

quando necessária⁽⁹⁴⁰⁾, se obtivesse uma *premissa* normativo-jurídica da realização do direito concebida como estrita *aplicação* (subsunção lógico-dedutiva de um direito ou prescrição jurídica pressupostamente dados nos seus textos). Só assim se não confundiria o direito «que é» com o direito «que deve ser» — outra distinção comum ao positivismo jurídico tradicional e ao empirismo lógico-analítico — e se garantiria uma incondicional vinculação ao direito vigente, a vinculação-obediência do direito-lei antes de mais, já que, como vimos, o postulado metodológico da vinculação à lei implicaria o postulado metodológico da dedutividade (uma estrita aplicação, sem mediação normativo-judicativamente constitutiva, só o seria na necessidade dedutiva). Em conclusão, ambas as perspectivas (metodologicamente hermenêutica e analítico-linguística) postulam os objectivos da interpretação jurídica de modo a que essa interpretação — digamo-lo com uma síntese de ESSER⁽⁹⁴¹⁾ — não seja um qualquer caso de constituição de direito (*Rechtsbildung*), mas só um tipo especial da «*aplicação da lei*».

(*Continua*)

A. CASTANHEIRA NEVES

DIREITO BIOMÉDICO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

(*Continuado do n.º 3881, pág. 231*)

g) *Intervenção de pessoas doentes em ensaio relativo a uma enfermidade diversa*

Estou a referir-me a ensaios que não poderão aproveitar à pessoa sujeita porque se pren-

dem com uma enfermidade diversa⁽¹⁴⁾, mas que podem contribuir para acrescentar os conhecimentos, em ordem a favorecer outras pessoas doentes.

Admito que tais ensaios caibam na esfera de admissão da nossa lei; mas é claro que, não se podendo esperar qualquer benefício para as pessoas sujeitas, também a ponderação dos riscos e dos benefícios exigirá que elas não corram qualquer risco. Salvo erro, pois, o regime aplicável é o que está previsto para as pessoas sãs, dado que também estas não podem esperar benefícios directos ou indirectos para si próprias.

Embora me pareça que esta é a interpretação mais conforme com a lei portuguesa, não concordo com esta limitação, valendo para este caso as críticas que deixei acima, a propósito da limitação dos ensaios em pessoas sãs.

Na verdade, também as pessoas que padecem de um mal que é estranho ao ensaio que se quer praticar podem querer contribuir para salvar outras vidas, dando por assente que a pessoa sujeita está consciente do caso, adere ao ensaio como um passo a caminho da sua realização pessoal, em favor do seu semelhante⁽¹⁵⁾. Um dos casos conhecidos parece ser o da senhora que sofria de um cancro dos ovários e que participou num ensaio sobre a toxicidade da penicilina, em 1941⁽¹⁶⁾.

Devo sublinhar, no entanto, que a admissibilidade da participação de pessoas doentes, nos termos que mencionei, havia de ser rodeada de todos os cuidados, no sentido de averiguar a liberdade e o esclarecimento da decisão de participar, e também no sentido de não propiciar incómodos excessivos ou degra-

(14) Estou a excluir a hipótese de se defender que todo o conhecimento aproveita potencialmente a todos, porque todos corremos o risco de contrair quase todas as enfermidades.

(15) A Declaração de Helsínquia parece admiti-lo no n.º 10. No mesmo sentido, DEUTSCH, Erwin, *Arztrecht und Arzneimittelrecht*, 3.ª auf., Berlin, Springer Verlag, 1991, p. 289.

(16) VELOSO, A. Barros, *Penicilina: a lenda, a história e os casos*. In «Medicina interna», Rev. da Soc. Port. de Medicina Interna, vol. 2, n.º 3, 1995, p. 193-201, p. 201.

dantes a quem já se encontra em situação de inferioridade⁽¹⁷⁾.

h) *Grupos especiais*

Sob esta rubrica, a doutrina costuma apreciar a participação de grupos como os de estudantes de Medicina, prisioneiros ou militares.

Estes grupos especiais podem merecer consideração diferente uns dos outros. Assim, por exemplo, os estudantes de Medicina não apresentam problemas específicos e ficam sujeitos ao regime geral das pessoas sãs.

Ao contrário, os prisioneiros ou os militares em serviço podem carecer de uma defesa legal que os compense da situação de dependência em que se encontram. Na verdade, o receio de um tratamento desfavorável na hipótese de se recusarem a participar, ou a promessa de libertação antecipada ou de um regime mais favorável, podem constringer o indivíduo a aceitar sem ele ter podido decidir com plena liberdade.

Estas condições particulares, agravadas pela memória de abusos graves, levam parte da doutrina a rejeitar a experimentação não terapêutica nos grupos cuja liberdade se encontra diminuída⁽¹⁸⁾.

Mas também há quem afirme que os prisioneiros ou os militares não devem ser tratados de um modo diferente dos outros cidadãos⁽¹⁹⁾, desde que estejam garantidas as condições de esclarecimento e de livre exercício do direito de participar no ensaio.

i) *Menores e incapazes*

Nos termos do art. 10.º, n.º 4, «No caso de menores ou incapazes, só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar benefício clínico directo para o sujeito».

A lei é clara quando exclui os menores e os incapazes de toda a experimentação não terapêutica, ou que só possa ter um benefício futuro e eventual para o sujeito.

(17) Neste sentido, MASON e MCCALL Smith, *cit.*, p. 356.

(18) NYS, *ob. cit.*, p. 324.

(19) MASON e MCCALL Smith, *ob. cit.*, p. 357; DEUTSCH, Erwin, *ob. cit.*, p. 289.

Seguindo as regras gerais sobre a guarda e a defesa dos menores e incapazes, o consentimento para intervenções de natureza médica tem de ser prestado pelos representantes legais, em primeiro lugar; de facto, é a estes que compete velar pela saúde dos incapazes que estão ao seu cuidado, escolhendo o caminho que se deve trilhar, assumindo a responsabilidades por isso. Este poder de velar pela saúde dos menores e dos incapazes pressupõe que o representante legal toma as decisões mais conformes com os interesses dos representados. Compreende-se bem que não se deixe margem de liberdade ao representante legal para autorizar um ensaio que, em vez de satisfazer, em primeiro lugar, o interesse do incapaz, se destine a aumentar os conhecimentos científicos ao dispor da comunidade, ou traga um benefício meramente eventual e indirecto para o representado.

Em segundo lugar, fazendo eco de uma tendência que se vai tornando nítida, também deve ser colhido o consentimento dos menores que já tenham maturidade suficiente para entender e formar a sua vontade (art. 10.º, n.º 5)⁽²⁰⁾.

No caso eventual de surgir uma divergência entre a decisão do representante legal e do menor que tenha maturidade para se determinar, parece que deve ser dada preferência à vontade do menor. A circunstância de se lhe reconhecer maturidade para expressar a sua opinião, coloca-o numa situação equiparada ao indivíduo com plena capacidade jurídica, para o efeito que está em causa.

4. Responsabilidade civil

O regime geral de responsabilidade civil pressupõe que o agente tenha actuado com

(20) A regra geral sobre o exercício do poder paternal determina que os pais devem ter em conta a opinião dos filhos nos assuntos familiares importantes e devem reconhecer-lhes autonomia na organização da sua vida (art. 1878.º, n.º 2, do Código Civil). Noutros regimes específicos, a lei atribui competência aos menores com dezasseis anos, e com catorze anos; noutros casos ainda, dá valor à vontade do menor que tenha capacidade suficiente para entender e querer.

culpa e tenha violado um direito ou um interesse juridicamente protegido de outrem, causando deste modo um dano. Em alguns casos excepcionais, a lei portuguesa prescinde da culpa; isto é: a obrigação de indemnizar nasce mesmo que o comportamento do agente não mereça qualquer censura (ou quando não seja fácil, ou possível, identificar um momento decisivo de actuação negligente).

Em qualquer caso, a intenção destes regimes excepcionais é a de proteger especialmente o lesado, garantindo-lhe o direito à indemnização.

O caso da investigação médica é um desses casos. Na verdade, o art. 14.º, n.º 1, do Decreto-Lei em apreço afirma que «O sujeito do ensaio clínico tem direito a ser indemnizado pelos danos sofridos, independentemente da culpa». O n.º 2 acrescenta que «deve ser criado um seguro obrigatório, suportado pelo promotor» do ensaio. E este cuidado de criar um regime especialmente favorável para o sujeito do ensaio nota-se também quando se impõe, como requisito de uma informação suficiente, um esclarecimento acerca do regime da responsabilidade civil (art. 9.º, n.º 3).

Creio que devem ser considerados vários tipos de danos.

Em primeiro lugar, os danos para a saúde física ou para a saúde psíquica da pessoa sujeita, que sejam resultantes da submissão ao ensaio.

Em segundo lugar, a lesão da dignidade da pessoa sujeita, no caso de ela ter sido objecto de investigação sem ter prestado um consentimento válido, nos termos do art. 10.º Este dano assume uma plena autonomia quando a investigação correu tecnicamente bem e não deixou prejuízos físicos, nem prejuízos psíquicos, para além do sentimento de instrumentalização ilícita da pessoa em causa. Alguma doutrina⁽²¹⁾ e jurisprudência estran-

geira tem autonomizado, como dano indemnizável, esta lesão do direito à autodeterminação em matéria de saúde, quando se trata de intervenções médicas de diagnóstico e terapêutica; ora, parece haver maior razão para adoptar uma atitude semelhante no âmbito da investigação clínica.

O responsável pela indemnização é o chamado «promotor» — a pessoa que propõe e financia o ensaio clínico. Esta pessoa deve transferir a sua responsabilidade para um segurador, para maior garantia de pagamento fácil e rápido, em favor do lesado.

Não é fácil esclarecer, neste momento, algumas dúvidas que o regime suscita. Por exemplo: o médico que conduz o ensaio também responde, ao lado do promotor, quando tiver agido com negligência? O médico que conduz o ensaio actua na sua qualidade de funcionário de um estabelecimento público ou numa veste particular? E se actua na sua qualidade de funcionário, o estabelecimento público responde perante o lesado ao lado do promotor da experiência?

A resposta depende do regime particular de cada caso, do enquadramento jurídico dos hospitais públicos, da solução que vierem a ter outras querelas que dividem os juristas; e talvez não haja nunca uma resposta única para todas estas dificuldades.

O direito biomédico não satisfaz completamente as necessidades de certeza que os investigadores sentem. Ainda assim, creio que ele já prestará um bom serviço se conseguir estabelecer um quadro jurídico onde coexistam o progresso científico e a dignidade dos homens.

Por outras palavras, o papel do direito biomédico será apenas o de estabelecer as fronteiras vagas dentro das quais deve crescer livre a inventiva humana — aquele misto de curiosidade infantil, de teimosia e de vaidade, que há milhares de anos fez descobrir o primeiro instrumento, a primeira arma, e que alimenta o gesto colectivo, lento, interminável, da espécie humana a soerguer-se do chão.

(21) Veja-se apenas, por agora, o meu artigo intitulado *O fim da arte silenciosa. O dever de informação dos médicos*, na Rev. de Leg. e de Jurispr., ano 128.º, 1995, n.ºs 3852 e 3853, Coimbra, Coimbra Editora.