

UNIVERSIDADE DE COIMBRA
FACULDADE DE DIREITO
2.º CICLO DE ESTUDOS EM DIREITO



***A NATUREZA JURÍDICA E O REGIME DO
CONSENTIMENTO PRESTADO PARA ENSAIOS CLÍNICOS***

Ricardo Miguel Pinto de Carvalho

***Dissertação apresentada no âmbito do 2.º
Ciclo de Estudos em Direito da Faculdade
de Direito da Universidade de Coimbra
Área de Especialização: Ciências
Jurídico- Civilísticas
Menção: Direito Civil
Orientador: Professor Doutor Filipe
Miguel Cruz de Albuquerque Matos***

**Coimbra
2013**

*Para ti, Mãe. E para ti, Pai.
Porque a Certeza do vosso Amor
é a Luz dos meus passos.*

Índice

Introdução	5
-------------------------	----------

Capítulo I “Os Direitos de Personalidade”

1. Conceito	9
2. Um direito geral de personalidade	10
3. O direito geral de personalidade e os direitos especiais de personalidade: a sua articulação.....	13
3.1. O direito à integridade física (e psíquica).....	15
4. Limitações lícitas do exercício dos direitos de personalidade	17
4.1.O consentimento para excluir a ilicitude da lesão: o seu regime.....	20
4.1.1. O consentimento enquanto meio de limitação do direito à integridade física nas intervenções médico-cirúrgicas	21

Capítulo II “O Consentimento Informado para o Acto Médico”

1. Noção	24
2. Fontes normativas que consagram o direito ao consentimento informado..	26
3. Evolução dogmática: do direito ao consentimento ao consentimento informado	29
4. A necessidade da sua obtenção	34
5. Caracteres do consentimento informado.....	37
5.1.Os limites ao dever de informar	43
5.1.1. O privilégio terapêutico.....	44
5.1.2. O “direito a não saber”	45

Capítulo III
“O Consentimento Prestado para Ensaio Clínicos”

1. Noção de ensaios clínicos.....	47
2. Evolução histórica	52
3. Enquadramento legal	57
4. Princípios fundamentais	59
4.1.Princípio do respeito pela autonomia	60
4.2.Princípio da não-maleficiência	61
4.3.Princípio da beneficência	62
4.4.Princípio de justiça	63
5. O consentimento informado prestado para ensaios clínicos	64
5.1.Caracteres.....	64
5.2.A natureza jurídica do consentimento: uma natureza contratual?	67
5.2.1. A eventual existência de um direito subjectivo (propriamente dito) que assiste à empresa promotora de um ensaio clínico: as noções de relação jurídica; direito subjectivo (propriamente dito); dever jurídico; relação obrigacional; direito de crédito; e de prestação	76
5.3.O regime a que se submete o consentimento prestado para ensaios clínicos: um consentimento tolerante, autorizante, ou vinculante?	85
 Em jeito de conclusão: a nossa posição sobre a natureza jurídica e o regime do consentimento prestado para ensaios clínicos.....	96
 Referências bibliográficas	104

Introdução

Abrimos este nosso trabalho com a seguinte frase de João Marques Martins: “*os ensaios clínicos são o solo fértil de inúmeras discussões éticas, de atrocidades verídicas, benefícios espantosos, zonas cinzentas e fronteiriças*”¹. Ora, nenhuma outra afirmação poderia, em nosso ver, descrever de modo tão certo o “mundo” das experimentações científicas com seres-humanos, da maneira como esta o faz.

Neste sentido, basta pensarmos nos relatos que, ao longo da História da Humanidade, têm sido guardados sobre experiências em relação às quais o princípio da dignidade da pessoa humana se revelou totalmente estranho. Com especial acuidade, é costume falar-se dos abusos ocorridos na Alemanha nazi, onde a investigação em seres-humanos atingiu proporções de maldade, sofrimento e horror nunca antes vistas. Foi este o tempo em que testes, como a exposição de prisioneiros dos campos de concentração a baixas temperaturas (com o simples propósito de testar até que ponto os soldados poderiam suportar o frio), tiveram lugar.

Finda a II Guerra Mundial, e em virtude do trauma que episódios deste cariz causaram na Humanidade, prontamente os Juízes de Nuremberga assumiram a tarefa de erigir dez princípios que pudessem garantir o respeito por aquele que é sujeito a uma experimentação científica. Logo no primeiro desses princípios se reconheceu a importância do consentimento que o voluntário terá de prestar para que assim possa ser submetido a um ensaio clínico, salvaguardando-se, no entanto, que tal consentimento só poderá ser dado caso o participante tenha recebido informação sobre todos os aspectos envolventes ao experimento.

Estavam assim lançadas as bases daquilo que viria a ser chamado de *consentimento informado prestado para o acto médico*. Neste nosso trabalho, abordaremos as características de tal consentimento, a par das específicas notas que definem o consentimento dado para ensaios clínicos. De facto, sendo a experimentação científica considerada como um acto médico, não faria sentido explicitar os específicos caracteres do consentimento prestado para uma pesquisa, sem antes dedicarmos parte do nosso tempo à exposição das características do consentimento no âmbito do acto médico em geral.

¹ Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos – Uma Perspectiva Ético-Jurídica”, *Separata da Obra “Estudos de Direito da Bioética, Vol. IV”*, Almedina, 2012, p. 99.

Por outro lado, é também inegável o papel decisivo que a experimentação científica desempenha no progresso da medicina: só através de ensaios clínicos poderão surgir medicamentos eficazes para combater as enfermidades. E o que é facto é que tais medicamentos têm surgido em grande volume para um também grande número de doenças, o que tem permitido incrementar as expectativa e qualidade de vida de quem os utiliza. Pode mesmo afirmar-se que os fármacos se incorporaram de tal modo na vida moderna, que se transformaram em produtos essenciais².

Ora, é justamente na produção de fármacos que as chamadas empresas farmacêuticas centram a sua actividade. Efectivamente, estas são, cada vez mais, promotoras de ensaios clínicos, ou seja, responsáveis pela concepção, realização, gestão ou financiamento dos mesmos (art. 2.º, al. g), da lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto). E é aqui que as referidas “zonas cinzentas”, no “mundo” dos ensaios clínicos começam a surgir.

Desde logo, avulta a problemática respeitante à natureza jurídica do consentimento prestado para uma experimentação clínica. Será que o voluntário que presta o seu consentimento celebra um verdadeiro contrato com a empresa farmacêutica? Será que desse contrato resulta um verdadeiro direito subjectivo para a última, que consubstancia um poder de exigir a participação que previamente foi consentida? E caso assim se entenda, não poderá o promotor demandar o voluntário, com fundamento em responsabilidade contratual (art. 798.º do Código Civil – CC), por este ter revogado o seu consentimento antes de processado o experimento, causando-lhe, assim, prejuízos? Ou o consentimento dado pelo voluntário consubstancia-se, antes, num mero acto jurídico em sentido estrito?

Tentaremos dar resposta a todas estas questões, convocando para o efeito as noções clássicas e fundamentais do Direito Civil português, tais como as de (a) *relação jurídica*, (b) *relação obrigacional*, (c) *direito subjectivo propriamente dito*, (d) *dever jurídico*, e (e) *prestação*. Todo o esforço que vamos empreender na (tentativa da) busca de tais respostas, encontra para nós justificação na importância, complexidade e actualidade de um tema como o da natureza jurídica do consentimento dado para um experimento.

Efectivamente, e para usar as palavras do autor que acima mencionámos, estamos na presença de uma verdadeira “zona cinzenta”, em virtude da grande

² Cfr. CEZAR, D. Oliveira, *Pesquisa com Medicamentos – Aspectos Bioéticos*, Editora Saraiva, 2012, pp. 66-67.

especificidade de que se reveste a relação estabelecida entre o participante e a empresa farmacêutica, e que sempre impede a obtenção de respostas claras, sob o ponto de vista jurídico. Porém, as perguntas não se ficam por aqui, pois importa considerar, dentro do vasto lastro das experimentações clínicas, outra zona de semelhante nebulosidade.

De certo modo relacionado com o problema de saber se o referido consentimento se configura, ou não, como um verdadeiro negócio jurídico, está um outro, que é o de saber a que regime se submeterá o mesmo consentimento: ao regime do consentimento autorizante (art. 81.º do CC), ao do consentimento vinculante, ou do consentimento tolerante (art. 340.º do CC)?

Ao convocar-se esta tripartição de cunho doutrinal, poder-se-ia, à primeira vista, pensar que a resposta à questão apenas teria efeitos meramente teóricos. Todavia, trata-se de um problema que assume contornos práticos. Desde logo, o de saber se uma vez revogado o consentimento que foi prestado para ensaios clínicos, em momento anterior ao da conclusão da experiência, não ficará o participante investido na obrigação de indemnizar o promotor da experimentação pelo *dano da confiança*, ou pelo *dano de cumprimento*. Será que a Lei é omissa a este respeito? E a Doutrina, o que entende?

Resulta assim do que até aqui temos vindo a dizer que o objecto deste nosso estudo se subdivide em dois pontos (de certo modo, comunicantes): (i) a *natureza jurídica* e o (ii) *regime do consentimento prestado para ensaios clínicos*. Toda a exposição que agora iniciamos terá, pois, como propósito esta concreta dúplici.

No entanto, para a alcançarmos teremos de percorrer não só o já referido caminho do consentimento informado para o acto médico, como também (e antes de tudo), a rota dos direitos de personalidade. Será nela que encontraremos os instrumentos necessários que nos permitirão tratar tudo o resto, já que o consentimento prestado para uma experimentação clínica constitui o meio idóneo à limitação voluntária do *direito de personalidade integridade físico-psíquica* do voluntário (arts. 70.º e 81.º do CC).

Será assim na matéria dos direitos de personalidade que tudo, neste nosso trabalho (e não só...), começa. Antes de averiguarmos a concreta natureza jurídica do consentimento prestado para ensaios clínicos, bem como o regime a que o mesmo se submete, há que visualizar, pois, o quadro que o antecede. Ou seja, é preciso ter em conta que tal consentimento representa o acto pelo qual se efectiva a limitação do direito à integridade físico-psíquica do voluntário, direito esse que será sempre posto em causa por via de um acto médico, mais concretamente, de uma experimentação científica.

Ordenando, assim, o caminho que a partir deste momento começamos a percorrer, temos que o mesmo se desenrolará por três pontos fundamentais: (a) *direitos de personalidade*; (b) *consentimento informado para o acto médico em geral*; (c) *consentimento informado prestado para ensaios clínicos*. Iniciemos, então, esse caminho.

Capítulo I

“Os Direitos de Personalidade”

1. Conceito

A fórmula *direitos de personalidade*³ designa um certo número de poderes jurídicos pertencentes a todas as pessoas por força do seu nascimento. Tais direitos encontram-se regulados, no ordenamento jurídico-civil português⁴, nos arts. 70.º e ss. do CC.

Para além de serem direitos (1) *inatos* (por serem inerentes e decorrerem da mera existência da personalidade jurídica), são também direitos (2) *absolutos* (que se impõem ao respeito de todos os outros), (3) *gerais* (todos deles gozam), (4) *extrapatrimoniais* (não têm, em si mesmos, valor pecuniário)⁵, (5) *subjectivos* (trata-se de

³ Há quem defenda que os “direitos de personalidade” constituem uma referência moderna aos “direitos originários”, plasmados entre os arts. 359.º a 368.º do Código de Seabra – que consagravam, concretamente, os direitos de existência, de liberdade, de associação, de apropriação e de defesa. Mas também não deixa de haver quem sustente que os direitos de personalidade têm, na verdade, matrizes histórico-filosóficas diferentes: a primeira, de inspiração jusracionalista, e a segunda de inspiração pandectística. Cfr., e para maiores desenvolvimentos sobre a temática dos direitos originários, e em especial, sobre as críticas que no plano doutrinal lhes foram tecidas, CORDEIRO, A. Menezes “Os Direitos de Personalidade na Civilística Portuguesa”, *Revista da Ordem dos Advogados*, n.º 61, 2001 (http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/MCordeiro2001.pdf), pp. 1235 e ss.; FESTAS, D. Oliveira, *Do Conteúdo Patrimonial do Direito à Imagem – Contributo Para Um Estudo do Seu Aproveitamento Consentido e Inter Vivos*, Coimbra Editora, 2009, p. 40, nota 74; MATOS, F. Albuquerque, *Responsabilidade Civil Por Ofensa ao Crédito ou ao Bom nome*, Almedina, 2011, pp. 26-27.

⁴ Por outro lado, também os direitos fundamentais (plasmados, na sua grande maioria, na Constituição da República Portuguesa), são direitos considerados “naturais” e “inalienáveis” do indivíduo. Porém, se muitos dos direitos fundamentais são direitos de personalidade, nem todos os direitos fundamentais são direitos de personalidade. De facto, e apesar de cada vez mais os direitos fundamentais tenderem a ser direitos de personalidade e vice-versa, não é apenas uma ordem de direitos subjectivos, mas também uma ordem objectiva que justificará, entre outras coisas, o reconhecimento de direitos fundamentais a pessoas colectivas e organizações. Neste domínio, é particularmente visível a separação entre direitos fundamentais e da personalidade. Cfr. CANOTILHO, J. Gomes, *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 7ª ed., 4ª Reimpressão, 2003, pp. 377 e 396. Para maiores desenvolvimentos acerca da análise comparística entre direitos de personalidade e direitos fundamentais, cfr. SOUSA, R. Capelo de, “A Constituição e os Direitos de Personalidade”, *Estudos Sobre a Constituição*, v. II, Livraria Petrony, 1978, pp. 178 e ss.

⁵ Todavia, para David Oliveira Festas - e em sentido oposto ao da corrente doutrinal maioritária - , a concepção dos direitos de personalidade como direitos extrapatrimoniais deve ser rejeitada, pois alguns direitos de personalidade, como o direito à imagem, devem ser qualificados como direitos patrimoniais. Cfr. FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, pp. 95 e 102.

No mesmo sentido, também Paulo Mota Pinto constata o crescente reconhecimento de uma dimensão patrimonial em muitos direitos de personalidade, e considera, no que respeita ao direito à reserva sobre a intimidade da vida privada, que a “comercialização” de informação sobre a vida privada é perfeitamente admissível. E acrescenta que não cabe argumentar contra esta “comercialização” com a natureza pessoal dos interesses protegidos pelos direitos de personalidade, pois tal não exclui uma concomitante vertente patrimonial. Cfr. PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária do Direito à Reserva Sobre a Intimidade da Vida Privada”, *Estudos em homenagem a Cunha Rodrigues*, v.II, Coimbra Editora, 2001, pp. 527 e 551.

verdadeiros direitos subjectivos e não de meros direitos potestativos), (7) *privados* (não obstante o direito público proteger também bens jurídicos como a vida ou a integridade física, a protecção constitucional e a administrativa não organizam uma tutela específica nas relações inter-individuais e têm um alcance limitado), (8) *perpétuos* (existem não apenas durante toda a vida do seu titular – arts. 70.º, n.º 1, e 68.º do CC –, mas inclusivamente após a sua morte – art. 71.º, n.º 1 do CC), (9) *intransmissíveis* (ao invés do que sucede para a generalidade dos direitos subjectivos – direitos reais e direitos de crédito), (10) *relativamente indisponíveis* (além de não serem susceptíveis de transferência para outra pessoa, não podem ser objecto, em princípio, de renúncia ou autolimitação e não são passíveis de execução forçada, de prescrição extintiva, de cessação ou de subrogação), (11) *têm por objecto os bens e as manifestações interiores da pessoa humana*, (12) *visam tutelar a integridade e o desenvolvimento físico e moral dos indivíduos* e (13) *obrigam todos os sujeitos de direito a absterem-se de praticar ou de deixar de praticar actos que ilicitamente ofendam ou ameacem ofender a personalidade alheia* (trata-se aqui de uma obrigação passiva universal), (14) *sem o que incorrerão em responsabilidade civil e/ou na sujeição às providências cíveis adequadas a evitar a consumação da ameaça ou a atenuar os efeitos da ofensa cometida*⁶.

2. Um direito geral de personalidade

No plano do Direito Civil, a matéria dos direitos de personalidade encontra-se disciplinada entre os arts. 70.º e 81.º do CC. E nessa regulamentação, o legislador adoptou uma técnica bipartida⁷: por um lado, enunciou, no n.º 1 do art. 70.º, um princípio de tutela geral da personalidade; e, por outro, previu, entre os arts. 72.º e 80.º, alguns direitos de personalidade em especial - cuja protecção se funda, de resto, no princípio contido no art. 70.º.

Por fim, também Filipe Albuquerque Matos, não obstante salientar que os direitos de personalidade são fundamentalmente concebidos nas ordens jurídicas continentais de inspiração alemã, como realidades extrapatrimoniais, realça que a compreensão desses mesmos direitos tem evoluído para uma concepção complexa onde é reconhecida a tais realidades uma dupla vertente (pessoal/patrimonial). MATOS, F. Albuquerque, *op. cit.*, p. 52, nota 63.

⁶ Cfr., e para maiores desenvolvimentos sobre o tema, SOUSA, R. Capelo de, “A Constituição e...”, *op. cit.*, pp. 94 e ss.; PINTO, C. da Mota, *Teoria geral do direito civil*, 4ª ed. por MONTEIRO, A. Pinto e PINTO, P. Mota, Coimbra Editora, 2005, pp. 207-209.

⁷ Cfr. ANTUNES, A. Morais, *Comentário aos Artigos 70.º a 81.º do Código Civil*, Universidade Católica Editora, 2012, p. 61.

Para a concepção doutrinal dominante, esta bipartição traduz-se no facto de haver, de um lado, um direito geral de personalidade, desentranhado do art. 70.º do CC⁸^{9 10}, e, do outro, uma série de direitos especiais de personalidade, consagrados entre os

⁸ Seguindo esta opção pelo reconhecimento de um direito geral de personalidade que encontra apoio no art. 70.º do CC, cfr. 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, 1981, p. 90; GOMES, M. Januário, “O problema da salvaguarda da privacidade antes e depois do computador”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 319, 1982, pp. 28-29; CAMPOS, D. Leite de, “Lições de Direitos de Personalidade”, *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, v. 67, 1991, pp. 165-167; PINTO, P. Mota, “O Direito à Reserva Sobre a Intimidade da Vida Privada”, *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, v.69, 1993, p. 495; SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral de Personalidade*, Coimbra Editora, 1995, p. 559; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 210; VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de Personalidade*, Almedina, 2006, p. 64; MATOS, F. Albuquerque, *op. cit.*, Almedina, 2011, p. 27.

Orlando de Carvalho, por exemplo, alude à necessidade de se reconhecer um direito geral de personalidade que abranja todas as manifestações previsíveis e imprevisíveis da personalidade humana. Tal direito seria, nas palavras do autor, um “*direito à pessoa-ser e à pessoa-devir, ou melhor, à pessoa-ser em devir, entidade não estática mas dinâmica e com jus à sua “liberdade de desabrochar”*”. Ou seja, tratar-se-ia de um *jus in se ipsum* radical, em que a pessoa é o bem protegido, correspondendo à sua necessidade intrínseca de autodeterminação. Segundo o autor, só um direito desta natureza, ou seja, ilimitado e ilimitável, permite uma tutela suficiente do homem face aos riscos de violação que lhe oferece a sociedade contemporânea.

No mesmo sentido, Capelo de Sousa salienta que diversas movimentações a que Portugal não é imune, como é o caso do acesso mais generalizado à educação e à cultura, ou das lutas pelos direitos humanos e a democracia, vêm progressivamente impondo a consagração legislativa expressa do direito geral de personalidade. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 572-573.

Porém, a Escola de Lisboa já não revela semelhante tendência para reconhecer a figura do direito geral de personalidade. Oliveira Ascensão, por exemplo, considerando que o direito geral de personalidade é uma figura anómala, afirma que, por tal direito, o homem apareceria como objecto de si mesmo, o que “*é uma impossibilidade lógica*”. Ora, não sendo a lógica tudo no Direito, afirma que não há necessidade de semelhante solução, pois o problema pode ser resolvido, mais satisfatoriamente até, pela via alternativa do reconhecimento, em regime de *numerus apertus*, de direitos especiais de personalidade.

Por outro lado, defende o autor que a admissão de um direito geral de personalidade oferece desvantagens específicas. Desde logo, por ser um direito de desmesurada extensão, “*torna-se muito difícil trabalhar com ele*”. E os terceiros podem ser sempre surpreendidos pelas consequências que dele venham a ser tiradas num caso concreto.

Além do mais, o direito geral de personalidade não favoreceria a tipificação de modalidades de intervenção, pois se poderia passar directamente da figura geral à aplicação concreta. O que poria em causa a segurança jurídica. E segundo o autor, tal segurança não tem sido verificada nas aplicações que do direito geral de personalidade têm sido feitas. Cfr. ASCENSÃO, J. de Oliveira, *Direito Civil: Teoria Geral – Introdução, As Pessoas, Os Bens*, v. I, 2.ª ed., Coimbra Editora, 2000, pp. 86-88.

Também David de Oliveira Festas se mostra contra a autonomização da categoria dogmática representada pelo direito geral de personalidade, por entender que, para além de o fundamento de tal direito radicar em especialidades da ordem jurídica germânica, e de ter vindo a ser abandonada por doutrina autorizada desse mesmo país em favor de esquemas considerados mais operacionais, a figura peca pela extensão desmesurada do seu objecto. Cfr. FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 81, nota 238.

No mesmo sentido vai ainda Ana Morais Antunes, que afirma ser importante apartar a tutela geral da personalidade do suposto reconhecimento de uma pretensa categoria dogmática, “*de conteúdo vago e impreciso*”, representada pelo direito geral de personalidade. Entende a autora que não se vislumbra qualquer utilidade particular naquela autonomização e que o n.º 1 do art. 70.º do CC constitui “*um título normativo bastante que legitima a protecção dos bens da personalidade sem tipificação legal*”. Por tudo isto, defende que não se justifica a autonomização de um direito geral de personalidade. Cfr., ANTUNES, A. Morais, *op. cit.*, p. 63.

⁹ Em termos constitucionais, este artigo encontra paralelo, a partir da revisão constitucional de 1997, no art. 26.º, n.º 1 da Constituição da República Portuguesa - que consagra o direito fundamental ao livre desenvolvimento da personalidade. Cfr. MATOS, F. Albuquerque, *op. cit.*, p. 24, nota 22.

arts. 72.º a 80.º do mesmo diploma – designadamente, os direitos ao nome, ao pseudónimo, ao segredo de cartas, memórias e certos outros escritos, à imagem e à reserva sobre a intimidade da vida privada.

No que respeita ao direito geral de personalidade, é costume configurar-se o mesmo como um *direito-mãe* ou um *direito-fonte*¹¹, que abrange um conjunto ilimitado de bens da pessoa. Tal direito terá a natureza de direito subjectivo¹², com a virtualidade de agregar todas as manifestações da personalidade, referindo-se à personalidade no seu todo. Assim concebido, o direito geral de personalidade surge, pois, como um “superdireito”, com carácter de cláusula geral¹³.

Mas para além da dogmática portuguesa, também a jurisprudência veio reconhecer a existência dessa figura. O Supremo Tribunal de Justiça, por exemplo, adoptou esta construção do direito geral de personalidade. No Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) de 27/06/95, é dito que “*a ordem jurídica portuguesa*

¹⁰ Encontrará o direito geral de personalidade guarida, também, ao nível constitucional? Capelo de Sousa entende que sim, em especial, pelo facto de o direito geral de personalidade previsto no art. 70.º do CC dever ter o regime dos direitos, liberdades e garantias, por força do n.º 1 do art. 16.º e 17.º da Constituição, decorrendo ainda tal direito da Declaração Universal dos Direitos do Homem, pelo que, nos termos dos referidos arts. 16.º e 17.º da Constituição, goza de estatuto constitucional. Além do mais, sempre se encontram na Constituição da República Portuguesa afloramentos específicos desse direito, no que se refere, por exemplo, às crianças (art. 69.º, n.º 1), aos jovens (art. 70.º, n.º 2) e aos idosos (art. 72.º, n.º 2), e não se compreenderia que tal só se lhes fosse concedido enquanto durasse esse estado, o que se seria uma contradição nos próprios termos, pois o que se visa é tutelar o homem que há em cada uma dessas situações, embora com especialidades referentes às circunstâncias particulares de cada caso. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, “A Constituição e...”, *op. cit.*, pp. 194-195.

¹¹ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 559.

¹² Assim para Capelo de Sousa, que, na senda de Orlando de Carvalho, defende que a noção de direito subjectivo em sentido estrito criada pelo último (“*mecanismo de regulamentação, adoptado pelo Direito, que consiste na concreta situação de poder que faculta a uma pessoa em sentido jurídico de pretender ou exigir de outra um determinado comportamento positivo ou negativo*”) é indubitavelmente aplicável ao direito geral de personalidade.

Com efeito, o art. 70.º do CC reconhecerá a cada pessoa humana o poder de exigir de qualquer outra pessoa humana ou colectiva o respeito da sua própria personalidade, nomeadamente, o poder de gerir a sua esfera de interesses sob a tutela do ordenamento jurídico em vigor. O titular do direito geral de personalidade pode exigir, e não apenas pretender, mediante diversas garantias jurídicas (maxime, a responsabilidade civil e providências do n.º 2 do art. 70.º do CC), às demais pessoas que se abstenham de condutas (*non facere*) que ofendam ou ameacem ofender a sua personalidade e, em casos excepcionais, que adoptem comportamentos positivos (*facere*) que salvaguardem a personalidade do mesmo titular. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 606 e ss. Para um olhar mais aprofundado sobre as várias posições respeitantes ao conceito de direito subjectivo, v. *infra*, III; 5.3; nota 186.

No mesmo sentido, também Pedro Pais de Vasconcelos afirma que só é possível aceitar a figura do direito geral de personalidade, caso se entenda tal direito como um direito subjectivo. Só que mesmo este direito subjectivo não poderá ser considerado, na visão do autor, como um poder, ao modo nominalista, mas antes como “*uma posição jurídica vantajosa e predominantemente activa, inerente ao aproveitamento jurídico de um bem, que integra e da qual emergem os poderes e também as vinculações necessários ao êxito desse aproveitamento*”. Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de...*, p. 64.

¹³ Cfr. ANTUNES, A. Morais, *op. cit.*, p. 62.

*reconhece, designadamente através do artigo 70.º do Código Civil, o direito geral de personalidade, compreendendo, complexivamente, a personalidade física e moral”*¹⁴.

Por fim, saliente-se que não foi só entre nós que um direito desta natureza foi consagrado: na verdade, grande parte das ordens jurídicas também seguiu o mesmo caminho – e em algumas delas tal sucedeu mesmo antes de 1966¹⁵.

3. O direito geral de personalidade e os direitos especiais de personalidade: a sua articulação

Como já dissemos, é defendido pela maioria da doutrina portuguesa que a par do direito geral de personalidade, coexistem direitos especiais de personalidade; “*uns reconhecidos com certa autonomia pela lei, outros deduzidos e delimitados pela experiência jurídica a partir da cláusula geral do art. 70.º do Código Civil*”¹⁶.

O primeiro caso é o dos arts. 72.º a 80.º do mesmo diploma, que reconhecem direitos especiais de personalidade ao nome, ao pseudónimo, ao segredo de cartas, memórias e certos outros escritos, à imagem e à reserva sobre a intimidade da vida privada¹⁷. Tais normas revestem manifestamente o carácter de *legis speciales* “(i) *ao identificarem certas áreas ou bens da personalidade, (ii) ao regularem, por vezes, particulares direcções desses circunscritos bens em determinado condicionalismo e (iii) ao instituírem, em certas hipóteses, formas específicas de garantia jurídica*”¹⁸.

¹⁴ Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de...*, p. 63; *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 448, 1995, p. 378.

¹⁵ Na Alemanha - sob o impulso da experiência da ditadura e da evolução das ameaças à pessoa, bem como em virtude da consagração da intangibilidade da dignidade do Homem e do “direito ao livre desenvolvimento da personalidade” nos arts. 1.º e 2.º da Lei Fundamental -, o Supremo Tribunal Federal também tem vindo a reconhecer o “direito geral de personalidade”, a partir de 1954.

Diferentemente, em Itália, a jurisprudência e a doutrina optaram maioritariamente, num primeiro momento, por um *numerus clausus* dos direitos de personalidade incidentes sobre diversos bens ou modos de ser da pessoa. Contudo, tal posição veio a revelar-se inadequada para responder às necessidades da tutela da pessoa, pelo que se registou uma evolução: tanto a jurisprudência como a doutrina já se pronunciaram favoravelmente pela existência de um direito geral de personalidade. Como até se deduz pelo que já dissemos, tanto na ordem jurídica alemã, como na italiana, não existe cláusula semelhante à do nosso art. 70.º. Cfr. PINTO, P. Mota, “O Direito à Reserva...”, *op. cit.*, pp. 491-494.

¹⁶ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 557.

¹⁷ No que concerne a estes direitos especiais de personalidade consagrados na lei, Pedro Pais de Vasconcelos observa que os mesmos representam uma constelação de tipos ideais axiológicos, nascidos de experiências reiteradas de agressões da personalidade que, pela gravidade que assumiram e assumem e pela sistemática repetição, foram ganhando autonomia de regime. Nas palavras do autor, tais direitos não são mais do que “*as cicatrizes deixadas pelas feridas que são repetidamente infligidas à dignidade das pessoas*”. VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de...*, p. 65.

¹⁸ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 557.

E é através das estatuições destas normas especiais juscivilísticas, relativas à personalidade humana, que devem ser regulados, em primeira linha, os casos abrangidos nas previsões dessas mesmas normas. Mas em tudo o que não for especialmente previsto nesses preceitos, aplicar-se-ão as regras gerais contidas nos arts. 70.º, 71.º e 81.º do CC.

Esta aplicação subsidiária de normas do direito geral de personalidade aos direitos especiais de personalidade legais encontra justificação no facto de o direito geral de personalidade, enquanto *direito-mãe* ou *direito fonte*, tendo por objecto a personalidade humana no seu todo, fundamentar, enformar e servir de princípio geral a tais direitos, que, embora dotados de relativa autonomia, têm por objecto determinadas manifestações parcelares daquela personalidade¹⁹.

Mas, no nosso ordenamento jurídico-civil, estes direitos não constituem caso único de direitos especiais de personalidade. Na verdade, a jurisprudência e a doutrina têm vindo a desentranhar da cláusula geral do art. 70.º do CC uma série não taxativa de direitos sobre bens parcelares da personalidade, sobre os seus distintos elementos, manifestações, expressões ou modos de ser físicos ou morais - como é o caso dos direitos à vida, à integridade física, à liberdade, à honra, ao bom nome, à qualidade de vida, ao repouso e à tranquilidade essenciais à existência físico-psíquica²⁰.

É a verificação dos pressupostos da responsabilidade civil e da aplicação de outras providências tutelares, por ofensa à personalidade, bem como a ponderação jurídica de direitos de personalidade em colisão com outros direitos - o que implica, na maior parte das vezes um esforço de detecção, inventariação, delimitação, avaliação e

¹⁹ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 558-559.

²⁰ Os direitos de personalidade estão, pois, sujeitos a um regime de *numerus apertus*, uma vez que a regra geral de protecção cristalizada no n.º 1 do art. 70.º do CC impõe o reconhecimento de todos os direitos necessários à defesa da personalidade. Tal regra permite o reconhecimento e a afirmação de direitos de personalidade, independentemente de uma concreta disposição legal. O que explica, pois, que a protecção legal se estenda a todos os bens jurídicos da personalidade - ainda que não especialmente delimitados - que devam considerar-se objecto de um direito de personalidade, pela circunstância de constituírem manifestações da personalidade, em geral. ANTUNES, A. Morais, *op. cit.*, p. 61.

A este propósito, esclarece Capelo de Sousa que “*este conceito unitário e universal da personalidade, imposto pelo legislador no quadro de uma cláusula geral legal, postula, a nível hermenêutico, uma estrutura jurídica compreensiva, não redutora, aberta, sem a qual se esvaziará boa parte do conteúdo daquele conceito*”. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 567.

Ressalve-se, porém, que já Orlando de Carvalho, nas suas Lições, se mostrava favorável a um princípio de *numerus apertus* em matéria de direitos de personalidade, divergindo de Adriano De Cupis. Concretamente, considerava “*inadmissível à luz da consciência ético-jurídica moderna, o seu normativismo* (de Adriano De Cupis) *em matéria de personalidade jurídica, normativismo que o leva (...) ao numerus clausus dos direitos de personalidade (...)*”. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, p. 90. Como já deixámos antever em *supra* I; 2; nota 8, também Oliveira Ascensão se mostra receptivo a um princípio de *numerus apertus* em matéria de direito de personalidade. Cfr. ASCENSÃO, J. Oliveira de, *Direito Civil: Teoria Geral...*, v. I, pp. 87-88.

hierarquização do particular bem de personalidade atingido ou tutelado – que tendem a destacar e a autonomizar certas zonas ou elementos da personalidade.

Porém, nestes casos, não estamos perante autênticas *leges speciales* ou normas especiais, com uma significativa autonomia de pressupostos e efeitos jurídicos face ao regime-regra: estamos, ainda e tão só, no âmbito do direito geral de personalidade. Pelo que não há normas especiais a aplicar, mas apenas o regime regra, ou seja, os arts. 70.º, 71.º e 81.º do CC.

Nas palavras de Capelo de Sousa, estes direitos de personalidade jurisprudenciais ou doutriniais, especiais em termos de valoração jurídica, não esgotam o direito-mãe geral de personalidade, por traduzirem “*sedimentações de certos casos típicos dotados de alguma homogeneidade interna*”, mas, sobretudo, “*porque a unidade, a multiformidade, a complexidade, a dinâmica e o desenvolvimento da personalidade postulam uma unidade jurídica essencial no bem jurídico geral da personalidade e comportam, e comportarão sempre, zonas, elementos ou expressões não traduzíveis, mesmo juridicamente, por sectoriais fórmulas abstractas*”²¹.

De tudo isto, resulta que, no âmbito do nosso sistema jurídico, coexistem as estruturas normativas complementares do direito geral de personalidade e dos direitos especiais de personalidade legais e doutriniais^{22 23}.

3.1. O direito à integridade física (e psíquica)

Vimos que a doutrina e a jurisprudência portuguesas têm vindo a extrair da cláusula geral do art. 70.º do CC uma série de direitos especiais de personalidade. Entre eles, contam-se os direitos à vida, à integridade física, à liberdade, à honra, ao bom nome, à qualidade de vida, ao repouso e à tranquilidade essenciais à existência físico-

²¹ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 560-561.

²² Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 561-562.

²³ Este sistema marcado pela coexistência de um direito geral de personalidade com vários direitos especiais de personalidade foi instituído no direito alemão.

No “*Bürgerliches Gesetzbuch*” (“*BGB*”) não era previsto um direito geral de personalidade, estando apenas legalmente tipificados os direitos à vida, à integridade física, à liberdade e ao nome. Porém, no pós-guerra, a “*Grundgesetz*” consagrou, nos seus § 1 e 2, respectivamente, a dignidade das pessoas e o livre desenvolvimento da personalidade. Foi da conjugação destes preceitos constitucionais com os que já constavam do “*BGB*” que resultou, no direito alemão, a construção de um sistema dual em que, para além de alguns direitos especiais de personalidade tipificados na lei, existe também um direito geral de personalidade, ancorado nos § 1 e 2 da Constituição “*Grundgesetz*”.

Esta construção foi recebida, como já vimos, pela maioria da dogmática portuguesa, e a sua dinâmica processa-se em modos idênticos ao do modelo alemão. Cfr., e para maiores desenvolvimentos sobre a articulação, no direito alemão, entre o direito geral de personalidade e os direitos especiais de personalidade legais, VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de...*, pp. 61-62.

psíquica. Mas será o direito à integridade física aquele que, daqui por diante, ocupará grande parte da nossa atenção.

No nosso ordenamento jurídico, este direito encontra protecção ao nível do Direito Constitucional, designadamente no art. 25.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), que dispõe que “*a integridade moral e física das pessoas é inviolável*”; no domínio do Direito Penal, no capítulo dos “*crimes contra a integridade física*”, nos arts. 143.º e ss. do Código Penal português (CP); e, como já se viu, no campo do Direito Civil, na cláusula geral do art. 70.º do CC²⁴.

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*”. Para o autor, a integridade física abrange a integridade físico-psíquica, ou seja, também a integridade ou sanidade mental, “*não enquanto pura faculdade (...), mas enquanto aspecto da base psíquico-somática de todas as faculdades*”. Pelo que entram no domínio do direito à integridade física os problemas das modificações cirúrgicas da personalidade, como a lobotomia pré-frontal, ou os tratamentos clínicos que provoquem efeitos na integridade físico-psíquica, como a hipnose, ou as drogas alucinogénicas ou narcóticas²⁵.

Próximo deste entendimento está Pedro Pais de Vasconcelos, que afirma não existir uma fronteira nítida entre a integridade física e a integridade psíquica, sendo que, na maioria das vezes, as ameaças e as agressões atingem necessariamente quer o físico, quer o psíquico, ou atingem um através do outro. Por isso, diz o autor que parece adequado “*englobar num único tipo de tutela da personalidade a integridade física e psíquica*”²⁶.

Por outro lado, acrescenta que a integridade física pode ser afectada tanto por uma simples agressão física (ofensa corporal), como por tortura física ou práticas de lavagem cerebral. De igual modo, configuram-se também como ilícitas as práticas que não são intencionalmente dirigidas à lesão da integridade física, mas que acabam por

²⁴ A nível internacional, destaque-se o art. 5.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem, o art. 7.º do Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos e o art. 3.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem, onde expressamente se prevê que ninguém pode ser submetido a torturas, nem a penas ou a tratamentos cruéis, degradantes ou desumanos, de modo idêntico ao que dispõe o n.º 2 do art. 25.º da nossa Lei Fundamental.

²⁵ Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, pp. 93-94. O autor realça ainda que já não entram no âmbito do direito à integridade física, mas no do direito à liberdade, os meros efeitos desses tratamentos ao nível do querer, bem como o recurso a meios puramente espirituais (psicanálise, por exemplo), ou até o recurso a meios que, conquanto físicos, não constituem em si, ou no modo como se utilizam, atentados apreciáveis à saúde ou ao corpo.

²⁶ Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de...*, pp. 70-72.

consegui-la como resultado²⁷. Em suma, a integridade física é, na concepção do autor, de uma vastíssima amplitude e abrange a saúde em geral, tanto a física como a psíquica.

A opção tomada por ambos os autores, em incluir a integridade física e a integridade psíquica no mesmo âmbito²⁸, parece-nos acertada. Assim, sempre que, doravante, nos referirmos somente a “integridade física”, estaremos simultaneamente – ainda que de modo implícito – a considerar a “integridade psíquica”. De facto, se as agressões e ameaças atingem, quer o físico, quer o psíquico, não aparenta haver razão para separar a tutela de uma e de outra.

4. Limitações lícitas do exercício dos direitos de personalidade

O n.º 1 do art. 81.º do CC dispõe que “*toda a limitação voluntária ao exercício dos direitos de personalidade é nula, se for contrária aos princípios da ordem pública*”. O que significa que, no nosso ordenamento jurídico-civil, se admite a limitação consentida do exercício dos direitos de personalidade.

Porém, esta limitação apenas pode ser imposta ao exercício do direito de personalidade em questão, e já não à sua titularidade ou existência, pois os direitos de personalidade são indisponíveis e irrenunciáveis – em virtude da “*sua essencialidade relativamente à pessoa, da qual constituem o núcleo mais profundo*”²⁹. Pelo que não é possível, por exemplo, a renúncia ao direito à vida ou à honra, ou mesmo a convenção ou acto unilateral que, necessária ou normalmente, acarrete a lesão, total ou parcial, de bens de personalidade essenciais - como o corpo - ou os ponham particularmente em risco de um modo não socialmente aceitável³⁰.

²⁷ É o caso, por exemplo, dos ruídos intensos produzidos durante a noite por obras ou estabelecimentos de diversão, susceptíveis de impedir o sono, ou da emissão de gases de instalações industriais nocivos à saúde ou de maus cheiros insuportáveis. Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de...*, em especial, p. 71.

²⁸ Opção esta que também a nível constitucional parece merecer aplausos, pois Vital Moreira e Gomes Canotilho, a propósito do direito à integridade pessoal previsto no art. 25.º da CRP, consideram que o mesmo engloba duas componentes: a da integridade moral e a da integridade física de cada pessoa. E acrescentam que tal direito consiste, antes de mais, num direito a não ser agredido ou ofendido, no corpo ou no espírito, por meios físicos ou morais. Cfr. CANOTILHO, J. Gomes e MOREIRA, Vital, *Constituição da República Portuguesa Anotada – Artigos 1.º a 107.º*, v. I, 6ª ed. revista, Coimbra Editora, 2007, p. 454.

²⁹ Cfr. PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 215. No mesmo sentido, cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 405; PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária...”, *op. cit.*, p. 527; FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 290; ANTUNES, A. Morais, *op. cit.*, p. 232.

³⁰ Cfr., e para maiores desenvolvimentos, SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 405-406.

Mas se é sempre indisponível a capacidade de gozo dos bens integrantes da personalidade, pode haver, repita-se, limitações lícitas do exercício dos direitos de personalidade, nos termos do referido preceito. Para tal, é necessário que (i) a vontade de produção de efeitos jurídicos limitativos tenha sido perfeitamente declarada e tenha sido formada de forma livre e esclarecida; e que (ii) a limitação não seja contrária aos princípios da ordem pública^{31 32}.

Por outro lado, a limitação poderá ter lugar tanto por meio de negócio jurídico unilateral, como por meio de contrato. Porém, compreende-se que neste último caso os princípios da ordem pública possam ser mais restritivos.

Assim, e para além dos casos em que a lei vem sendo obrigada a estabelecer explícita ou especialmente as fronteiras da licitude, consideram-se lícitas, por não contrárias aos princípios da ordem pública, por exemplo, as convenções motivadas por um interesse legítimo do seu autor (pense-se nos contratos de prestação de serviço de operações cirúrgicas em benefício próprio), ou por um interesse alheio ou geral justificado (nomeadamente, a obrigação de sujeição a determinadas experimentações médico-farmacológicas), ou até mesmo as convenções em que haja risco de lesão da vida ou da integridade física, desde que pelas circunstâncias do caso esse risco seja socialmente aceitável (é o caso de uma convenção de prática de pugilato ou de outras práticas desportivas muito perigosas)³³.

Todavia, mesmo quando tais limitações voluntárias sejam lícitas, elas, nos termos do n.º 2 do art. 81.º do CC, são sempre revogáveis, discricionária e unilateralmente, pelo titular dos direitos de personalidade. Porém, essa revogação acarretará a obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte, pois, de acordo com a mesma norma, “*a limitação voluntária, quando legal,*

³¹ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 407.

³² Pires de Lima e Antunes Varela advertem que a ordem pública aqui a ter em conta é a ordem interna do Estado português e não a ordem pública internacional, e Carlos da Mota Pinto define ordem pública como o “*conjunto dos princípios fundamentais, subjacentes ao sistema jurídico, que o Estado e a sociedade estão substancialmente interessados em que prevaleçam e que têm uma acuidade tão forte que devem prevalecer sobre as convenções privadas*”. Este acrescenta ainda que “*tais princípios não são susceptíveis de uma catalogação exhaustiva, até porque a noção de ordem pública é variável com os tempos*”. Cfr. LIMA, Pires de, e VARELA, J. Antunes, *Código Civil Anotado*, v. I (artigos 1.º a 761.º), 4ª ed. revista e actualizada, colaboração de MESQUITA, Henrique, Coimbra Editora, 1987, p. 110; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, pp. 557-558.

³³ Cfr., e para maiores desenvolvimentos, SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 408-409. Em sentido oposto, deve ser considerada contrária à ordem pública, para efeitos do n.º 1 do art. 81.º do CC, a limitação voluntária (a) com objecto ilimitado, indeterminável e tendencialmente perpétua; (b) que se refira a bens essenciais da personalidade, como a vida e, em certas condições, a integridade física e a integridade pessoal; (c) justificada por um interesse não merecedor da tutela do direito; (d) atentatória do princípio da dignidade da pessoa humana. Cfr. ANTUNES, A. Morais, *op. cit.*, p. 234.

é sempre revogável, ainda que com a obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte”.

O que justifica que quem tenha, por exemplo, consentido num combate de pugilato possa, mesmo em pleno espectáculo, revogar o seu consentimento e abandonar o combate, podendo, nesse caso, ver-se obrigado a indemnizar o empresário dos prejuízos causados à razoável confiança que este tenha depositado na continuação do consentimento - no caso de as condições de combate não ultrapassarem o referido risco socialmente aceitável³⁴.

Por fim, também o n.º 1 do art. 340.º do CC admite uma certa disponibilidade dos direitos de personalidade, já não por via de um consentimento autorizante, como o do art. 81.º do CC, mas sim tolerante. Ou seja, o acto lesivo dos direitos de personalidade é lícito quando o lesado tenha consentido na lesão, desde que o respectivo consentimento não seja contrário a uma disposição legal ou aos bons costumes³⁵. O consentimento do lesado é agora um acto jurídico unilateral, meramente integrativo da exclusão da ilicitude - ou seja, não constitutivo, na medida em que não cria qualquer direito para o agente da lesão.

³⁴ Sobre a aplicabilidade do regime contido no n.º 2 do art. 81.º do CC, cumpre realçar dois aspectos. Por um lado, a expressão “*sempre*” a que alude o mesmo preceito, abrange os períodos entre a celebração do negócio jurídico limitativo dos direitos de personalidade e o começo da execução dos actos materiais limitativos de tal exercício, bem como entre este momento e os momentos da cessação da execução de tais actos materiais, da cessação dos efeitos removíveis ou susceptíveis de atenuação destes actos materiais ou da extinção jurídica do negócio jurídico limitativo do exercício dos direitos de personalidade. Segundo Capelo de Sousa, tal amplitude do poder de revogabilidade destina-se a salvaguardar o poder de autodeterminação do titular dos direitos de personalidade, *maxime*, face a limitações voluntárias do exercício desses direitos que, embora lícitas, foram assumidas precipitadamente ou com consequências que tal titular não previu ou de que, por qualquer outra causa altruística ou egoística, o mesmo titular se arrependeu.

Por outro lado, o mesmo autor sublinha que para que o regime da revogabilidade do n.º 2 do art. 81.º do CC seja aplicável, é preciso estarmos perante autênticas “limitações” ao exercício dos direitos de personalidade nos termos do n.º 1 do mesmo artigo. Esse não será o caso quando a convenção, embora relacionada com os bens da personalidade, não se traduza efectivamente na limitação do exercício dos respectivos direitos. E, nas palavras do autor, “*tal parece acontecer quando o conjunto dos bens da personalidade não sofra diminuição, sendo a restrição de um bem da personalidade não essencial compensada pelo aumento ou desenvolvimento de outro bem da mesma personalidade, no âmbito do poder de autodeterminação do sujeito activo*”. Assim, se um político candidato a eleições autorizar a comissão eleitoral do seu partido a divulgar um retrato seu, tecnicamente ajustado, com o fim de participar na campanha e de ser eleito, “*deste modo afirmando e desenvolvendo também a sua personalidade, pela notoriedade e projecção concedida à sua imagem*”, não parece que lhe seja permitido revogar tal consentimento. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 410; SOUSA, R. Capelo de, *Teoria Geral do Direito Civil*, v. I, Coimbra Editora, 2003, p. 241, nota 603.

³⁵ Segundo Capelo de Sousa, os bons costumes, não sendo definidos pela lei, têm de ser apreciados em cada caso pelos julgadores, e “*podem conceber-se como o conjunto de comportamentos tidos como honestos, correctos e de boa fé segundo as regras éticas e de boa conduta social, generalizadamente reconhecidas, em dado momento e em determinado contexto geográfico, cultural e ambiental, pela sociedade portuguesa*”. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, nota 1039, p. 411.

4.1. O consentimento para excluir a ilicitude da lesão: o seu regime

Os direitos de personalidade dizem respeito a interesses pessoalíssimos, intrinsecamente conexos com a personalidade do seu titular. Por isso se compreende que apenas o exercício dos direitos de personalidade seja, como realçámos, limitável, e o seja de modo particularmente condicionado. E essa limitação resulta, por sua vez, de um acto voluntário do titular do direito em questão, que sempre se materializará no respectivo *consentimento*.

Esta figura tem assumido uma importância crescente, por exemplo, no contexto das intervenções médicas, onde, como adiante veremos, estão em causa limitações voluntárias ao exercício de direitos de personalidade. Porém, apesar da sua importância, o tratamento civilista que lhe é dado caracteriza-se, em alguns ordenamentos, por relativo interesse doutrinário e mesmo alguma desconsideração legislativa.

Entre nós, apesar de não ser ainda abundante o tratamento dogmático dedicado à figura, encontram-se no CC algumas referências especiais ao consentimento, nomeadamente em matéria de direitos de personalidade – por exemplo, nos arts. 71.º, n.º 3 (ofensa a pessoas já falecidas); 76.º (publicação de cartas confidenciais); e 79.º (direito à imagem) do CC ³⁶.

Feitas estas breves considerações, cumpre agora perguntar pelo regime do consentimento, o que implica a densificação das já referidas figuras do consentimento autorizante e tolerante. Vejamos então mais de perto tal problemática.

Foi Orlando de Carvalho que enriqueceu a dogmática juscivilística portuguesa, ao decantar dentro da figura geral do consentimento três sub-tipos: o tolerante, o autorizante e o vinculante ³⁷.

³⁶ Cfr. FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, pp. 291-292, notas 1039 e 1043. Como exemplo do pouco relevo que a figura do consentimento assume noutras ordens jurídicas, o autor aponta o caso germânico, onde a doutrina não se tem dedicado ao tema, tendo o próprio “BGB” demonstrado semelhante desinteresse ao não prever nenhuma disposição geral sobre a matéria. Cfr., *op. cit.*, p. 292, notas 1041 e 1042.

³⁷ Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, p. 99. Acolhendo esta tripartição, cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 220-221, nota 446; PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária...”, *op. cit.*, pp. 552 e ss.; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Coimbra Editora, 2004, pp. 131-133;

David Oliveira Festas, embora reconheça que a tripartição consentimento tolerante/autorizante/vinculante tem a virtude de oferecer uma sistematização relativa aos poderes eventualmente resultantes do consentimento para a limitação ao exercício de um direito de personalidade, acaba por entender que a mesma peca por excessivo conceptualismo. Cfr. FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, pp. 324-325.

O primeiro atribui um poder, mas não um direito (ou um poder jurídico) de agressão; apenas exclui a ilicitude de uma agressão, legitimando-se um poder factual de agressão, nos termos do art. 340.º do CC. O caso das intervenções médicas em benefício próprio constitui, segundo o autor, um exemplo desta figura, uma vez que “*o médico não fica com qualquer direito de intervir – fica, pelo contrário com o direito de intervir por força do contrato de prestação de serviços clínicos*”.

Já o consentimento autorizante atribui um poder jurídico de agressão, ficando, porém, ressalvado o poder de revogar tal consentimento, livremente e a todo o tempo. Todavia, apesar de o consentimento ser livremente retirável, existe uma obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte (art. 81.º, n.º 2 do CC). Como um caso de consentimento autorizante, o autor aponta, agora, as intervenções médicas em benefício geral ou alheio.

Finalmente, o consentimento vinculante é aquele que é admitido em casos excepcionais e unilateralmente irrevogável, nos termos gerais dos negócios jurídicos (arts. 230.º e ss. e 406.º do CC). Neste caso, 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, nos termos do art. 81.º, n.º 2 do CC. Assim, serão lícitos e irrevogáveis, nos termos gerais, os contratos de trabalho e de práticas desportivas não isentos de certos perigos, desde que razoáveis e não limitativos da personalidade, bem como o próprio contrato de aleitamento³⁸.

4.1.1. O consentimento enquanto meio de limitação do direito à integridade física nas intervenções médico-cirúrgicas

No campo do Direito Penal, importa considerar o art. 150.º, n.º 1 do CP, cuja epígrafe se reporta às “*intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos*”. De acordo com o preceito, as intervenções médicas não se consideram ofensa à integridade física, desde que: (a) se mostrem indicadas “*segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina*”; (b) sejam levadas a cabo, “*de acordo com as leges artis, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada*”; (c) possuam finalidade terapêutica no mais amplo sentido, ou seja, desde que sejam empreendidas com a “*intenção de prevenir,*

³⁸ Quanto a este contrato, importa, porém, ter presente que a sua admissibilidade está dependente da salvaguarda das necessidades próprias da aleitante para a sua descendência, uma vez que aí se dispõe de um produto orgânico destacável e caducável. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 221, nota 446.

*diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental”*³⁹.

Assim, resulta *a contrario* da norma o seguinte: constituem ofensas à integridade física (a) as intervenções que ocorram em campos ainda não cobertos pelos conhecimentos e experiência da medicina, mesmo que sejam irrepreensivelmente realizadas sob o ponto de vista técnico e científico - por exemplo, as intervenções terapêuticas de carácter experimental; (b) as intervenções que não sejam realizadas por um médico ou pessoa legalmente autorizada (enfermeiro, dentista, etc.), ou que o sendo, não sejam conduzidas por forma técnica e cientificamente correcta⁴⁰; e (c) as intervenções empreendidas com finalidades que nem de forma mediata se possam relacionar com a terapêutica no mais amplo sentido, como é o caso das operações puramente cosméticas ou das intervenções com finalidades exclusivas de estudo ou de experimentação⁴¹ - a experimentação médico-científica pura.

Sucede, no entanto, que todas estas ofensas ao direito à integridade física do paciente podem encontrar justificação na eventual relevância, nos termos gerais, de uma concreta causa de exclusão da ilicitude. E o consentimento do ofendido (art. 38.º do CP) é, justamente, uma dessas causas⁴². De facto, o paciente pode consentir na realização de

³⁹ A intervenção médico-cirúrgica realizada nos termos desta norma não lesa o bem jurídico integridade física, mas quando realizada sem consentimento do paciente, constitui um crime contra a liberdade do mesmo (art. 156.º do CP). Deste modo, o bem jurídico que aqui se protege com a incriminação só poderá ser a autonomia ou liberdade pessoal do paciente “*numa sua particular expressão ou dimensão*”. Cfr. ANDRADE, M. da Costa, *Consentimento e Acordo em Direito Penal*, Reimpressão, Coimbra Editora, 2004, p. 364. Cfr., no mesmo sentido, DIAS, J. de Figueiredo, e MONTEIRO, J. Sinde, *Responsabilidade Médica em Portugal, Separata do “Boletim do Ministério da Justiça”*, Lisboa, 1984, p. 69; SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 219, nota 440; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 109-111.

⁴⁰ Importa aqui observar que a execução da intervenção médico-cirúrgica desconforme com a arte médica (*leges artis*) apenas constitui ofensa corporal, quando a intervenção se traduza numa ofensa do corpo ou saúde de outra pessoa (art. 143.º do CP). Se do *error artis* não derivar uma ofensa no corpo ou na saúde do paciente, a conduta do médico não será, por causa daquele erro, criminalmente punível (ressalvada, é claro, a hipótese de punibilidade da tentativa). No entanto, um caso existe em que a violação das *leges artis* pode ser punida mesmo que não cause, em definitivo, uma ofensa no corpo ou na saúde de outrem: tal sucederá, quando de uma violação dolosa das *leges artis* resultar, nos termos do art. 150.º, n.º 2 do CP, “*um perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde*” do paciente. Cfr. DIAS, J. de Figueiredo, e MONTEIRO, J. Sinde, “A Responsabilidade Médica...”, *op. cit.*, pp. 72-73.

⁴¹ Outras intervenções que lesam o direito à integridade física do paciente são, por exemplo, a extracção de órgãos ou tecidos para transplantes ou determinadas formas de esterilização. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 111.

⁴² Cfr. DIAS, J. de Figueiredo, e MONTEIRO, J. Sinde, “A Responsabilidade Médica...”, *op. cit.*, pp. 68-69; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 111.

intervenções médicas naqueles moldes, excluindo assim a ilicitude das mesmas, e limitando o seu direito à integridade física⁴³.

Mas se estas soluções encontraram acolhimento no campo do Direito Penal, o mesmo não se poderá dizer no plano Civilístico. Contrariamente ao que sucede no domínio do primeiro, a falta de consentimento para uma intervenção médico-cirúrgica determina sempre, no plano do Direito Civil, uma lesão do direito à integridade física do paciente, ainda que se encontrem preenchidos os pressupostos do mencionado art. 150.º, n.º 1 do CP. Se o corpo ou a saúde é que são objecto da agressão, o direito à integridade física está obviamente em causa⁴⁴.

Todavia, não obstante esta diferença registada entre ambos os ramos do Direito, conclui-se que quer no domínio de um, quer no domínio de outro, o consentimento do paciente é um meio idóneo a afastar a ilicitude da intervenção médico-cirúrgica, considerada como violadora do seu direito à integridade física⁴⁵. O mesmo é dizer, assim, que o paciente pode voluntariamente limitar este direito, consentindo numa actividade levada a cabo por terceiros que ofende a sua integridade física⁴⁶.

⁴³ No entanto, se a lei penal apenas trata um consentimento tolerante, em matéria civil tem de se tomar em conta, como já se viu, outras formas de consentimento. V. *supra* I; 4.1.

⁴⁴ Por outro lado, se a saúde do paciente não piorou com a intervenção médico-cirúrgica, mas melhorou, o dano parece à primeira vista reduzir-se apenas à falta de consentimento, e, portanto, à simples lesão da liberdade da vontade. Contudo, uma intervenção daquela natureza, ainda que bem sucedida, provoca sempre incómodos físico-psíquicos que, se assumem o mínimo de relevo para o Direito, são tidos como lesões da integridade físico-psíquica. Deste modo, no plano do Direito Civil, não só a liberdade da vontade do paciente é considerada como o bem jurídico violado através das intervenções médico-cirúrgicas, mas também o é o seu direito à integridade física. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, p. 96. No mesmo sentido, cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 219, nota 440.

⁴⁵ No mesmo sentido, mas à luz de uma perspectiva constitucional, cfr. CANOTILHO, J. Gomes, e MOREIRA, Vital, *Constituição da República...*, p. 454.

⁴⁶ Orlando de Carvalho adverte, no entanto, que o consentimento será irrelevante sempre que se verifique uma desproporção enorme entre o benefício a obter e o risco da atitude médico-cirúrgica, pois nesse caso a intervenção médico-cirúrgica será contrária aos bons costumes. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, p. 96.

Capítulo II

“O Consentimento Informado Para o Acto Médico”

1. Noção

O consentimento prestado para o acto médico pode ser definido como o comportamento através do qual se concede uma actuação do agente médico na esfera físico-psíquica do paciente, com o sentido de proporcionar saúde em benefício próprio (deste), em benefício alheio ou em benefício geral⁴⁷.

Tal consentimento não deverá, no entanto, ser prestado sem mais. Isto é, entende-se que o médico tem a obrigação⁴⁸ de prestar os esclarecimentos que são imprescindíveis para que um doente vulgar possa fazer um juízo sobre o seu estado e consentir na execução de uma determinada terapêutica. Considera-se que o médico que omite estas informações actua com negligência – salvo os casos abrangidos pelo chamado “*privilégio terapêutico*”, que adiante consideraremos⁴⁹.

No entanto, nem sempre assim se entendeu. Se recuarmos até ao tempo da medicina paternalista ou da *autoridade de Esculápio*⁵⁰, constatamos um cenário bem diferente: era recomendado ao médico que escondesse tudo o que pudesse do doente⁵¹, desviando mesmo a atenção do último daquilo que lhe estava a fazer e omitindo o prognóstico que lhe reservava⁵². Era o tempo em se procurava seguir o princípio da beneficiência⁵³, mas sem se considerar directamente as opiniões do paciente (“*tudo para o doente, mas sem o doente*”...).

Segundo esta velha tradição paternalista, o médico era o pai, e o doente um incapaz – ou, por outras palavras, um enfermo, um *infirmus*, ou ainda um ente sem

⁴⁷ Cfr. RODRIGUES, J. Vaz, *O Consentimento Informado Para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos Para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*, Coimbra Editora, 2001, p. 24.

⁴⁸ Obrigação esta que deverá ser mesmo assumida como uma obrigação jurídica. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 349.

⁴⁹ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “O Fim da «Arte Silenciosa» (O Dever de Informação dos Médicos)”, *Temas de Direito da Medicina*, 2ª ed. revista e aumentada, Coimbra Editora, 2005, p. 111.

⁵⁰ O termo “Esculápio” era usualmente empregado para designar os médicos em geral, pelo facto de estes praticarem a arte de Esculápio, deus da medicina na época clássica. Cfr. FIGUEIREDO, A. Rosa de, *O Consentimento Para o Acto Médico*, G.C – Gráfica de Coimbra, Lda., 2006, nota 7, p. 26, *apud*, Nabais, 2003.

⁵¹ Assim recomendavam os textos atribuídos a Hipócrates (460 – 377 A.C), que é considerado o pai da chamada medicina paternalista. Cfr. FIGUEIREDO, A. Rosa de, *op. cit.*, p. 26.

⁵² Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica do Acto Médico, Consentimento Informado e Responsabilidade Médica”, *Temas de Direito da Medicina*, 2ª ed. revista e aumentada, Coimbra Editora, 2005, p. 60.

⁵³ V. *infra* 3; 4.3.

firmeza de julgamento e de vontade⁵⁴. Este não decidia nada e apenas obedecia ao médico com a convicção de que o mesmo procuraria, segundo o seu critério técnico, o seu bem. Pelo que a relação médico-paciente assumia um tipo vertical que desprovia de sentido a obtenção da opinião ou do consentimento do paciente^{55 56}.

Porém, o pensamento médico viria a conhecer uma inversão, ainda que recente: se decidir em vez do doente era a obrigação do médico hipocrático, é hoje reconhecida, ao invés, a dupla necessidade de, por um lado, (i) se prestar esclarecimentos ao paciente relativamente à terapêutica que parece tecnicamente recomendada, e de, por outro, (ii) obter o seu consentimento, como modo de se respeitar um verdadeiro e próprio direito seu⁵⁷. Pretende-se que o paciente conheça os custos, as consequências e os riscos do acto médico a que será sujeito, para que assim se assuma como senhor do seu próprio corpo⁵⁸. Por isso se diz que o paciente presta um *consentimento informado ou esclarecido*⁵⁹.

Toda esta inversão de pensamento marcou o fim do tempo do paternalismo médico⁶⁰, e trouxe consigo a inevitável transformação da relação médico-paciente. Com a obrigatoriedade de previamente se exigir o consentimento informado, esta relação deixou de se assumir num esquema autoritário e vertical, para passar a configurar-se

⁵⁴ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “O Fim da «Arte...»”, *op. cit.*, p. 110.

⁵⁵ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 29.

⁵⁶ O doente só sabia que estava doente e por isso procurava o médico, o qual, porque sabia, fazia o que devia. Por isso mesmo, o paciente não tinha competência para dialogar sobre a doença. Deste modo, em virtude desta leitura paternalista ou de beneficiência assumida pela medicina, o doente não dava o seu consentimento informado, livre e esclarecido. Cfr. FIGUEIREDO, A. Rosa de, *op. cit.*, p. 95.

⁵⁷ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, p. 60.

⁵⁸ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 56.

⁵⁹ Cujo exacto significado não é, de resto, pacífico na doutrina. Como salientam Beauchamp e Childress, enquanto que para uns o consentimento informado representa uma autorização autónoma dada para uma determinada intervenção, ou para a participação num projecto de investigação, para outros, analisa-se em função das regras sociais de consentimento, naquelas instituições que necessitam de obter um consentimento legalmente válido dos pacientes, ou sujeitos, antes de se iniciar um procedimento terapêutico ou de investigação. Na concepção dos autores, será o primeiro significado aquele que se deverá seguir. Cfr., e para maiores desenvolvimentos BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *Princípios de ética biomédica*, Masson, 2002, pp. 135 e ss. No mesmo sentido, cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de Ética Biomédica”, *CCAP*, Año 5, Módulo 4 (http://www.scp.com.co/precop/precop_files/modulo_5_vin_4/15-34.pdf), p. 19.

⁶⁰ Em 1929, Louis Faure, em *A Alma do Cirurgião*, disse: “Eu penso que há até o direito de operar sempre, até contra a vontade do doente. Penso e tenho-o feito (...). Por duas vezes no hospital fiz adormecer doentes contra a sua vontade, mantidos à força pelos seus vizinhos válidos”; em 1952, o médico espanhol, Prof. Marañon, afirmou: “devemos declarar heroicamente que o médico não só pode, mas que deve mentir”; “na Medicina não há praga mais odiosa que a dos médicos que dizem quase por sistema a verdade”. Como demonstram estas afirmações, o paternalismo médico exerceu grande influência até há poucas décadas. Cfr. PEREIRA, A. Dias, “O Consentimento Informado na Experiência Europeia”, *I Congresso Internacional sobre: “Os Desafios do Direito Face às Novas Tecnologias”*, 2010, (<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/14549/1/Aspectos%20do%20consentimento%20informado%20e%20do%20testamento%20Vital%20Andr%C3%A9%20Pereira%20Ribeir%C3%A3o%20Preto.pdf>), p. 3.

num modelo democrático e horizontal. Passou-se de um código moral único para um modelo pluralista de sociedade que respeita os diferentes códigos morais⁶¹.

2. Fontes normativas que consagram o direito ao consentimento informado

Várias organizações internacionais têm, ao longo dos anos, produzido normas com grande relevo na área do consentimento informado. Não obstante grande parte dessas normas não possuir força vinculativa, elas vão tendo um papel decisivo no desenvolvimento do direito biomédico. Vejamos as mais relevantes.

Em primeiro lugar, impõe-se uma referência ao texto que constituiu o marco de viragem do direito médico, em especial no que toca à afirmação do direito ao consentimento livre dos participantes em investigações científicas: o Código de Nuremberga. Redigido passados dois anos sobre o fim da II Guerra Mundial, em 1947, a sua primeira disposição começa por reconhecer que “*o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial*”, pelo que “*as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento*”. A mesma norma preceitua ainda que “*essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coacção, astúcia, ou outra forma de restrição posterior*”, devendo para isso de “*ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão*”.

Desde então, algumas organizações internacionais têm vindo a criar um corpo normativo que, explícita ou implicitamente, assegura a protecção do consentimento informado do paciente. Assim, destacam-se, por um lado, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), de 1948, da qual sobressaem os arts. 5.º e 12.º; o Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Cívicos e Políticos, de 1966, com especial destaque para o seu art. 7.º, que é a primeira norma de direito internacional positivo a prever o direito ao consentimento (“*(...) é proibido submeter uma pessoa a uma experiência médica ou científica sem o seu livre consentimento*”); e o Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais, de 1966, cujo art. 12.º prevê o direito à saúde.

⁶¹ Na base desta mudança estão factores como: o nascimento da teoria dos direitos fundamentais e o reconhecimento da autonomia dos cidadãos; a perda da relação de confiança que, outrora, presidia às relações médico-paciente; ou até a complexidade crescente e correspectiva especialização do exercício da medicina, determinante para uma forte desumanização da sua prática. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “O Fim da «Arte...»”, *op. cit.*, pp. 112-113; Cfr. PEREIRA, A. DIAS, “*O Consentimento Informado na Relação...*”, p. 29. Também salientando a mudança vivida pela relação médico-paciente, cfr. OSSWALD, Walter, “Limites do Consentimento Informado”, *Estudos de Direito da Bioética*, v.III, APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual, Almedina, 2009, p. 151.

Por outro lado, no âmbito da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), merecem especial atenção: a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, de 1997, cujo art. 5.º, al. b) preceitua que “*em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido*”; a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, de 1994, assumindo os seus arts. 2.º, 8.º e 9.º especial relevo no domínio do consentimento informado; e a Declaração sobre Normas Universais em Bioética, de 2005, cujo art. 6.º, n.º 1 dispõe que “*qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. (...)*”.

Por seu turno, também a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem produzido Declarações, Resoluções e Convenções com grande importância no direito da saúde. No que em concreto respeita ao consentimento informado, destacam-se a Convenção da Organização das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 1990, e a Declaração para a Promoção dos Direitos dos Pacientes, de 1994.

Por fim, destaque-se a Associação Médica Mundial que, embora sendo uma organização de direito privado, tem assumido um papel de grande relevo no plano da ética e direito médicos. Para tal tem contribuído o facto de as suas Declarações serem dotadas de uma *autoritas* que confere a esta forma de *soft law* um peso muito proeminente. Entre as referidas Declarações, sobressaem a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, de 1964, e a Declaração de Lisboa da Associação Médica Mundial, de 1981.

Já no âmbito das organizações europeias verifica-se uma produção normativa mais densa, o que acontece, sobretudo, ao nível do Conselho da Europa, cujo documento matriz é a Convenção Europeia dos Direitos do Homem (CEDH) - Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais. Nesta Convenção, assume especial importância o art. 8.º, o qual, não obstante assegurar o respeito do direito à vida privada, tem sido erigido, pela doutrina internacional e pela jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, como porta-estandarte do direito ao consentimento informado no âmbito da CEDH.

Para além da CEDH, assume especial importância, ao nível do Conselho Europeu, a Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHBio), aprovada em Oviedo, em 1996, cujo art. 5.º proclama o direito ao consentimento

informado. Concretamente, o preceito dispõe o seguinte: “*qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ser efectuada depois da pessoa em causa dar o seu consentimento de forma livre e esclarecida*”⁶².

Por outro lado, no âmbito da União Europeia, o direito ao consentimento informado encontra-se expressamente consagrado no art. 3.º, n.º 2 da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, que preceitua que “*no domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados (...) o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei (...)*”^{63 64}.

Mas não são apenas as todas estas organizações internacionais e europeias que oferecem uma ampla tutela ao consentimento informado; também o ordenamento jurídico português o faz. Vejamos de que modo, nos diversos ramos do Direito.

Começando pelo Direito Constitucional, importa destacar os arts. 25.º e 26.º da CRP, os quais oferecem um claro suporte ao direito ao consentimento livre e informado. O primeiro consagra o direito à integridade moral e física, ao dispôr, no seu n.º 1, que “*a integridade moral e física das pessoas é inviolável*” – direito este que é uma expressão concretizada do axioma fundamental que é a Dignidade Humana (art. 1.º da CRP). Já a segunda norma assegura, no seu n.º 3, a “*dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização de tecnologias e na experimentação científica*”.

Por outro lado, no campo do Direito Penal, o art. 156.º do CP sanciona a intervenção médica realizada sem o consentimento do paciente, e o art. 157.º do mesmo diploma estabelece com rigor o dever de esclarecimento. Para além destas disposições, também merecem importância os arts. 38.º e 149.º do CP, de cuja conjugação resulta que quando a intervenção médica não for praticada por um médico ou outra pessoa legalmente habilitada, ou não tenha finalidade terapêutica ou ainda se não seguir as *leges artis* da medicina académica, só será lícita se previamente justificada com o consentimento do lesado.

⁶² Após a aprovação da Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, têm vindo a ser aprovados diversos protocolos adicionais que visam regulamentar várias áreas da Biomedicina, de que é exemplo o *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina sobre a Clonagem de Seres Humanos* (Paris, 1998), o qual se encontra em vigor na nossa ordem jurídica.

⁶³ Por seu turno, também o Parlamento Europeu, na Carta Europeia do Paciente, enumera um conjunto de direitos com vista a proteger a pessoa do doente. A mesma Carta veio a ser bem acolhida pelo Comité Económico e Social Europeu, no Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre os “Direitos do paciente” (2008/C 10/18), de Janeiro de 2008.

⁶⁴ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 79-93.

Já no plano Civilístico, não podemos deixar de mencionar o art. 70.º do CC, o qual, como já vimos, consagra, no seu n.º 1, o direito geral de personalidade⁶⁵. Tal direito oferece uma tutela plena e absoluta ao ser em devir que é o homem, nas suas diferentes esferas do ser e do agir e aberta à historicidade. Mas se da cláusula geral daquele preceito resulta esse *direito-mãe* ou *direito fonte*, também dela resulta o direito à integridade física e moral (com o qual se relaciona o direito à liberdade de vontade e a autodeterminação), que é precisamente onde se fundamenta, no domínio do Direito Civil, o consentimento informado.

Mas se o direito ao consentimento informado encontra protecção no âmbito dos Direitos Constitucional, Penal e Civil, não é só em tais domínios que o mesmo é tutelado. Na verdade, também o Direito da Saúde – entre nós regulado em legislação dispersa, avulsa e sem um corpo dogmático e sistemático de suporte – contém normas que enunciam o consentimento informado. Pense-se, por exemplo, no art. 6.º, n.º 1, al. b), da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que aprova o regime aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, que dispõe que um ensaio só se poderá realizar se em relação ao participante no mesmo, ou ao seu representante legal, for cumprido o requisito da obtenção do seu consentimento livre e esclarecido.

Por fim, importa considerar o Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM) - publicado na 2.ª Série do Diário da República sob a forma de *Regulamento n.º 14/2009, de 13 de Janeiro de 2009* -, que prevê o direito ao consentimento informado no seu art. 44.º, n.º 1: “*o doente tem o direito a receber e o médico o dever de prestar o esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença*”⁶⁶.

3. Evolução dogmática: do direito ao consentimento ao consentimento informado

Foi na *common law*, concretamente nas decisões judiciais norte-americanas, que a teoria do consentimento informado teve o seu ponto de partida. Tais decisões, para além de terem assinalado o início desta teoria, constituíram ainda a base de toda a legislação que posteriormente foi elaborada sobre a matéria⁶⁷.

⁶⁵ V. *supra*, I; 2.

⁶⁶ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 95-103.

⁶⁷ Cfr. SIMÓN, Pablo, *El Consentimiento Informado – Historia, Teoría y Práctica*, Editorial Tricastela, Madrid, 2000, p. 48.

Porém, o primeiro caso judicial conhecido sobre aquilo que mais tarde se denominaria de “consentimento informado” não foi norte-americano, mas sim britânico: o caso *Slater versus Baker & Stapleton*, de 1767.

Neste caso, Slater demandou os médicos Baker e Stapleton por estes, sem previamente terem pedido o seu consentimento, lhe terem quebrado o osso com vista a tratar uma fractura mal consolidada, colocando um aparelho ortopédico na sua perna. Os médicos foram condenados por intermédio de uma sentença, que se referiu àquilo que mais tarde veio a ser conhecido como *malpractice*^{68 69}.

Mas foi preciso esperar pelo século XX para que a ideia de um *direito ao consentimento*, como direito independente, vingasse nos tribunais⁷⁰. Justamente nesse sentido foi a decisão do caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* (decidido em 1914 pelo Tribunal Supremo de Nova Iorque), no qual o médico realizou uma extirpação de um tumor fibróide do abdómen de uma paciente, que havia reiteradamente manifestado a sua vontade de não ser operada. De facto, a extirpação foi inicialmente projectada como uma laparotomia exploradora, meramente diagnóstica, tendo a doente somente consentido nesse mesmo exame; todavia, acabou por ser, contra a sua vontade, operada.

A sentença deste caso, proferida pelo juiz Benjamin Cardozo, foi considerada a pedra basilar da teoria do consentimento informado, e inclui uma frase que viria a ficar famosa: “*todo o ser humano de idade adulta e juízo são tem o direito a determinar aquilo que se deve fazer com o seu próprio corpo; e um cirurgião que realiza uma*

⁶⁸ Cfr. SIMÓN, Pablo, *op. cit.*, pp. 50-51; RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, p. 33, nota 31; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 57.

⁶⁹ Responsabilizar juridicamente estes dois médicos constituiu algo de verdadeiramente inovador, visto a responsabilidade do médico nunca ter sido uma responsabilidade jurídica, como a que hoje conhecemos. Entendia-se que o médico não desempenhava uma tarefa vulgar, sendo uma espécie de sacerdote que fazia um juramento religioso para entrar num grupo fechado de homens sagrados. A responsabilidade dos médicos era, por isso, uma responsabilidade religiosa, moral, diferente e mais exigente do que a responsabilidade jurídica a que se sujeitavam os oficiais de outras artes. Como salienta Guilherme de Oliveira, “*desde o velho culto de Asclépio até à mistura que ainda hoje persiste entre um saber racional e um saber mágico, toda a caminhada do sofrimento humano garantiu à medicina um estatuto superior e estabilizado que não se compadecia com a humana prestação de contas*”. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “O Fim da «Arte...»”, *op. cit.*, pp. 105-107.

⁷⁰ Não convém esquecer, no entanto, que muito antes do século XX, e ainda fora dos corredores dos tribunais, já a Declaração de Filadélfia (1774) proclamava “*o direito das pessoas à vida, à liberdade e à propriedade*”, destacando de forma expressa que “*as pessoas nunca cederam, a qualquer poder soberano, o direito a dispor deles sem o seu consentimento*”. Como nota André Dias Pereira, não obstante estarmos perante uma declaração de índole política e social, ela não deixa de ser bem reveladora do *ethos* filosófico da liberdade e autonomia do cidadão, que acabaria por se densificar, também na específica área da biomedicina. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 57.

*intervenção sem o consentimento do seu paciente comete uma agressão (assault), pelo que os danos podem ser legalmente reclamados”*⁷¹.

Tal sentença viria a tornar-se bastante influente, em primeiro lugar, porque o termo “autodeterminação”, pela primeira vez utilizado, conseguiu captar o essencial de uma acusação de *battery*⁷² e funcionar como um ponto de apoio para casos similares; depois, porque o juiz Cardozo era um jurista de enorme prestígio e o Tribunal Supremo de Nova Iorque, a que pertencia, exercia uma grande influência sobre o resto dos tribunais norte-americanos⁷³.

No entanto, começou a surgir, anos mais tarde, e de forma progressiva, a convicção de que não tinha sentido falar-se de um direito ao consentimento, se não se falasse simultaneamente de um *direito à informação*. Assim, na primeira metade dos anos 50 do século XX, um significativo número de sentenças judiciais veio a pronunciar-se, de modo explícito, sobre a existência, ou não, de um direito do paciente a receber informação para poder emitir um consentimento válido e, conseqüentemente, de um dever profissional de proporcionar tal informação⁷⁴.

Não obstante algumas sentenças terem sufragado que a informação constituía simplesmente um dever moral, mas não legal, do médico, outras existiram que se pronunciaram em sentido oposto. Pense-se, por exemplo, no caso *Hunt vs. Bradshaw*, de 1955.

⁷¹ Cfr. SIMÓN, Pablo, *op. cit.*, p. 52; RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, p. 30; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 57-58.

⁷² No direito norte-americano, como observa Pablo Simón, segue-se um de dois caminhos para se assacar responsabilidades a um médico: ou através da acusação de *battery*, ou através da acusação de *negligence* – conceitos pertencentes, em exclusivo, àquele direito.

Existe *battery* quando se produz contacto físico com outra pessoa sem o seu consentimento. Para que esse contacto seja considerado como violação da ofensa corporal da outra pessoa, mais concretamente, da sua privacidade ou intimidade, entende-se que não é necessário que o mesmo seja violento, intencional, ou que dele resulte um dano; apenas basta que esse contacto se realize sem a permissão da pessoa em quem o toque físico se produza. Diferente será já um contacto físico que ocorra no âmbito de uma relação social ordinária (por exemplo, o beijo na cara como forma de cumprimento), do qual não resultará *battery*.

Já a *negligence* ocorre quando se produz um dano não intencional, como resultado de uma acção ou omissão também elas não intencionadas, que supõem uma ruptura dos deveres de cuidado. Uma forma especial de *negligence* é a denominada *professional negligence* ou *malpractice*, cometida por um profissional que incumpe os seus deveres de cuidado. Cfr. SIMÓN, Pablo, *op. cit.*, p. 49.

⁷³ Cfr. SIMÓN, Pablo, *op. cit.*, p. 52.

⁷⁴ Porém, se viajarmos até à Europa de finais do século XIX e meados do século XX, já encontramos tímidas manifestações daquilo que mais tarde veio a ser conhecido como o *dever de esclarecer*. Logo em 1906, por exemplo, o Supremo Tribunal Austríaco considerou que, apesar de ter obtido a autorização dos parentes, e de ter alertado a paciente de alguns perigos da intervenção a que ia ser submetida, e de as conseqüências serem um acaso infeliz e não um erro médico, a intervenção foi arbitrária (por violação do dever de esclarecimento) e, por isso, fez recair sobre o médico os danos causados. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 61, nota 98.

Neste caso, Hunt perguntou ao cirurgião para quem fora remetido, na sequência de um acidente de trabalho que sofrera, se a operação a que teria de ser sujeito envolvia, ou não, riscos. O último respondeu que “*não era nada*”, que “*era uma coisa muito simples*”. Como consequência da intervenção cirúrgica, Hunt perdeu a mobilidade dos dedos da mão esquerda, pelo que demandou o Dr. Bradshaw, o cirurgião, por *negligence*⁷⁵ cometida na realização da cirurgia.

No juízo de primeira instância não foi dada razão ao demandante, por se ter entendido que a actuação profissional do cirurgião foi a correcta. Não satisfeito com a decisão, Hunt interpôs recurso para o Tribunal Supremo da Carolina do Norte, tendo o juiz Heggins confirmado a sentença do tribunal inferior. Concretamente, entendeu que as consequências que derivaram da operação não se ficaram a dever a uma conduta negligente do cirurgião, sendo antes de origem fortuita.

No que respeita à falta de informação, o juiz Heggins afirmou que “*o não se ter explicado os riscos possíveis pode ser considerado (...) um erro do cirurgião, mas dadas as circunstâncias não se pode julgar como inerente aos cuidados normais e implicar culpabilidade*”. Foi dado, assim, um passo importante, mas de todo o modo insuficiente, para introduzir definitivamente o dever de informação como um dever legal estritamente vinculado ao dever de obtenção do consentimento, e não meramente como um dever moral.

Esta ideia veio a ter acolhimento definitivo dois anos mais tarde, na sentença que pôs fim ao caso *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (Califórnia, 1957). Assistiu-se, aqui, ao nascimento do termo *consentimento informado*, com o qual se queria significar a obrigação, que recai sobre o médico, de fornecer ao paciente uma determinada quantidade de informação acerca do processo de diagnóstico ou de terapêutica a que este se irá submeter, para que assim possa decidir se nele consente, ou não.

Deste modo, a obrigação de prestar informação, e, em especial, a quantidade e a qualidade dessa informação, deixaram de ser determinadas mediante critérios terapêuticos, em função do presuntivo bem-estar ou mal-estar que produzem no paciente durante o seu processo de convalescença, para passarem directamente a emanar do direito à autodeterminação do paciente⁷⁶.

⁷⁵ V. *supra*, II; 3; nota 72.

⁷⁶ Cfr. SIMÓN, Pablo, *op. cit.*, pp. 53-54.

No presente caso, após sofrer uma paralisia irreversível, consequência da aortografia translumbar realizada para estudar a arteriosclerose severa de que padecia, Martin Salgo demandou o cirurgião que lhe fora indicado (Dr. Gerbode) e o radiólogo que lhe realizou o exame, por negligência profissional (*malpractice*) e por estes não lhe terem prestado informações sobre o risco que existia.

O tribunal da primeira instância condenou os médicos, mas estes recorreram. O Tribunal de Apelação da Califórnia confirmou, no entanto, a condenação, afirmando o juiz Bray que “*um médico viola as suas obrigações para com o paciente e sujeita-se a ser demandado se lhe oculta qualquer facto que possa ser necessário para fundamentar um consentimento esclarecido do tratamento proposto. Deste modo, o médico não pode minimizar os riscos conhecidos de um procedimento ou operação para induzir ao consentimento do seu paciente*”⁷⁷.

Nascia, assim, um novo dever dos médicos, que se denominou de *dever de obter o consentimento informado do paciente*⁷⁸.

⁷⁷ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 62-63.

⁷⁸ Até aqui, considerámos os casos norte-americanos que desempenharam um papel de maior relevo no processo de surgimento do conceito de “consentimento informado”. Porém, não queremos deixar de fora outros casos que tiveram, também, a sua importância no dito processo.

Assim, saliente-se, por exemplo, o *leading case* na jurisprudência francesa, em matéria de dever de esclarecer, julgado pela *Cour de Cassation*, em 1961, cuja sentença determinou que o médico deve fornecer ao paciente “*une information simple, approximative, intelligible et loyale pour lui permettre de prendre la décision qu’il estimait s’imposer*”; ou o caso *Cruzan*, de 1990, em que o Supremo Tribunal dos EUA declarou a existência de um direito à privacidade (*privacy*) – derivado sobretudo da XIV^a Emenda à Constituição Americana - , a qual fundamenta o direito dos pacientes a aceitar ou recusar tratamentos médicos, mesmo quando essa recusa possa determinar a morte.

Por outro lado, a afirmação do direito ao consentimento informado também se vai fazendo, um pouco por todo o mundo, quer através de legislação formal (v. *supra* II; 2) , quer através da publicação de cartas de direitos e deveres. Nos EUA surgiram em vários centros hospitalares as *Cartas de Direitos dos Pacientes*, seguindo-se um texto de âmbito nacional: *A Patient’s Bill of Rights* (1973); em França, publicou-se a *Carta dos Direitos dos Pacientes* (Decreto n.º 27/1974); já antes, em Espanha, o *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de Las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social* (1972) reservava ao paciente o direito de autorizar as intervenções cirúrgicas ou actuações terapêuticas que impliquem um risco notório ou previsível, e em 1984, foi aprovada a *Carta de Derechos y Deberes del paciente del INSALUD (Instituto Nacional de Salud)*; a nível comunitário, destaca-se a *Carta dos Doentes Hospitalares* adoptada pela XX Assembleia Geral do Comité Hospitalar da CEE (Luxemburgo, Maio de 1979); no Conselho da Europa, a Assembleia Parlamentar aprovou a Resolução 613/1976 e a Recomendação 779/1976, que se referem aos direitos dos doentes e moribundos; por fim, entre nós, o Ministério da Saúde publicou uma *Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes*. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 61 e 63-66.

4. A necessidade da sua obtenção

À partida, poder-se-ia supor que a necessidade de obter o consentimento informado resulta da relação contratual que se estabelece entre o médico e o doente, como um dos seus requisitos ou um dos seus efeitos.

De facto, grande parte da doutrina portuguesa entende hoje que a relação médico-paciente reveste a forma de um contrato⁷⁹, designadamente, de um contrato de prestação de serviços médicos⁸⁰. O que não deve, porém, significar que ao dever de

⁷⁹ Cfr., neste sentido, ALMEIDA, J. Moitinho de, “A Responsabilidade Civil do Médico e o seu Seguro”, *Colecção Scientia Iuridica*, Livraria Cruz, 1972; DIAS, J. de Figueiredo; MONTEIRO, J. Sinde, “Responsabilidade Médica...”, *op. cit.*, p. 34; ALMEIDA, C. Ferreira de, “Os Contratos Civis de Prestação de Serviço Médico”, *Direito da Saúde e da Bioética*, AAFDL, 1996, pp. 79-82; OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, p. 62; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 31.

No entanto, durante muito tempo, rejeitou-se a ideia de que entre o médico e o doente se celebrava um contrato, e a de que o incumprimento das obrigações assumidas por aquele profissional podia originar a responsabilidade contratual do mesmo. Pelo que o ressarcimento dos danos causados, aquando da prestação de assistência médica, apenas se fundava no regime delitual.

A rejeição do entendimento contratual da relação médico-paciente era sustentada em diversos argumentos. Desde logo, no de que os direitos e deveres dos médicos apenas resultam da lei e de normas deontológicas. Por outro lado, afirmava-se também que a vida e saúde humanas não podem ser objecto de negócios, e que as *operae liberales* não podem, segundo a tradição, ser objecto de relações jurídicas, por representarem a expressão máxima da liberdade dos que as exercem. Por fim, alegava-se ainda que o exercício das profissões liberais é gratuito por natureza, já que os honorários não significariam pagamento, mas tão-só um modo de “honrar” e agradecer.

Nas palavras de Rute Teixeira Pedro, “trata-se de um entendimento que congira uma consequência assaz prejudicial para o doente”. É que a tutela que é reconhecida ao último somente abrangeria o seu interesse geral na conservação da inviolabilidade da sua esfera jurídica, deixando de fora o seu “interesse positivo” na correcta execução da prestação a que o médico se vincula e para a qual ele apresenta uma especial competência.

Em França, a mudança de orientação surge com a sentença da *Cour de Cassation* que, em 20 de Maio de 1936 reconhece, pela primeira vez, a natureza contratual da responsabilidade civil dos médicos. Entre nós, a aceitação desta perspectiva deu-se, no plano doutrinal, pela pena de Moitinho de Almeida que, em artigo subordinado ao título “A responsabilidade civil do médico e o seu seguro”, publicado em 1972, abertamente afirma que “as relações mais comuns entre médicos e doentes assumem natureza contratual”.

Hoje, não merece já contestação séria, pelo menos nos países de *civil law*, que a responsabilidade civil por danos causados no exercício da medicina se funda numa dualidade de fontes: o delito e o contrato. O regime da responsabilidade delitual constituirá meio exclusivo, quando contrato não haja, e concorre com a responsabilidade contratual, quando o médico viola um direito subjectivo absoluto incidente sobre a vida ou a saúde do paciente. A violação de outros direitos, designadamente de natureza patrimonial, só é ressarcível em sede contratual. Cfr. ALMEIDA, C. Ferreira, “Os Contratos Civis...”, *op. cit.*, pp. 79-81; PEDRO, R. Teixeira, *A Responsabilidade Civil do Médico – Reflexões Sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra Editora, 2008, pp. 56 e ss.

⁸⁰ Neste sentido vai, por exemplo, Carlos Ferreira de Almeida. Concretamente, o autor entende que a qualificação adequada, no direito português actual, parece ser a de contrato socialmente típico inserido na categoria ampla dos contratos de prestação de serviço (art. 1154.º do CC), onde se incluem prestações de “trabalho intelectual”. E a referência a “certo resultado” não será impeditiva desta qualificação, antes a confirmando, pois, no caso, o resultado do trabalho intelectual é o tratamento e não a cura.

Não deverá, pois, triunfar a tese que reconduz tal qualificação a um contrato de empreitada. Desde logo, porque o resultado não é uma obra, como é característico desse contrato. A obra que pode ser objecto deste contrato consiste na “produção ou transformação de uma coisa”, enquanto a “obra” que o

obter o consentimento informado está subjacente um entendimento contratualista, pois a íntima relação entre a prestação do consentimento informado e a estrutura contratual típica comporta o risco de se poder concluir que, na falta de uma relação contratual, não existe qualquer fundamento jurídico para a exigência do consentimento (que acresça à mera exigência deontológica ou moral).

Assim, torna-se necessário afirmar que o dever de obter o consentimento informado se funda no direito à integridade física e moral de cada indivíduo, constituindo uma das facetas mais relevantes da protecção de tal direito. E sendo este um direito inato de personalidade – e um direito fundamental – que (como todos os outros) nasce com o indivíduo, o dever do médico de não praticar actos clínicos nasce e existe antes de qualquer contacto individual com o doente concreto, antes de ser esboçada qualquer relação contratual.

Por outras palavras, o dever do médico de obter o consentimento informado do paciente funda-se num direito de personalidade e não depende, na sua afirmação básica, da estrutura contratual em que se pratique o acto médico⁸¹.

médico eventualmente realize consiste numa alteração produzida no corpo humano. Não obstante, em alguns casos (colocação de próteses, operações estéticas, análises), a prestação de serviço médico consiste em (ou inclui) resultados que são próximos dos que caracterizam o contrato de empreitada.

Por outro lado, dentro da categoria ampla e inespecífica dos contratos de prestação de serviço, o contrato de prestação de serviços médicos demarca-se como tipo bem definido que, não sendo um tipo legal (porque não tem regulação legal própria), é um tipo social e nominado, porque como tal referido na prática e pressuposto em algumas disposições legais. Por isso e pela particularidade das questões que envolve, poderá, segundo o autor, vir a justificar-se a sua tipificação legal.

Cumprindo ainda salientar que o contrato de prestação de serviços médicos é, em regra, realizado sob a forma oral ou até mesmo tácita, o que, por determinar a escassez do conteúdo acordado leva à integração contratual (art. 239.º do CC). Pelo que este contrato está enquadrado pelos seguintes patamares: em primeiro lugar, devem ser aplicadas as regras legais imperativas, designadamente as impostas pela regulação da profissão médica e pela protecção dos direitos dos consumidores; em segundo lugar, devem ser observados os costumes, normas deontológicas e usos que não contrariem normas legais imperativas, desde que observados certos requisitos; e, em terceiro lugar, deve-se recorrer às normas dos contratos de mandato ou de empreitada, se e na medida em que haja suficiente analogia. Cfr., e para maiores desenvolvimentos sobre o assunto, ALMEIDA, C. Ferreira de, “Os Contratos Civis de...”, *op. cit.*, pp. 85 e ss.; PEREIRA, A. Dias, *O consentimento Informado na Relação...*, pp. 34 e ss.; PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, pp. 70-73.

No que respeita à convocação de normas de protecção dos direitos dos consumidores para o domínio do contrato de prestação de serviços médicos, não se estranhe que assim seja. É que o mesmo contrato pode também ser qualificado como um contrato de consumo e, deste modo, merecer a aplicação das adequadas regras de protecção dos consumidores.

Efectivamente, a marca característica da relação de consumo é a existência de uma relação inter-subjectiva entre um profissional e um leigo para a satisfação de uma necessidade pessoal do segundo. Ora, a relação que se estabelece entre o médico e o doente realiza, justamente, a função económico-social típica dos negócios jurídicos de consumo, na medida em que, através dela, o primeiro proporciona ao segundo, a assistência médica de que carece. Cfr., e para um maior aprofundamento da questão, PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, pp. 49-51.

⁸¹ Perfilhamos este entendimento de Guilherme de Oliveira. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, pp. 62-63.

No entanto, importa também perguntar se este direito de personalidade em que assenta a obrigação de obter o consentimento informado tem uma consagração (a) só ao nível do Direito Civil, (b) só ao nível do Direito Constitucional, ou (c) em ambos os domínios.

Trata-se de uma questão pertinente, na medida em que se o direito à integridade física e moral somente constar do CC, a norma que o consagrar será imediatamente aplicável apenas nas relações entre particulares. Neste caso, a norma não se aplicará aos sujeitos de direito público, já que o seu enquadramento jurídico se define por normas de direito administrativo; por outro lado, se for apenas a CRP a acolher o referido direito, e se só ela o fizer, a norma não se aplicará às relações entre particulares: neste caso, o dever de obter o consentimento informado só se imporá, pois, no âmbito da medicina exercida nos serviços públicos.

Todavia, e como tivemos oportunidade de verificar⁸², o direito à integridade física e moral do indivíduo encontra guarida, no nosso sistema jurídico, tanto no plano Constitucional, no art. 25.º da CRP, como no âmbito do Direito Civil, no art. 70.º do CC. Pelo que os particulares conseguem obter tutela tanto em face dos agentes dos serviços estaduais, como em face de outros particulares.

Mas não é necessário convocar-se esta *dupla tutela*, quando logo o art. 18.º da CRP prevê a “eficácia imediata” das normas relativas aos direitos fundamentais. Ou seja: garante-se a actuação directa da defesa constitucional dos últimos, qualquer que seja o tipo de relação jurídica lesiva ou o acto material que ofenda a pessoa. Deste modo, o legislador não tem de concretizar aquelas normas através de leis ou de regulamentos, uma vez que elas descem do lugar hierarquicamente mais alto que ocupam, para serem mobilizadas no quotidiano das vulgares relações jurídicas, tal como se pertencessem ao terreno de uma lei ordinária ou de um simples regulamento.

Por tudo isto, podemos concluir que o direito à integridade física e moral dos pacientes se encontra salvaguardado no nosso sistema jurídico, independentemente da estrutura jurídica em que se desenvolva a actividade dos médicos – quer estes exerçam clínica privada, quer sejam empregados de uma instituição de saúde particular, ou funcionários de hospitais públicos ou serviços do Estado. Em qualquer caso, a defesa daquele direito impõe ao médico a prévia obtenção do consentimento informado⁸³.

⁸² V. *supra*, I; 3;3.1.

⁸³ Mais uma vez, acompanhamos e perfilhamos o entendimento de Guilherme de Oliveira. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op.cit.*, pp. 63-65.

5. Caracteres do consentimento informado

Tendo sido feita uma referência, a título introdutório, a aspectos como a fundamentação ética e jurídica, e a evolução histórica e dogmática do consentimento informado, não podemos prosseguir sem antes nos determos nas características que marcam esse consentimento. Vejamos, então, com algum detalhe, aqueles que, em nosso entender, podem ser qualificados como os principais caracteres do consentimento informado.

O primeiro deles será, sem dúvida, o seguinte: sendo o consentimento informado um meio de protecção da *liberdade da vontade do paciente*⁸⁴ e do seu *direito à integridade física*, deverá ser o próprio paciente a consentir na intervenção médica, sempre e quando a sua capacidade de julgamento e de discernimento o permitir. Pelo que o consentimento e a informação devem ser dados e recebidos do paciente pessoalmente, sendo irrelevante, do ponto de vista jurídico, o consentimento dos familiares.

Porém, há casos em que o paciente não tem capacidade de entendimento e discernimento para tomar decisões relativas ao tratamento proposto: pense-se nas situações de incapacidade, quer dos adultos, quer de menores, onde já se poderá colocar a hipótese de alguns membros da família serem titulares de um verdadeiro direito à informação⁸⁵.

E quem deverá prestar essa informação? A resposta a esta pergunta não poderá deixar de se reconduzir ao médico, mais concretamente, ao médico consultado ou interrogado pelo paciente – o “*médico-assistente*”⁸⁶. Sobre este recai uma obrigação de informação⁸⁷ que se configura, por natureza, como uma prestação não fungível (nos

⁸⁴ A qual é, desde logo, constitucionalmente grantida pelo direito ao desenvolvimento da personalidade (art. 26.º, n.º 1 da CRP), que “*constitui um direito subjectivo fundamental do indivíduo, garantindo-lhe um direito à formação livre da personalidade ou liberdade de acção como sujeito autónomo dotado de autodeterminação decisória (...)*”. Cfr. CANOTILHO, J. Gomes, e MOREIRA, Vital, *Constituição da República...*, p. 463.

⁸⁵ Todavia, a temática das incapacidades para consentir é bastante ampla, e suscita múltiplas questões que não teremos oportunidade de aqui tratar. Assim, cfr., para profundos desenvolvimentos sobre o assunto, RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, pp. 197-222; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 214-340 e, de modo bastante mais resumido, “Consentimento Informado – Relatório Final”, *Entidade Reguladora da Saúde*, 2009, (<http://www.esscvp.eu/Portals/0/Consentimento%20Informado%20-%20Entidade%20Reguladora%20da%20Sa%C3%BAde.pdf>), pp. 44-56.

⁸⁶ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 361.

⁸⁷ A propósito do dever de informar que recai sobre o médico, Rute Teixeira Pedro salienta que a tal dever se soma o “dever de ouvir”. De facto, o relacionamento entre médico e doente caracteriza-se por um intercâmbio de informações, que se deve realizar num clima de confiança. Assim, em vez de um

termos do art. 767.º do CC), pois não pode ser efectuada por terceiro, sem o consentimento do credor.

No entanto, o exercício da medicina é, cada vez mais, levado a cabo por uma equipa multidisciplinar e hierarquizada. O que suscita, por um lado, (i) o problema de saber quem deverá fornecer a informação e obter o consentimento e, por outro, (ii) o de saber quem fica abrangido por esse mesmo consentimento.

No que concerne à primeira questão, a doutrina admite que a informação possa ser fornecida pelos assistentes que estão envolvidos no tratamento, sendo lícita a delegação de certas competências no assistente da equipa. Todavia, a delegação do esclarecimento deve ter na sua base uma clara repartição de competências, de forma que se verifique a existência de uma estrutura organizatória controlada e que não resultem dúvidas quanto à qualificação do médico responsável, pelo médico que realiza o consentimento informado.

Já no caso de participação de uma equipa médica especializada, encarregada de realizar algum procedimento específico, é a ela quem compete, pela sua formação e conhecimentos, a transmissão de toda a informação ao paciente e a obtenção do consentimento. Mas não parece que seja necessário que seja o concreto médico que vai realizar a intervenção quem deva prestar a informação, podendo qualquer membro da equipa fazê-lo. Contudo, o médico que vai realizar a operação deverá certificar-se de que se obteve o adequado consentimento informado, recaindo, pois, sobre ele um especial dever de verificar se o paciente deu tal consentimento.

Por outro lado, quando na mesma equipa coexistem diferentes especialidades médicas, entende-se que o princípio é o de que cada médico deve dar informação de acordo com a sua especialização (por exemplo, o consentimento informado específico para a anestesia).

Quanto ao segundo problema mencionado, ou seja, o de saber quem fica abrangido pelo consentimento, entende-se que o mesmo se amplia a todas as pessoas da equipa, sem que isso ponha em causa a diluição de responsabilidades. Exceptuam-se

dever de informar pode-se falar num “dever de comunicar”, pois a informação num processo comunicativo bidireccional ganha em riqueza (porque integra a “retro-informação” fornecida pelo doente-interlocutor) e em eficácia (visto que o doente assimila mais facilmente a mensagem transmitida). Cfr. PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, p. 77, nota 175.

A todo este processo comunicativo também João Vaz Rodrigues faz referência, afirmando que a necessária obtenção do consentimento deverá resultar sempre de um processo dialógico de recíprocas informações e esclarecimentos que a relação entre o médico e o paciente incorpora, para que o último, numa tomada de posição racional, autorize ou tolere ao primeiro o exercício da arte de prevenir, detectar, curar, ou, pelo menos, atenuar as doenças. Cfr. RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, pp. 26-27.

aqueles casos em que o paciente expressamente outorgue o consentimento a apenas um cirurgião, para que seja só este a intervir.

Mas para além da existência de equipas médicas, o moderno exercício da medicina determina igualmente que, em muitas situações, o paciente seja seguido por diversos médicos. Tal acontece, por exemplo, quando o paciente consulta o clínico geral, que seguidamente aconselha um especialista, o qual, por sua vez, necessitando de realizar exames de diagnóstico, solicita o serviço de outros especialistas. Ora, perante este “rodopio” de serviços médicos, verificam-se, por vezes, problemas na prestação das informações necessárias para o paciente se autodeterminar.

A jurisprudência estrangeira não é consensual, pois se há tribunais que absolvem o médico prescritor, outros há que defendem que, quando um médico generalista julga necessário enviar o paciente à consulta de um especialista, coexistem duas obrigações paralelas.

Por outro lado, entre nós, o art. 140.º do Código de Deontologia da Ordem dos Médicos (CDOM) dispõe que “*um médico assistente que envie um doente a um hospital deve transmitir aos respectivos serviços médicos os elementos necessários à continuidade dos cuidados clínicos*” e que, correspectivamente, “*os médicos responsáveis pelo doente no decurso do seu internamento hospitalar devem prestar ao médico assistente todas as informações úteis acerca do respectivo caso clínico, através de relatório escrito*”. Na opinião de André Dias Pereira, esta obrigação deve ser estendida a todos os casos em que há colaboração médica na observação e tratamento de doentes comuns^{88 89}.

⁸⁸ Cfr., para todo este tópico relativo ao devedor da obrigação de informação, PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 361-366; e, de modo mais resumido, “Consentimento Informado -...”, *Entidade Reguladora da Saúde*, p. 25.

⁸⁹ Por outro lado, no específico caso dos enfermeiros, a lição que se retira do direito comparado (em concreto, da legislação francesa, e das jurisprudências espanhola, alemã e americana) é a de que o médico não lhes pode delegar a tarefa de esclarecer o paciente. A informação que por estes deverá ser prestada dever-se-á cingir à relativa aos actos do seu âmbito de competência.

Não obstante, o enfermeiro pode ser um auxiliar no processo de esclarecimento terapêutico e de defesa do consentimento informado. Neste sentido, milita o Código Deontológico do Conselho Internacional de Enfermeiros que estabelece que “*o enfermeiro assegurar-se-á de que a pessoa, a família ou a comunidade recebem informação suficiente para fundamentar o consentimento que dão aos cuidados e tratamentos relacionados*”.

O que nunca pode acontecer, diga-se de novo, é que o enfermeiro se substitua ao médico no cumprimento dos seus deveres. Por isso mesmo, o art. 84.º, al. b) do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, que dispõe que sobre aquele recai o dever “*respeitar, defender e promover o direito da pessoa ao consentimento informado*”, deve ser restritivamente interpretado de modo a abarcar apenas os deveres de informação próprios da actividade de enfermagem. Cfr. PEREIRA, A. DIAS, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 366-368.

Analisado o lado de quem está onerado com a obrigação de prestar a informação ao paciente, tentemos agora saber quem é o credor dessa mesma obrigação. Num primeiro olhar sobre o problema, rapidamente se dirá que quem assume esse papel é o próprio paciente – para além de ser também, como já vimos, o titular do direito de consentir. Porém, em casos em que este se encontre incapacitado, a informação deve ser também fornecida a outras pessoas⁹⁰.

Mas - e avançando mais um pouco -, se queremos considerar, de forma rigorosa, as principais características do consentimento informado, não nos podemos ficar pelos principais aspectos atinentes ao credor e ao devedor da obrigação de informação. Por isso, importa também acompanhar com algum detalhe as especificidades da própria informação, designadamente, as suas quantidade e qualidade.

Neste sentido, começemos por relembrar a progressiva tendência que a relação médico-paciente tem vindo a atravessar, no sentido de ser configurada num modelo democrático e horizontal, em detrimento de uma “velha” concepção vertical e autoritária. Ora, para que tal relação deixe de ser pensada, em definitivo, com referência a este último modelo, é fundamental, como vimos, o cumprimento, por parte do médico, do seu dever de informação para com o paciente⁹¹. Todavia, não basta que a informação

⁹⁰ Mas, repita-se, nos casos em que o paciente não esteja incapacitado, a sua família não deve, em princípio, receber a informação sem o seu consentimento. O paciente tem direito à informação, e pode querer que a família não saiba da sua condição, assistindo-lhe, pois o direito à confidencialidade dos seus dados de saúde - que o segredo médico visa proteger. No entanto, em alguns casos, o paciente confere uma autorização expressa ou tácita ao médico para que este revele informações aos seus familiares (é o que acontece quando se apresenta com eles e os faz participar francamente na consulta, ou quando faz questão de os mandar chamar, ou pede que o médico lhes preste informações). Cfr. “Consentimento Informado -...”, *Entidade Reguladora da Saúde*, pp. 25-26.

Já no que respeita, em concreto, ao dever de confidencialidade, diz Rute Teixeira Pedro que o mesmo se destina a preservar a intimidade do paciente. E acrescenta que esse dever é, por vezes, condição do êxito do tratamento, o que ocorrerá, por exemplo, no caso dos tratamentos psico-terapêuticos, em que o médico tem que recolher e trabalhar informação qualificada que lhe permita aceder às esferas mais íntimas do paciente. Nestes casos, só a garantia de confidencialidade permitirá ao profissional granjear a confiança do doente, que revelará com espontaneidade a informação que será objecto do trabalho do médico. Cfr. PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, pp. 77-78, nota 175.

⁹¹ Em França, tem sido aplicada judicialmente a noção da perda de chance, justamente, em casos em que o médico não cumpre o seu dever de informação quanto aos riscos – que acabam por se concretizar – de uma determinada terapia. Nestas situações, discute-se o ressarcimento de um dano decorrente da consumação de um perigo que o acto médico envolvia, e para cuja efectivação não contribuiu qualquer comportamento culposo do profissional na execução do mesmo. Não podendo ser-lhe apontada qualquer *faute* técnica (pois ela não existiu), a responsabilização do médico, pelo dano físico, é concretizada através da descoberta de um incumprimento prévio à prática do acto médico. A falta de comunicação da existência do risco que se veio a materializar constitui, então, o acto fundante de uma eventual responsabilização do médico.

A noção de perda de chance é convocada para a resolução de qualquer hipótese em que um comportamento potencialmente gerador de responsabilidade provoca o malogro de uma possibilidade (chance) de obter, no futuro, uma vantagem ou de evitar uma desvantagem. E em dos núcleos em que tal noção tem encontrado aplicação tem sido, justamente, naquele que respeita à perda de cura ou de sobrevivência – núcleo esse que é, de resto, aquele que maiores dificuldades coloca, e a propósito do qual

seja prestada; é preciso que ela o seja em *quantidade e qualidade suficiente*^{92 93}. Mas o que se pode entender por “suficiente”?

Guilherme de Oliveira salienta que este adjectivo “suficiente” é propositadamente ambíguo, pois apenas se define o princípio, deixando-se aos agentes concretos a adequação do mesmo às particularidades de cada caso^{94 95}. No máximo, apenas poderão ser enunciados alguns critérios de aplicação.

Assim, os elementos informativos relevantes deverão ir além daqueles que são julgados suficientes para caracterizar a intervenção, no âmbito interno de um quadro de especialistas – o chamado *padrão médico*. Ou seja, deverão ser, pelo menos, aqueles que uma pessoa média, no quadro clínico que o paciente apresenta, julgaria necessários para tomar uma decisão – o *padrão do doente médio*. Isto porque, por exemplo, se um determinado risco não é relevante para os especialistas, pode já o ser para a informação dos pacientes⁹⁶.

se fala, com maior insistência, de uma deformação (ou “utilização falsificada”) da figura da perda de chance tal como ela foi originariamente delineada.

Porém, a figura está ausente do nosso Direito (não obstante haver quem entenda que a mesma paira nas entrelinhas de decisões judiciais portuguesas), contrariamente ao que sucede noutros ordenamentos jurídicos, como o francês, o italiano e os que integram a família anglo-saxónica, onde é amplamente divulgada. Mas em resultado de factores como a dificuldade que o doente enfrenta de provar os factos de que depende o reconhecimento do seu direito a ser ressarcido pelo médico em sede de responsabilidade civil, há quem questione as virtudes da ausência da figura do nosso sistema jurídico. Cfr., e para uma reflexão acerca das vantagens e inconvenientes da aceitação da noção de perda de chance no nosso ordenamento, PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, pp. 180 e ss.

⁹² Cfr. PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, p. 78.

⁹³ Porém, nem sempre assim se entendeu. Basta recordar o ocorrido no caso *Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital*, cujos factos remontam ao Verão de 1963: num projecto de investigação piloto, dois cientistas americanos propuseram-se injectar células vivas cancerígenas em vinte e dois pacientes do Hospital onde trabalhavam. Estes enfermos padeciam já desta doença, cujo curso era irreversível. E considerou-se desnecessário informá-los de que iriam ser injectados com células vivas cancerígenas numa intervenção destinada à investigação, uma vez que as informações poderiam ser causa “*desnecessária de ansiedades, distúrbios ou fobias*”. Cfr., e para mais detalhes, RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, p. 223.

⁹⁴ De facto, o modo como se deverá obter o consentimento informado não aparece definido em nenhuma norma universalmente válida. O que quer dizer que não existe, nem um padrão que fixe os termos em que se deve prestar a informação, nem uma tramitação rígida estabelecida para se recolher o consentimento. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, p. 66.

⁹⁵ É também neste sentido que Costa Andrade se refere à necessidade de existência de um *esclarecimento bastante* (extensivo à causa, direcção, natureza, consequências e riscos da intervenção, etc.) por parte do médico, que mediatize a decisão responsável de concordância por parte do paciente. Segundo o autor, a partir deste ponto a doutrina propende para oferecer o mérito do caso concreto. ANDRADE, M. da Costa, *op. cit.*, p. 405.

⁹⁶ Em rigor, a necessidade de informação deveria mesmo chegar ao ponto de considerar aspectos irrelevantes para o comum dos doentes, mas que são importantes para o paciente concreto – *padrão subjectivo do doente*. Esta necessidade apenas resultaria do propósito básico de obter um consentimento esclarecido do doente concreto que está perante o médico.

Porém, este grau de exigência parece ser irrealista, a não ser que o doente forneça indícios que possam levar um médico atento a considerar as necessidades especiais do caso. Será, por exemplo, a hipótese de uma terapêutica que diminua eventualmente as faculdades gustativas, aplicada a um provador de vinhos. Ora, neste caso, é razoável afirmar que o médico não falta ao seu dever, por ter omitido a

E de que modo deverá essa informação ser transmitida? O art. 219.º do CC preceitua que “*a validade da declaração negocial não depende da observância de forma especial, salvo quando a lei o exigir*” (princípio da liberdade de forma). É essa, naturalmente, também a regra na relação médico-paciente, onde deve predominar a oralidade^{97 98}.

Mas dizer que a informação deverá ser oralmente prestada, não basta: por um lado, ela terá de ser transmitida ao paciente numa forma adaptada à sua capacidade de compreensão, com um mínimo de termos técnicos de difícil compreensão – como, de resto, resulta da Declaração dos Direitos dos Pacientes (OMS, 1994), nomeadamente do seu ponto 2.4. -, e, por outro, ela terá de ser comunicada numa linguagem compreensível e adequada ao nível sócio-económico e profissional do último, devendo este entender a mensagem^{99 100}.

Por outro lado, a informação deve ser fornecida ao paciente com o tempo suficiente para que ele possa reflectir sobre a sua decisão; ou seja, dever-se-á respeitar um “*prazo de reflexão*”¹⁰¹. Prazo esse que obsta, pois, a que o paciente fique sujeito a uma situação de pressão, e que se reveste de extrema importância, por exemplo, no caso de idosos, os quais tendem a reagir mal quando pressionados¹⁰².

Mas aproximadamente em que momento deverá ser a informação transmitida ao paciente? Tratando-se de intervenções complexas ou de anestésias que comportem grandes riscos, tem-se decidido, na jurisprudência alemã, que a explicação de possíveis riscos graves ou consequências laterais desvantajosas não deve ser feita imediatamente antes da intervenção, mas com a antecedência necessária para que o paciente reflecta, pense nos prós e contras, eventualmente discuta o problema com familiares, etc. Por

informação quanto à diminuição eventual do paladar, salvo se o doente esclarecer que a sua profissão é, efectivamente, a de provador de vinhos. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, pp. 67-68. Para mais desenvolvimentos sobre toda esta temática, PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 369 e ss.

⁹⁷ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 456; “Consentimento Informado -...”, *Entidade Reguladora da Saúde*, p. 26.

⁹⁸ Contudo, existem algumas intervenções médicas para as quais a lei impõe a forma escrita, como é o caso dos ensaios clínicos de medicamentos (art. 6.º, n.º 1, al. d) da Lei n.º 46/2004) ou da procriação medicamente assistida (art. 14.º, n.º 2 da Lei n.º 32/2006).

⁹⁹ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, p. 67; PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 456-458; PEDRO, R. Teixeira, *op. cit.*, p. 78;

¹⁰⁰ Sobre a importância do entendimento, por parte do paciente, da informação que lhe é prestada pelo médico, saliente-se esta frase de João Vaz Rodrigues: “*mais importante do que informar é entender*”. Cfr. RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, p. 224.

¹⁰¹ Por vezes, a lei exige o respeito por um determinado “prazo de reflexão”. Assim acontece, entre nós, com a interrupção voluntária da gravidez, cujo consentimento é prestado “*com a antecedência mínima de três dias relativamente à data da intervenção*” (art. 142.º, n.º 3, al. a) do CP).

¹⁰² Cfr. “Consentimento Informado -...”, *Entidade Reguladora da Saúde*, p. 26.

outro lado, no caso de pequenas intervenções ou de anestésias que envolvam perigos menores, o esclarecimento pode ser prestado imediatamente antes da operação¹⁰³.

Por último, há que realçar ainda o dever de averiguar se o interessado entendeu as explicações que lhe foram dadas, que se situa entre o dever de informar e o dever de obter o consentimento. Trata-se de um dever que se reveste de grande importância, pois sem o seu cumprimento nada garante que o consentimento tenha sido realmente esclarecido - embora a obrigação de informar tenha sido aparentemente cumprida pelo médico¹⁰⁴.

No que respeita ao caso da medicina de equipa, acontece por vezes que o dever de esclarecer é cumprido por um assistente do cirurgião principal, situação esta que parece ser de aceitar. Porém, o dever adicional, a cargo do chefe de equipa, de confirmar o esclarecimento que foi prestado ao doente não deixa de se afigurar como razoável e legítimo.

Tanto é, que na jurisprudência estrangeira encontramos casos em que o paciente não compreende o idioma, ou em que o paciente é surdo, e que acabaram com a condenação dos médicos, pois não averiguaram se os doentes tinham minimamente percebido as informações que lhes prestaram¹⁰⁵.

5.1.Os limites ao dever de informar

O dever de informar conhece exceções, designadamente: (a) o caso de urgência; (b) a renúncia do paciente ao seu direito a ser informado, configurando-se, inclusivamente, um direito de sentido oposto, denominado de “direito a não saber”; (c) a figura, autonomizada pela doutrina germânica, do *paciente resoluto*; (d) o caso do paciente que já está informado em razão da sua profissão (médico, enfermeiro) ou da sua experiência com a doença de que padece (por exemplo, doente crónico que se apresenta a uma intervenção de rotina), e, finalmente, (e) o privilégio terapêutico.

De entre estas exceções, consideremos, pela sua importância, os casos do privilégio terapêutico e do direito a não saber. Mas desde já se note que os bens jurídicos protegidos por cada um destes institutos são diferentes: o privilégio terapêutico

¹⁰³ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 458-459.

¹⁰⁴ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, p. 68.

¹⁰⁵ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 472-473.

tem em vista proteger o direito à integridade física e à saúde, enquanto que o direito a não saber é uma expressão do direito ao livre desenvolvimento da personalidade¹⁰⁶.

5.1.1. *O privilégio terapêutico*

A lei penal portuguesa dispensa a comunicação ao paciente de circunstâncias que, a serem por si conhecidas, poriam em risco a sua vida ou seriam susceptíveis de causar grave dano à sua saúde, física ou psíquica. Eis o chamado *privilégio terapêutico*, previsto no art. 157.º do CP.

No entanto, tal preceito deve ser restritivamente interpretado: o privilégio terapêutico apenas existe para as intervenções terapêuticas, ou seja, para aquelas que cumpram os apertados requisitos do art. 150.º do CP, mas já não para as intervenções médicas que constituam ofensas corporais - por exemplo, a cirurgia estética pura, a experimentação pura, ou a doação de órgãos. O que significa que, para as intervenções não terapêuticas ou que não sigam a medicina académica, não será lícito invocar o privilégio terapêutico.

Esta interpretação é, desde logo, sustentada pelos elementos sistemático e teleológico. Considerando o primeiro, dir-se-á que o privilégio terapêutico apenas se encontra previsto em sede de intervenções arbitrárias (arts. 156.º e 157.º do CP) e, tendo em conta o segundo, concluir-se-á que só face a intervenções terapêuticas se justifica tal instituto, já que o que está em causa é a salvaguarda da saúde do doente.

Por outro lado, *doente*, nas intervenções não terapêuticas (experimentação pura, por exemplo), só existe quando considerado em sentido amplo; efectivamente, perante uma intervenção não terapêutica, não se afigura provável que o esclarecimento de determinado risco ou consequência acarrete perigo para a vida ou grave dano à saúde física ou psíquica do paciente¹⁰⁷.

Mas todo este entendimento restritivo encontra também apoio no facto de o legislador ter, em 1995, cerceado o âmbito do privilégio terapêutico. De facto, a antiga redacção admitia a excepção terapêutica quando a informação “*implicar o*

¹⁰⁶ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 459-460.

¹⁰⁷ Na realidade, mesmo em países como a Bélgica, em que não se distingue tão claramente as intervenções médicas terapêuticas das não terapêuticas, afirma a doutrina que o privilégio terapêutico não pode, em regra, ser invocado para operações como cirurgias estéticas, esterelizações, doações de órgãos ou ensaios clínicos. Em tais situações, antes se entende que o paciente deve dispor de todos os elementos para tomar uma decisão esclarecida. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 465.

esclarecimento de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, seriam susceptíveis de lhe provocar perturbações comprometedoras da finalidade visada”, enquanto que a actual só admite o não cumprimento do dever de informar quando exista o risco para a vida ou o grave dano para a saúde física ou psíquica do paciente. E importa ainda não esquecer que este mesmo legislador de 1995 ampliou o dever de esclarecimento ao acrescentar o dever de comunicar o diagnóstico (art. 157.º, CP, 1ª parte).

A favor daquela visão restritiva do privilégio terapêutico, diga-se ainda que a Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina se mostra pouco aberta a tal instituto, o que determina que, pelo menos para efeito de Direito Civil, o art. 157.º do CP deve ser interpretado em conformidade com o direito internacional convencional, dada a sua superior hierarquia normativa.

Por fim, importa sublinhar dois critérios fundamentais: (a) o privilégio terapêutico não consubstancia um *direito à mentira* por parte do médico; (b) nem permite que se omita uma informação importante ao paciente com o objectivo de evitar que este recuse uma intervenção ou não fique desencorajado de se lhe submeter. Na verdade, a utilização da excepção terapêutica exige que a utilidade terapêutica da intervenção seja grande e, sobretudo, só é legítima quando está em causa, como se viu, risco para a vida do paciente ou grave dano à saúde, física ou psíquica do mesmo^{108 109}.

5.1.2. O “direito a não saber”

Toda a pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Porém, pelas mais diversas razões, alguns indivíduos podem preferir, em consciência, não ser informados relativamente a certos aspectos da sua saúde. Em tais casos, essa vontade em não receber a informação tem de ser respeitada pelo médico, pois ao paciente assiste um “direito a não saber”, que se encontra expressamente

¹⁰⁸ Em toda esta questão do “privilégio terapêutico”, acompanhamos de perto PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 465-466; “Consentimento Informado -...”, *Entidade Reguladora da Saúde*, p. 28. Cfr., ainda, RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, pp. 279 e ss..

¹⁰⁹ Neste sentido, também vai Galán Cortés, que afirma: “*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 terapeutico del medico” (...) 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*”. Cfr. CORTÉS, J. Galán “La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado”, *Revista Médica del Uruguay*, v. 15, n.º 1, Abril, 1999 (<http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2>), p. 11.

consagrado no art. 10.º, n.º 3, da Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina¹¹⁰.

Mas se é certo que o paciente pode renunciar à informação, certo é também que a renúncia terá de ser clara e inequívoca (apesar de poder ser expressa ou tácita)¹¹¹. Quer isto dizer que se exige uma *renúncia informada*, ou seja, o paciente terá de estar, pelo menos em abstracto, ciente do âmbito de conhecimentos em questão, de tal forma que se encontre em condições de poder ponderar, adequadamente, os riscos da falta de conhecimento. Assim, o médico pode, em princípio, revelar as informações.

Mas nem todas as informações poderão ser reveladas: como se compreende, a “recusa informada” que é exigida não se reporta a uma “recusa com plena informação”, porque assim o direito a não saber ficaria, obviamente, vazio de conteúdo. O que se exige é que o paciente tenha um conhecimento, ao menos em abstracto, do âmbito de conhecimentos em questão; por outras palavras, dever-lhe-á ser transmitida certa informação básica.

Informação essa que deverá ser, por um lado, transmitida com a conveniente delicadeza e, por outro, ser suficiente para pôr o afectado em condições de poder ponderar adequadamente os riscos da falta de conhecimento. E só em casos excepcionais se poderá presumir que o paciente quer exercer o direito a não saber¹¹².

¹¹⁰ No plano jurídico, este “direito a não saber” constitui uma dimensão do princípio da autonomia da pessoa humana, filiando-se ainda no direito à reserva sobre a intimidade da vida privada, no direito ao livre desenvolvimento da personalidade, e, também, na integridade e na autodeterminação do sujeito. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 470; “Consentimento Informado -...”, *Entidade Reguladora da Saúde*, p. 28.

¹¹¹ Logo em 1983, o Supremo Tribunal Austríaco considerou não ser correcto “*que o médico, só com base na ausência de perguntas por parte do paciente, deduza, de forma concludente, um desejo de não receber mais informações*”. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 467-468.

¹¹² Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 469.

Capítulo III

“O Consentimento Prestado para Ensaaios Clínicos”

1. *Noção de ensaios clínicos*

Ao longo dos tempos, a medicina evoluiu de uma actuação meramente empírica, coligindo observações por sucessivas tentativas de ensaios e erros, até alcançar, gradualmente, e com o auxílio de outros ramos do conhecimento, o estatuto de ciência – sem nunca perder, no entanto, os seus atributos de arte. Tal estatuto implicará, no entanto, um conhecimento experimental, pois a investigação experimental é um dos grandes caminhos para a aquisição de conhecimentos em medicina.

Em resultado da dignidade e do estatuto próprios da pessoa, pensar-se-ia à partida que essa investigação deveria ser (quase) unicamente realizada no animal. Porém, o modelo animal é, em alguns casos, insuficiente ou sujeito a graves lacunas, aquando da sua transposição para o humano.

Além do mais, e por maior que seja o progresso que a medicina tenha, nos últimos anos, experimentado, o que é facto é que ela nunca poderá ser ciência exacta. A decisão médica continua a depender de muitos factores aleatórios que vão desde uma certa imprevisibilidade da reacção do próprio doente até às causas de erro inerentes ao médico que o trata.

Foi precisamente com intenção de se reduzir algumas dessas incertezas, que se procurou, assim, adaptar o protocolo da investigação às chamadas ciências biomédicas¹¹³. A realização, mediante a observância de requisitos especiais (em virtude da já aludida dignidade da pessoa), de ensaios clínicos em seres-humanos encontraria, deste modo, justificação. Mas o que dizer sobre esses ensaios?

Em primeiro lugar, cumpre observar que a amplitude dada ao termo “ensaio clínico” pode não coincidir, nos diferentes ordenamentos jurídicos. Se nos Estados Unidos, por exemplo, o ensaio clínico possui uma abrangência bastante alargada, podendo ser usado, inclusive, para encontrar respostas para questões sobre vacinas, novas terapias ou novas formas de usar tratamentos conhecidos, entre nós já não é tão abrangente.

¹¹³ Cfr. BISCAIA, Jorge, “Ensaaios Clínicos em Pediatria”, *Estudos de Direito da Bioética*, v. III, APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual, Almedina, 2009, pp. 90.

Com efeito, a Directiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 04 de Abril, transposta para a ordem jurídica nacional pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, delimita os ensaios clínicos ao estudo acerca de novos medicamentos. Assim, o art. 2.º, al. a) da referida lei define ensaio clínico como “*qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou 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 apurar a respectiva segurança ou eficácia*”. No mesmo sentido, mas de modo mais sintético, afirma Carla Gonçalves que “*o ensaio clínico consiste na condução de um estudo experimental no ser humano com o objectivo de responder a questões específicas acerca de novos medicamentos*”.

Mas não se pense que esse estudo é feito, por assim dizer, “de uma assentada”. Na verdade, o ensaio clínico atravessa um conjunto de fases, encadeadas, que permitirão determinar se os novos medicamentos são, ou não, suficientemente eficazes^{114 115}. Por outras palavras, sem a observância de uma série de etapas, nunca uma experimentação científica em seres-humanos poderá ser lograda. Vejamos então, mais de perto, cada uma dessas etapas.

Assim, numa fase inicial, procede-se ao isolamento de uma nova substância que, aparentemente, tem um efeito benéfico numa determinada patologia, e realizam-se múltiplos estudos – os estudos pré-clínicos -, que têm lugar em laboratório, em animais de laboratório e/ou em órgãos isolados. É a fase em que se pretende determinar se no laboratório se obtêm os efeitos esperados.

¹¹⁴ Cfr., também sobre a questão da amplitude do termo “ensaio clínico”, GONÇALVES, Carla, “Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaio Clínicos”, *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 1, n.º 2, 2004, pp. 53-54, nota 2 da última.

¹¹⁵ Fernando Tato, por exemplo, afirma que “*se entiende por ensayo clínico cualquier forma de experimento planificado con pacientes que es emprendido para dilucidar el tratamiento más apropiado para una situación clínica dada*”. TATO, Fernando, *Bases Metodológicas del Ensayo Clínico*, Universidade de Santiago de Compostela – Servicio de Publicacións e Intercambio Científico, 1998 (http://books.google.pt/books?id=2MqhqlndnoUC&printsec=frontcover&hl=pt-PT&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false); p. 9.

Já nas palavras de Lesseps dos Reis, os ensaios clínicos são investigações, efectuadas em seres humanos, que têm por objectivo a obtenção de dados necessários para avaliar a eficácia e segurança das moléculas candidatas a fármacos. Trata-se de uma investigação que permite obter os parâmetros da farmacocinética (resultantes dos mecanismos envolvidos na absorção, distribuição, metabolismo e excreção, no seu conjunto designados abreviadamente por ADME) e da farmacodinâmica (identificação dos alvos e respectiva interacção com as novas moléculas), para além, obviamente, da respectiva toxicidade a curto, médio e longo prazo. Cfr. REIS, Lesseps dos, “Farmacogenómica e Ensaio Clínicos”, *Revista Lusófona de Ciências e Tecnologias da Saúde*, Ano 2, n.º 2, 2005 (http://recil.grupolusofona.pt/bitstream/handle/10437/90/art_3.pdf?sequence=1), p. 80.

Na fase seguinte, é testada a segurança da mesma substância, determinando-se as doses a partir das quais começam a surgir efeitos indesejáveis nos animais de experiência. Só depois de obtidos os resultados promissores nesta fase preliminar e pré-clínica – a qual dura entre cinco a dez anos – é que se poderá avançar para os ensaios clínicos (com seres-humanos) ¹¹⁶.

Ultrapassada, com sucesso, esta fase pré-clínica, eis que chega a fase I dos ensaios clínicos. Esta, designada de “farmacocinética e toxicologia”, consiste nos primeiros ensaios da substância no ser humano, e é realizada num grupo reduzido de indivíduos (30 a 100), geralmente voluntários sãos. Trata-se de uma fase que tem como finalidade apreciar a tolerância da substância em função da dose e verificar as modificações orgânicas ou funcionais provocadas pela sua administração no organismo humano – metabolismo do fármaco, biodisponibilidade e intervalos entre as administrações.

Deste modo, as doses aplicadas, inicialmente muito baixas, são eventualmente aumentadas de forma gradual, para assim se alcançar a zona de dose adequada. Note-se ainda que esta primeira fase se prolonga, tradicionalmente, por um período de 9 a 24 meses.

De seguida, na fase II, denominada de “investigação de clínica inicial do efeito do tratamento, ajuste da dose”, o novo composto é administrado, sob estreita vigilância, a um grupo restrito de enfermos. Nestes, são medidos os parâmetros farmacológicos – absorção, biodisponibilidade, eliminação, etc – e é estabelecido o melhor modo de administração da substância: são assim avaliadas a eficácia e a segurança do novo fármaco. Saliente-se, por fim, que esta fase dura entre 12 a 24 meses e que as pessoas que nela participam são tradicionalmente 200 por fármaco.

Finda esta fase, surge a fase III designada de “avaliação comparativa do tratamento a grande escala”, na qual se pretende avaliar se o fármaco em estudo apresenta vantagens sobre outros de uso corrente. Ou seja, é nesta fase que encontramos os ensaios que visam comparar o novo fármaco com os anteriores (tratamento clássico), analisando-se as vantagens que o mesmo pode trazer, como, por exemplo, a maior

¹¹⁶ Esta fase pré-clínica envolve os mais diversos estudos laboratoriais, tais como, ensaios sobre células isoladas, sobre órgãos isolados, sobre animais vivos anestesiados ou conscientes, sobre enzimáticos *in vitro*, com o objectivo de analisar as modificações provocadas nos diversos órgãos e sistemas do organismo, avaliadas pelo estudo qualitativo e quantitativo de inúmeros parâmetros biológicos. Cfr. Parecer Sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos (4/CNE/93), *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* (CNECV) (http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273059589_P004_EnsaioClinicos.pdf).

eficácia, a menor taxa de efeitos secundários ou o menor custo. Assim, é nesta fase que se demonstra, ou não, a utilidade clínica de uma nova terapêutica¹¹⁷.

Nos estudos que são conduzidos nesta fase, existem, em regra, três grupos de doentes: o primeiro, que recebe o novo fármaco; o segundo, que recebe o fármaco correntemente em uso; e, eventualmente um terceiro grupo, se a sua existência for eticamente aceitável, que recebe um placebo (substância inerte ou desprovida de qualquer efeito). Estes ensaios são duplamente cegos, ou seja, nem o investigador médico nem o doente sabem que terapêutica está em curso em cada doente – devendo, no entanto, o médico ter acesso fácil a essa informação, em caso de uma situação de emergência.

É com os resultados destes ensaios de fase III, nos quais participam 1000 a 3000 sujeitos, que a indústria farmacêutica consegue obter a autorização para a comercialização de um novo fármaco.

No entanto, mesmo depois de dada essa autorização, persistem ainda algumas interrogações sobre a segurança, a eficácia a longo prazo, e as reacções adversas raras do novo medicamento. Ora, a fase IV, conhecida como “farmaco-vigilância após comercialização”, visa justamente o esclarecimento dessas dúvidas, mediante a realização de estudos nas condições normais de administração terapêutica do medicamento num grande número de doentes. Assim se explica a retirada do mercado de alguns compostos já utilizados durante anos: muitas vezes, chega-se à conclusão de que os riscos ultrapassam os benefícios, ou de que os novos medicamentos têm manifesta margem em relação aos anteriores.

Porém, a fase IV é utilizada muitas vezes pela indústria farmacêutica para divulgar entre a classe médica o “novo” produto do mercado. Além do mais, pelo seu escasso a nulo valor científico, esta fase não deverá ser considerada um ensaio clínico¹¹⁸.

Como sublinha Fernando Tato, todo este processo foi subdividido em quatro fases, inicialmente pela indústria farmacêutica e mais tarde pelas administrações sanitárias. Porém, trata-se de uma classificação que apenas se configura como uma proposta

¹¹⁷ Pelo facto de os ensaios da fase III implicarem uma investigação extensa e rigorosa, o termo “ensaio clínico”, para muitos, reporta-se exclusivamente àqueles ensaios. Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio Clínico”, *Bioética – Temas Elementares*, Fim de Século, 2001, p. 108.

¹¹⁸ Cfr., para todas estas quatro fases, NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, pp. 107-108; ALVES, Jeovanna, *Ensaio Clínicos*, Coimbra Editora, 2003, pp. 51-53; REIS, Lesseps dos “Farmacogenómica e...”, *op. cit.*, p. 81.

metodológica acerca da forma como um ensaio clínico se deve desenrolar, e nunca de uma norma rígida¹¹⁹.

Já no que concerne, por outro lado, aos sujeitos que intervêm no ensaio, importa fazer referência a quatro categorias de envolvidos: ao promotor, ao investigador, ao participante, e às autoridades de supervisão. Nos termos da referida Lei n.º 46/2004, o primeiro é definido como “*a pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico*” (art. 2.º, al. g)); o investigador é o responsável pela realização do ensaio no centro do ensaio (art. 2.º, al. i); o participante é “*a pessoa que participa no ensaio clínico quer como receptor do medicamento experimental quer para efeitos de controlo*” (art. 2.º, al. n)); e as autoridades de supervisão são o INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) (art. 2.º, al. p), da Lei n.º 46/2004).

Em regra, o promotor é uma empresa farmacêutica e o investigador um médico ligado a um Hospital, que constitui, precisamente, o centro de ensaio – o qual, nos termos da lei, é “*o local de realização do ensaio (...) situado no território nacional ou no território de qualquer Estado membro da União Europeia ou de um Estado terceiro*” (art. 2.º, al. b), da Lei n.º 46/2004)¹²⁰.

E os objectivos que cada um dos envolvidos pretende alcançar com o ensaio clínico são distintos: o promotor investe avultadas somas de dinheiro para ter a chance de lançar um novo medicamento no mercado; o investigador visa comprovar a precisão dos seus estudos e os participantes nutrem a esperança de receber um tratamento mais eficaz para a sua doença e/ou em contribuir para os avanços da prática médica^{121 122}.

Por último, cumpre considerar as duas modalidades possíveis de ensaios clínicos: o ensaio clínico terapêutico e o ensaio clínico puro.

¹¹⁹ Cfr. TATO, Fernando, *op. cit.*, p. 11.

¹²⁰ MOURA, Sónia, “Os Direitos do Participante Doente em Ensaio Clínicos Realizados em Meio Hospitalar”, *Revista do CEJ*, n.º 15, sem. 1, 2011, p. 72.

¹²¹ Cfr. GONÇALVES, Carla, “Responsabilidade Civil...”, *op. cit.*, p. 54.

¹²² Acerca da pessoa do investigador, Jorge Biscaia sublinha o desejo do mesmo em adquirir, a todo o custo, o saber (como consequência de uma “*concepção inflacionada e orgulhosa da ciência, em que se misturam desejos fantasmáticos de poder e de perfeição mental, mais ou menos semiconscientes*”), bem como factores imputáveis ao sistema que o obriga a competir com os seus semelhantes, em busca da primeira publicação (“*o que os pode forçar a ceder às leis da concorrência económica, ou a entrar no perverso jogo do prestígio internacional*”), como perigosos elementos que poderão conduzir ao desrespeito “*por pessoas de certos grupos sem poder reivindicativo, ou julgados de menor dignidade e, portanto, passíveis de servirem forçadamente e sem preocupação pelos sofrimentos próprios, para um eventual bem dos outros, ou mesmo ao “deus” conhecimento*”. Cfr. BISCAIA, Jorge, “Ensaio clínicos...”, *op. cit.*, p. 91.

O primeiro é conduzido em pessoas doentes, e só deve ser realizado depois de efectuada uma ponderação entre os eventuais riscos e potenciais benefícios a que o paciente se submete. É desta mesma ponderação que deve resultar que os benefícios previsíveis sejam superiores ou, no mínimo, iguais, aos riscos corridos pelo participante do ensaio.

E o prosseguimento do ensaio pode encontrar justificação em uma de duas razões: (i) ou o estado de conhecimentos da medicina ainda não encontrou uma resposta para a doença em causa, (ii) ou se pretende demonstrar que um novo medicamento é mais eficaz e/ou provoca menos efeitos colaterais que o medicamento habitualmente usado por aqueles que sofrem de uma determinada doença.

Por sua vez, o ensaio clínico puro é aquele que é levado a cabo em pessoas sãs. Neste tipo de ensaios, uma vez que não são doentes que a eles se submetem, já não se fala em benefício para os pacientes; na verdade, é apenas o altruísmo, a solidariedade ou o desejo de contribuir com a humanidade que poderão motivar as pessoas a participar em tais ensaios.

Todavia, e à semelhança do que acontece nos ensaios clínicos terapêuticos, não se admite que uma pessoa sã faça parte de um ensaio, se houver risco previsível de comprometimento da sua integridade física, moral ou psíquica¹²³.

2. *Evolução histórica*

A primeira fase da história da experimentação em seres humanos teve lugar na Grécia Antiga¹²⁴, e foi marcada pelas teses clássicas que defendiam que todo o acto médico deveria ser *per se* clínico – com objectivo de diagnóstico e terapia –, servindo

¹²³ Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 101; GONÇALVES, Carla, “Responsabilidade Civil...”, *op. cit.*, p. 55; MOURA, Sónia, “Os Direitos do Participante...”, *op. cit.*, p. 73.

¹²⁴ Não obstante, logo na Bíblia ressalta uma referência a algo que se aproxima – com as devidas diferenças, é certo – a uma experimentação controlada em seres humanos: “(...) *Daniel disse ao despenseiro (...): «Rogo-te, faz uma experiência de dez dias com os teus servos: que só nos sejam dados legumes para comer e água para beber. Então compararás os nossos semblantes com os dos jovens que se alimentam com as iguarias da mesa real, e agirás com os teus servos conforme tiveres observado». O despenseiro concordou com esta proposta e submeteu-os à prova durante dez dias. No final deste prazo, verificou-se que tinham melhor aparência e estavam mais gordos do que todos os jovens que comiam das iguarias da mesa real. Em consequência disto, o despenseiro retirava os alimentos e o vinho que lhe eram destinados, e mandava servir-lhes legumes.*”. Cfr. DODGSON, Susan, “The Evolution of Clinical Trials”, *The Write Stuff – The Journal of The European Medical Writers Association*, v. 15, n.º 1, 2006, p. 20 (<http://www.emwa.org/PastTWS/DodgsonMarch2006-1%20v09-9.pdf>). Para uma precisa tradução, cfr. *Bíblia Sagrada*, Editorial Missões, Cucujães, 1999, pp. 1562-1563.

apenas *per accidens* a investigação. Tais teses revelaram influências da religião e do pensamento hipocrático, baseado na observação passiva.

Bem se compreende, assim, que a dissecação humana não fosse praticada e que a investigação em seres humanos se desenvolvesse, fundamentalmente, através de três tipos de procedimento: (a) a analogia, que procurava aplicar os conhecimentos adquiridos através de outras espécies nos seres humanos; (b) o acaso, que consistia em encontrar, casualmente, feridas causadas por acidentes ou guerra; e (c) a doença, que consistia na aprendizagem do médico, quando tratava de alguma enfermidade¹²⁵.

Só no século III A.C., em Alexandria, é que o anatomista Herófilo dissecou pela primeira vez um cadáver humano, tendo sido seguido por Erasítrato de Calcedónia. As dissecações realizadas por estes dois grandes anatomistas obedeciam a regras específicas: apenas os criminosos condenados à morte eram dissecados, e só o eram quando a experimentação se mostrasse essencial para o progresso científico. Estas regras baseavam-se na ideia de que os danos causados a algumas pessoas poderiam produzir benefício para muitas outras.

No entanto, as dissecações não se mostraram consensuais. 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.

Não é assim de estranhar que os dogmáticos admitissem, em alguns casos excepcionais, actos *per se* experimentais, como em condenados à morte, e os médicos empíricos de Alexandria apenas permitissem que os actos de experimentação em seres humanos fossem unicamente *per se* clínicos e só *per accidens* experimentais.

Séculos depois, já durante o período medieval, verificou-se que o cristianismo não proporcionou um clima favorável para o desenvolvimento de estudos que utilizassem a dissecação em seres humanos. Só anos mais tarde, com o Renascimento, é que se registou alguma abertura à experimentação humana, com a instauração da dissecação pública de cadáveres para fins de estudo nas mais diversas universidades, durante o século XV.

¹²⁵ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 17-18.

Todavia, foi apenas no final do século XVIII, início do século XIX, que surgiram os primeiros estudos sobre o uso experimental de remédios inactivos em pessoas. O que se ficou a dever, por um lado, à introdução do método indutivo (em finais do século XVI), e, por outro, à separação definitiva da anatomia da fisiologia, no século XVIII¹²⁶.

Mais tarde, na primeira metade do século XIX, as faculdades de medicina nos Estados Unidos da América passaram a servir-se dos hospitais que atendiam a comunidade carenciada, sendo os membros dessa comunidade utilizados como material humano para que os estudantes praticassem o que aprenderam nas aulas teóricas, e para que os professores desenvolvessem as suas pesquisas. Prática esta que, de resto, levanta sérias dúvidas no plano ético...

Já no outro lado do Atlântico, em 1865, Claude Bernard lançou aquela que viria a ser considerada a obra máxima da fisiologia experimental: “*La introduction à l'étude de la médecine expérimentale*”. Neste livro, o autor defende que se tem o dever, e, por consequência, o direito, de praticar sobre o homem uma experiência, sempre que ela lhe possa salvar a vida, curá-lo ou oferecer-lhe uma vantagem pessoal¹²⁷.

Chegado o século XX, assistiu-se à introdução da estatística no universo da experimentação médica. Através dela permitiu-se ao já incorporado método experimental o estudo da relação entre os diversos eventos e a sua evolução, com o uso da matemática. Surgiu assim um novo tempo da investigação clínica: no momento em que se iniciou a utilização de normas próprias da estatística e de amostragem, a investigação clássica deu lugar à investigação moderna.

Neste novo período, registou-se uma profunda alteração da fundamentação da legitimidade da experimentação médica, pois passou a entender-se que nada poderá ser

¹²⁶ Foi neste século que James Lind, cirurgião de Edimburgo, na busca do melhor tratamento para o escorbuto, conduziu, provavelmente, o primeiro ensaio clínico controlado da era moderna. A este respeito, o cirurgião escreveu o seguinte: “*On the 20th of May 1747, I selected twelve patients in the scurvy, on board the Salisbury sea. (...) They (...) had one diet common to all, viz. water gruel sweetened with sugar in the morning; fresh mutton-broth often times for dinner; at other times light puddings, boiled biscuit with sugar, etc., and for supper, barley and raisins, rice and currants, sago and wine or the like. Two were ordered each a quart of cyder a day. Two others took twenty-five drops of elixir vitriol three times a day ... Two others took two spoonfuls of vinegar three times a day ... Two of the worst patients were put on a course of sea-water ... Two others had each two oranges and one lemon given them every day ... The two remaining patients, took ... an electary recommended by a hospital surgeon... The consequence was, that the most sudden and visible good effects were perceived from the use of oranges and lemons (...)*”. Cfr. DODGSON, Susanna, “The Evolution of...”, *op. cit.*, p. 20, *apud*, LIND, James, *Treatise on scurvy*, Edimburgo, 1753.

¹²⁷ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 18-23.

chamado de clínico se não for anteriormente investigado. Nesta concepção, a experimentação *per se* não só deve ocorrer como é valorizada.

De tal modo que na Prússia, por exemplo, o Ministro da religião, educação e assuntos médicos publicou, em 1900, algumas directivas para regular as investigações médicas não terapêuticas. Em concreto, mencionou a necessidade de os sujeitos submetidos a experimentação serem adultos competentes e fornecerem o seu consentimento após a completa informação das possíveis consequências adversas¹²⁸.

Avançando no tempo mais vinte anos, veio a tornar-se evidente, com a mecânica quântica, que as proposições científicas, que são de carácter universal, não são absolutamente correctas, mas apenas previsíveis. O que determinou a entrada, em definitivo, da probabilidade na pesquisa científica.

Mas só em 1931 é que surgiu, pela primeira vez, o termo “ensaios clínicos”, o que coincidiu com a sua constituição pelo Medical Research Council¹²⁹ da Inglaterra da sua Comissão de Ensaios Terapêuticos, com carácter permanente. Por outro lado, também foi nesta década que, através do estatístico Ronald Fisher, surgiu o conceito de aleatoriedade, o qual se revelou determinante para toda a metodologia dos ensaios clínicos.

A partir dos anos 30, a investigação clínica aumentou vertiginosamente, e com ela os excessos cometidos contra animais e pessoas submetidas a experimentações. Surgiu assim a necessidade de se estabelecer novas regras e limites éticos, emergindo, em tal contexto, o princípio da autonomia. Mas o facto de o critério da autonomia ter passado para o primeiro plano em detrimento da beneficência, veio tornar mais fácil a realização de investigações clínicas e a aparição de novos abusos.

Perante tais abusos, cada vez mais frequentes, surgiu, em 1931, na Alemanha, a primeira regulação legal sobre a matéria. Designadamente, realçou-se o respeito pela autonomia de quem era sujeito a uma experimentação, exigindo-se o seu consentimento de modo claro e inequívoco, bem como a programação cuidadosa da investigação e uma

¹²⁸ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 23-24; CASCAIS, Fernando “A Experimentação Humana e a Crise da Auto-regulação da Biomedicina”, *Análise Social*, v. 41, n.º 181, Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 2006 (<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/aso/n181/n181a03.pdf>), p. 1014.

¹²⁹ E foi o Medical Research Council que, em 1948, veio a conduzir o primeiro ensaio clínico realizado com uma metodologia correcta, à luz dos actuais conceitos de ensaios clínicos. Concretamente, tratou-se de um ensaio da estreptomicina em doentes com tuberculose pulmonar. Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 102; ROQUE, Andreia, e CARNEIRO, A. Vaz, “Tipos de Estudos Clínicos. IV. Ensaios Clínicos”, *Revista Portuguesa de Cardiologia*, v. 24, 2005, (<http://www.spc.pt/DL/RPC/artigos/680.pdf>) p. 1540.

certa protecção de grupos vulneráveis. Dois anos depois, o regime nazi subiu ao poder e, não obstante, a lei permaneceu vigente.

Todavia, durante a II Guerra Mundial, múltiplas atrocidades foram cometidas por este regime contra ciganos, judeus, polacos e russos nos campos de concentração. Isto aconteceu, pois apesar de a lei continuar em vigor, tais pessoas não tinham o *status* de seres humanos e, por isso, não foram enquadradas no âmbito de protecção da mesma¹³⁰.

Efectivamente, a II Guerra Mundial representou o ponto de viragem da experimentação em seres humanos. Com os esforços de guerra, surgiu, como prioridade, a necessidade de desenvolver os recursos médicos como forma de solucionar problemas de saúde que antes não assumiam tamanha proporção. Assim, não só na Alemanha nazi, mas também em países como os Estados Unidos, Inglaterra, França e Japão, a pesquisa clínica tornou-se o centro das atenções e grande atractora de fundos. Neles assistiu-se à criação de grupos de pesquisa médica, designados, na maioria das vezes, para investigar doenças que atingiam os soldados, como o caso da malária.

Todavia, a estreita relação que se estabeleceu entre a guerra e a pesquisa médica acabou por debilitar o interesse do bem-estar dos sujeitos submetidos a experimentação, visto as prioridades terem passado a ser outras. De tal modo, que foi neste período que se realizaram as mais horrendas experiências em seres humanos de que se tem notícia na história da humanidade, conduzidas, em especial, por japoneses e alemães^{131 132}.

Findo o conflito, os juízes de Nuremberga estabeleceram dez princípios, que foram incluídos no julgamento, e que ficariam conhecidos como o Código de Nuremberga. No entanto, apesar das lições que deles se receberam, ainda hoje não

¹³⁰ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 24-26; CASCAIS, Fernando, “A Experimentação Humana..”, *op. cit.*, pp. 1015-1016.

¹³¹ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 27-31.

¹³² A propósito dos experimentos levados a cabo na Alemanha nazi, durante a II Guerra Mundial, a seguinte frase de Cristina Lima é bastante expressiva: “*durante a segunda grande guerra na Alemanha nazi de forma disseminada, mas em particular nos campos de concentração, a investigação em seres humanos atingiu o pico em maldade e quantidade*”. De facto, para além do extermínio de judeus e ciganos, praticado por questões de higiene racial, foram também levadas a cabo horríveis experiências tais como o teste de baixa pressão nos prisioneiros (destinado a determinar até que ponto os pilotos poderiam suportar baixa pressão durante o voo em altas altitudes) ou a exposição dos prisioneiros a água e ar com baixas temperaturas (realizada com o propósito de testar até que ponto os soldados poderiam suportar o frio). Cfr. LIMA, Cristina, “Ensaio Clínicos – Vulnerabilidade e Relativismo Ético”, *Acta Médica Portuguesa*, v. 18, 2005, (<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/1021/689>) p. 222. Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 13; ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, p. 30.

deixam de ocorrer inúmeras violações aos princípios éticos em ensaios clínicos, não só em países de terceiro mundo, como também na Europa e nos Estados Unidos^{133 134}.

3. *Enquadramento legal*

Não obstante termos já aludido a normas que disciplinam os ensaios clínicos de medicamentos, tal não servirá por si só para fornecer uma ideia, mais ou menos completa, sobre o enquadramento legal dos mesmos. Assim, procuremos agora conhecer os diplomas e os respectivos preceitos que, a nível internacional e nacional, regem as experimentações em seres-humanos.

Começando pela legislação internacional, não se poderá esquecer, antes de mais, o já referido Código de Nuremberga, que, ao longo de dez parágrafos, consigna os princípios orientadores da experimentação com sujeitos humanos. Logo no primeiro desses parágrafos, por exemplo, é claramente expressa a necessidade do consentimento informado e voluntário do sujeito.

A maior parte desses parágrafos veio a ser incorporada na Declaração de Helsínquia, de 1964, que contém, igualmente, um conjunto de normas para a investigação biomédica com seres humanos. Tal Declaração é constituída por doze princípios, entre os quais figura o de que os potenciais sujeitos devem ser informados dos objectivos, metodologia, benefícios antecipáveis e riscos previsíveis do estudo, e do direito de abandonar o estudo a qualquer momento, mesmo depois de terem dado o seu consentimento (9.º Princípio).

Por fim, a CDHBio, adoptada pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa em 1996 e assinada em Oviedo em 1997, também contempla alguns artigos dedicados à investigação científica. Saliente-se, por exemplo, aquele que proíbe a criação de

¹³³ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op cit.*, pp. 31 e ss.

¹³⁴ Passado pouco tempo sobre o Julgamento de Nuremberga, verificaram-se violações dos princípios éticos que aí se definiram. Pense-se, por exemplo, no caso da inoculação cirúrgica de tecido de neoplasia da mama em mulheres sadias, em 1963, no Jewish Chronic Disease Hospital, em Brooklyn, ou no estudo da sífilis de Tuskegee Institute de Alabama, que se iniciou em 1932 e só terminou por ordem judicial em 1972. Neste último, quatrocentos homens negros com sífilis foram deixados sem tratamento – ao contrário do que pensavam – , para assim se poder estudar a história natural da doença. Apesar de em 1940 a penicilina se ter começado a usar com eficácia no tratamento da sífilis, estes homens continuaram sem receber tratamento e foram, inclusive, isentos do serviço militar obrigatório para que não se corresse o risco de receberem tratamento dado por outros médicos ao serviço do exército. Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 14; LIMA, Cristina, “Ensaio Clínicos –...”, *op. cit.*, p. 223.

Por outro lado, saliente-se que os ensaios clínicos têm sido progressivamente desviados para regiões onde a elevada vulnerabilidade das populações tem permitido a realização destes, nomeadamente para países em vias de desenvolvimento. Cfr. LIMA, Cristina, “Ensaio Clínicos - ...”, *op. cit.*, pp. 222, 225.

embriões humanos para fins de investigação, devendo a lei dos países em que tal investigação seja permitida, assegurar uma protecção adequada (artigo 18.º).

Já no domínio da nossa ordem jurídica, encontramos, logo no plano constitucional, disposições relativas à investigação científica, que reconhecem a importância social desta actividade. Pense-se no art. 42.º da CRP, que prevê, sem restrições explícitas, a liberdade de criação científica – situada no Título II, que consagra os “Direitos, liberdades e garantias”, os quais gozam da maior protecção constitucional.

As únicas limitações que aqui devem ser consideradas são as chamadas “limitações imanentes”, ou seja, aquelas que resultam da necessidade de respeitar outros valores constitucionalmente protegidos, como o direito à vida e à integridade física.

Por outro lado, realce-se também o art. 73.º, n.º 4 da CRP, que estabelece uma “*garantia positiva da liberdade de criação e investigação*”¹³⁵, ao dispor que “*a criação e a investigação científicas (...) são incentivadas e apoiadas pelo Estado (...)*”, e o art. 81.º, al. 1), que inclui na lista de prioridades do Estado “*assegurar uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país*”.

Ora, todo este quadro constitucional contém, pois, a disciplina básica de toda a investigação científica e, portanto, de toda a investigação clínica. O que, como salienta Guilherme de Oliveira, “*não exclui a necessidade ou a conveniência de se estabelecerem regras mais específicas e adequadas aos vários sectores em que se produzem actos de investigação ou regras sobre a utilização de instrumentos arriscados utilizáveis em investigação*”¹³⁶.

É o caso, por exemplo, das normas sobre ensaios clínicos de medicamentos, que, entre nós, estão acolhidas na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto - que transpôs, para a ordem jurídica nacional, a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 04 de Abril. Tal lei, não obstante comungar da lógica proteccionista da personalidade que perpassa o art. 70.º do CC, não deixa de abrir brechas indiscutíveis, como melhor se verá¹³⁷.

¹³⁵ Cfr. CANOTILHO, J. Gomes, e MOREIRA, Vital, *Constituição da República...*, p. 890.

¹³⁶ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Direito Biomédico e Investigação Clínica”, *Temas de Direito da Medicina*, 2.ª ed. aumentada, Coimbra Editora, 2005, pp. 201-203.

¹³⁷ MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, p. 112.

4. Princípios fundamentais

O julgamento de Nuremberga não impediu que se continuassem a registar experiências anti-éticas com seres humanos, após a II Guerra Mundial. Os Estados Unidos da América, por exemplo, foram palco de algumas dessas experiências¹³⁸, que vieram a ser divulgadas na década de 70.

Perante a onda de protesto que se desencadeou em resultado do conhecimento da existência dessas experimentações, realizadas em solo norte-americano, foi criada a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* que, em 1978, finalizou o *Belmont Report*.

Neste relatório, foram definidos os princípios éticos básicos que deveriam nortear a conduta na pesquisa com seres humanos: *beneficência, autonomia e justiça*. Na prática, as aplicações destes princípios correspondem (a) ao consentimento informado do sujeito, (b) à avaliação da relação risco benefício para o sujeito e (c) à justiça na selecção dos indivíduos objecto do estudo¹³⁹.

Passado um ano, em 1979, Tom Beauchamp, filósofo que integrou a referida comissão, e James Childress, deontólogo cristão, ambos professores da Universidade de Georgetown, publicaram a primeira edição da obra *Principles of Biomedical Ethics*. Neste livro, desenvolveram e aprofundaram os três princípios já mencionados, bem como outro que entendem resultar do princípio da beneficência: o princípio da não maleficência¹⁴⁰.

Todos estes princípios são condições essenciais para a realização de experiências em seres humanos, de tal modo que, sem a sua satisfação, não se justifica a exposição de uma pessoa sequer ao mais trivial perigo ou desconforto inerente a uma experiência¹⁴¹. Neste âmbito, há um claro enfoque na beneficência e não na verdade científica; no bem estar individual e não no bem colectivo.

¹³⁸ V. *supra* III; 2.

¹³⁹ Cfr. LIMA, Cristina, “Ensaio Clínicos -...”, *op. cit.*, p. 223.

¹⁴⁰ Estes princípios receberam inúmeras críticas pelo facto de serem demasiado gerais e difíceis de aplicar na prática. Porém, Beauchamp e Childress, argumentaram que os mesmos devem ser traduzidos ou concretizados em normas específicas. Trata-se de um processo conhecido como *especificação*, que é, no fundo, um processo de decisão para resolver questões morais concretas a partir de princípios gerais.

Além do mais, estamos em presença de princípios que não têm prioridade uns sobre os outros. Assim, na hipótese de os mesmos conflituarem entre si, só as circunstâncias do caso, bem como as consequências que ele venha a produzir, é que poderão permitir que tais princípios sejam hierarquicamente ordenados. Cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de Ética...”, *op. cit.*, pp. 15-16.

¹⁴¹ Como forma de demonstrar a falta que estes princípios fizeram no passado, consideremos o exemplo dado por Jeovanna Alves, de uma troca de correspondência ocorrida entre a empresa Bayer e o

4.1. Princípio do respeito pela autonomia

O princípio do respeito pela autonomia é, provavelmente, o princípio mais discutido e o menos aceite pela classe médica. Tal princípio formula-se da seguinte maneira: uma pessoa deve ser livre para tomar decisões e actuar sem constrangimentos impostos por outrem¹⁴².

Esta ideia tem subjacente o entendimento de que todo o indivíduo tem o direito de ser autor do seu próprio destino e de optar, segundo as suas convicções, pelo caminho que quer dar à sua vida, sem qualquer constrangimento. Pelo que o clínico deverá colocar as convicções e os princípios morais do paciente acima dos seus, uma vez que o que está em jogo é a dignidade do último, que é dono e senhor do seu próprio destino^{143 144}.

comandante do campo de Auschwitz, no período da Alemanha nazi, e que foi anexada ao processo de Nuremberga:

“Agradecemos muito, senhor, por colocar à nossa disposição um certo número de mulheres para uma série de experiências que nos dispomos a realizar com um novo medicamento.”

“Acusamos o recebimento da sua resposta. Sem embargos, consideramos exagerado o preço de 200 marcos por uma mulher. Não podemos oferecer mais que 170 marcos por cabeça. Se você aceitar, iremos buscá-las. Necessitamos de aproximadamente cento e cinquenta mulheres.”

“Recebemos as 150 mulheres que vocês enviaram. Apesar de que todas elas estavam em um estado de extrema debilidade, cremos que elas poderão servir-nos.”

“Realizámos as experiências. Todas as pessoas enviadas estão mortas. Em breve, nos dirigiremos a vocês para um próximo envio.” Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.* pp. 55-56.

Porém, Julia Thompson observa que os princípios não são tudo; mas são, certamente, uma boa guia para se elaborar uma concepção bioética do mundo a partir da medicina, que permita um diálogo responsável e que mantenha coerência moral em todos os actos da biomedicina. Cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de Ética...”, *op. cit.*, p. 17.

¹⁴² O princípio do respeito pela autonomia – como, de resto, todos os outros que tratamos neste capítulo dedicado ao consentimento prestado para ensaios clínicos – é válido “*para toda a actividade sanitária*”, não se cingindo, obviamente, a sua influência ao domínio das experimentações com seres-humanos. Cfr. PEREIRA, A. Dias; OLIVEIRA, Guilherme de, “Actividade Farmacêutica e Consentimento Informado”, *Boletim da Ordem dos Advogados*, n.º 30, 2004, p. 30.

¹⁴³ É assim que se respeita a autonomia do paciente. A este respeito, Beauchamp e Childress afirmam que ser autónomo não é o mesmo que se ser respeitado como agente autónomo. Respeitar um agente autónomo implica assumir o seu direito a ter opiniões próprias e a definir e realizar acções baseadas tanto nos seus valores, como nas suas convicções pessoais. Tal respeito deverá ser activo e não simplesmente consubstanciar uma atitude, o que implica não só a obrigação de não intervir nos assuntos de outras pessoas, mas também a de assegurar as condições necessárias para que a sua escolha seja autónoma. Cfr. BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *op. cit.*, pp. 117-118.

¹⁴⁴ Cumpre aqui mencionar a interessante problemática da *autonomia obrigatória*, referida àqueles casos em que um paciente toma as suas próprias decisões, quando tal não é a sua vontade. De facto, há (muitos) casos em que o paciente prefere que, nas grandes decisões, seja o seu médico a indicarlhe um determinado caminho. Pelo que não causa estranheza que, ao lado do grupo dos pacientes que recolhe o máximo de informação médica possível, antes de tomar uma decisão importante relativa à sua saúde, e que faz questão de tomar as suas próprias decisões, exista o grupo dos pacientes que prefere delegar as grandes escolhas no seu médico. Cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de...”, *op. cit.*, p. 18.

Assim, e ao contrário do que postulam as bases (autoritárias e paternalistas) dos princípios hipocráticos, o princípio do respeito pela autonomia confere ao doente o direito de participar nas decisões clínicas, em conjunto com o seu médico ¹⁴⁵.

E essa participação efectiva-se por meio do direito ao consentimento informado¹⁴⁶, que directamente deriva do princípio em análise. É este que “*altera a situação da pessoa que participa num ensaio clínico, fazendo com a mesma não seja uma simples marionete, mas sim alguém que participa de forma consciente no ensaio*”¹⁴⁷. Adiante, trataremos mais cuidadosamente o específico caso do consentimento prestado para ensaios clínicos¹⁴⁸.

4.2. Princípio da não-maleficiência

O princípio da não-maleficiência, expresso no juramento de Hipócrates, formula-se como a obrigação de não fazer ou promover o mal a um ser-humano. Na ética médica, este princípio encontra-se intimamente relacionado com a máxima “*primum non nocere*” (“em primeiro lugar, não causar dano”) ¹⁴⁹.

Para muitos autores, o princípio da não-maleficiência e o da beneficência constituem um só princípio. William Frankena, por exemplo, considera que o princípio da beneficência se pode dividir em quatro obrigações gerais, sendo que a primeira delas corresponde à obrigação de não-maleficiência e as restantes à obrigação de beneficência¹⁵⁰.

Todavia, no entendimento de Beauchamp e Childress, incluir a não-maleficiência e a beneficência num mesmo princípio pode dificultar a compreensão de certas diferenças importantes que existem entre ambas. De facto, se a obrigação de não causar danos às outras pessoas (por exemplo, de não roubar, de não incapacitar ou de não matar) pode, em alguns casos, ser mais estrita do que a obrigação de ajudar (proporcionando benefícios a alguém, protegendo os seus interesses, ou promovendo o seu bem-estar por qualquer forma), a verdade é que também as obrigações de

¹⁴⁵ Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 16; ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 57-58.

¹⁴⁶ V. *supra*, II.

¹⁴⁷ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, p. 58.

¹⁴⁸ V. *infra* III; 5.

¹⁴⁹ Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 15.

¹⁵⁰ Concretamente, são elas: 1) não se deve causar dano ou mal; 2) deve-se prevenir o dano e o mal; 3) deve evitar-se ou expurgar-se o dano ou o mal; 4) deve fazer-se ou promover-se o bem. Cfr. BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *op. cit.*, p. 180.

beneficência podem ser, em algumas situações, mais vinculativas do que as obrigações de não-maleficência.

Exemplificando, a obrigação de não causar dano parece ser mais rigorosa do que a obrigação de socorrer, mas a obrigação de não prejudicar os sujeitos que participam em projectos de investigação de baixo risco, não é tão estrita como a obrigação de socorrer aqueles que saiam prejudicados por se submeterem a tais procedimentos.

Pelo que os autores preferem distinguir, no plano conceptual, entre o princípio de não-maleficência e o princípio da beneficência, fazendo corresponder ao primeiro o dever de não causar dano ou mal algum, e ao último 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 bem¹⁵¹. Em nosso entender, parece razoável tal distinção e, por isso mesmo, seguimo-la.

4.3. Princípio da beneficência

O princípio da beneficência implica que os sujeitos dêem passos positivos para ajudar os outros e não apenas, como sucede no domínio do já analisado princípio da não-maleficência, se abstenham de praticar actos prejudiciais. No âmbito da ética médica, o princípio da beneficência está expresso no juramento de Hipócrates e traduz a clara definição de que o médico deve actuar visando o melhor interesse para o seu paciente^{152 153}.

¹⁵¹ Cfr., e para maiores desenvolvimentos, BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *op. cit.*, pp. 180-182.

¹⁵² A grande diferença entre o conceito actual de beneficência e a sua definição antiga é a de que agora a beneficência implica uma autonomia individual: “*não pode haver beneficência sem que o paciente a veja como benéfica*”. Cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de...”, *op. cit.*, p. 23.

¹⁵³ A respeito deste princípio da beneficência, importa abordar um problema central da ética biomédica, que é o de saber se tal princípio deve prevalecer, ou não, sobre o princípio do respeito pela autonomia dos pacientes. Apesar de os médicos terem sido, durante muito tempo, capazes de confiar quase exclusivamente nos seus próprios juízos sobre as necessidades de tratamento, de informação e de consulta dos pacientes, a verdade é que a medicina tem vindo a ser progressivamente confrontada com declarações de direitos dos pacientes, que contêm um juízo independente dos últimos sobre o seu destino médico.

Ora, para os defensores dos direitos derivados da autonomia dos pacientes, as obrigações do médico para com o paciente de revelar a informação, de obter o consentimento, de confidencialidade, e de respeito à intimidade, são primariamente estabelecidas pelo princípio do respeito pela autonomia. Para outros autores, tais obrigações já derivam da beneficência obrigatória profissional: a obrigação primária do médico é a de actuar em benefício do paciente, e não a de promover decisões autónomas.

Todavia, os direitos derivados da autonomia têm vindo a ganhar, com o passar dos anos, uma influência tal, que hoje em dia é difícil encontrar afirmações claras dos modelos tradicionais de beneficência médica. Cfr. BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *op. cit.*, pp. 257-258.

Trata-se de um princípio que se pode consubstanciar em dois: (a) no princípio da beneficência positiva e (b) no princípio da utilidade¹⁵⁴. O primeiro requer a introdução de benefícios na esfera de outrem, enquanto que o último exige que os benefícios e os inconvenientes estejam equilibrados¹⁵⁵.

Este princípio da utilidade, no concreto campo dos ensaios clínicos, poderá formular-se do seguinte modo: para que a experimentação humana ocorra é necessário que os benefícios sejam proporcionais aos riscos. Porém, tal formulação não pode ser aplicada a todos os casos, devendo ser feita uma ponderação risco-benefício em cada caso concreto, para que todos os factores envolvidos possam ser analisados – por exemplo, determinar se os sujeitos do ensaio são ou não incapazes, ou se pertencem ou não a outro grupo de vulneráveis.

Por outro lado, e como determina a Declaração de Helsínquia, os riscos e benefícios deverão ser analisados de forma diferente, consoante estejamos diante de uma intervenção médica com fins terapêuticos ou não. Assim, em termos gerais, a utilização de seres humanos em pesquisa não terapêutica só será possível quando os riscos a que tais pessoas estejam sujeitas sejam mínimos. Naturalmente, uma pessoa que não irá beneficiar da pesquisa não poderá submeter-se aos mesmos riscos das pessoas que irão beneficiar.

Por fim, diga-se que quanto mais remoto for o benefício para o conhecimento da doença ou para o próprio sujeito, menores deverão ser os riscos a que os sujeitos poderão estar sujeitos na investigação¹⁵⁶.

4.4. Princípio de justiça

À luz do princípio da justiça, aqueles que são iguais deverão ser igualmente tratados e os que são diferentes deverão ser tratados de modo diferente. De entre os princípios em análise, é este o que mais se afasta, do ponto de vista conceptual, da ética

¹⁵⁴ Assim entendem Beauchamp e Childress. Cfr. BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *op. cit.*, p. 245.

¹⁵⁵ Acerca destes dois princípios, diz Julia Thompson o seguinte: “*la beneficencia positiva, obliga a obrar en beneficio de los demás. Pero, estos beneficios no suelen darse en forma aislada, porque la vida moral es muy compleja y la acción beneficiante conlleva también riesgos y costos (se refiere a resultados de acciones, no sólo costos económicos), especialmente en el campo de la biomedicina, donde toda intervención médica conlleva riesgos y contraindicaciones, por esto es necesario acudir a un principio de utilidad, no solo económica sino en términos de salud, para sopesar los beneficios y los inconvenientes, estableciendo el balance más favorable posible.*” Cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de...”, *op. cit.*, p. 23.

¹⁵⁶ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, pp. 62-64.

médica tradicional, na qual as atenções estavam concentradas no bem-estar do doente enquanto indivíduo e não na sociedade.

Ora, aplicado às ciências médicas, o princípio da justiça diz respeito, essencialmente, à discussão da problemática do acesso aos serviços de saúde pelo cidadão comum e à discussão da distribuição dos recursos^{157 158}. É por isso que no âmbito da biomedicina, o mesmo princípio deverá ser entendido com base no conceito de justiça distributiva, que se refere à distribuição equitativa dos benefícios e dos sacrifícios, numa sociedade ou num determinado grupo¹⁵⁹.

Assim, de acordo com princípio em análise, as pesquisas não deverão ser realizadas apenas em determinados grupos específicos, nem em grupos de pessoas que pouco ou nada venham a ser beneficiadas com os avanços conseguidos através das experimentações a que se sujeitem.

Esta última situação tem sido frequente em muitas pesquisas realizadas por grandes laboratórios internacionais nos países em desenvolvimento, principalmente no continente africano. Certos laboratórios utilizam essas populações nas suas pesquisas, sabendo-se, à partida, que depois de comprovada a eficácia do novo medicamento, nem essas pessoas, nem os governos desses países, terão capacidade económica para comprar os remédios para os quais a população serviu como teste¹⁶⁰.

5. O consentimento informado prestado para ensaios clínicos

5.1. Caracteres

Quando no capítulo II deste nosso trabalho tratámos o consentimento informado para o acto médico, tomámos como ponto de referência um “quadro médico-paciente clássico”: o paciente está doente e procura um médico, na esperança de ver curada a enfermidade de que padece.

¹⁵⁷ Cfr. NEVES, Carlos, “O Ensaio...”, *op. cit.*, p. 17.

¹⁵⁸ Foram os grandes avanços tecnológicos e a excessiva “medicalização” da vida que determinaram grandes custos nos serviços para a saúde, o que conduziu à necessidade de se reflectir, tanto nos países pobres como nos ricos, acerca da melhor maneira de distribuir os recursos. Cfr. GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de...”, *op. cit.*, p. 26.

¹⁵⁹ Segundo Beauchamp e Childress, o termo “*justiça distributiva*” refere-se à distribuição igual, equitativa e apropriada na sociedade, determinada por normas justificadas que estruturam os termos da cooperação social. Cfr. BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *op. cit.*, p. 312.

¹⁶⁰ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, p. 69. V. *supra* III; 2.

Ora, à semelhança do que sucede nesta situação, também no caso de um ensaio clínico a prática do consentimento informado constitui uma imposição ética e jurídica, independente da relação estabelecida entre o médico e o paciente¹⁶¹. Na base da necessidade de obtenção desse consentimento estão, pois, o supremo princípio da dignidade da pessoa humana, bem como a protecção da integridade física, da vida e da liberdade¹⁶². Mas vejamos o modo como o referido consentimento opera no específico domínio da experimentação científica com seres-humanos.

Assim, antes de mais, é com o consentimento do participante que é dada a sua autorização para o tratamento, sendo que esta se pressupõe mantida até ao final do experimento, caso as circunstâncias que a motivaram também se mantenham. Por isso, o dever de informar é mantido, para permitir que, por razões supervenientes, o sujeito possa retirar o seu consentimento com o acto médico ou com a sua aceitação das condições da pesquisa e abandoná-la¹⁶³.

Por outro lado, sobre o investigador impende um dever de informar, que decorre desde logo da al. b) do art. 10.º, da Lei n.º 46/2004. Concretamente, dispõe o preceito que “*incumbe ao investigador, designadamente (...) informar e esclarecer o participante ou o seu representante (...)*”.

A informação é um pressuposto fundamental da manifestação volitiva humana, razão pela qual antes de se pedir a uma pessoa o consentimento para incluí-la num ensaio clínico, é obrigatório informá-la sobre os objectivos, os riscos, os inconvenientes e a metodologia associada ao ensaio, bem como os direitos que lhe assistem.

¹⁶¹ Porém, fazendo um breve cotejo entre o caso em que o consentimento é prestado para os ensaios clínicos e aquele em que o mesmo é prestado no âmbito da chamada “clínica assistencial”, sobressaem algumas diferenças entre ambos.

Desde logo, na primeira situação, o participante é recrutado e informado dos termos e condições da proposta, não podendo esta, no entanto, ser aceite apenas no que aquele entende que lhe seja conveniente. Exemplo disto mesmo é o facto de o paciente/sujeito da pesquisa, ao aceitar a administração do medicamento não poder impor o acompanhamento por médico pessoal de sua escolha, ou mesmo escolher o grupo no qual será incluído, quando estiver prevista a divisão em grupos com modalidades diferenciadas de intensidade de dosagens ou de controle. Nesses casos, o sujeito será obrigatoriamente acompanhado pelo médico pesquisador ou por médico que integre a sua equipa, e será aleatoriamente escolhido para receber o tratamento ou intervenção em estudo, ou um tratamento ou intervenção já existente e estudado em comparação àquele em pesquisa, ou mesmo o placebo. Cfr. CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, pp. 151-152.

¹⁶² De facto, é a obtenção do consentimento livre e esclarecido que permite que a pessoa se torne no sujeito da experimentação e não uma coisa que se manipula, tornando-se, assim, alguém que participa nos fins da investigação que são para benefício de uma utilidade colectiva e não unicamente de utilidade individual. Cfr. BISCAIA, Jorge, “Ensaio clínicos...”, *op. cit.*, p. 93.

¹⁶³ Cfr. CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 152. O que não deixa de ser compatível com a afirmação de Guilherme de Oliveira de que “*para cumprir honestamente os seus objectivos, o consentimento informado tem de ser prestado para cada acto médico; ao menos, para cada conjunto de actos que constituam uma unidade, do ponto de vista dos riscos e das vantagens para o doente*”. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica...”, *op. cit.*, p. 68.

A mesma informação deverá ser transmitida em entrevista com o investigador, nos termos dos arts. 6.º, n.º 1, al. a) e 10.º, al. b), da Lei n.º 46/2004. Embora a lei não seja clara a este respeito, João Marques Martins entende que esta conversa deverá ser individual e não em grupo. Por um lado, porque a não ser assim ficaria comprometido o dever, também inscrito na mencionada al. a), de conformar a comunicação com o ouvinte, numa espécie de linguagem ergonómica, e, por outro “*é sabido que o Homem se acanha no que toca a manifestar medos e ignorâncias em público, calando o receio e a dúvida para evitar a vergonha*”. Ora, num contexto em que a informação é o pressuposto essencial da validade do consentimento, estes riscos não se podem correr.

Mas a informação não é apenas considerada sob o ponto de vista qualitativo, devendo igualmente ser abordada sob uma vertente quantitativa. O participante é um voluntário (ensaio clínico puro) e não, salvo exceções, um paciente que coloca a sua saúde nas mãos do médico em quem confia (ensaio clínico terapêutico); pode até suceder que a pessoa nem padeça de qualquer enfermidade. Assim sendo, o investigador está obrigado a descobrir-lhe toda a informação disponível, mesmo os riscos considerados menos previsíveis.

O participante deverá ainda ser informado de que pode desistir a qualquer momento (art. 6.º, n.º 1, al. b), 2 e 3), sem que daí possa incorrer em qualquer tipo de responsabilidade. Adiante, trataremos com mais pormenor este assunto¹⁶⁴.

Por último, deverá ser também disponibilizado um contacto através do qual se possa obter informações mais detalhadas, nos termos do art. 6.º, n.º 1, al. g) e do art. 9.º, n.º 3¹⁶⁵.

¹⁶⁴ V. *infra* III; 5.3.

¹⁶⁵ Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, pp. 121-122, 135 e 139, que também refere que no caso de menores, a informação deverá ser transmitida ao representante legal do menor, embora este deva também beneficiar da explicação adequada à sua capacidade de compreensão (art. 7.º, al. b) da Lei n.º 46/2004), e que no caso de maiores incapazes, a regulação é eminentemente idêntica à referida para os maiores (art. 8.º, n.º 2, als. a), b), c) e h)).

Denise Oliveira Cezar, por seu turno, afirma que cada participante deverá receber informação sobre: (a) o objectivo da pesquisa, que terá em conta o estado actual do conhecimento, a situação clínica dos sujeitos a recrutar e o desfecho pretendido; (b) o método da pesquisa, que inclui, em especial, informações sobre inclusão de grupos de controlo; (c) os benefícios antecipados, ou seja, os previstos para a saúde do participante com a administração da intervenção ou tratamento; (d) os riscos potenciais do estudo e todo o desconforto que lhe possa vir a ser causado; (e) o potencial conflito de interesses existente, em especial de condições objectivas, como a indicação das fontes de financiamento e das afiliações institucionais de investigadores; (f) e, por fim, todos os aspectos pertinentes à investigação, como as condições necessárias para se que mantenha incluído (o participante) no processo e aquelas que o excluirão – sejam as que não dependem da sua vontade, como as relacionadas com as suas reacções orgânicas, sejam as decorrentes do seu comportamento ao longo da pesquisa, como a necessidade de frequência e o local de administração ou acompanhamento, por exemplo. Cfr., e para maiores desenvolvimentos, CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, pp. 150-161.

Caso se assista a uma violação deste dever de informar, estaremos perante uma contra-ordenação, de acordo com o art. 34.º, n.º 1, al. g).

Prestadas estas informações, o sujeito, por razões do seu interesse, aceita a participação no ensaio clínico, bem como os desconfortos informados e o risco de dano. Mas já não assume a responsabilidade pela ocorrência do dano, a qual é própria de quem desenvolve a actividade: como preceitua o n.º 1 do art. 14.º da Lei n.º 46/2004, “*o promotor e o investigador respondem, solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo participante imputáveis ao ensaio*”.

O que significa que o consentimento inclui a aceitação do risco de dano pelo sujeito da pesquisa, como condição da licitude da mesma, mas não absorve a responsabilidade por sua ocorrência e efeitos, a qual decorre da natureza da actividade de pesquisa.

5.2.A natureza jurídica do consentimento: uma natureza contratual?

Importa, agora, considerarmos a natureza jurídica do consentimento que o voluntário presta no sentido de se submeter a uma experimentação clínica. Concretamente, tentemos saber se tal consentimento pode ou não ser configurado como negócio jurídico bilateral ou contrato, celebrado entre o voluntário e a empresa farmacêutica, enquanto promotora da experimentação¹⁶⁶. E para que se possa dissecar bem esta problemática, pensamos ser necessário começar, precisamente, pela noção de *negócio jurídico*.

Assim, um negócio jurídico pode ser definido como um facto voluntário lícito cujo núcleo essencial é constituído por uma ou várias declarações de vontade privada, tendo em vista a produção de certos efeitos práticos ou empíricos, predominantemente de natureza patrimonial (económica), com ânimo de que tais efeitos sejam tutelados

¹⁶⁶ Pensamos poder colocar a questão nestes termos por vários motivos. Por um lado, a própria doutrina admite que, havendo negócio, a proposta negocial partirá sempre do promotor ou investigador. Por nós, preferimos eleger o promotor como o emissor da proposta negocial, até porque, como resulta da Lei n.º 46/2004, não obstante o consentimento ser recolhido pelo investigador, este será sempre proposto pelo promotor e vê a sua actividade, de certo modo, controlada pelo mesmo (arts. 10.º, al. c) e 9.º, n.º 1, al. d)). Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, p. 112, nota 24.

No mesmo sentido (mas tendo por referência, é certo, o ordenamento jurídico brasileiro), Denise Oliveira Cezar realça as figuras do promotor da pesquisa, que poderá ser uma empresa ou uma pessoa física, e do médico pesquisador que não empreende nem promove a actividade, mas presta serviços de assistência médica e científica a quem promove ou empreende. Cfr. CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 158.

pelo direito – isto é, obtenham a sanção da ordem jurídica – e a que a lei atribui efeitos correspondentes, determinados, *grosso modo*, em conformidade com a intenção do declarante ou declarantes (autores ou sujeitos do negócio)¹⁶⁷.

Os negócios jurídicos podem ser classificados como (i) *unilaterais* e (ii) *bilaterais ou contratos*¹⁶⁸. Prestemos especial atenção aos últimos. Neles existem duas ou mais declarações de vontade com conteúdos diversos e até opostos, que se harmonizam ou conciliam reciprocamente, e que se ajustam uma à outra como as diversas partes do mesmo objecto, uma vez que se dirigem à produção de um resultado jurídico unitário – embora tendo para cada um dos declarantes significações distintas, e até de certo modo antagónicas. Trata-se de declarações convergentes.

Declarações essas que podem ser graficamente representadas por linhas que, seguindo direcções diferentes – ou mesmo contrárias, como em regra sucede –, se vão encontrar num dado ponto comum, que vem a ser o tal resultado jurídico unitário¹⁶⁹.

Por outro lado, a bilateralidade das declarações de vontade negociais que se verifica na estrutura do contrato, reflecte uma análoga bilateralidade dos interesses em presença. De facto, também os interesses das partes são diversos e até opostos, procurando as partes chegar, mediante o contrato, a um acordo quanto à regulação desses interesses – acordo que, aliás, pode consistir em uma delas sacrificar de todo o seu interesse ao da outra (pense-se, por exemplo, no caso da doação)¹⁷⁰.

¹⁶⁷ Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação Jurídica - Facto Jurídico, em Especial Negócio Jurídico*, v.II, Reimpressões, Almedina, 2003, p. 25; no mesmo sentido, PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 379.

¹⁶⁸ A qualificação de contrato é seguida pelo CC português e de pacífica aceitação pela doutrina juscivilística portuguesa. Cfr. ASCENSÃO, J. Oliveira de, *Teoria Geral do Direito Civil - Relações e Situações Jurídicas* – v.III, Coimbra Editora, 2002, p. 312; ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação...*, v. II, p. 38; CORDEIRO, A. Menezes de, *Tratado de Direito Civil Português - Parte Geral*, v. I, Tomo I, 3ª ed., 2005, p. 459; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 385; ALMEIDA, C. Ferreira de, *Contratos I – Conceito, Fontes, Formação*, 4ª ed., Almedina, 2008, p. 28.

¹⁶⁹ Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação...*, v.II, p. 38; no mesmo sentido, PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 385.

¹⁷⁰ Já nos negócios jurídicos unilaterais há uma só declaração de vontade ou há várias declarações de vontade, mas concorrentes ou paralelas. Estas declarações (quando existam), assim como os respectivos declarantes, formam um só grupo. E, de qualquer maneira, olhando só ao ponto de partida da declaração ou declarações negociais, há nestes negócios um só lado, uma única parte.

A este propósito, Pedro Pais de Vasconcelos, fazendo a distinção entre negócios unilaterais e plurilaterais, afirma que o critério de distinção é, precisamente, o da unidade ou pluralidade de partes: nos negócios unilaterais há apenas uma parte, enquanto nos plurilaterais há duas ou mais partes. Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Teoria Geral do Direito Civil*, 7ª ed., Almedina, 2012, p. 377.

Esta fisionomia estrutural provém de que não há nos negócios jurídicos unilaterais – sob o aspecto funcional –, e tendo-se em vista apenas o declarante ou declarantes, interesses contrapostos, mas um único interesse ou interesses análogos (uma comunidade de interesses, como talvez se possa dizer). São negócios jurídicos unilaterais, por exemplo, o testamento, o repúdio duma herança, a revogação ou renúncia a um mandato (procuração). O critério que permite fazer a distinção entre negócios jurídicos unilaterais e negócios jurídicos bilaterais é, pois, o do número e modo de articulação das declarações

Por fim, há que distinguir, neste concreto domínio dos contratos, os contratos unilaterais dos contratos bilaterais. Nos primeiros, só para uma das partes resultam certas obrigações (assim nas doações ou no mútuo, por exemplo), e nos segundos, também chamados de sinalagmáticos, ambas as partes contraem obrigações, havendo entre elas correspectividade ou nexa causal (pense-se, por exemplo, na compra e venda, na troca, no arrendamento, etc.).

Quanto aos contratos bilaterais, importa precisar ainda que é costume falar-se em contratos bilaterais imperfeitos, quando inicialmente apenas há obrigações para uma das partes, havendo, no entanto, a possibilidade de mais tarde surgirem, em dados termos e por virtude do cumprimento daquelas, obrigações para a outra parte¹⁷¹.

Feita esta breve “viagem conceitual”, vejamos se o consentimento prestado pelo voluntário reúne, ou não, os três traços fundamentais da referida noção de negócio jurídico bilateral ou contrato: (a) *declarações de vontade com conteúdo diverso e até oposto*; (b) *interesses diversos e até opostos*; e (c) *vontade de produção de efeitos tutelados pelo Direito*.

No que respeita ao primeiro deles, poderemos falar na existência de *duas declarações de vontade com conteúdo oposto e diverso*? Uma, por parte do voluntário que consente em submeter-se ao ensaio clínico, e que se traduz num “consentir (querer) *participar* no ensaio clínico de medicamentos”; outra, emitida pela empresa farmacêutica, promotora da experimentação, e que se traduz num “querer *realizar* o ensaio clínico de medicamentos naquela pessoa em particular”¹⁷²?

Colocada a questão nestes termos, sempre parecerá que, à primeira vista, as declarações de vontade seguem direcções diferentes, mesmo contrárias, e encontram-se num ponto comum que é o da realização do ensaio clínico naquela pessoa concreta. Se assim se entender, estaremos perante um traço caracterizador de um verdadeiro contrato ou negócio jurídico bilateral.

Por outro lado, considerando o segundo dos referidos traços caracterizadores enunciados, importa ter presente, antes de mais, a seguinte afirmação de Carla

integradoras do negócio. Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação...*, v.II, pp. 37-38; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 385.

¹⁷¹ Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação...*v.II, p. 43; no mesmo sentido, PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 388.

¹⁷² Neste mesmo sentido, mas tomando por referência o Direito Italiano, Alessandra Bellelli conclui que, na experimentação não paga, haveria um negócio bilateral com duas declarações de vontade confluentes: o consentimento (manifestação expressa) e a execução do experimento (manifestação tácita). Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, p. 112, nota 24, *apud*, BELLELLI, Alessandra, *Aspetti Civilistici della Sperimentazione Umana*, Cedam, Padova, 1983, pp. 101 e ss.

Gonçalves: “o promotor (do ensaio clínico) investe volumosas somas de dinheiro para ter a chance de lançar um novo medicamento no mercado (...) e os participantes nutrem a esperança de receber um tratamento mais eficaz para a sua doença e/ou em contribuir para os avanços da prática médica”¹⁷³.

Ora, não será despropositado dizer-se que esta afirmação traduz, em traços gerais, aquilo que os vários envolvidos numa determinada experimentação clínica pretendem com dela alcançar, isto é, os seus interesses. No entanto, não nos parece que a mesma passagem seja isenta de quaisquer dúvidas.

Por um lado, ficamos sem saber se o interesse da empresa farmacêutica que promove o ensaio clínico, e que nele investe grandes somas, é o de exclusivamente lucrar com a introdução de um novo medicamento no mercado, ou se será antes o de lucrar para sobreviver, para que assim possa dedicar-se por muito tempo ao seu objectivo maior que é o de possibilitar um benefício à sociedade.

E, por outro, se é pacífico que um indivíduo que padece de uma enfermidade pretende que a sua participação no ensaio clínico seja um meio de cura para a sua doença¹⁷⁴, já não se afigura tão consensual que o sujeito saudável procure exclusivamente, com o experimento, contribuir para o avanço da ciência médica. Isto, porque nos parece legítimo colocar o problema de a promotora do ensaio “incentivar”, sob o ponto de vista económico, a pessoa saudável para nele participar. Começemos por esta problemática.

Contrariamente à opção tomada pelo anterior diploma português que regulamentava os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano – o Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril –, que no seu art. 13.º proibia a remuneração, em qualquer circunstância, de todos aqueles que participassem em ensaios clínicos, a nova lei apenas tomou posição em relação a alguns tipos de participantes. De facto, a Lei n.º 46/2004 somente proíbe, nos seus arts. 7.º, al. d), e 8.º, al. d), a concessão de quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, respectivamente, a participantes menores e a participantes maiores incapazes de darem o seu consentimento livre e esclarecido – sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos que estes venham a sofrer com a participação no ensaio –, nada dispendo acerca da

¹⁷³ GONÇALVES, Carla, “Responsabilidade Civil...”, *op. cit.*, p. 54.

¹⁷⁴ Ou seja, espera um “benefício clínico directo”. Cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “Direito Biomédico e...”, *op. cit.*, p. 207.

possibilidade de os participantes maiores e capazes serem, ou não, monetariamente incentivados.

Mas o que é certo é que, na prática, os ensaios clínicos são frequentemente pagos. No espaço Europeu, pelo menos, é até muito franca a liberdade para publicitar ofertas remuneratórias, como confirmará uma superficial pesquisa na Internet, onde existem vários sítios nos quais se faz um convite directo à participação em ensaios clínicos a troco de dinheiro. Visite-se, por exemplo, o sítio <http://www.londonclinicaltrials.co.uk/>, especializado no recrutamento de participantes para experimentação paga.

Entre nós, a Comissão de Ética para a Investigação Científica (CEIC), em proposta que recentemente avançou para enquadrar o problema, não se mostrou favorável à prestação de incentivos económicos a quem participa numa experimentação¹⁷⁵. Concretamente, entendeu que a concessão de um pagamento neste contexto pode fragilizar a liberdade do participante no ensaio, especialmente se se tratar de um voluntário sã, bem como condicionar a “verdade” dos resultados a alcançar.

Assim, e em respeito pela fundamentação ética para a realização de ensaios clínicos em seres humanos, a Comissão defendeu que todos os possíveis ganhos decorrentes da participação de voluntários em ensaios clínicos deverão ser concretizados em modelos não “comerciais”. O que significa que enquanto que o “ganho” de um participante doente se colocará sempre num plano do ganho previsível em saúde, o “ganho” de um voluntário saudável dever-se-á colocar num patamar de

¹⁷⁵ O que não será, porém, decisivo para impedir a verificação, em definitivo, de tais incentivos. Não se encontrando, a nível internacional, ou a nível interno, qualquer norma que proíba a compensação do voluntário, o participante, como realça João Marques Martins, acaba por receber dinheiro em troca da disponibilidade para se sujeitar aos ensaios clínicos.

Para o autor, a Lei 46/2004 enveredou, neste domínio, por um caminho sinuoso, calando quando não deve, e apenas se limitando, no seu art. 20.º, n.º 3, 1), a impor à comissão de ética que no seu parecer sobre a admissibilidade do ensaio clínico se pronuncie sobre “(o)s montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes (...)”. Ora, acreditando na unidade do sistema, o termo retribuição é próprio do Direito Laboral, e, neste caso, apenas o investigador está próximo de uma relação de trabalho. Pelo que ao participante apenas parece caber uma compensação. Todavia, pela importância do problema, impor-se-ia a separação de matérias ou, pelo menos, o uso providente do advérbio “*respectivamente*”. Assim sendo, diz o autor que numa primeira aproximação, a mencionada compensação dever-se-á conter no reembolso das despesas e dos prejuízos.

Mas a questão persiste: se a lei não proíbe a remuneração do participante, significa isso que a admite? Neste aspecto, será útil a cláusula da ordem pública ou dos bons costumes que, no entender do autor, imporá a proibição rotunda da remuneração. Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, pp. 126-127 e 142-143.

imaterialidade, traduzindo-se, pois, num ganho inerente ao exercício do seu altruísmo¹⁷⁶.

Neste mesmo sentido, também se salienta na doutrina que caso coubesse aos participantes saudáveis dos ensaios clínicos uma remuneração – que não representasse uma indemnização – então tais participantes passariam a ser, exclusivamente, pessoas economicamente desfavorecidas. Mais: poder-se-ia mesmo cair no extremo de se assistir à constituição de uma profissão de cobaias, recrutadas nas classes pobres dos países em desenvolvimento¹⁷⁷.

Deste modo, e perante todo este clima desfavorável a uma eventual remuneração de voluntários são que participam em experimentações clínicas, parece acertado afirmar que o interesse que (à partida, deveria...) estar na base da decisão destes sujeitos de participarem num determinado ensaio é o de beneficiarem a sociedade, através do contributo que individualmente prestam para um avanço da ciência médica, e não qualquer outro. Também perfilhamos deste entendimento.

Tendo sido tratado o interesse daquele que participa no ensaio, averiguemos qual será o da empresa farmacêutica, promotora do mesmo. Como supra perguntámos, o promotor da experimentação, ao realizar um grande investimento na mesma, pretende exclusivamente lucrar com a introdução de um novo medicamento no mercado, ou esse lucro será antes um meio destinado à sua sobrevivência, ou, por outras palavras, algo que lhe permita continuar a servir o seu principal objectivo, que é o avanço da ciência médica?

Não é fácil responder. Se para algumas empresas farmacêuticas a resposta será uma, para outras, a resposta já poderá ser diferente... Só quem as gere saberá, obviamente, a verdadeira resposta! Porém, em nosso entender, uma coisa é certa: a empresa farmacêutica promotora de um determinado ensaio clínico perseguirá sempre

¹⁷⁶ Cfr. “Sobre o Pagamento a Participantes em Ensaio Clínicos”, *Documento Orientador do CEIC*, (http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS_CEIC/DOCUMENTOS_APR_OVADOS/Microsoft%20Word%20-%20Documento2.pdf);

¹⁷⁷ Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, p. 90, *apud*, LANGLOIS, Anne, Dicionário de Bioética, p. 376. Neste sentido, também João Marques Martins mostra o seu desagrado perante a ideia de alguém “vender” a sua saúde, recebendo um incentivo para participar num experimento. Para o autor, a situação do pugilista não é comparável à do participante em ensaio clínico: enquanto que o primeiro é um desportista que, como muitos outros, corre riscos profissionais, aquele que se submete a ensaios clínicos por dinheiro, é pessoa de “*ganância extrema ou de necessidade considerável*”. Razão pela qual a compra do consentimento tenderá a chamar para os ensaios clínicos as camadas mais desfavorecidas da população, entrando-se na comercialização da saúde de quem já a tem, pela sua condição, em perigo constante. Ora esta situação será eticamente inaceitável. Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, p. 127.

um escopo lucrativo com a realização do mesmo, independentemente de o lucro constituir o seu objectivo “primário” ou “secundário” – chamemos-lhe assim.

Deste modo, não resultará daqui que o interesse do sujeito, doente ou não, que presta o seu consentimento para a realização de um ensaio clínico será sempre diverso e até oposto do da empresa que promove tal experimentação? É que enquanto que o interesse do primeiro, ou é o de obter um benefício clínico directo com o ensaio, no caso de padecer de alguma enfermidade, ou o de contribuir para o avanço da ciência médica¹⁷⁸, no caso de ser saudável, o interesse do segundo já terá sempre o lucro como objecto – seja de modo “primário” ou “secundário”¹⁷⁹.

Configuradas as coisas deste modo, não seria, assim, chocante admitir que o caso de um sujeito que consente em submeter-se a uma experimentação clínica, promovida por uma empresa farmacêutica, reúne outro traço fundamental do instituto do negócio jurídico: *a existência de interesses diversos e até opostos das partes envolvidas*.

Por fim, averiguemos se, na hipótese de a empresa farmacêutica recolher o consentimento do voluntário no sentido de este participar no ensaio clínico, as partes em questão, ao emitirem as respectivas declarações de vontade, pretendem, ou não, a produção de efeitos tutelados pelo Direito. Estamos, pois, a referir-nos à terceira nota caracterizadora dos negócios jurídicos bilaterais ou contratos que *supra* enunciámos. No entanto, a análise desta problemática impõe uma referência prévia aos efeitos dos contratos.

Neste sentido, comecemos por dizer, com Carlos Ferreira de Almeida, que há acordos que não são contratos por não produzirem efeitos jurídicos. Pense-se nos

¹⁷⁸ No entanto, como afirma Jorge Biscaia, enquanto que outros tipos de solidariedade aparecem facilmente “*como dando um sentido à vida*”, a participação numa investigação, de um doente ou de um voluntário saudável, é sempre apreciada com certa ambivalência.

Por um lado, quando se sugere, por exemplo, a um doente crónico que participe numa experiência clínica, teme-se que ele esteja a sofrer prematuramente de uma pressão psicológica que descaracterize a sua decisão. E isto é particularmente sensível naqueles que, pela sua dependência ou menoridade, como são as crianças, dependem dos seus pais ou tutores. É assim difícil tornar claro, que essa participação poderia ser vista, no dizer de Hans Jonas, como “*o aceitar fazer uma oblação de si, ao ser conhecido através da sua mais íntima particularidade, de que é desapossado, já que para o estudo, esse mesmo particular só passa a ter um valor geral. Praticaria assim a ascese de ser um simples número numa amostra, o que só era possível a quem adquiriu já o máximo de autonomia e de maturidade*”. Por isso mesmo se torna obrigatório abordar também positivamente o consentimento informado dos pais ou tutores e mesmo um conhecimento da própria criança - se for esta a ser submetida ao ensaio - em função da sua idade. Cfr. BISCAIA, Jorge, “Ensaio clínico...”, *op. cit.*, p. 92.

¹⁷⁹ Como salienta Denise Oliveira Cezar “*a indústria farmacêutica (...) é uma das mais dinâmicas e lucrativas actividades (...)*”. Cfr. CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 66.

acordos de cortesia e nos acordos de honra¹⁸⁰, bem como em certos acordos estipulados no domínio de relações de amizade e em contexto familiar, político, profissional ou desportivo. O que falta a estes acordos para serem contratos é um enquadramento jurídico e a conseqüente possibilidade de exequibilidade por uma instituição jurídica, designadamente por um tribunal.

No entanto, e na maioria dos casos, estes acordos são gratuitos. Mas nos direitos continentais, a falta de contrapartida não é fundamento bastante para excluir a natureza contratual. Assim, cumpre averiguar o critério que, em situações de dúvida, deverá ser usado para distinguir entre contratos e acordos sem eficácia jurídica.

Não obstante a doutrina e a jurisprudência não serem muito conclusivas a este respeito, o autor avança um critério (objectivo): o acordo será um contrato se, segundo a concepção social dominante, como tal for considerado, isto é, se a comunidade de referência lhe conhecer eficácia jurídica¹⁸¹.

Ora, significará isto que se existirem dúvidas quanto à qualificação como verdadeiro contrato da situação em que um indivíduo consente em submeter-se a um ensaio clínico, elas poderão ser dissipadas se a concepção social dominante entender que tal caso configura, efectivamente, o de um contrato ou negócio jurídico bilateral?

A favor de uma resposta positiva à questão, será pertinente afirmar que a situação não se equipara, de modo nenhum, aos referidos acordos de cortesia ou aos acordos de honra. Desde logo, porque ao contrário do que sucede nestes acordos, que têm por objecto bens menores ou de pouco relevo, no caso de um indivíduo que aceita participar numa experimentação científica já se assiste, através do consentimento que para esta é prestado, a uma limitação voluntária de um bem de grande importância: o

¹⁸⁰ No que concene aos acordos ou pactos de honra, Udo Bahntje salienta três domínios de aplicação dos mesmos: em primeiro lugar, acordos celebrados de boa fé e que pretendem conscientemente substituir, por variadas razões sociais ou sociológicas, um contrato que seria teoricamente impossível; depois, acordos em que as partes se situam num domínio impreciso de legalidade muito controversa ou mesmo de franca ilegalidade (por exemplo, acordos internacionais entre Estados para a condução de uma guerra de agressão contra um terceiro Estado); depois, ainda, aquelas situações que se podem designar como de prestações avessas a qualquer ideia de obrigatoriedade. Ora, neste último campo, tem vindo a doutrina a reconhecer a existência de acordos extremamente pessoais como é o caso, relacionado, de certo modo, com a problemática de que tratamos neste nosso trabalho, do consentimento prestado para uma transfusão de sangue. Cfr, e para maiores desenvolvimentos sobre os acordos ou pactos de honra, GOMES, Júlio, e SOUSA, A. Frada, “Acordos de honra, prestações de cortesia e contratos”, *Estudos dedicados ao Prof. Doutor Mário Júlio Almeida Costa*, Universidade Católica Editora, 2002, pp. 872 e ss., *apud* BAHNTJE, Udo, *Gentlemen's Agreement und Abgestimmtes Verhalten, Eine dogmatische Untersuchung nichtrechtsgeschäftlicher Einigungstatbestände im Bürgerlichen Recht, Kartellrecht und Völkerrecht*, Athenäum, 1982, p. 20.

¹⁸¹ Cfr. ALMEIDA, C. Ferreira de, *Contratos I...*, pp. 30-31.

direito de personalidade à integridade físico-psíquica. Estamos, pois, em presença de um bem demasiado importante para ser deixado de fora do manto do Direito¹⁸².

Aqui chegados, relembremos as três questões a que temos vindo a tentar dar resposta: no caso de um sujeito consentir em participar num ensaio clínico promovido por uma empresa farmacêutica (1) *existem declarações de vontade com conteúdo diverso e até oposto?* ; (2) *os interesses das partes envolvidas são, também eles, diversos e até opostos?* ; (3) *as partes, ao emitirem as suas declarações de vontade, pretendem a produção de certos efeitos tutelados pelo Direito?*

Ora, ensaiar uma resposta a cada uma destas questões não será, de modo algum, tarefa fácil. De todo o modo, resulta da análise que até aqui temos feito, que os conceitos clássicos do Direito Civil português não parecem afastar, de forma veemente, respostas positivas a todas essas questões. O que implicará uma solução igualmente positiva para a questão que serviu de fonte a tais perguntas: *será que um indivíduo, ao prestar o seu consentimento para participar num ensaio clínico, está a celebrar um contrato com o promotor desse ensaio?*¹⁸³

Mas será assim?

¹⁸² Carlos Ferreira de Almeida observa mesmo que “*após um tempo, não longínquo, em que o Direito ficava à porta da fábrica, estava ausente da intimidade familiar e era frouxo em matérias negociais (como a publicidade dita comercial), seguiu-se um outro tempo em que são cada vez mais raras as áreas alheias à cobertura jurídica*”. Cfr. ALMEIDA, C. Ferreira de, *Contratos I...*, p. 31.

¹⁸³ Por outro lado, não deixará também de ser importante perguntar pela qualificação do consentimento prestado para ensaios clínicos como negócio jurídico unilateral. Tais negócios jurídicos são actos de autonomia privada que são da autoria de uma parte apenas e que a vinculam e põem em vigor uma consequência ou uma regulação jurídicas, independentemente da concordância ou do consenso de uma outra parte. Como já dissemos, distinguem-se dos negócios jurídicos plurilaterais ou contratos por serem de autoria singular.

Ora, como salienta Pedro Pais de Vasconcelos, no contrato, cada uma das partes vincula-se, pelo menos, perante uma outra, de tal modo de que nenhuma das partes se pode desvincular sem o concurso da outra ou das outras partes perante quem se comprometeu e vinculou. Já no negócio jurídico unilateral, ao contrário, a parte vincula-se e a regulação negocial é posta em vigor sem o concurso de uma aceitação ou do consenso de uma outra parte.

Porém, duvidamos que no caso de alguém que consinta submeter-se a uma experimentação clínica, a regulação negocial seja posta em vigor sem o tal concurso de uma aceitação ou consenso da outra parte: a empresa farmacêutica. Não parecerá inverosímil, pelo menos no plano teórico, que a última, apesar de ter recolhido o consentimento do voluntário, não tenha, em último termo, o poder de o aceitar ou rejeitar como participante da concreta experimentação (por intermédio, por exemplo, do investigador que por ela foi proposto e que por ela é remunerado – arts. 9.º, art. 1.º, al. d), e 12.º, n.º 2, al. a), da Lei n.º 46/2004 – e que pode determinar que o participante reúna, ou não, os requisitos necessários para participar no ensaio concreto). Cfr., e para maiores desenvolvimentos, VASCONCELOS, P. Pais, *Teoria Geral...*, p. 428; VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral*, v. I, 10ª ed. revista e actualizada, Almedina, 2000, pp. 436 e ss.

5.2.1. A eventual existência de um direito subjectivo (propriamente dito) que assiste à empresa promotora de um ensaio clínico: as noções de relação jurídica; direito subjectivo (propriamente dito); dever jurídico; relação obrigacional; direito de crédito e de prestação.

Um problema que também merece tratamento da nossa parte é o de saber se a empresa farmacêutica que obtém o consentimento de um sujeito voluntário para participar num ensaio clínico é titular de um *direito subjectivo que tenha por objecto a participação desse mesmo sujeito*. Todavia, uma rigorosa consideração do problema impõe o tratamento contínuo de preciosos conceitos que nos auxiliarão na busca de uma solução. E o primeiro deles terá de ser, indiscutivelmente, o de *relação jurídica*.

Ora, a expressão “relação jurídica” pode ser considerada num *sentido amplo* e num *sentido restrito ou técnico*. Tomando por referência o primeiro, ela será a toda a relação da vida social relevante para o Direito, isto é, produtiva de efeitos jurídicos e, portanto, disciplinada pelo Direito. Já a relação jurídica em sentido restrito ou técnico é a relação da vida social disciplinada pelo Direito mediante a atribuição a uma pessoa de um direito subjectivo e a imposição a outra pessoa de um dever jurídico ou de uma sujeição.

Neste último sentido, a relação jurídica incluirá, pois, um *direito subjectivo* e um *dever jurídico* ou *sujeição*: eis a chamada *face interna da relação* – contraposta à sua *face externa*, que compreende *sujeitos, objecto, facto jurídico* e *garantia*¹⁸⁴. E é, justamente, essa face interna que ganha especial relevância quando nos perguntamos acerca da existência de um direito subjectivo à participação do voluntário, que assiste ao

¹⁸⁴ Cfr. PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, pp. 177-178. Reconhecendo que a expressão “relação jurídica” comporta um sentido restrito, próprio e técnico, Castro Mendes não deixa, porém, de optar por formulação diferente: para o autor, relação jurídica em sentido restrito é tida como “*um nexo de correspondência recíproca entre direitos e vinculações, encabeçados em pessoas diferentes*”. E conclui que “*o que há de específico na relação jurídica é a correspondência direito-vinculação (dever ou sujeição)*”. Cfr. MENDES, J. de Castro, *Teoria Geral do Direito Civil*, v. I, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 1995, p. 100 e ss.

Também em sentido diferente vai Capelo de Sousa que, afirmando que a relação jurídica não é a “relação social” nem mesmo a “relação de vida”, mas a regulação dessas relações ou das previsões de tais relações, constituindo por isso um “*vínculo ou nexo normativo*”, entende que a relação jurídica civil será “*o vínculo normativo, garantido coercivamente, que une entre si sujeitos de direito, mediante a atribuição a um deles de um direito subjectivo, de um direito potestativo ou de um poder-dever jurídico e a imposição ao outro ou aos outros desses sujeitos de um dever jurídico e a imposição ao outro ou aos outros desses sujeitos de um dever jurídico ou de uma sujeição correspondentes, tendo por objecto, imediata ou mediadamente, as condutas comuns de tais sujeitos, quando despidos de poderes de autoridade pública*”. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *Teoria Geral...*, p. 169.

promotor do ensaio clínico. Pelo que importa um breve olhar sobre os significados de direito subjectivo e de dever jurídico.

O primeiro é definido por Manuel de Andrade como a faculdade ou poder, atribuído pela ordem jurídica a uma pessoa, de exigir ou pretender de outra um determinado comportamento positivo (fazer) ou negativo (não fazer), ou de por um acto da sua vontade – com ou sem formalidades –, só de *per si* ou integrado depois por um acto da autoridade pública (decisão judicial), produzir determinados efeitos jurídicos que se impõem inevitavelmente a outra pessoa (adversário ou contraparte)^{185 186}.

¹⁸⁵ Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação Jurídica - Sujeito e Objecto*, v.I, Reimpressões, Almedina, 2003, p. 3, que, nesta construção, veio a ser seguido por Mota Pinto. Quanto ao último, cfr. PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, pp. 178-179. Ambos os autores seguem uma noção de cariz subjectivista e voluntarista, representada, sobretudo, por Savigny e Windscheid, que entende por direito subjectivo um poder da vontade concedido e protegido pela ordem jurídica; ou seja, considera-se um aspecto estrutural – o poder jurídico – mas não o lado funcional – o interesse visado pelo direito subjectivo. Pelo que a noção se afasta, assim, da posição objectivista de Ihering, que define o direito subjectivo como o “*interesse juridicamente protegido*”. Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral...*, v. I, p. 7; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 180;

Esta segunda orientação dirige a seguinte crítica à primeira: se o direito subjectivo pressupõe uma vontade livre e esclarecida, não se compreende como podem aqueles que a não têm, como os menores e os incapazes, ser titulares de direitos subjectivos. O que é importante no direito subjectivo é, verdadeiramente, o interesse e a sua tutela.

Muitos autores tentaram sínteses destas duas orientações. Por exemplo, José Tavares avançou a noção de direito subjectivo como “*o poder jurídico do interesse*”. Na sua estrutura, segundo o autor, encontrar-se-iam três elementos: “*um interesse considerado de tal importância para a realização dos fins da vida social, que se torna imprescindível assegurá-lo por uma forma eficaz*”; “*a sua garantia pelos meios judiciários competentes (acção)*”; e “*a sua atribuição a alguém que tenha o poder de utilizar o interesse, ou em benefício próprio ou em benefício da colectividade*”.

Para Pedro Pais de Vasconcelos trata-se, no entanto, de uma polémica “*acentuadamente estéril*”, a qual sofreu dos defeitos do conceitualismo, uma vez que deu mais importância aos conceitos e até às palavras do que à substância do referente. Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Teoria Geral...*, pp. 242-243.

¹⁸⁶ Noutra perspectiva, Oliveira Ascensão entende que o direito subjectivo é uma “*posição pessoal de vantagem resultante da afectação de meios jurídicos aos fins das pessoas*”. Cfr. ASCENSÃO, Oliveira, *Direito Civil: Teoria Geral...*, v.III, pp. 56 e ss. Nesta esteira, Pedro Pais de Vasconcelos afirma que o direito subjectivo “*deve ser entendido como uma posição jurídica pessoal de vantagem, de livre exercício, predominantemente activa, inerente à afectação, com êxito, de bens e dos correspondentes meios, isto é, de poderes jurídicos e materiais, necessários, convenientes ou simplesmente úteis, à realização de fins específicos do seu concreto titular*”. Cfr. VASCONCELOS, P. Pais de, *Teoria Geral...*, p. 248.

Em sentido semelhante também parecem ir Menezes Cordeiro, para o qual tal direito será uma “*permissão normativa específica de aproveitamento de um bem*”, e Carvalho Fernandes, para o qual o direito subjectivo é “*o poder jurídico de realização de um fim de determinada pessoa, mediante a afectação jurídica de um bem*”. Cfr. FERNANDES, L. Carvalho, *Teoria Geral do Direito Civil – Fontes, conteúdo e garantia da relação jurídica*, v. II, 3ª ed. revista e actualizada, Universidade Católica Editora, 2001, p. 549; CORDEIRO, A. Menezes, *Tratado de Direito Civil...*, Tomo I, pp. 331 e ss.

No entanto, para Capelo de Sousa, a noção de direito subjectivo - avançada por Manuel de Andrade - enquanto poder atribuído ou reconhecido pela ordem jurídica de exigir ou pretender de outrem um dado comportamento positivo ou negativo ou de impor unilateralmente determinados efeitos jurídicos na esfera jurídica alheia, é mais precisa e estruturante do que os “*vagos conceitos*” de afectação jurídica de um bem ou de permissão normativa específica de aproveitamento de um bem, susceptíveis teoricamente de abranger diversos outros mecanismos jurídicos. Segundo o mesmo autor, quando os adeptos destas últimas teorias se referem às modalidades do direito subjectivo é apenas, contraditoriamente, àquele mecanismo de “*poder*” que se reportam. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *Teoria Geral...*, pp. 179-180.

Já no dever jurídico, contraposto aos direitos subjectivos (propriamente ditos), o direito objectivo ordena ao respectivo sujeito (obrigado) que observe um dado comportamento positivo ou negativo - fazer ou deixar de fazer alguma coisa. Se o sujeito do dever proceder diversamente, violando essa norma, o direito objectivo autoriza o titular do direito subjectivo a pedir e obter que sejam adoptadas contra aquele – quando não na sua pessoa, pelo menos no seu património – determinadas providências coactivas, tendentes a dar realização efectiva ao seu interesse, ou então que lhe sejam aplicadas sanções de outro género. Em regra, e por temor a tais providências ou sanções, o obrigado cumprirá o dever que lhe está imposto¹⁸⁷.

Aqui chegados, é hora agora de “descermos” a um patamar mais específico, o qual nos ajudará não só a encontrar uma resposta ao quesito que acima formulámos (a existência, ou não, de um direito subjectivo à participação do voluntário numa experimentação), mas também a compreender toda a problemática que o mesmo envolve. Concretamente, é necessário que, a partir deste momento, nos situemos no campo de uma das grandes classes de relações jurídicas, designada pela expressão “*obrigação em sentido técnico*”: as chamadas *relações obrigacionais ou creditórias*.

No que a estas respeita, impõe-se, antes de mais, uma referência à noção de *obrigação*. Assim, diz-se obrigação a relação jurídica por virtude da qual uma pessoa (ou mais) pode exigir de outra (ou outras) a realização de uma prestação. No mesmo sentido, mas definindo a relação do lado oposto, diz o art. 397.º do CC que “*a obrigação é o vínculo jurídico por virtude do qual uma pessoa fica adstrita para com outra à realização de uma prestação*”¹⁸⁸.

Neste tipo de relações, ao direito subjectivo de um dos sujeitos corresponde o dever jurídico de prestar, imposto ao outro. Dever esse que tem de característico o facto de ser imposto no interesse de determinada pessoa e de o seu objecto consistir numa prestação. Assim, são obrigações em sentido técnico, por exemplo, as relações

¹⁸⁷ Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral...V.I*, pp. 16-17.

¹⁸⁸ Não obstante, a palavra “*obrigação*” é utilizada, na linguagem comum, para designar, de modo indiscriminado, todos os deveres e ónus de natureza jurídica ou extrajurídica. O termo engloba, pois, indiferentemente, em face do direito e de outros complexos normativos (moral, religião, cortesia, usos sociais, etc.), as situações que se caracterizam pelo facto de uma ou várias pessoas se encontrarem adstritas a certa conduta. Assim, tanto se declara que o comprador é obrigado ao pagamento do preço de coisa adquirida, como todos se encontram obrigados a respeitar a propriedade alheia, ou ainda, por exemplo, que os homens são obrigados à prática do bem.

Por outro lado, se nos cingirmos à esfera do direito, verificamos que o termo obrigação é frequentemente utilizado com o alcance genérico de elemento passivo de qualquer relação jurídica. Neste sentido lato, apresenta-se como sinónimo de dever jurídico e de sujeição ou estado de sujeição. Num significado ainda mais amplo, abranger-se-á também o ónus jurídico. Cfr. COSTA, M. Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed. revista e actualizada, Almedina, 2011, p. 65.

constituídas entre o comprador, que tem o dever de pagar o preço, e o vendedor, que tem o direito de exigir a entrega dele ¹⁸⁹ ¹⁹⁰.

Por outro lado, no que concerne às fontes, diga-se que as relações obrigacionais podem ter como fonte os contratos. Na verdade, e nas palavras de Antunes Varela, “*a primeira das fontes das obrigações – primeira não só na sistematização da lei e porventura na sucessão histórica dos factos, mas também na ordem natural das coisas e até na sua importância prática – é constituída pelos contratos*” ¹⁹¹. De um contrato pode, pois, nascer um determinado dever jurídico de prestar, que recai sobre um dos contraentes (*devedor*), e que corresponde a um direito subjectivo – que, no concreto domínio das obrigações, se designa por *direito de crédito* – atribuído à outra parte (*credor*).

Perante este quadro, melhor perguntamos: se configurarmos o consentimento prestado por aquele que se submete a um ensaio clínico, efectivamente, como um contrato ou negócio jurídico bilateral (celebrado com o promotor da experimentação), poderemos considerar que dele nasce um dever jurídico de prestar, que recai sobre o voluntário, e que encontra correspectividade num direito subjectivo (direito de crédito) que assiste ao promotor do ensaio? Caso assim se entenda, a que prestação estará o participante adstrito?

Não estaremos, no entanto, em condições de responder a estas questões, sem antes considerarmos outras duas noções que reputamos de fundamentais para podermos prosseguir: (a) a noção de *direito subjectivo (propriamente dito)*, (b) e a de *objecto da obrigação*.

¹⁸⁹ Trata-se de um *dever jurídico especial ou particular*: por exemplo, o comprador que se encontra adstrito ao pagamento do preço. Dever esse que é diverso do *dever geral ou universal*: a título de exemplo, figure-se a vinculação das pessoas ao respeito da propriedade alheia. Cfr. COSTA, M. Almeida, *op. cit.*, p. 66.

¹⁹⁰ Cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, v.I, pp. 61-63.

¹⁹¹ Cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, v. I, p. 211. No mesmo sentido, também vai Almeida Costa que sustenta que os contratos constituem “*a precípua fonte das relações obrigacionais, não só pela sua frequência, mas também porque os direitos e as obrigações deles resultantes são, de um modo geral, os de maior relevo na vida de todos os dias*”. Este autor não se mostra, pois, favorável ao entendimento segundo o qual, a seguir à fase dourada do instituto do contrato (que teve lugar durante o período correspondente ao individualismo liberal), ocorreu o que se caracteriza como uma espécie de crise ou decadência, cuja génese é procurada no intervencionismo estatal e na exaltação do sentido de comunidade. De facto, bastará observar a enérgica actividade económica do nosso tempo, aliada à dinâmica do intercâmbio de bens ou de serviços, interna e internacional, para se reconhecer que o contrato continua a ser um esquema jurídico de primeira linha, ao serviço da colaboração entre pessoas, do incentivo económico e, enfim, do progresso. As permanentes possibilidades potenciais e a maleabilidade do velho instituto mostram-se no amparo que, de acordo com imperativos de exigências contemporâneas, confere a categorias inteiramente novas ou apenas reformuladas, algumas das quais ultrapassam a esfera civilística. Cfr. COSTA, M. de Almeida, *op. cit.*, pp. 201 e ss.

Quanto ao direito subjectivo propriamente dito, sempre se dirá que o mesmo, a par do conceito de direito potestativo (do qual agora não trataremos), é uma das variantes da noção de direito subjectivo que acima expusemos. E pode ser definido como o “*poder de exigir ou pretender de outra pessoa um determinado comportamento positivo ou negativo – uma dada acção (facere) ou uma dada abstenção (non facere)*”¹⁹². Mas qual a razão de ser da referência simultânea a “*poder de exigir ou pretender*”, em lugar de uma alusão individualizada a “*exigir*” e a “*pretender*”?

É que ambas as situações se podem verificar. Por um lado – e é esta a regra –, o titular do direito, no caso do adversário não lhe dar satisfação, pode, segundo a lei, solicitar e obter dos tribunais a adopção de determinadas providências coactivas tendentes a proporcionar-lhe a mesma vantagem que lhe era devida, ou outra quanto possível equivalente, ou até a aplicação de outras sanções – isto é, de outras consequências que possam importar um sacrifício para a contraparte.

Assim, pode, por exemplo, o credor não pago pelo seu devedor requerer contra este, no tribunal competente, a apreensão e entrega da coisa a que tinha direito, se ela for encontrada, ou a apreensão e venda de bens, até onde for necessário para se lhe pagar o montante da obrigação, ou até o valor da coisa devida, por exemplo. Neste tipo de situações, o direito subjectivo consistirá, pois, no poder de *exigir* de outrem certo comportamento.

Por outro lado, e em situações muito esporádicas, o titular do direito subjectivo não tem, segundo a ordem jurídica, qualquer meio para reagir contra o adversário no caso de este não observar o comportamento que a respectiva norma jurídica lhe determina. Sucede apenas que se o adversário voluntariamente adoptar esse comportamento, a lei vê nisso o cumprimento de um dever jurídico pré-existente, pois trata a situação como se o titular do direito tivesse podido, na hipótese de o adversário

¹⁹² Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral...*v. I, p. 10, onde veio a ser seguido por Mota Pinto. Cfr. PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, pp. 181-182.

Já Orlando de Carvalho, por seu turno, prefere qualificar o direito subjectivo propriamente dito como “*direito subjectivo em sentido estrito*”, por considerar que o direito subjectivo em sentido amplo é propriamente direito subjectivo, tanto na modalidade de direito subjectivo propriamente dito, como na de direito potestativo. E, para o autor, o direito subjectivo em sentido estrito é “*o mecanismo de regulamentação, adoptado pelo Direito, que consiste na concreta situação de poder que faculta a uma pessoa em sentido jurídico pretender ou exigir de outra um determinado comportamento positivo ou negativo*”. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, p. 43. Influenciado por esta noção, também Filipe Albuquerque Matos entende que o direito subjectivo se traduz “*numa concreta posição de primazia, a qual investe o seu titular nos poderes de exigir ou pretender de outrem um determinado comportamento*”. Cfr. MATOS, F. Albuquerque, *op. cit.*, p. 28.

proceder diversamente, agir contra ele por meio dos tribunais – nos termos já referidos. Assim se passam as coisas nas chamadas obrigações naturais (art. 402.º do CC).

Ora, em casos deste género, o direito subjectivo consiste apenas no poder de *pretender* de outrem um dado comportamento. Nesta situação, continua, pois, a falar-se de um direito subjectivo, embora de potencial reduzido¹⁹³.

Já no que toca ao segundo conceito que nos propusémos tratar, e que é o de objecto da obrigação, definir-se-á este como a prestação devida ao credor¹⁹⁴. Ora, o credor, como sabemos, é o titular do chamado direito de crédito, razão pela qual a prestação constituirá, precisamente, o objecto desse mesmo direito: o credor será investido no poder de exigir ou pretender a realização dessa prestação¹⁹⁵.

E na maioria dos casos, a prestação consiste numa acção, numa actividade, numa conduta de sinal positivo (o comprador que está obrigado a entregar uma quantia, o mandatário que está obrigado a representar alguém num processo, etc.), mas pode traduzir-se, de igual modo, numa abstenção, numa omissão, num *non facere* (por exemplo, alguém se obriga a não exercer certo ramo de actividade em determinada localidade, para não fazer concorrência a outrem, ou alguém se obriga a não revelar certo segredo de fabrico). Por isso mesmo, “*em lugar de se dizer que a prestação consiste numa acção ou em certa actividade do devedor, é mais correcto afirmar que a prestação se traduz em certo comportamento ou conduta do obrigado*”¹⁹⁶.

No que respeita às modalidades de prestações, distingue-se na doutrina entre (1) *prestações de facto* e *prestações de coisa*, (2) *prestações instantâneas* e *prestações duradouras*, e (3) *prestações fungíveis* e *prestações não fungíveis*. Considerando a

¹⁹³ Cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral...*, v.I, pp. 11-12; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, pp. 181-183.

¹⁹⁴ É costume distinguir-se, na doutrina, entre o *objecto imediato ou directo* e o *objecto mediato ou indirecto* da obrigação. O primeiro consiste na prestação devida, isto é, na actividade ou conduta a que o devedor se acha adstrito com vista à satisfação do interesse do credor, enquanto que o segundo reside na coisa ou facto (positivo ou negativo) que deve ser prestado. Em suma, trata-se, respectivamente, da prestação em si e do próprio objecto da prestação.

Contudo, a diferença só adquire verdadeiro relevo na hipótese da obrigação de prestação de coisas. Por exemplo, se A deve a B um relógio, o objecto imediato da obrigação consiste no acto de entrega do relógio e o objecto mediato é representado pelo relógio.

De tudo isto, importa reter que o credor, como tal, não dispõe de um direito sobre a coisa devida, mas apenas de um direito à prestação dela. Por outro lado, diga-se também que a obrigação só tem por objecto uma certa actividade do devedor e não propriamente a sua pessoa, contrariamente ao que acontecia no primitivo direito romano. Cfr. COSTA, M. de Almeida, *op. cit.*, pp. 151-153.

¹⁹⁵ Como afirma Orlando de Carvalho, os direitos de crédito constituem, sob o ponto de vista estrutural, um tipo de direitos subjectivos, e são direitos que “*têm por objecto comportamentos de pessoa ou pessoas certas e determinadas (direitos relativos), ou seja, prestações de dar, de fazer ou de não fazer*”. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, pp. 53-54;

¹⁹⁶ Cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, p. 64.

primeira das destrinças, questionamos: como diferenciar prestação de facto de prestação de coisa?

De maneira muito simples: enquanto que o objecto da primeira se esgota num facto, o da segunda refere-se a uma coisa, que constitui *objecto mediato da obrigação*¹⁹⁷. E a prestação de facto pode, por sua vez, ser positiva ou negativa, consoante se traduza numa acção (num comportamento de sinal positivo) ou numa abstenção, omissão ou mera tolerância¹⁹⁸.

Chegando, assim, ao fim desta breve explicitação de conceitos básicos do Direito Civil, procuremos agora iniciar uma nova fase, marcada pelo início de uma resposta definitiva ao problema que acima formulámos. Ou seja, tendo em conta todos os elementos que tais noções nos fornecem, tentemos saber a resposta à questão de saber se ao promotor de uma experimentação clínica assiste, ou não, um direito subjectivo propriamente dito.

Porém, um óptimo ponto de partida de resposta ao problema será sempre, em nosso entender, considerar o funcionamento da situação no seu conjunto: isto é, tomando como certa a existência de um contrato celebrado entre o voluntário e o promotor do ensaio, será que nasce qualquer dever jurídico de prestar, a cargo do primeiro, que encontra correspondência no direito subjectivo propriamente dito (direito de crédito, concretamente¹⁹⁹) que assiste à empresa farmacêutica? E caso a resposta seja positiva, qual a natureza da prestação a que o participante está adstrito?

Ora, comecemos por uma referência, quer à existência de uma eventual prestação a realizar pelo participante, quer ao possível dever jurídico de prestar que está ligado à mesma.

Assim, considerando o primeiro desses tópicos, apenas diremos que a haver uma determinada prestação que, por força do referido contrato, tenha de ser realizada pelo participante do ensaio clínico, ela será sempre, em nosso entender, uma *prestação de facto*, visto o seu objecto se esgotar num facto (positivo, já que a participação numa experimentação traduzir-se-á num comportamento de sinal positivo). Ou seja, o consentimento do voluntário será dado no sentido de ele disponibilizar o seu corpo –

¹⁹⁷ V. *supra*, III; 5.2.1; nota 182.

¹⁹⁸ Cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, p. 83.

¹⁹⁹ Mota Pinto entende que os direitos de crédito são uma espécie de direitos subjectivos propriamente ditos. Contra esta posição, mostra-se Orlando de Carvalho que, para além de preferir a fórmula “direitos subjectivos em sentido estrito”, considera-os como um tipo de direitos subjectivos, a par dos direitos de crédito, com base num critério estrutural. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, pp. 52-53; PINTO, C. da Mota, *op. cit.*, p. 185, nota 183.

limitando, assim, o seu direito à integridade físico-psíquica – para que uma concreta experimentação científica o possa ter como objecto.

Por outro lado, e já no que respeita à existência, ou não, de um efectivo dever jurídico de prestar, urge, antes de tudo, relembrar que este se caracteriza pelo facto de o direito objectivo ordenar ao sujeito obrigado que faça ou deixe de fazer algo. Se este agir de modo diverso daquele que é preceituado pela concreta norma, o direito objectivo autoriza o titular do direito subjectivo correspondente a recorrer aos tribunais, de forma a obter providências coactivas destinadas a dar realização ao seu interesse, ou então sanções de outro género.

Mas será que o voluntário que consente em participar num ensaio clínico está obrigado a participar nessa experimentação, visto que se não o fizer o titular do direito subjectivo poderá lançar mão de expedientes de cariz judicial, colocados à sua disposição pelo ordenamento jurídico para assim satisfazer o seu interesse, ou obter sanções de outro género, designadamente, a reparação do prejuízo que veio a ter com a não participação do voluntário (visto que já tinham sido mobilizados meios financeiros para o ensaio)? Ora, sempre figurando que o consentimento do participante se qualifica, efectivamente, como um contrato, sempre nos perguntamos se não será possível, nesse sentido, lançar-se mão de certas normas do CC, como, por exemplo, o art. 798.º, n.º 1, que preceitua que “*o devedor que falta culposamente ao cumprimento da obrigação torna-se responsável pelo prejuízo que causa ao credor*”²⁰⁰ ²⁰¹.

²⁰⁰ Esta norma consagra, entre nós, o instituto da *responsabilidade civil contratual*, aplicável em casos em que a obrigação não cumprida proveio de um contrato. Diverso já será o caso da *responsabilidade civil extracontratual*, mobilizado em casos em que a obrigação teve fonte diversa do contrato (art. 483.º, n.º 1 do CC). Cfr. JORGE, F. Pessoa, *Ensaio Sobre os Pressupostos da Responsabilidade Civil*, Reimpressão, Livraria Almedina, 1999, pp. 37 e ss.

Segundo o autor, a responsabilidade civil nasce da prática de um acto ilícito, que consiste na violação de um dever, o qual pode ser (i) uma obrigação em sentido técnico ou um (ii) outro dever. No primeiro caso, a responsabilidade diz-se *obligacional* e no segundo *extra-obligacional, delitual ou aquiliana*. E é no campo da responsabilidade obrigacional que o autor distingue entre responsabilidade contratual e extracontratual.

Assim, é obrigacional a responsabilidade que resulta de o comprador não satisfazer pontualmente o preço (responsabilidade obrigacional contratual) ou de o *dominus negotii* não reembolsar o gestor das despesas que este realizou com a gestão quando, nos termos da lei, o deva fazer (responsabilidade obrigacional extracontratual); é delitual a responsabilidade do automobilista pelos prejuízos causados a outrem em resultado de acidente culposo.

Tal classificação não é seguida, por exemplo, por Antunes Varela, que prefere a concepção bipartida, mais generalizada, de responsabilidade contratual e extracontratual. Cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, pp. 518 e ss.

²⁰¹ Lembre-se que a culpa a que alude esta norma é uma culpa presumida, pois cabe ao devedor provar que a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua (art. 799.º, n.º 1, do CC).

Se tomarmos como correcto todo este raciocínio, e tendo em conta os elementos de que até aqui dispomos – os quais nos têm sido fornecidos por todos os conceitos que temos vindo a expôr –, não parecerá, à primeira vista, despiciendo considerar que o voluntário, que consente em se submeter a um ensaio clínico, está adstrito à realização de uma (i) prestação de facto (positivo), e, assim, ao (ii) dever jurídico que a esta se liga.

Assim, e havendo um dever jurídico de prestar que recai sobre o participante, não poderemos dizer que tal dever corresponde a um direito de crédito (direito subjectivo propriamente dito) que assiste ao promotor?

Relembremos a noção de direito subjectivo propriamente dito: “*poder de exigir ou pretender de outra pessoa um determinado comportamento positivo ou negativo – uma dada acção (facere) ou uma dada abstenção (non facere)*”. Ora, em face deste conceito o promotor de ensaios clínicos não terá um direito subjectivo, que tem por objecto a participação de um voluntário numa determinada experimentação?

Por um lado, se tomarmos como coerente a ideia de que o direito objectivo, por intermédio de normas como o art. 798.º, n.º 1 do CC, confere à promotora do ensaio clínico a possibilidade de obter dos tribunais providências que lhe assegurem a reparação dos prejuízos que a não participação do voluntário, que a ela estava obrigado, lhe causou, temos que lhe poderá assistir um verdadeiro poder de exigir (cujo conteúdo acima explicitámos) esse mesmo comportamento²⁰².

²⁰² Perguntamo-nos se uma tal posição não poderá encontrar suporte, por exemplo, na opinião de Filipe Albuquerque Matos – tendo em conta, é certo, a diferença de temas existente entre o presente trabalho e a obra do autor.

Por um lado, afirma o autor que as concretas situações de poder que consubstanciam os direitos subjectivos emergem do poder da autodeterminação dos particulares, e podem revestir modalidades tão diversas quanto as solicitadas pelas múltiplas conjunturas económico-sociais à inventiva das pessoas. Ora, neste sentido, questionamo-nos se o reconhecimento de um direito subjectivo que tem por objecto a participação do voluntário num ensaio clínico, não confirmará, precisamente, esta fácil “adaptabilidade” do direito subjectivo às mais variadas situações da vida.

Por outro lado, Filipe Albuquerque Matos não deixa de lembrar que o direito subjectivo é simultaneamente uma técnica de regulamentação adoptada pelo Direito. O que significa que um poder só pode ser considerado como tal, no contexto ou no quadro de um ordenamento jurídico. Na verdade, não estaremos a tratar de poderes naturais, mas sim de poderes juridicamente relevantes. Razão pela qual o direito subjectivo, enquanto categoria nuclear na teoria do negócio jurídico, se encontrará umbilicalmente na dependência do ordenamento jurídico.

Assim, e tendo por referência o específico campo dos direitos filiados no valor da liberdade de expressão, por exemplo, o direito moral de autor enquanto imediata manifestação da liberdade de expressão artística ou cultural, o autor pergunta o seguinte: “*de que valeria proclamar o direito de cada um à livre concretização de projectos ou ideias, se simultaneamente a ordem jurídica não colocasse à disposição do autor meios para assegurar a sua efectiva realização?*” De facto, neste contexto, é essencial para quem concebe uma obra do espírito que lhe seja assegurada a assunção e o reconhecimento face a terceiros da respectiva paternidade.

Por último, e caso assim não se entenda, sempre se poderá indagar se o promotor do ensaio clínico tem, ao menos, um *poder de pretender* a participação daquele que consentiu em submeter-se ao experimento - especialmente tendo em conta a possível natureza contratual deste consentimento.

Ou seja, na hipótese de não se conceber que a empresa farmacêutica não tem, segundo a ordem jurídica, qualquer meio para reagir contra o participante no caso de este não observar o comportamento que a respectiva norma jurídica lhe determina (a participação no ensaio, uma vez prestado o seu consentimento para tal), não se poderá entender que, no caso de tal comportamento ser voluntariamente adoptado, a lei trata a situação como se tivesse havido cumprimento de um dever jurídico pré-existente, isto é, como se o titular do direito tivesse podido, na hipótese de o participante proceder diversamente, agir contra ele por meio dos tribunais?

5.3. O regime a que se submete o consentimento prestado para ensaios clínicos: um consentimento tolerante, autorizante, ou vinculante?

Como já dissemos, a doutrina e a jurisprudência têm vindo a extrair, da cláusula geral do art. 70.º do CC, uma série de direitos especiais de personalidade, entre os quais se conta o direito à integridade física e psíquica²⁰³. Como observa Capelo de Sousa, “*o art. 70.º do Código Civil, nomeadamente ao explicitar a defesa da «personalidade física», abrange directamente na sua tutela o corpo humano, em toda a sua extensão*”.

Temos, pois, que, do bem jurídico da integridade do corpo humano, resulta um dever, que recai sobre terceiros e sobre o Estado, de respeito de qualquer corpo humano alheio na sua totalidade, considerando-se como civilmente ilícita toda e qualquer ofensa ou ameaça de ofensa “*ao real e ao potencial desse corpo*”, que não goze de causas de justificação da ilicitude civil²⁰⁴.

Razões por que o ordenamento jurídico coloca à disposição do autor, titular do referido direito moral, meios capazes de garantir tal prerrogativa ou pretensão ao criador da obra, tais como expedientes técnico-jurídicos como a acção de indemnização por responsabilidade civil (art. 483.º, n.º 1 do CC). Ora, mostrando-se o raciocínio do autor, em nosso ver, em sintonia com a noção de poder de exigir atribuído pelo direito subjectivo propriamente dito, pensamos poder concluir que o autor admite o recurso ao instituto da responsabilidade civil como meio de efectivar uma pretensão decorrente da atribuição de um direito subjectivo. É esta a hipótese que nós também colocamos, com a diferença de que nos referimos ao instituto da responsabilidade contratual. Cfr. MATOS, F. Albuquerque, *op. cit.*, pp. 68-71.

²⁰³ V. *supra* I; 3.1.

²⁰⁴ Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 213 e ss.

Pelo que são ilícitos, por exemplo, os actos de terceiros que se traduzam numa intervenção médico-cirúrgica no corpo de outrem, sem que para ela se tenha obtido o respectivo consentimento. Isto porque, no plano do Direito Civil, as intervenções médicas não consentidas determinam sempre uma lesão do direito à integridade físico-psíquica de quem a elas é sujeito, ainda que se encontrem preenchidos os pressupostos do art. 150.º, n.º 1 do CP.

Ora, neste tipo de situações, a ilicitude de uma intervenção médico-cirúrgica, considerada como violadora do direito à integridade física do paciente, só pode ser afastada por meio do seu consentimento²⁰⁵; o mesmo é dizer que uma vez prestado esse consentimento – *informado* ou *esclarecido*²⁰⁶ –, o paciente limita, voluntariamente, o seu direito à integridade físico-psíquica.

De facto, e não obstante a capacidade de gozo dos bens integrantes da personalidade ser sempre indisponível, o titular dos direitos de personalidade não deixa de poder, em maior ou menor medida, efectuar disposições voluntárias sobre eles – num exercício que liberdade que constitui, também, expressão da sua personalidade²⁰⁷.

Neste sentido, resulta do próprio CC a validade de uma “limitação voluntária” aos direitos de personalidade, nos termos do seu art. 81.º, n.º 1. Para tal, exige-se que (i) a vontade de produção de efeitos jurídicos limitativos tenha sido perfeitamente declarada e tenha sido formada de forma livre e esclarecida; e que (ii) a limitação não seja contrária aos princípios da ordem pública²⁰⁸.

Todavia, e apesar de lícita, a limitação voluntária feita nestes termos não deixa de poder ser revogada; na verdade, nos termos do art. 81.º, n.º 2 do mesmo diploma, as limitações voluntárias são sempre discricionária e unilateralmente revogáveis pelo titular dos direitos de personalidade, embora com a obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte.

Por outro lado, também o art. 340.º do CC admite uma certa disponibilidade dos direitos de personalidade, ao prever que o acto lesivo dos direitos de outrem é lícito

²⁰⁵ No mesmo sentido, mas numa perspectiva constitucional, cfr. CANOTILHO, J. Gomes, e MOREIRA, Vital, *Constituição da República...*, p. 454.

²⁰⁶ V. *supra* II.

²⁰⁷ Cfr. PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária...”, *op. cit.*, p. 527.

²⁰⁸ Há quem defenda que a imposição, por meio desta norma, do respeito pelos princípios da ordem pública é, em rigor, desnecessária, uma vez que este limite decorre também do art. 280.º, n.º 2, relativo aos requisitos do objecto negocial. Cfr. FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 319; ANTUNES, A. Morais, *op. cit.*, p. 234.

quando o lesado tenha consentido na lesão (n.º 1), desde que o respectivo consentimento não seja contrário a uma proibição legal ou aos bons costumes (n.º 2)²⁰⁹.

Ambos os preceitos referem-se, respectivamente, à figura do consentimento autorizante e à do consentimento tolerante. Como já tivemos oportunidade de dizer, o primeiro é aquele que atribui um poder jurídico de lesão, sendo, todavia, o consentimento revogável, livremente e a todo o tempo, embora com uma certa obrigação de indemnizar, nos termos do art. 81.º, n.º 2 do CC. Exemplos desta figura são, para alguns autores, as intervenções cirúrgicas em benefício alheio ou geral²¹⁰.

Já o consentimento tolerante exclui meramente a ilicitude de uma agressão, legitimando-se um poder factual de agressão, mas não outorgando um direito de agressão, nos termos do art. 340.º do CC. Como exemplo deste tipo de consentimento, o referido autor dá agora as intervenções cirúrgicas consentidas em benefício próprio.

No entanto, a inserção das intervenções cirúrgicas em benefício alheio ou geral na figura do consentimento autorizante não é pacífica na doutrina. Há quem, por exemplo, afirme que neste âmbito, não se deverá compreender quer o caso do consentimento para um ensaio clínico ou uma investigação não terapêutica, quer o consentimento numa doação de órgãos ou tecidos. Tais intervenções em benefício geral ou alheio deverão antes estar sujeitas ao regime do consentimento tolerante (art. 340.º do CC).

Assim, e considerando o específico caso dos ensaios clínicos, importa, pois, perguntar: qual o regime a que deverá ser sujeito o consentimento para eles prestado? Por outras palavras, o consentimento daquele que se sujeita a uma determinada experimentação científica será autorizante, tolerante, ou vinculante? Vejamos.

Como já dissemos, um ensaio clínico é tido como uma intervenção em benefício alheio ou geral. E certos autores, tais como Orlando de Carvalho e Capelo de Sousa, defendem que este tipo de intervenções está submetido ao regime do consentimento autorizante²¹¹. Ora, uma vez que estes Professores de Coimbra nunca excluíram do domínio das intervenções em benefício alheio ou geral (pelo menos, de modo expreso) o especial caso dos ensaios clínicos, pensamos poder afirmar que aqueles, ao inserirem

²⁰⁹ V. *supra* I; 4.

²¹⁰ Neste sentido, afirma Orlando de Carvalho que “(...) as disposições em que se atribui um poder jurídico, mas o consentimento se entende livremente retirável (consentimento autorizante nos termos do art. 81.º, n.º 2 do CC) – a regra nas disposições em favor de outrem, como as intervenções cirúrgicas em benefício alheio ou geral (...)”. Cfr. CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, p. 99. Entendimento este que veio a ser acolhido por Capelo de Sousa. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 220-221, nota 446.

²¹¹ V. *supra* I; 4.1.

estas intervenções no âmbito do consentimento autorizante, fazem automaticamente o mesmo em relação o caso das experimentações clínicas.

Todavia, não são conhecidos argumentos escritos que tenham sido construídos a fim de se sustentar tal entendimento – não obstante, obviamente, o brilhante impulso que as obras dos referidos Professores emprestaram à discussão de que agora tratamos. Assim, e na impossibilidade de conhecer uma argumentação pensada “de raiz” para o efeito, tentemos, pelo menos, pensar algumas vias que eventualmente poderão ser usadas para se conseguir tal desiderato.

Em suma, tentemos perceber a razão pela qual se pode entender que as intervenções em benefício alheio ou geral, em especial, os ensaios clínicos, se podem considerar abrangidas pelo regime do consentimento autorizante.

Assim, importa, antes de mais, ter em conta a redacção do art. 81.º, n.º 2 do CC, que, como sabemos, acolhe o regime do consentimento autorizante: “*a limitação voluntária, quando legal, é sempre revogável, ainda que com obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte*”.

Perante esta redacção, pensamos ter de partir de uma questão fundamental, para que o consentimento dado pelo participante de um determinado ensaio clínico possa ser colocado órbita do consentimento autorizante. E a questão é esta: no caso de o consentimento prestado pelo voluntário ser revogado antes de a experimentação estar concluída, recairá sobre ele uma concreta *obrigação de indemnizar* o promotor? Concretizemos um pouco melhor.

Ao longo dos últimos anos, o sector que se dedica ao desenvolvimento de novos medicamentos tem vindo a conhecer profundas alterações. Desde logo, e em resultado da globalização económica, tem-se assistido à progressiva transferência da investigação médica dos centros universitários para as indústrias farmacêuticas, as quais têm formado grandes monopólios, solidificando-se e reunindo esforços concentrados de pesquisadores, material técnico e capital. Assim, os “antigos” centros de pesquisa universitários não têm conseguido criar condições para concorrer com tais indústrias²¹²
213 214.

²¹² Cfr. ALVES, Jeovanna, *op. cit.*, p. 74.

²¹³ João Marques Martins, salientando, justamente, que os ensaios clínicos são, salvo raríssimas excepções, patrocinados pela indústria farmacêutica, que qualifica como “*um sector privado da economia com interesse comercial directo nos medicamentos*”, afirma que “*cresce em importância a função reguladora e fiscalizadora do Estado*”. E acrescenta que cabe ao “*poder legislativo e executivo que é, desejavelmente, desinteressado de lucros e benesses, impor o cumprimento de requisitos éticos à*

Pelo que o papel de “promotor” de um ensaio clínico – entendido, nos termos da lei, como a “*pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico*” (art. 2.º, al. g) da Lei n.º 46/2004) – é, cada vez mais, assumido pelas empresas farmacêuticas; são elas as responsáveis, entre outras coisas, pelo financiamento dos ensaios clínicos.

Assim, sempre que um participante de um ensaio financiado por uma dessas empresas decida, em momento anterior ao da sua conclusão, retirar o consentimento que para ele prestou, será a dita empresa farmacêutica quem terá prejuízos de ordem financeira – alguns deles bem relevantes, inclusive²¹⁵. Desta forma, ganha ainda mais sentido a pergunta: será que recai sobre o participante de um ensaio clínico alguma obrigação de indemnizar o promotor, em resultado da sua retirada do consentimento para a experimentação? Em caso afirmativo, estaremos perante uma indemnização pelo *dano da confiança*?

Para darmos resposta a todas estas questões, consideremos a posição de Paulo Mota Pinto relativamente à limitação voluntária de um específico direito de personalidade: o direito à reserva sobre a intimidade da vida privada.

Concretamente, o autor entende que o regime do consentimento tolerante não é aquele de que se cura quando se trata da limitação voluntária do direito à reserva. Isto porque a concordância do titular de tal direito na captação e informação não é mera causa de justificação ou de exclusão de ilicitude, mas antes um verdadeiro elemento negativo da previsão do direito à reserva.

Na verdade, a limitação voluntária deste através de uma declaração com um destinatário é normalmente um negócio jurídico que não esgota a sua eficácia na tolerância de uma agressão, antes fundando um poder jurídico do destinatário ou vinculando o titular. Pelo que há a possibilidade de existir um consentimento autorizante, constitutivo de um compromisso jurídico *sui generis*, que atribui a outrem um poder de agressão.

Trata-se, no caso, de uma autorização que confere ao destinatário um poder de agressão, embora revogável a todo o tempo, com indemnização das legítimas expectativas que foram frustradas (art. 81.º, n.º 2 do CC). No entanto, o autor afirma que

investigação científica, em especial nos ensaios clínicos”. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, p. 106.

²¹⁴ A indústria farmacêutica ocupa importante espaço na economia mundial, sendo uma das mais dinâmicas e lucrativas actividades. Nessas empresas, o desenvolvimento de novos medicamentos desempenha um papel central. CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 66.

²¹⁵ Cfr. MOURA, Sónia, “Os Direitos do Paciente...”, *op. cit.*, p. 80.

essa revogação nunca conduzirá a uma ruptura de um contrato válido, visto não corresponder este consentimento autorizante a um contrato. Deste modo, não surge qualquer obrigação ou vinculação para o titular do direito.

Neste caso, de compromisso jurídico *sui generis* para a limitação voluntária do direito à reserva, a obrigação de indemnização do titular, em caso da revogação da limitação voluntária, prevista no art. 81.º, n.º 2 do CC, cingir-se-á ao dano da confiança, que visa colocar o destinatário na situação em que estaria se não tivesse confiado na declaração de autorização^{216 217 218}.

²¹⁶ Já dizia o art. 16.º do Anteprojecto, de Manuel de Andrade, que “*toda a limitação voluntária imposta ao exercício dos direitos de personalidade é nula quando contrária à ordem pública*”, sendo que aquela pode ser revogável, “*ainda que com obrigação de ressarcimento pelo dano da confiança*”. Esta redacção consubstancia, como se sabe, a génese do actual art. 81.º do CC, razão pela qual se pode concluir que a fórmula “*obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte*”, é, justamente, inspirada na indemnização do dano da confiança. Cfr. ANDRADE, Manuel de, “Esboço de um Anteprojecto de Código das Pessoas e da Família, na Parte Relativa ao Começo e Termo da Personalidade Jurídica, aos Direitos de Personalidade e ao Domicílio”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 102, 1961, p. 161.

Neste mesmo sentido, mas por palavras diferentes, também Fernando Pessoa Jorge afirma que o n.º 2 do art. 81.º “*contém a concessão excepcional do poder discricionário e unilateral de revogar um contrato válido e comina a obrigação de indemnizar os prejuízos resultantes da razoável confiança, que a outra parte tenha depositado na continuação do mesmo contrato*”. Cfr. JORGE, F. Pessoa, *op. cit.*, p. 314.

²¹⁷ No detalhado estudo de Carneiro da Frada, é explicado que a indemnização pelo dano da confiança é originalmente pensada para compensar as despesas e outras disposições que o credor da prestação efectuou em função do contrato que previamente celebrou, e que se tornaram inúteis devido ao seu inadimplemento. A ideia que subjaz a este ressarcimento é a de que parece justo que aquele que rompe censuravelmente um contrato arque com o dano do desperdício do investimento feito por quem tinha direito ao seu acatamento. Este prejuízo não se daria se o beneficiário da estipulação contratual não tivesse acreditado na respectiva realização.

A indemnização pelo dano da confiança (ou, na expressão anglo-saxónica, “*out of the pocket damage*”) visará, assim, colocar o sujeito na posição que ele teria se não tivesse contratado (*rectius*, se não tivesse chegado a acreditar no cumprimento da obrigação convencionada). Trata-se de um ressarcimento que “*representa uma manifestação – praticamente muito relevante – da responsabilidade pela frustração de expectativas*”.

Por outro lado, o autor salienta ainda que a recondução da indemnização do dano de confiança em caso de inadimplemento do contrato à protecção de expectativas, com a inerente emancipação do desrespeito dos deveres contratualmente fundados, tem consequências importantes: desde logo, permite-se flexibilizar soluções, promovendo resoluções justas de conflitos entre os sujeitos. Cfr. FRADA, M. Carneiro da, *Teoria da Confiança e Responsabilidade Civil*, Almedina, 2007, p. 664.

²¹⁸ Porém, se se considerar que o consentimento autorizante, previsto no art. 81.º do CC não se configura como um contrato ou negócio jurídico bilateral, do qual nasce uma obrigação ou vinculação do titular do direito, qual será a razão que preside à admissão de uma ressarcibilidade do dano da confiança em caso de revogação de tal consentimento? Parece-nos legítima a interrogação, pois, como vimos, a noção de dano da confiança leva, à primeira vista, a crer que este é sempre pensado num contexto contratual.

Efectivamente, como salienta Paulo Mota Pinto, a doutrina, quando se refere à distinção entre interesse (contratual) negativo, ou “dano da confiança”, e interesse (contratual positivo), ou “dano de não cumprimento”, exclui a sua aplicação à responsabilidade delitual, por faltar uma relação contratual entre as partes, salientando que se trata de uma distinção própria da responsabilidade contratual ou pré-contratual (isto é, das hipóteses em que está em causa uma relação contratual, já formada ou em formação). No entanto, não deixa a mesma doutrina de admitir a inclusão da distinção no campo de outras “relações específicas”, como a existente entre quem fornece e quem recebe uma informação, ou noutros casos em que um sector da doutrina defende a autonomização de uma “responsabilidade pela confiança”.

Ora, regressando ao campo dos ensaios clínicos, e tendo em conta que o promotor de uma experimentação mobilizou grandes meios financeiros para sua organização, e que o participante que nela consentiu revoga esse consentimento antes do momento da conclusão do ensaio, perguntamos se tal determina o nascimento de uma obrigação de indemnizar o dano da confiança causado à empresa farmacêutica. E caso se responda afirmativamente à questão, será que tal é suficiente para submeter o consentimento prestado pelo participante ao regime do consentimento autorizante?²¹⁹

220

Por vezes, encontra-se mesmo, na doutrina, a referência a um tal interesse negativo (ou a um “dano da confiança”) num sentido amplo, simplesmente como o interesse que o lesado tinha em que a ofensa não tivesse acontecido, ou na protecção dos bens de que o lesado é titular, e que vale igualmente para a responsabilidade delitual, como interesse que não tem de ser satisfeito mediante conclusão do contrato, o qual apenas aumenta a colocação em risco das partes. Cfr. PINTO, P. Mota, *Interesse Contratual Negativo e Interesse Contratual Positivo*, v. II, Coimbra Editora, 2008, pp. 896 e ss.

²¹⁹ Noutra perspectiva, perguntamos se a supra-aludida natureza contratual do consentimento prestado para ensaios clínicos não será uma outra nota que talvez possa enquadrar esse consentimento no âmbito do regime do consentimento autorizante. Efectivamente, alguma doutrina nacional entende que estamos perante um negócio jurídico, no caso de consentimento autorizante. Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, *op. cit.*, p. 135.

Neste sentido, Capelo de Sousa admite que a limitação voluntária de direitos de personalidade pode ter lugar por meio de contrato. E diz mesmo que a limitação voluntária do exercício dos direitos de personalidade imposto pelo n.º 1 do art. 81.º do CC não prejudica a aplicação dos demais requisitos gerais sobre o objecto negocial dos arts. 280.º a 282.º do CC, uma vez que tal limitação parece dever assumir sempre a forma de um negócio jurídico. A este respeito, o autor alude à expressão “*outra parte*” contida no n.º 2 do art. 81.º. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, pp. 408 e 448. Por outro lado, também Fernando Pessoa Jorge parece entender como possível a existência de um contrato no campo do art. 81.º do CC, uma vez que, e como já vimos, afirma que o seu n.º 2 contém um poder discricionário de revogação de um contrato válido. Cfr. JORGE, F. Pessoa, *op. cit.*, p. 314.

²²⁰ Por outra via, e tendo em conta que o art. 81.º, n.º 2 do CC acolhe o regime do consentimento autorizante, parece-nos legítimo questionar se não poderemos lançar mão de um raciocínio alternativo que nos permita qualificar o consentimento prestado por aquele que se submete a uma experimentação como um verdadeiro caso de consentimento autorizante.

Assim, comecemos por lembrar que o art. 81.º, n.º 2 do CC fala em “*legítimas expectativas*”, as quais são consideradas por Castro Mendes como um exemplo de *expectativa jurídica*. Esta é definida pelo autor como a “*posição jurídica do potencial futuro adquirente de um direito subjectivo, que beneficia da circunstância de se haverem verificado já alguns elementos do facto complexo de que depende tal aquisição e de isso por lei lhe conferir já uma certa medida de protecção*”. Na óptica do autor, enquadra-se nesta situação o caso do sujeito que espera lucros de um convénio lícito que afecte direitos de personalidade, como, por exemplo, um combate de boxe.

E a situação daquele que espera que um determinado sujeito participe num ensaio clínico, já que nele previamente consentiu? Isto é, será que podemos incluir na situação referida, a par do exemplo fornecido pelo autor, o caso da empresa farmacêutica que financia um determinado ensaio, e que recolheu o consentimento de um determinado sujeito que nele aceitou participar? Será que uma vez obtido tal consentimento, a empresa que promove a experimentação científica fica investida na *posição jurídica de potencial futura adquirente de um direito subjectivo*? Vejamos.

Na doutrina portuguesa, distingue-se habitualmente entre *expectativa de facto* e *expectativa de direito*.

A primeira corresponde ao sentido vulgar da palavra “expectativa”, traduzindo-se, tão-só, numa mera aspiração ou previsão de um certo facto ou efeito jurídico. Neste caso, a expectativa não goza, pois, da menor protecção jurídica; não é legalmente tutelada sob nenhuma forma. Apenas representa um estado de espírito e possui, quanto muito, um valor económico (que não jurídico) caso haja probabilidades de vir a tornar-se realidade.

Têm uma expectativa de facto, por exemplo, os presuntivos herdeiros não legitimários, os sócios em relação a futuras distribuições de lucros, o proponente no que respeita à eventual celebração do contrato: apesar de todos eles “contarem”, “esperarem”, vir a ser investidos numa determinada posição, essa sua aspiração não encontra meios jurídicos destinados a consolidar a probabilidade da investidura desejada.

Já a *expectativa jurídica* (ou expectativa propriamente dita) supõe que já se começou a produzir o facto complexo de formação sucessiva, de onde há-de resultar, quando concluído, um direito ou a sua atribuição a determinada pessoa, e que nesse período de pendência esta pessoa já goza de certa protecção legal.

Assim, em tais casos, a expectativa é mais do que a esperança e menos do que o direito: mais do que a esperança, pois beneficia de uma protecção legal, traduzida em providências tendentes a defender o interesse do titular e a assegurar-lhe, quanto possível, a aquisição futura do direito; menos do que o direito, porque ainda não o é, sendo antes o seu germe, prenúncio ou a sua guarda avançada – como que o direito em estado embrionário.

Um exemplo clássico de expectativa jurídica é o da posição do adquirente condicional (art. 273.º do CC): na pendência da condição, a lei admite-o a praticar actos conservatórios do seu futuro e eventual direito. Por outro lado, a situação do sucessível legitimário também corresponde a uma expectativa propriamente dita, uma vez que lhe cabe o poder de, ainda em vida do autor da sucessão, pedir a declaração de nulidade dos negócios simulados por aquele, e feitos com a intenção de o prejudicar (art. 242.º, n.º 2 do CC).

Deste modo, conclui-se que o critério usualmente utilizado na doutrina para distinguir entre expectativa de facto e expectativa jurídica é um critério baseado na existência de meios jurídicos que o ordenamento põe na disponibilidade daquele que espera. Isto é, à situação de tutela de um direito em vias de constituição corresponde a expectativa jurídica; caso não exista tutela, pode falar-se em expectativa de facto, mas não de direito.

Porém, há quem não entenda as coisas desta forma. Maria Raquel Rei, por exemplo, entende que este critério é aparente, uma vez que as situações jurídicas gozam, por definição, de revestimento ou protecção jurídica, e as situações de facto não são juridicamente tuteladas: tal critério traduz-se, pois, numa redundância. No ponto de vista da autora, aquilo que é relevante é antes saber o que leva o ordenamento jurídico a proteger, por exemplo, o adquirente sob condição suspensiva e a esquecer o herdeiro testamentário. Ou seja, deve-se perguntar o que é que caracteriza estas situações para que o Direito as trate de modo diferente.

Assim, se uma dada situação, num primeiro momento, não estiver protegida pelo Direito e o intérprete-aplicador concluir que nela se verificam as particularidades que fazem dela uma situação merecedora de tutela jurídica (ou seja, uma verdadeira expectativa jurídica), então integrará a lacuna, conferindo protecção jurídica à situação em causa.

Aqui chegados, e visto o modo como Castro Mendes e Maria Raquel Rei respectivamente consideram a expectativa jurídica, voltemos à situação que nos tem servido de guia. Falamos, em concreto, do caso de um voluntário que consente em submeter-se a uma experimentação clínica.

Ora, admitamos que desse mesmo consentimento (designadamente, da sua eventual natureza negocial) resulta um verdadeiro direito subjectivo que assiste ao promotor do ensaio clínico, sendo que esse direito tem passar por um processo de formação sucessiva, gradual, entre dois factos situados em momentos distintos – a prestação de consentimento e a participação no ensaio.

Partindo deste quadro, e sendo, como defende Castro Mendes, as “*legítimas expectativas*” do art. 81.º, n.º 2 do CC um caso de expectativa jurídica, será que também se enquadra nesta situação o caso da empresa farmacêutica promotora de um ensaio clínico? Isto é, uma vez prestado o consentimento de um voluntário para participar numa experimentação, a empresa fica investida na posição jurídica de futura adquirente de um direito subjectivo? Por outras palavras ainda, o promotor de um ensaio clínico torna-se titular de uma expectativa juridicamente protegida de aquisição de um tal direito, uma vez prestado o consentimento do participante?

No caso das respostas a estas questões serem negativas, pensamos não ser descabido mobilizar o critério avançado por Maria Raquel Rei, e assim perguntar, noutra perspectiva, se o intérprete-aplicador não poderá vir, posteriormente, a entender que a referida situação é merecedora de tutela jurídica, e, deste modo, conferir-lhe protecção jurídica.

Parece que a resposta a todas estas perguntas poderá, no entanto, ser positiva, caso se responda de modo igualmente afirmativo à questão de saber se o promotor do ensaio clínico tem uma expectativa que goza de tutela jurídica, uma vez prestado o consentimento do voluntário – quer esta consideração seja feita antes ou depois da eventual intervenção do intérprete-aplicador. Nesse caso, tal expectativa traduzir-se-á, em princípio, numa expectativa de aquisição de um direito subjectivo, que terá por objecto a

Mas não nos fiquemos pelo âmbito do n.º 2 do art. 81.º e vamos um pouco mais longe, ainda, na indagação acerca do regime aplicável ao consentimento prestado para ensaios clínicos. Assim, e mobilizando a qualificação que acima tentámos ensaiar desse consentimento como efectivo negócio jurídico, não poderemos considerar que tal consentimento se sujeita ao regime do consentimento vinculante?

Mais uma vez convocando o conhecimento de Paulo Mota Pinto, o consentimento prestado por aquele que voluntariamente limita o seu direito à reserva sobre a intimidade da vida privada também se pode traduzir num consentimento vinculante. Nesse caso, o consentimento originará um compromisso jurídico autêntico, designadamente um contrato – um “*contrato de autorização*” –, fundando uma obrigação do titular, e conferindo à outra parte o poder jurídico de agressão, de tal forma que a revogação, embora sempre possível, leva a uma verdadeira ruptura de um contrato.

Assim, o consentimento vinculante, resultando de um negócio jurídico, confere à outra parte um verdadeiro direito, e cria uma obrigação para o titular que, não sendo cumprida, dará lugar a uma obrigação de indemnização por um verdadeiro dano de cumprimento²²¹. Trata-se, aqui, de colocar o lesado na situação em que estaria se se tivesse verificado o cumprimento da obrigação válida²²².

participação da pessoa que consente em submeter-se ao ensaio clínico. E caso assim se entenda, sempre se pergunta se estaremos, ou não, perante uma “*legítima expectativa*”, nas palavras do n.º 2 do art. 81.º do CC, o que implicará a aplicação do regime do consentimento autorizante à situação em apreço. Cfr., e também para um maior desenvolvimento acerca da dicotomia expectativa de facto/expectativa jurídica, TELLES, I. Galvão, “Expectativa Jurídica (Algumas Notas)”, *O Direito*, n.º 1, 1958, p. 2; CARVALHO, Orlando de, *op. cit.*, pp. 48 e ss.; MENDES, J. de Castro, *Teoria Geral...*, pp. 557-558; SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral...*, p. 409, nota, 1031; REI, M. Raquel, “Da Expectativa Jurídica”, *Revista da Ordem dos Advogados*, v. I, 1994, p. 151.

A propósito das “*legítimas expectativas*” referidas no n.º 2 do art. 81.º do CC, cumpre ainda salientar o particular entendimento de Capelo de Sousa. Para o autor, tal preceito, ao declarar que a limitação voluntária dos direitos de personalidade, quando legal, é sempre revogável, ainda que com obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte, “*tem de ser interpretado muito cautelosamente*”. É que a possibilidade de revogar a limitação voluntária dos direitos de personalidade, ainda que com a obrigação de indemnizar, não atinge todos os prejuízos causados, mas só os causados às legítimas expectativas da outra parte na manutenção do negócio, em oposição ao titular do direito de personalidade limitado. Assim, afirma o autor que há aqui uma “expectativa jurídica” imprópria e que vale só para a fixação do montante desta indemnização; “*ou, se se quiser, esta «expectativa jurídica» funciona como contra-excepção à excepção do facto extintivo da revogação*”. Cfr. SOUSA, R. Capelo de, *Teoria Geral...*, pp. 237 e ss.

²²¹ Como sublinha Carneiro da Frada, a indemnização pelo dano da confiança e a indemnização pelo dano do cumprimento são coisas muito diferentes. Por isso, é inaceitável, segundo o autor, a tese de reconduzir sem qualquer precisão a reparação do dano da confiança à infracção das normas contratualmente estabelecidas.

De facto, na opção entre o ressarcimento do interesse de cumprimento ou do de confiança não está meramente em causa um modo alternativo de cálculo do *quantum respondeatur*, *apertis verbis* consentido pelo art. 798.º do CC. Se bem se reparar, joga-se um problema de fundamento da obrigação de indemnizar, que ora se situa no não cumprimento de um dever contratual, ora no pensamento da

Aqui chegados, e retornando ao objecto deste nosso trabalho, cumpre-nos perguntar se, sendo o consentimento dado para uma experimentação configurado como um verdadeiro negócio jurídico, do qual resulta um direito subjectivo que recai sobre a empresa farmacêutica, e que tem por objecto a participação daquele que consentiu no ensaio, não estaremos perante um verdadeiro caso de consentimento vinculante. Ora, caso assim entendamos, não deverá aquele que revoga o consentimento, indemnizar o promotor pelo dano de cumprimento?

Por fim, cabe fazer referência a uma terceira possível qualificação do consentimento prestado para uma experimentação clínica: esse consentimento enquanto hipótese de consentimento tolerante. Lembremos que este exclui a ilicitude de uma agressão, legitimando-se um poder factual de agressão, mas não outorgando um direito de agressão, nos termos do art. 340.º do CC. E, como entende alguma doutrina, o consentimento prestado para ensaios clínicos encontra-se, justamente, inserido no regime do consentimento tolerante. Que argumentos se utilizam para sustentar esta posição?

André Dias Pereira, por exemplo, entende que intervenções em benefício geral ou alheio, como a doação de órgãos e a participação em ensaios clínicos, devem de estar sujeitas ao regime do consentimento tolerante²²³. Se a revogação do consentimento conduzisse à obrigação de indemnizar o prejuízo causado pelas legítimas expectativas da outra parte, ainda que cingido ao dano da confiança, a livre revogabilidade desse consentimento ficaria inibida – inibindo-se, assim, algo de fundamental.

protecção da confiança; que, por conseguinte, necessariamente se espelha na identificação e cômputo dos prejuízos a ressarcir e com estes se entrelaça. Efectivamente, a indemnização do dano do cumprimento, ao colocar o credor na posição que lhe assistiria se a prestação tivesse sido cumprida, constitui nesse sentido uma prolação normativa do direito que para o credor imeditamente emerge do contrato, desencadeada pelo seu desrespeito. Ora, a específica ordenação teleológica deste dever de indemnizar pelo dever de prestar inicialmente assumido não é transponível para a reparação do dano de confiança. Aqui, o que se remove é o prejuízo resultante de se ter actuado na expectativa da (pontual) execução do acordo pela outra parte.

Esta autonomia da indemnização do dano de confiança em relação ao dever-ser contratualmente estabelecido corresponde, de resto, ao facto de o contrato não alorcar, em regra, os riscos coligados ao investimento levado a cabo pelo credor com vista ao aproveitamento ou utilização da prestação. Esses riscos são em princípio dele. Ao devedor incumbe apenas realizar a prestação e tão-só verificados os pressupostos da protecção da confiança pode ser chamado a responder pelo desperdício do seu investimento. Por isso se compreende que o ressarcimento do investimento não se possa cumular com a indemnização do interesse de cumprimento, sendo portanto alternativo a ela. Cfr. FRADA, M. Carneiro da, *op. cit.*, pp. 665 e ss., e, também para outros desenvolvimentos sobre a impossibilidade de cumulação, PINTO, P. Mota, *Interesse Contratual Negativo e...*, v.II, pp. 1003 e ss.

²²² Cfr. PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária...”, *op. cit.*, pp. 550 e ss.

²²³ Em sentido oposto, Paulo Mota Pinto entende que é antes o consentimento autorizante aquele que normalmente é dado pela pessoa que doa um rim. Cfr. PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária...”, *op. cit.*, p. 552.

Nesse sentido, milita, segundo o autor, a própria legislação relativa a doações entre vivos e a ensaios clínicos, ao não prever a possibilidade de indemnização em caso de revogação do consentimento. Bem pelo contrário, é até muito clara ao defender a livre revogabilidade: assim, a Directiva 2001/20/CE, no art. 3.º, n.º 2, al. e), afirma que os participantes devem poder, “*a todo o tempo e sem que daí decorra qualquer prejuízo, retirar-se do ensaio clínico, através da revogação do seu consentimento esclarecido*”²²⁴.

Mas o regime do consentimento autorizante já poderá valer para outros direitos de personalidade, como, por exemplo, a imagem ou a privacidade. Quanto à limitação do direito à integridade física, o consentimento autorizante poderá valer para certas

²²⁴ Também Sónia Moura, sem se referir a qualquer regime a que deva estar sujeito o consentimento daquele que participa num ensaio clínico, se pronuncia a favor da livre revogabilidade desse consentimento.

Nomeadamente, a autora salienta que o art. 6.º, n.º 2 da Lei n.º 46/2004 se insere no âmbito de uma protecção maximalista do participante, ao estabelecer o direito de revogação do consentimento prestado para ensaios clínicos, a todo o tempo, sem que o participante incorra em qualquer forma de responsabilidade ou possa ser objecto de quaisquer medidas que ponham em causa o direito à saúde e à integridade física e moral. Por outro lado, observa também que a declaração de revogação não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita (art. 14.º, n.º 3 da Lei n.º 46/2004).

Ora isto significa que se consagrou, de forma irrestrita, o direito ao arrependimento em matéria de ensaios clínicos, uma vez que não se exige na lei que o participante invoque qualquer causa justificativa para cessar a sua participação na investigação. Assim, mesmo que a experimentação esteja a decorrer normalmente, não existindo, pois, qualquer risco para a segurança do participante – e mesmo que a terapêutica se esteja até a revelar eficaz –, este pode a qualquer momento abandonar o ensaio.

Porém, Sónia Moura não deixa de observar que esta decisão do participante pode trazer prejuízos financeiros relevantes para a empresa farmacêutica - sobretudo quando esteja em causa um ensaio clínico bem sucedido -, podendo-se, assim, questionar em abstracto a proporcionalidade do comportamento do participante. No entanto, a autora dá a entender que se trata de uma falsa questão.

Por um lado, porque ao considerar-se a situação paralela de prestação de cuidados médicos, observa-se que um médico não pode impor a um doente uma terapêutica, assistindo sempre ao último (desde que livre e capaz, é certo) o direito de recusar o tratamento que lhe é proposto. Por outro, porque no limite estar-se-ia a confrontar um direito pessoal com um direito patrimonial: o direito à integridade físico-psíquica do participante (art. 25.º da CRP) – protegido pelo direito ao consentimento, contra o equilíbrio financeiro da empresa.

Neste caso, estaríamos, então, perante uma colisão de direitos, uma vez que existiriam dois direitos subjectivos que assegurariam permissões diferentes aos respectivos titulares. Ora, ao concreto nível da colisão de direitos de natureza diferente, prevalecerá, nos termos do art. 335.º, n.º 2 do CC, aquele que for considerado como superior, o que, em resultado da eminente dignidade da pessoa humana, à partida significará que o direito de natureza pessoal terá prevalência sobre o direito de natureza patrimonial.

Por outra via, sempre se poderia argumentar que neste caso não é apenas o interesse patrimonial da empresa que está em jogo, mas também, e sobretudo, o direito fundamental à investigação científica, consagrado no art. 42.º da CRP. Nesse caso, a norma relevante já seria o n.º 1 do art. 335.º do CC, que dispõe que quando ocorra colisão de direitos da mesma espécie, ambos devem ceder na medida do necessário para que se torne possível o exercício equitativo dos dois. Isto é, estabelece-se uma regra de concordância prática, norteadada pelo princípio constitucional da proporcionalidade (art. 18.º, n.º 2 da CRP).

Todavia, na perspectiva da autora, não deve significar isto que o direito de revogação do participante deva ser restringido. A situação de revogação do consentimento do voluntário deverá constituir, antes, um risco assumido pela empresa farmacêutica – paralelamente ao que decorre da possibilidade do ensaio clínico se frustrar. Cfr. MOURA, Sónia, “Os Direitos do Participante...”, *op. cit.*, pp. 79-81.

práticas circenses ou certas práticas desportivas especialmente perigosas (por exemplo, boxe)²²⁵.

Em jeito de conclusão: a nossa posição sobre a natureza jurídica e o regime do consentimento prestado para ensaios clínicos.

Quando analisámos a natureza jurídica do consentimento informado prestado para ensaios clínicos, colocámos a questão de saber se tal consentimento se poderia configurar como um negócio jurídico bilateral ou contrato. No entanto, uma resposta dada em sentido afirmativo a essa questão, implica que se reconheça a existência, em simultâneo, de três caracteres que compõem a noção exposta de contrato: (1) *declarações de vontade com conteúdo diverso e até oposto*; (2) *os interesses das partes envolvidas, também eles, diversos e até opostos*; (3) *a pretensão da produção de certos efeitos tutelados pelo Direito, pelas partes, ao emitirem as suas declarações de vontade*.

No que respeita ao primeiro, perguntámo-nos se poderíamos falar na existência de *duas declarações de vontade com conteúdo oposto e diverso*; uma, por parte do voluntário que se submete à experimentação, e que se traduz num “consentir (querer) em *participar* no ensaio clínico de medicamentos”, e outra, emitida pela empresa farmacêutica, promotora da experimentação, e que se traduz num “querer *realizar* o ensaio clínico de medicamentos naquela pessoa em particular”.

Por outro lado, indagámos se não se poderia entender que o interesse daquele voluntário, doente ou não, não será sempre diverso e até oposto do da empresa que promove tal experimentação. Ou seja, abstraíndo-nos do caso da experimentação remunerada, não se poderia afirmar que o interesse do primeiro ou é o de obter um benefício clínico directo com o ensaio, no caso de padecer de alguma enfermidade, ou o de contribuir para o avanço da ciência médica, no caso de ser saudável, ao par que o interesse da empresa terá sempre o lucro como objecto – seja de modo “primário” ou “secundário”?

Por último, e no que toca ao terceiro dos caracteres mencionados, convocámos um critério objectivo, avançado por Carlos Ferreira de Almeida, e que se formula do seguinte modo: na dúvida acerca da qualificação de um determinado acordo como um

²²⁵ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, pp. 131-132.

contrato, tal acordo será um contrato se, segundo a concepção social dominante, como tal for considerado, isto é, se a comunidade de referência lhe conhecer eficácia jurídica.

Ora, em face deste critério, caso existam dúvidas quanto à qualificação como verdadeiro contrato da situação em que um indivíduo consente em submeter-se a um ensaio clínico, poderão elas ser dissipadas se a concepção social dominante entender que tal caso configura, efectivamente, o de um contrato ou negócio jurídico bilateral?

Como bem se vê, a temática em apreço não conseguiu suscitar em nós nada mais do que dúvidas. Todavia, e à luz dos variados conceitos clássicos do Direito Civil português que expusémos, acabámos por dizer estes não parecem afastar, sem mais, uma qualificação como negócio jurídico bilateral ou contrato do consentimento dado por alguém no sentido de participar num ensaio clínico²²⁶.

Assim, tentámos ir ainda um pouco mais longe, colocando, designadamente, o problema de saber se de um tal contrato não resultaria para a empresa farmacêutica, que promove a experimentação, um direito subjectivo (direito de crédito) que teria por objecto a participação do voluntário. Direito esse a que corresponderia um dever jurídico de prestar, que recairia sobre o voluntário, e que teria por objecto uma prestação de facto positivo: a participação no ensaio.

E considerando que o direito objectivo, por intermédio de normas como o art. 798.º, n.º 1 do CC (em virtude da eventual natureza contratual do consentimento), permite que, em caso de o voluntário não participar na experimentação para a qual consentiu, o promotor obtenha providências judiciais tendentes a proporcionar-lhe a reparação dos prejuízos que resultaram dessa não participação, questionámo-nos se ao promotor não poderia assistir um verdadeiro poder de exigir esse mesmo comportamento. Estaria assim verificado um traço caracterizador do direito subjectivo propriamente dito, que é, justamente, o poder de exigir.

Não obstante todo este quadro que tentámos desenhar, entendemos, na senda da doutrina dominante, mais acertada a posição segundo a qual o consentimento consiste, antes, num *acto jurídico em sentido estrito*^{227 228 229}. Neste sentido, afirma Guilherme

²²⁶ Paulo Mota Pinto admite, como vimos, a possibilidade de o consentimento se traduzir num verdadeiro negócio jurídico. V. *supra* III, 5.3. Também David de Oliveira Festas, considerando o específico caso do direito à imagem, entende que o aproveitamento económico da imagem (art. 79.º e 81.º do CC) surge, em regra, como um verdadeiro negócio jurídico e não como um mero acto jurídico. Cfr. FESTAS, D. Oliveira, *op. cit.*, p. 296.

²²⁷ Cfr. PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação...*, p. 136.

²²⁸ Cumpre distinguir este conceito do de negócio jurídico. Para Höster, o negócio jurídico produz os seus efeitos, que são efeitos jurídicos, porque estes foram queridos pela vontade. O negócio

de Oliveira que a prática de um acto médico é uma manifestação da vontade do paciente que consubstancia um acto jurídico, inserindo-se na disciplina geral do negócio jurídico em tudo o que não for objecto de regulamentação especial²³⁰.

Ora, no específico caso do consentimento prestado para uma experimentação, parece-nos que as coisas também deverão ser vistas desse modo. Concordamos, assim, com João Marques Martins, que convoca, na sua exposição, o caso da chamada “experimentação paga”. Vejamos.

Como acima referimos, existe um clima bastante desfavorável, no nosso ordenamento jurídico, à remuneração dos voluntários que participam em experimentações clínicas. Mas a verdade é que tal prática é corrente, muito em virtude do silêncio legislativo sobre a matéria. Pelo que não se estranha que os participantes recebam, em muitos casos, dinheiro, em troca da sua disponibilidade para se sujeitarem a ensaios clínicos.

Ora, aceitar-se tal transacção como um negócio jurídico é algo que repugna ao autor, que, embora reconhecendo as evidentes semelhanças que justificam a subsunção daquelas vontades confluentes à mencionada categoria jurídica, não deixa de entender que tal negócio será sempre nulo por contrário à ordem pública, conforme decorre dos arts. 81.º, n.º 2 e 280.º, n.º 2 do CC.

jurídico é um acto volitivo-final quanto aos efeitos previstos: é um acto criador a respeito da conformação de relações jurídico-privadas.

Já o acto jurídico em sentido estrito, pelo contrário, produz os seus efeitos independentemente da vontade, embora não raras vezes exista coincidência entre os efeitos produzidos e a vontade do agente. Mas a esta vontade falta o elemento volitivo-final quanto aos efeitos, visto ela se dirigir, normalmente, a um efeito real. Os efeitos de um acto jurídico produzem-se por lei, em virtude de normas imperativas, sejam os efeitos abrangidos pela vontade ou não.

O próprio acto jurídico em si depende sempre da vontade, podendo esta ser o resultado de uma simples capacidade natural de agir. Muitas vezes, porém, exige-se mais, ou seja, o discernimento para querer e entender o acto.

Assim, nos actos jurídicos, os efeitos em causa estão normativamente predeterminados, não podendo as pessoas interferir na sua concreta formulação. Para além disso, o consentimento é livremente revogável a todo o tempo, ao contrário das declarações de vontade negociais.

Dentro da categoria dos simples actos jurídicos, distinguem-se os quase-negócios que são os simples actos jurídicos que consistem numa manifestação de uma vontade ou de uma ideia, das operações jurídicas, que são os simples actos jurídicos que consistem na produção de um resultado material ou técnico, a que a ordem jurídica liga determinados efeitos de direito. Cfr. HÖRSTER, Heinrich, *A Parte Geral do Código Civil Português – Teoria Geral do Direito Civil*, 2ª Reimpressão da edição de 1992, Almedina, 2003, pp. 205 e ss.

²²⁹ Já Denise Oliveira Cezar entende que o consentimento informado para ensaios clínicos não poderá ser configurado como acto jurídico em sentido estrito, ou seja, como uma declaração ou simples manifestação de consentimento do sujeito que participa numa pesquisa, mas antes como um negócio jurídico (1) *relacional*, (2) de *adesão*, (3) *bilateral* e (4) *oneroso*. Cfr., e para mais desenvolvimentos sobre o assunto, CEZAR, D. Oliveira, *op. cit.*, pp. 206 e ss. e 236 e ss.

²³⁰ Cfr. RODRIGUES, J. Vaz, *op. cit.*, p. 423, *apud*, OLIVEIRA, Guilherme de, “Prática Médica, Informação e Consentimento”, *Coimbra Médica*, 14, 1993, p. 168.

Com efeito, a saúde é um bem subjectivo e objectivamente considerado fundamental pela e para a maioria dos elementos da colectividade. Se alguém decide comercializar esse bem, fá-lo-á por imprudência ou por necessidade e, quer numa quer noutra situação, a comunidade, o Direito, não pode compactuar com essa conduta. Assim, “*tal comportamento valerá como alerta para o poder político, como indicador nas escolhas sociais, mas carecerá de valor como negócio jurídico*”²³¹.

Por outro lado, não tendo o voluntário participado num ensaio clínico para o qual prestou consentimento, não nos parece, de modo algum, acertado que venha a empresa farmacêutica, que mobilizou grandes meios financeiros para a realização do ensaio, intentar uma acção de responsabilidade civil contratual (art. 798.º, n.º 1 do CC) contra o desistente, alegando prejuízos resultantes dessa não participação. Não estaríamos, assim, a responsabilizar alguém que apenas tentava, por qualquer razão, salvaguardar o seu direito à integridade físico-psíquica (tendo por isso se arrependido do consentimento que antes prestou), e desse modo a condicionar a sua autodeterminação, tão veemente afirmada em Nuremberga?

Além disto, também perguntamos: será que um entendimento contratual do consentimento informado prestado para ensaios clínicos não condicionaria a livre revogabilidade desse consentimento?

Trata-se, em nosso ver, de uma questão pertinente, pois se se considerar a declaração pela qual o voluntário consente em participar numa experimentação como integrada num contrato, a consequência, segundo o regime geral, seria a da sua irrevogabilidade. Pense-se, por exemplo, no art. 406.º, n.º 1 do CC que estabelece que “*o contrato deve ser pontualmente cumprido, e só pode modificar-se ou extinguir-se por mútuo consentimento dos contraentes ou nos casos admitidos na lei*”²³².

No entanto, relembre-se que o participante do ensaio clínico limitou, com o seu consentimento, um direito de personalidade seu, designadamente, o direito à integridade físico-psíquica. Pelo que tem aplicação o n.º 2 do art. 81.º, que, como já sabemos, dispõe que a limitação voluntária de direitos de personalidade, “*quando legal, é sempre*

²³¹ Cfr. MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos...”, *op. cit.*, pp. 112-113.

²³² Tal norma consagra o chamado princípio “*pacta sunt servanda*”, ou o “*princípio da força vinculativa ou da obrigatoriedade*”. Este significa que, uma vez celebrado, o contrato plenamente válido e eficaz constitui lei imperativa entre as partes (“*lex privata*”). Tal princípio desenvolve-se através de outros três princípios: o da *pontualidade*, utilizando a lei a palavra “pontualmente” com o alcance de que o contrato deve ser executado ponto por ponto, quer dizer, em todas as suas cláusulas e não apenas no prazo estipulado; e os da *irretractabilidade* ou da *irrevogabilidade* dos vínculos contratuais e da intangibilidade do seu conteúdo. Os dois últimos fundem-se no que também se designa por *princípio da estabilidade dos contratos*. Cfr. COSTA, M. Almeida, *op. cit.*, pp. 312-313.

revogável (...)”. Este preceito constitui, pois, um desvio ao dogma da estabilidade das vinculações negociais, o qual se encontra expresso, justamente, na regra contida no referido n.º 1 do art. 406.º do CC²³³.

Deste modo, conclui-se que, no nosso Direito, a limitação voluntária é livremente revogável²³⁴. Porém, essa livre revogabilidade acarreta, como também dispõe o art. 81.º, n.º 2 do CC, a obrigação de indemnizar os danos causados às expectativas da contraparte, formadas a partir do consentimento para a limitação dos direitos de personalidade. Ora, é no que respeita a essa obrigação de indemnizar, que os problemas maiores se levantam no caso de prestação de consentimento para participação num ensaio clínico.

Pelo que, e partindo da questão de saber se existe ou não uma obrigação de indemnizar que recai sobre o participante que revoga o seu consentimento sem a experimentação clínica estar concluída, nos aventurámos na problemática de saber qual o regime a que tal consentimento se encontra submetido: ao regime do consentimento (i) autorizante, (ii) vinculante ou (iii) tolerante?

Assim, e tendo sido a indemnização pelo dano da confiança originalmente pensada para compensar as despesas e outras disposições que o credor da prestação efectuou em função de convénio que previamente celebrou, e que se tornaram inúteis devido ao seu inadimplemento, indagámos se não deveria o voluntário que participa num ensaio clínico indemnizar a empresa farmacêutica pelo dano da confiança que a revogação lhe veio a causar (art. 81.º, n.º 2 do CC – o qual teve na sua génese, justamente, a ideia de indemnização do dano da confiança).

A questão surge em resultado de a empresa farmacêutica ter mobilizado uma série de meios financeiros para que uma determinada experimentação clínica se realizasse, tendo, no entanto, visto o consentimento prestado pelo voluntário revogado

²³³ O art. 81.º, n.º 2 do CC constitui, ao prever a livre revogabilidade do consentimento, expressão das limitações, resultantes da natureza personalística dos bens em questão, impostas à disposição contratual de direitos de personalidade. É certo que a solução poderá, à primeira vista, contrariar as conveniências do comércio jurídico, sobretudo no caso de disposições de bens da personalidade integradas numa actividade profissional do titular (por exemplo, no caso do direito à imagem de modelos e manequins profissionais). Por isso mesmo, há quem defenda a formulação de restrições, nesses casos, à revogabilidade do consentimento, ou condicione esta aos casos em que a especificidade e o significado do seu direito de personalidade a exija, ou se tenha verificado uma alteração de circunstâncias ou de atitude do titular.

No entanto, tais restrições não parecem compatíveis com o disposto no art. 81.º, n.º 2 do CC, que, exprimindo, justamente, os limites da possibilidade de exploração económica dos direitos de personalidade, apenas admite a protecção dos interesses da outra parte através de uma indemnização dos prejuízos causados às suas legítimas expectativas, mantendo-se, porém, a eficácia da revogação. Cfr. PINTO, P. Mota, *O Interesse Contratual Negativo e...*, v. II, pp. 1597-1598.

²³⁴ V. *supra* I; 4.

antes de o ensaio estar concluído²³⁵. Desta conduta do participante da experimentação resultam prejuízos para a empresa, pelo que, em nosso entender, nunca será despropositado perguntar acerca de uma eventual obrigação de indemnização pelo dano da confiança que recairá sobre o participante.

Ora, em caso de resposta afirmativa ao problema, pensamos que talvez o referido consentimento se pudesse subjugar ao regime do consentimento autorizante (art. 81.º do CC).

Por outro lado, e supondo que a natureza jurídica do consentimento prestado para ensaios clínicos é, efectivamente, a de um negócio jurídico bilateral, do qual nasce um verdadeiro direito subjectivo (direito de crédito) a par do correspondente dever jurídico de prestar, questionámo-nos se tal consentimento não ficaria, antes, submetido ao regime do consentimento vinculante.

Efectivamente, o consentimento vinculante, resultando de um negócio jurídico, confere à outra parte um verdadeiro direito, e cria uma obrigação para o titular que, não sendo cumprida, dará lugar a uma obrigação de indemnização por um verdadeiro dano de cumprimento. Trata-se, aqui, de colocar o lesado na situação em que estaria se se tivesse verificado o cumprimento da obrigação válida.

Por tudo isto, não deverá aquele que revoga o consentimento, indemnizar o promotor pelo dano de cumprimento?

Em nosso entender, independentemente da natureza jurídica de tal consentimento, deverá ser de rejeitar a sua submissão tanto ao regime do consentimento autorizante, como ao do consentimento vinculante.

Na verdade, concordamos com André Dias Pereira que, como sabemos, rejeita a inserção do caso dos ensaios clínicos no regime do consentimento autorizante, por entender que se a revogação do consentimento pode levar à obrigação de indemnizar o prejuízo causado pelas legítimas expectativas da outra parte, ainda que cingido ao dano da confiança, a livre revogabilidade, que é algo de fundamental, ficaria limitada²³⁶.

Caso a situação se configurasse nesses termos, parece-nos, efectivamente, que a pessoa que consentiu em participar num ensaio clínico, sentiria sempre a sua liberdade de revogação desse consentimento coartada, ao pensar na possibilidade de ter de indemnizar a “confiança” do promotor. Pelo que a limitação voluntária do seu direito à

²³⁵ V. *supra* III; 1.

²³⁶ V. *supra* III; 5.3.

integridade físico-psíquica comportaria sempre limites mais extensos – diga-se até “irrazoavelmente extensos” –, do que aqueles que o seu titular inicialmente pensou.

O mesmo se diga caso a situação fosse inserida no campo do consentimento vinculante. Neste caso, e uma vez revogado o consentimento do participante para a experimentação antes de esta estar concluída, imponderia sobre ele uma verdadeira obrigação de indemnizar o promotor pelo dano de cumprimento, em virtude de existir um verdadeiro contrato.

Por outro lado, parece-nos que a lei, embora não se refira de modo expresso aos prejuízos financeiros que o promotor possa ter com a retirada do consentimento do voluntário, também deu um passo claramente favorável à livre revogabilidade do mesmo consentimento. Falamos, concretamente, no art. 6.º, n.º 2, da Lei n.º 46/2004, que, transpondo o já mencionado art. 3.º, n.º 2, al. e) da Directiva 2001/20/CE, dispõe que *“o participante, ou o seu representante legal, pode revogar, a todo o tempo, o consentimento livre e esclarecido, sem que incorra em qualquer forma de responsabilidade ou possa ser objecto de quaisquer medidas que ponham em causa o direito à saúde e à integridade moral e física”*.

Além do mais, uma opção pelo consentimento autorizante ou pelo consentimento vinculante, nunca serviria os bens que se querem protegidos com o consentimento prestado para uma experimentação: a autodeterminação e o direito à integridade físico-psíquica do voluntário. Para melhor ilustrarmos esta ideia, imaginemos uma situação (extrema) em que uma experimentação clínica com medicamentos começa a produzir efeitos nocivos no organismo do participante. Ora, se o voluntário pretendesse retirar o seu consentimento nessa situação, mas fosse forçado a continuar com o ensaio, e assim com a ingestão de medicamentos duvidosos, em resultado do receio de ter indemnizar (a título de dano da confiança ou de dano do cumprimento) a empresa farmacêutica, como seria tratada a situação?

Por último, bastará uma leitura atenta de toda a referida Lei n.º 46/2004, para nela se perceberem as influências (imunes ao passar dos anos) recebidas pelo Julgamento de Nuremberga. Efectivamente, não só esta lei, mas todas as regulações de Biomedicina que se seguiram a este julgamento, reflectiram a preocupação da Humanidade em não mais voltar aos tempos em que aquele que era sujeito a um ensaio clínico não o era por ser um voluntário. Por isso mesmo, os sucessivos diplomas sobre a matéria sempre fizeram questão de eleger o consentimento informado do paciente/participante como meio de protecção, por excelência, da sua autodeterminação.

Assim, pela importância de que esta se reveste para a condução da vida do ser humano, não podemos aceitar que a liberdade de revogação do consentimento dado pelo participante num experimento saia, de modo algum, afectada. É também por isso que entendemos que tal consentimento nunca poderá ser sujeito ao regime do consentimento autorizante, ou ao do consentimento vinculante. O regime que permite, em nosso ver, captar exactamente a importância dos bens jurídicos em jogo será, pois, sempre o regime do consentimento tolerante.

Referências Bibliográficas

- *Em Livro*

TELLES, I. Galvão, “Expectativa Jurídica (Algumas Notas)”, *O Direito*, n.º 1, 1958.

ANDRADE, Manuel de, “Esboço de um Anteprojecto de Código das Pessoas e da Família, na Parte Relativa ao Começo e Termo da Personalidade Jurídica, aos Direitos de Personalidade e ao Domicílio”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 102, 1961.

ALMEIDA, J. Moitinho de, “A Responsabilidade Civil do Médico e o seu Seguro”, *Colecção Scientia Iuridica*, Livraria Cruz, 1972.

SOUSA, R. Capelo de, “A Constituição e os Direitos de Personalidade”, *Estudos Sobre a Constituição*, v. II, Livraria Petrony, 1978.

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, 1981.

GOMES, M. Januário, “O Problema da Salvaguarda da Privacidade Antes e Depois do Computador”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 319, 1982.

DIAS, J. de Figueiredo, e MONTEIRO, J. Sinde, *Responsabilidade Médica em Portugal, Separata do “Boletim do Ministério da Justiça”*, Lisboa, 1984.

LIMA, Pires de, e VARELA, J. Antunes, *Código Civil Anotado*, v. I (artigos 1.º a 761.º), 4ª ed. revista e actualizada, colaboração de MESQUITA, Henrique, Coimbra Editora, 1987.

CAMPOS, D. Leite de, “Lições de Direitos de Personalidade”, *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, v. 67, 1991.

PINTO, P. Mota, “O Direito à Reserva Sobre a Intimidade da Vida Privada”, *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, v.69, 1993.

Acórdão do STJ de 27/06/95, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 448, 1995.

MENDES, J. de Castro, *Teoria Geral do Direito Civil*, v. I, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 1995.

SOUSA, R. Capelo de, *O Direito Geral de Personalidade*, Coimbra Editora, 1995.

ALMEIDA, C. Ferreira de, “Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico”, *Direito da Saúde e da Bioética*, AAFDL, 1996.

JORGE, F. Pessoa, *Ensaio Sobre os Pressupostos da Responsabilidade Civil*, Reimpressão, Livraria Almedina, 1999.

ASCENSÃO, J. de Oliveira, *Direito Civil: Teoria Geral – Introdução, As Pessoas, Os Bens*, v. I, 2.ª ed., Coimbra Editora, 2000.

SIMÓN, Pablo, *El Consentimiento Informado – Historia, Teoría y Práctica*, Editorial Tricastela, Madrid, 2000.

VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral*, v. I, 10ª ed. revista e actualizada, Almedina, 2000.

FERNANDES, L. Carvalho, *Teoria Geral do Direito Civil – Fontes, conteúdo e garantia da relação jurídica*, v. II, 3ª ed. revista e actualizada, Universidade Católica Editora, 2001.

NEVES, Carlos, “O Ensaio Clínico”, *Bioética – Temas Elementares*, Fim de Século Edições, 2001.

RODRIGUES, J. Vaz, *O Consentimento Informado Para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos Para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*, Coimbra Editora, 2001.

PINTO, P. Mota, “A Limitação Voluntária do Direito à Reserva Sobre a Intimidade da Vida Privada”, *Estudos em Homenagem a Cunha Rodrigues*, v.II, Coimbra Editora, 2001.

ASCENSÃO, J. Oliveira de, *Teoria Geral do Direito Civil - Relações e Situações Jurídicas* – v.III, Coimbra Editora, 2002.

BEAUCHAMP, Tom, e CHILDRESS, James, *Princípios de ética biomédica*, Masson, 2002.

GOMES, Júlio, e SOUSA, A. Frada, “Acordos de Honra, Prestações de Cortesia e Contratos”, *Estudos dedicados ao Prof. Doutor Mário Júlio Almeida Costa*, Universidade Católica Editora, 2002.

ALVES, Jeovanna, *Ensaaios clínicos*, Coimbra Editora, 2003.

ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação Jurídica - Sujeito e Objecto*, v.I, Reimpressões, Almedina, 2003.

ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação Jurídica - Facto Jurídico, em Especial Negócio Jurídico*, v.II, Reimpressões, Almedina, 2003.

CANOTILHO, J. Gomes, *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 7ª ed., 4ª Reimpressão., 2003.

HÖRSTER, Heinrich, *A Parte Geral do Código Civil Português – Teoria Geral do Direito Civil*, 2ª Reimpressão da edição de 1992, Almedina, 2003.

SOUSA, R. Capelo de, *Teoria Geral do Direito Civil*, v. I, Coimbra Editora, 2003.

ANDRADE, M. da Costa, *Consentimento e Acordo em Direito Penal*, Reimpressão, Coimbra Editora, 2004.

GONÇALVES, Carla, “Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaios Clínicos”, *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 1, n.º 2, 2004.

PEREIRA, A. Dias, e OLIVEIRA, Guilherme de, “Actividade Farmacêutica e Consentimento Informado”, *Boletim da Ordem dos Advogados*, n.º 30, 2004.

PEREIRA, A. Dias, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Coimbra Editora, 2004.

CORDEIRO, A. Menezes de, *Tratado de Direito Civil Português - Parte Geral*, v. I, Tomo I, 3ª ed., 2005.

OLIVEIRA, Guilherme de, “Direito Biomédico e Investigação Clínica”, *Temas de Direito da Medicina*, 2.ª ed. aumentada, Coimbra Editora, 2005.

OLIVEIRA, Guilherme de, “Estrutura Jurídica do Acto Médico, Consentimento Informado e Responsabilidade Médica”, *Temas de Direito da Medicina*, 2ª ed. aumentada, Coimbra Editora, 2005.

OLIVEIRA, Guilherme de, “O Fim da «Arte Silenciosa» (O Dever de Informação dos Médicos)”, *Temas de Direito da Medicina*, 2ª ed. aumentada, Coimbra Editora, 2005.

PINTO, C. da Mota, *Teoria geral do Direito Civil*, 4ª ed. por MONTEIRO, A. Pinto e PINTO, P. Mota, Coimbra Editora, 2005.

FIGUEIREDO, A. Rosa de, *O consentimento para o acto médico*, G.C – Gráfica de Coimbra, Lda., 2006.

VASCONCELOS, P. Pais de, *Direito de Personalidade*, Almedina, 2006.

CANOTILHO, J. Gomes e MOREIRA, Vital, *Constituição da República Portuguesa Anotada – Artigos 1.º a 107.º*, v.I, 6ª ed. Revista, Coimbra Editora, 2007.

FRADA, M. Carneiro da, *Teoria da Confiança e Responsabilidade Civil*, Almedina, 2007.

ALMEIDA, C. Ferreira de, *Contratos I – Conceito, Fontes, Formação*, 4ª ed., Almedina, 2008.

PEDRO, R. Teixeira, *A Responsabilidade Civil do Médico – Reflexões Sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra Editora, 2008.

PINTO, P. Mota, *Interesse Contratual Negativo e Interesse Contratual Positivo*, v. II, Coimbra Editora, 2008.

BISCAIA, Jorge, “Ensaio Clínicos em Pediatria”, *Estudos de Direito da Bioética*, v. III, APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual, Almedina, 2009.

OSSWALD, Walter “Limites do Consentimento Informado”, *Estudos de Direito da Bioética*, v.III, APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual, Almedina, 2009.

FESTAS, D. Oliveira, *Do Conteúdo Patrimonial do Direito à Imagem – Contributo Para Um Estudo do Seu Aproveitamento Consentido e Inter Vivos*, Coimbra Editora, 2009.

COSTA, M. Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.^a ed. revista e actualizada, Almedina, 2011.

MATOS, F. Albuquerque, *Responsabilidade Civil Por Ofensa ao Crédito ou ao Bom nome*, Almedina, 2011.

MOURA, Sónia, “Os Direitos do Participante Doente em Ensaio Clínicos Realizados em Meio Hospitalar”, *Revista do CEJ*, n.º 15, sem. 1, 2011.

ANTUNES, A. Moraes, *Comentário aos Artigos 70.º a 81.º do Código Civil*, Universidade Católica Editora, 2012.

CEZAR, D. Oliveira, *Pesquisa com Medicamentos – Aspectos Bioéticos*, Editora Saraiva, 2012.

MARTINS, J. Marques, “Ensaio Clínicos – uma Perspectiva Ético-Jurídica”, *Separata da Obra “Estudos de Direito da Bioética, v.IV”*, Almedina, 2012.

VASCONCELOS, P. Pais de, *Teoria Geral do Direito Civil*, 7^a ed., Almedina, 2012.

- “Online”

REI, M. Raquel, “Da expectativa Jurídica”, *Revista da Ordem dos Advogados*, v. I, 1994 (http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/RRei94.pdf).

TATO, Fernando, *Bases Metodológicas del Ensayo Clínico*, Universidade de Santiago de Compostela – Servicio de Publicacións e Intercambio Científico, 1998 (http://books.google.pt/books?id=2MqhqlndnoUC&printsec=frontcover&hl=pt-PT&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false).

CORTÉS, J. Galán “La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado”, *Revista Médica del Uruguay*, v. 15, n.º 1, Abril, 1999 (<http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2>).

CORDEIRO, A. Menezes “Os Direitos de Personalidade na Civilística Portuguesa”, *Revista da Ordem dos Advogados*, n.º 61, 2001 (http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/MCordeiro2001.pdf).

LIMA, Cristina, “Ensaio Clínicos – Vulnerabilidade e Relativismo Ético”, *Acta Médica Portuguesa*, v. 18, 2005, (<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/1021/689>).

REIS, Lesseps dos, “Farmacogenómica e Ensaio Clínicos”, *Revista Lusófona de Ciências e Tecnologias da Saúde*, Ano 2, n.º 2, 2005 (http://recil.grupolusofona.pt/bitstream/handle/10437/90/art_3.pdf?sequence=1).

ROQUE, Andreia, e CARNEIRO, A. Vaz, “Tipos de Estudos Clínicos. IV. Ensaio Clínicos”, *Revista Portuguesa de Cardiologia*, v. 24, 2005, (<http://www.spc.pt/DL/RPC/artigos/680.pdf>).

CASCAIS, Fernando “A Experimentação Humana e a Crise da Auto-Regulação da Biomedicina”, *Análise Social*, v. 41, n.º 181, Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 2006

(<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/aso/n181/n181a03.pdf>).

DODGSON, Susan, “The Evolution of Clinical Trials”, *The Write Stuff – The Journal of The European Medical Writers Association*, v. 15, n.º 1, 2006, p. 20

(<http://www.emwa.org/PastTWS/DodgsonMarch2006-1%20v09-9.pdf>).

“Consentimento Informado – Relatório Final”, *Entidade Reguladora da Saúde*, 2009,

(<http://www.esscvp.eu/Portals/0/Consentimento%20Informado%20-%20Entidade%20Reguladora%20da%20Sa%C3%BAde.pdf>).

PEREIRA, A. Dias, “O Consentimento Informado na Experiência Europeia”, *I Congresso Internacional sobre: “Os Desafios do Direito Face às Novas Tecnologias”*, 2010,

(<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/14549/1/Aspectos%20do%20consentimento%20informado%20e%20do%20testamento%20Vital%20Andr%C3%A9%20Pereira%20Ribeir%C3%A3o%20Preto.pdf>).

GARCIA, J. Thompson, “Los Principios de Ética Biomédica”, *CCAP*, Año 5, Módulo 4 (http://www.scp.com.co/precop/precop_files/modulo_5_vin_4/15-34.pdf).

Parecer Sobre Ensaios Clínicos de Medicamento (4/CNE/93), Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)

(http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273059589_P004_EnsaiosClinicos.pdf).

“Sobre o Pagamento a Participantes em Ensaios Clínicos”, *Documento Orientador do CEIC*,

(http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS_CEIC/DOCUMENTOS_APROVADOS/Microsoft%20Word%20-%20Documento2.pdf).

<http://www.londonclinicaltrials.co.uk/>.

- *Outras fontes*

Bíblia Sagrada, Editorial Missões, Cucujães, 1999.