidade é uma situação muito rara no direito português e que encontra paralelo nos acidentes de trabalho.^{123 124}

¹²² ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*Direitos dos pacientes...*”, op. cit. p. 691

¹²³ Lei 98/2009 que regulamenta o regime de reparação de acidentes de trabalho e de doenças profissionais, art. 10º, n.º 1: “A lesão constatada no local e no tempo de trabalho (...) presume-se consequência de acidente de trabalho.

¹²⁴ André Dias Pereira, “*Direito...*”, p. 692.

Tudo isto pode-se revelar bastante oneroso para o promotor e para o investigador, pelo que, para proteger o lesado de uma possível insolvência dos responsáveis e para garantir uma total compensação pelos danos sofridos, a lei obriga à contratação de um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil (art. 15.º, n.º 2 da Lei 21/2014).

Apesar de caber ao promotor a obrigação de contratar um seguro, o art, 15.º, nº1 diz-nos que a responsabilidade é solidária entre este e o investigador.

Quanto a isto, importa aferir como proceder, se o médico-investigador atuar com culpa. Será adequado garantir o direito de regresso daqueles que indemnizaram a vítima, ou será preferível garantir ao lesado a possibilidade de propor uma ação diretamente contra o médico?

Não haverá dúvidas que o direito de regresso deverá ser assegurado, e, quanto a isto, a lei 21/2014 estabelece: “O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei” (15º, n.º 5). Assim, por analogia ao regime da responsabilidade subjetiva, será uma solução natural garantir ao promotor o direito de regresso contra o médico- investigador que atuar com culpa.

Quanto à possibilidade de o lesado propor uma ação diretamente contra o médico-investigador, não parece haver grandes obstáculos, contudo, como afirma Guilherme de Oliveira: “O responsável pela indemnização é o chamado «promotor» - a pessoa que propõe e financia o ensaio clínico. Esta pessoa deve transferir a sua responsabilidade para um segurador, para maior garantia de pagamento fácil e rápido, em favor do lesado”. Desta forma, o mais lógico será que a ação seja proposta contra o promotor, restando a este exercer o direito de regresso contra o médico-investigador.¹²⁵

¹²⁵ CARLA GONÇALVES, “*Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaio Clínicos*”, em “*Lex Medicinæ*”, Ano 1, n.º 2, Centro de Direito Biomédico, 2004

Conclusões

Em jeito de conclusão, façamos um levantamento daquelas que nos parecem ser as ideias principais a reter:

1) Foi percorrido um grande e tumultuoso caminho, desde o início da medicina e dos primeiros ensaios clínicos, para podermos afirmar que, hoje, os principais interesses e direitos dos participantes estão devidamente protegidos;

2) A Segunda Guerra Mundial, devido aos atentados que se verificaram à autonomia das pessoas na forma de experimentação em seres humanos que atingiram níveis de perversidade e desumanização nunca antes vistos, representou uma revolução, surgindo desde então uma proliferação normativa;

3) Foi o Relatório de Belmont, promulgado em 1978, que definiu os princípios éticos básicos que, ainda hoje, orientam os ensaios clínicos em seres humanos: o respeito pela autonomia, o da beneficência e o da justiça;

4) A CRP não só afirma a liberdade de criação científica (art. 42.º), como vincula o Estado a apoiá-la e a incentivá-la (73.º e 81.º);

5) O consentimento informado nem sempre foi como o conhecemos hoje, evoluindo de uma visão hipocrática de paternalismo clínico. Com a consagração do modelo da autonomia, e o fim da “arte silenciosa”, surge-nos o consentimento como hoje o conhecemos;

6) É essencial que o consentimento não seja visto como uma mera formalidade, pois trata-se de uma obrigação moral, ética e profissional do médico, que tem como função proteger um direito fundamental tão importante como o da autodeterminação;

7) Apesar da natureza contratual da relação médico-paciente, o consentimento pode ser livremente revogado, sem qualquer tipo de obrigação de indemnizar por parte do

paciente. Procura-se proteger o direito à autodeterminação do paciente, não o constringendo a autorizar um ato médico que deixou de ser, por si, desejado;

8) Nos ensaios clínicos, apesar da lei nada dizer, é do nosso entendimento que a entrevista entre o promotor e o participante deve ser individual por duas razões: a linguagem usada na entrevista deverá ser adequada à compreensão do participante, o que, numa entrevista em grupo se torna um requisito mais difícil de preencher; e o facto de o Homem ficar mais constringido a mostrar os seus medos e as suas dúvidas em público, acabando por não expor os seus receios e as suas questões para evitar a vergonha;

9) O art. 38.º, n.º 3 CC confere a capacidade para consentir a quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que presta o consentimento. Não consideramos descabida a transposição desta norma para o âmbito do direito civil;

10) Defendemos que o menor de 16 anos também poderá ter capacidade para consentir. Depende, contudo, de uma análise casuística por parte do médico;

11) As crianças cada vez mais cedo se desenvolvem a nível cognitivo, o que se traduz numa maior maturidade, permitindo-lhes, assim, cada vez mais cedo terem uma palavra a dizer no que toca ao consentimento para atos médicos e para a participação em ensaios clínicos. Enquanto crescem, o relevo da sua opinião cresce na mesma medida, e o poder paternal vai diminuindo. Esta avaliação da capacidade de consentir deverá ser pela equipa médica que o acompanha;

12) Apesar da incapacidade (sejam interditos ou inabilitados) de alguns adultos, e independentemente de se fazerem acompanhar por representante legal ou não, o médico deverá sempre fazer uma análise casuística para averiguar a capacidade para consentir do incapaz;

13) Quando o incapaz não tenha um representante legal, em casos não urgentes, dever-se-á dar início ao processo de nomeação de um tutor provisório de acordo com o 142.º CC;

14) A lei aceita declarações antecipadas de vontade, isto é, a vontade do incapaz, antes de o ser, deve ser respeitada;

15) No caso de intervenções médicas arbitrárias (ou seja, sem consentimento), o médico é responsável pelos danos físicos e morais. Aceitar-se-á, até uma consideração autónoma do dano moral, independente do dano físico, apenas com base na lesão da sua autonomia. Não poderemos, contudo, tomar posições extremadas, pelo que, havendo uma melhoria geral do estado de saúde do paciente, será necessário ter isso em conta no cálculo da indemnização. Após esta ponderação poderá não haver lugar a indemnização;

16) Com a mudança de paradigma em relação à pessoa pela afirmação como ser autónomo e com o progresso das ciências, deixando as doenças de serem atribuídas a algo divino, o estatuto do médico como um “eclesiástico” desapareceu, deixando a responsabilidade do médico de ter uma natureza religiosa ou moral, passando a ter uma natureza jurídica;

17) A reparação dos danos sofridos em virtude da participação em ensaios clínicos beneficia de um regime bastante generoso, tendo-se optado por uma responsabilidade objetiva do promotor e do investigador, isto é, ocorre independentemente do elemento subjetiva – a culpa. A ideia é a obrigação de reparar o dano por quem criou o perigo;

18) Há uma presunção no que toca ao nexo de causalidade, presumindo-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão. Esta presunção do nexo de causalidade é uma situação muito rara no direito português e que encontra paralelo nos acidentes de trabalho;

19) A responsabilidade é solidária entre o promotor e o médico-investigador. Estará garantido, contudo, o direito de regresso por parte do promotor em caso de o médico investigador atuar com culpa. O lesado poderá propor uma ação diretamente contra o médico-investigador se houver fundamento para isso, no entanto, dado ser o promotor a contratar com o seguro e estando o direito de regresso assegurado, o mais lógico será dirigir a ação diretamente ao promotor;

20) Devido à sua natureza, os ensaios clínicos sempre levantarão várias questões éticas, visto confrontarem-se vários direitos (integridade física, liberdade...), não só com interesses comerciais de farmacêuticas, mas também com a necessidade de evolução da medicina, e de obtenção de formas de tratamento mais eficazes, ou, pelo menos, que provoquem menos desconforto aos doentes;

21) A experimentação em seres humanos é indispensável para o progresso da ciência em geral e da medicina em particular. Estas normas (entre outras) são a garantia da sociedade civil que esta investigação indispensável se fará de acordo com o respeito pela integridade e dignidade da pessoa humana;

Bibliografia

CARVALHO, RICARDO MIGUEL PINTO, “*A Natureza Jurídica e o Regime do Consentimento Prestado para Ensaio Clínicos*”, Coimbra, 2013

ANDRADE, ANDRÉ DAVID PESTANA, “*Perspetiva Atual e Futura da Nova Regulamentação da Investigação Clínica*”, Aveiro, 2015

CEZAR, DENISE OLIVEIRA, “*Pesquisa Com Medicamentos – Aspectos Bioéticos*”, Editora Saraiva, 2012

MARTINS, JOÃO MARQUES, “*Ensaio clínico – Uma perspectiva Ético-Jurídica*”, Separata da Obra “*Estudos de Direito da Bioética, Vol IV*”, Almedina, 2012

BROWN, STEPHEN R, “*Survvy: How a Surgeon, a Mariner, and a Gentleman Solved the Greatest Mystery of the Age of Sail*”, 2003

LIND, JAMES “*A Treatise of Scurvy*”, Edimburgo, 1753

ALVES, JEOVANNA VIANA “*Ensaio Clínicos*”, Coimbra Editora, 2003

NEVES, CARLOS “*Bioética – Temas Elementares*”, Fim de Século, 2001

MEDEIROS, ANDREIA “*Ensaio Clínicos Em Portugal e no Contexto Europeu*”, Lisboa, 2013

OLIVEIRA, GUILHERME DE “*Temas de Direito da Medicina*”, Coimbra Editora, 2005

CANOTILHO, J. J. GOMES e MOREIRA, VITAL, “*Constituição da República Portuguesa Anotada*”, Coimbra Editora, 1993

PINTO, CARLOS ALBERTO DA MOTA, “*Teoria Geral do Direito Civil*”, 4ª edição por ANTÓNIO PINTO MONTEIRO e PAULO MOTA PINTO, Coimbra Editora, Coimbra, 2005

BEAUCHAM, TOM e CHILDRESS, JAMES, “*Princípios de Ética Biomédica*”, Masson, 2002

MATEUS, TÂNIA SOFIA CORREIA “*Delineamento de Ensaio Clínicos em Grupos Especiais: Pediatria*”, Porto, 2014

BOUSQUET, JOANA BIONE, “*Contratos de Direitos de Personalidade – A pessoa humana como ser social perante o Direito e a possibilidade da sua tutela na Via Arbitral*”, Lisboa, 2009

CANOTILHO, J. J. GOMES, “*Direito Constitucional e Teoria da Constituição*”, 7ª edição, Almedina, 2013

CARVALHO, ORLANDO DE “*Teoria Geral do Direito Civil – Sumários Desenvolvidos Para Uso dos Alunos do 2.º ano (1ª turma) do Curso Jurídico de 1980/1981*”, Centelha

FERREIRA, MARA SOFIA DA SILVA, “*Da Responsabilidade Civil do Médico por Falta de Consentimento Informado*”, 2015

OLIVEIRA, GUILHERME DE e PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS, “*Consentimento Informado*”, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2006

DIAS, JOÃO ÁLVARO, “*Procriação Assistida e Responsabilidade médica*”, Coimbra Editora, 1996

PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS, “*O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*”, Coimbra Editora, 2004

PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS, “*A transposição da diretiva sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português*”, em “*Lex Medicinae*”, Ano 6, n.º 11, Centro de Direito Biomédico, 2009

PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS, “*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*”, Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012

RAPOSO, VERA LÚCIA, “*Do Ato Médico ao Problema Jurídico*”, Almedina, 2013

GONÇALVES, CARLA, “*Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaio Clínicos*”, em “*Lex Medicinae*”, Ano 1, n.º 2, Centro de Direito Biomédico, 2004

“*Considerações CEIC sobre a Divulgação de Ensaio Clínicos: Princípios Orientadores*”, 2013

NEVES, MARIA DO CÉU PATRÃO, “*Ensaio Clínicos: o Regulamento Europeu*” (http://www.mpatraoneves.pt/media/pub/paper/Ensaio_cl%C3%ADnicos_-_O_PE_2014_1.pdf)

CORTÉZ, JULIO CÉSAR GALÁN CORTÉZ, “*La responsabilidade médica y el consentimiento informado*”, Revista Médica del Uruguay, volume 15, nº 1, Abril, 1999, (<http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf>)

