

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 11 - n.º 21-22 - 2014
Publicação Semestral


Centro de
Direito **Biomédico**

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Carlos Loureiro (Diretor)

(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e
Centro de Direito Biomédico da FDUC)

André Dias Pereira

(Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito
Biomédico da FDUC)

Carla Barbosa

(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista

Centro de Direito Biomédico

Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

Pátio das Escolas

3004-528 Coimbra

Telef./Fax: 239 821 043

cdb@fd.uc.pt

www.centrodedireitobiomedico.org

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade
de Coimbra

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 11 - n.º 21/22 - Janeiro/Dezembro 2014

Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva

ISSN 1646-0359

Depósito Legal: 214 044/04

Reg. ICS 124 765

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve ações de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

Sumário

	Págs.		Págs.
Nota Editorial:		Vera Lúcia Raposo	
		<i>Prescrição e Uso Off-Label de Medicamentos e de Dispositivos Médicos</i>	35
João Carlos Loureiro		Denise Oliveira Cezar	
<i>Sobre o Jazz, o Centro e uma Revista</i>		<i>A Obrigação de Assistência Clínica e Post-Trial Access</i>	77
<i>Entre o Agradecimento e o Compromisso</i>	5	Emília da Conceição Cardoso dos Santos	
Doutrina:		<i>As Declarações Antecipadas de Vontade</i>	105
Filipe de Albuquerque Matos		Notícias	129
<i>Traços Distintivos e Sinais de Contacto entre os Regimes da Responsabilidade</i>			
<i>Civil Contratual e Extracontratual: O Caso Particular da Responsabilidade</i>			
<i>Civil Médica</i>	9		

Nota Editorial

SOBRE O JAZZ, O CENTRO E UMA REVISTA ENTRE O AGRADECIMENTO E O COMPROMISSO

João Carlos Loureiro

1. Passagens e pontes

2014 é ano de passagem de testemunho: ao fim de 21 números (incluindo um recente número extraordinário), Guilherme de Oliveira pediu escusa das suas funções de Diretor da *Lex Medicinæ*, bem como da Presidência da Direção do Centro de Direito Biomédico. Esta cessação de funções não se estende, felizmente, à sua colaboração. Pai Fundador, as palavras primeiras são, *hic et nunc*, de agradecimento e reconhecimento. Nesta hora, convocamos, para quem não faz do jazz um mero exercício auditivo, antes experimenta o prazer da percussão da bateria, os sons do seu John William Coltrane.

A revista tem sido uma etapa mais na sua visão da tarefa que se propôs realizar, por via do Centro de Direito Biomédico, de cartografia do direito português da medicina, um trabalho de equipa de desenho paciente de mapas e de roteiros, mais gerais ou mais pormenorizados, nunca fazendo do direito da saúde jangada perdida e desgarrada da grande reflexão europeia e mundial do direito da saúde. Na verdade, não amarrou o direito da saúde

à torre introvertida da Universidade, antes desceu aos *fora* das grandes e pequenas discussões:

a) com os *profissionais de saúde*, nomeadamente do grande campo da biomedicina, através de um projeto de recíproca compreensão de linguagens que dissolva complexos tribais (médicos, enfermeiros e outros profissionais, de um lado, juristas de outro), que acabe com a visão dos juristas como uma espécie de inquisidores quotidianos de práticas do campo da saúde, inimigos que obrigam a um constante recuo defensivo, capazes de os enredar numa “maré de normas” ou de pecar pelo defeito de uma intervenção tardia, que os deixa apenas com o bordão de uma controvertida e crescentemente plural ética da saúde;

b) com os *pacientes*, que, fazendo jus à riqueza semântica da palavra, sofrem as patologias da condição humana, frágil e vulnerável (etimologicamente, a suscetibilidade de ser ferido). Desde logo, estabelecendo como prioridade trabalhar o consentimento informado, quebrando a velha imagem da medicina como “arte silenciosa” (*muta ars* de que falava Virgílio), ou, mais recentemente, de simulacro dialógico, quando muitos profissionais confundiram consentimento informado com

* Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

um ritual de formalização a que o paciente apõe assinatura, que o médico compreendia como salvífico e imunizador salvo-conduto que o afastaria da censura judicial. Com efeito, sendo verdade a importância da forma – recorde-se a máxima de Jhering –, o jurista não pode, no caso, ignorar o referente (in)comunicativo da realidade. No palco do mundo, muitas vezes o paciente não entende patavina, como se Tito Lívio, natural de *Patavium* (Pádua), vestisse agora a bata branca e branqueadora de médico, e o jargão médico fosse, na verdade, um pouco penetrável dialeto, que nem as incursões internéticas de muitos enfermos conseguem iluminar.

6 c) com os *decisores* em diferentes instâncias (políticos, administradores ou judiciais, para além dos autonomizados profissionais de saúde), procurando melhorar a qualidade dos resultados. Em termos legislativos, participando no procedimento legislativo, em textos impressos no *Diário da República* ou que soçobraram, por exemplo, na dança ministerial dos lugares (paradigmaticamente, o texto em sede de procriação medicamente assistida, de que foi coautor e que teria colocado Portugal na posição bandeirante, mas que foi condenado ao estatuto de mero projeto). Na relação com administradores da saúde, desde das Administrações Regionais de Saúde aos hospitais, passando pelo Ministério, trazendo inclusivamente alguns destes atores para colóquios e cursos no domínio do direito da medicina. Num trabalho com magistrados, às voltas com buracos legislativos e cinzentos interpretativos, chamados a decidir questões, nas situações-limite de vida ou de morte, mas, no mínimo, existencialmente relevantes.

Em suma, retornando ao jazz (misturado com samba, rock e frevo), Guilherme de Oliveira não

seguiu a estratégia conclávica do Patavinas Jazz Club, cujo primeiro disco teve como mote “Tranca a porta e joga a chave”. Pelo contrário: escancarou as portas e as janelas da investigação, valorizando o estar à mesa dos países da Europa do Sul, numa arte que pretende humanizar/*umamiar* (em japonês, saboroso) o Direito da Saúde, numa integralidade dos sentidos.

2. Celebração em década maior: fazer e ganhar balanço

2014 é também ano de celebração de uma década de vida da revista, ainda com a festa dos 25 anos do Centro de Direito Biomédico na memória e em encorpoado testemunho na IV Conferência da Associação Europeia do Direito da Saúde, vazada em atas em extraordinário número da *Lex Medicinæ*, com a assinatura organizadora de Guilherme de Oliveira. Dez anos de vida de uma publicação que teve parto longo, no estudo e na reflexão em rede criados à luz do Centro e que possibilitaram a emergência de uma revista pioneira no panorama nacional. Ao contrário do juiz neotestamentário, que acaba por decidir porque não suportava mais a insistência da pobre viúva que clamava por justiça, Guilherme de Oliveira, que, simpática e gentilmente, refere a nossa corresponsabilidade no editorial seminal da *Lex Medicinæ*, avançou com o amadurecimento de anos e na liberdade projetante do risco sustentado na experiência e numa equipa que foi criando. Com efeito, nunca teve vocação de eucalipto, antes a fecundidade intelectual da Oliveira, expressa em ramos de discípulos, em rede de cooperação.

Ao longo desta década, que se revelou maior na extensão – num registo de tempo psicológico,

que o tempo físico ignora as subjetividades da vivência –, assistimos ao aprofundamento da chamada Revolução GNR – Genética, Nanotecnologia e Robótica que, em graus diferentes, não deixa(ram) de estar presentes na *Lex Medicinae* e, em geral, no trabalho do Centro e dos seus investigadores. A primeira, aliás, foi sempre ponto forte da obra de Guilherme de Oliveira e ocupa vasto espaço da revista. Nas milhares de páginas publicadas, encontra-se um importantíssimo contributo para a construção dogmática do Direito da Saúde, especialmente em Portugal.

Numa ótica do catálogo normativo, a regra é recusar a insularidade, sublinhando-se as internormatividades, considerando redes que entrelaçam direito nacional e direito internacional e supranacional, com frequentes incursões nos ordenamentos jurídicos de outros países. A título meramente ilustrativo, recorde-se a especial atenção devotada à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. Também em termos jurisprudenciais, assinalem-se anotações a sentenças de vários tribunais; no plano das recensões, algumas obras conheceram análise crítica na revista.

Culminando um processo iniciado por Guilherme de Oliveira, este é o primeiro número da revista em que o controlo de qualidade, tradicionalmente mais informal, deu lugar a procedimentos que combinam a cegueira do anonimato com os olhos abertos da arbitragem científica. Processo que não deve ser incensando estabelecendo um dogma laico da infalibilidade, mas antes visto como um exercício que, respeitando a liberdade dos autores e as suas idiossincrasias, pretende fornecer estímulos de melhoria dos artigos e funcionar como selo de qualidade, sem desconhecer que a publica-

ção pretende ser ponto de convergência de diferentes gerações de cultores do Direito da Saúde, uns mais académicos e outros mais mergulhados no quotidiano, sendo que uma das notas da obra de Guilherme de Oliveira é levar, como ilustra o projeto de segurança dos pacientes, os próprios académicos para o mundo do hospital ou mesmo das empresas do campo biomédico. Apenas este texto inicial, pela sua natureza, escapou ao comentário certificador, razão pela qual obrigará, porventura, o leitor a suportar tormentosos atalhos, que o convocam a um exercício de paciência, uma das mais difíceis virtudes da condição humana.

Uma revista é projeto de colaboração, que vive de encontros entre autores e leitores, que tem o imprescindível apoio da Direção do Centro de Direito Biomédico, cujo primeiro rosto é agora o nosso Colega André Dias Pereira, e o trabalho paciente e para a maioria invisível, que se diz no feminino do secretariado de Carla Barbosa.

Com a publicação deste número duplo e com a edição em breve da revista de 2015, recuperamos doloroso e involuntário atraso. O tempo é também de passagem para um novo formato digital, capaz de alargar ainda mais o leque de leitores de um título em que o adjetivo português se declina como lusófono, cumprindo vocação universal. Esta mudança vem acompanhada da disponibilização gratuita dos números, numa economia do dom que também tece mundo e alarga a comunidade de leitores. Tal implica uma despedida, que queremos assinalar em registo agradecido à casa editorial – a Coimbra Editora – que nos acompanhou no projeto. Mas também uma saudação ao Instituto Jurídico da Faculdade de Direito, que se associa à *Lex Medicinae*, incluindo o título na sua linha editorial.

Na verdade, a revista é agora também expressão do Grupo Vulnerabilidade e Direito, que congrega investigadores de diferentes áreas, a começar pelos que integram o Centro de Direito Biomédico.

Nesta hora de específico recomeço, resta-nos agradecer e comprometermo-nos na prossecução do projeto, com reavivada persistência e compromisso.

Recorrendo a um dos filmes de culto de uma geração – *Casablanca* –, convocado precisamente por Guilherme de Oliveira na sua escrita, *Let's play it again*, mas agora em renovada interpretação e com “saudades do futuro”!

TRAÇOS DISTINTIVOS E SINAIS DE CONTACTO ENTRE OS REGIMES DA RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUAL E EXTRA CONTRATUAL

O CASO PARTICULAR DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Filipe de Albuquerque Matos ⁽¹⁾

Palavras-Chave: Responsabilidade Civil Médica; Responsabilidade Civil Contratual; Responsabilidade Civil Extracontratual; Danos Não-Patrimoniais.

Keywords: medical liability; liability in contract; tort liability; damage for non-patrimonial losses.

Resumo: Os problemas suscitados pela responsabilidade civil decorrente dos actos médicos são múltiplos e bastante complexos. Analisando o progressivo reconhecimento dogmático-jurisprudencial da natureza contratual da responsabilidade civil médica, deparamo-nos com alguns obstáculos significativos conexonados precisamente com o tipo de procedimentos ou modos através dos quais os ordenamentos jurídico-positivos perspectivam a formação ou conclusão dos contratos. Acresce que tendo de reconhecer como algo de incontornável a existência de pontos de contacto entre os ilícitos contratual e extracontratual no universo da responsabilidade civil médica devemos proceder ao confronto do regime jurídico destes institutos, em ordem a poder responder de modo ponderado à interrogação colocada: a distinção entre os regimes da responsabilidade extracontratual e contratual está em crise?

Abstract: Medical liability-related issues are multiple and quite complex. An overview of the way medical liability has been acknowledged at the dogmatic and case-law levels displays significant obstacles relating to the proceedings through which the formation or termination of a contract is provided for under the legal systems. In the field of medical liability, given the necessary middle ground between contractual liability and tort liability, their respective legal framework should be examined

in order to assess whether the distinction between tort liability and liability in contract is still valid»

Múltiplos e complexos são os problemas suscitados pela responsabilidade civil decorrente dos actos médicos, quer a nível de enquadramento jurídico dogmático, quer quanto ao regime jurídico positivo convocado para a resolução das questões nesse universo suscitado.

Em face desta breve enunciação dos pontos problemáticos sobre que versará o nosso texto, importa começar por definir qual a natureza da relação estabelecida entre o médico e o paciente. Um tal ponto encontra uma expressa regulamentação na lei 67/2007² no sentido de atribuir ao contacto entre médico-paciente a natureza extra-contratual, quando o mesmo é entabulado em hospitais ou instituições públicas de saúde. De *iure condendo* pode contestar-se um tal posicionamento, uma vez que

² Com efeito, a nova legislação sobre a responsabilidade extracontratual do estado por actos de gestão pública dos seus órgãos, agentes e representantes consagra uma responsabilidade objectiva do Estado (art 1.º e ss. da Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro), apesar de tal não se encontrar *expressis verbis* mencionado neste diploma legal. Não podemos, na verdade, ignorar que ao Estado e as demais pessoas colectivas públicas, enquanto pessoas jurídicas em sentido estrito, não é possível fazer associar um juízo de censura. No plano da responsabilidade civil do Estado por actos de gestão privada, encontra-se, por seu turno, contido um regime paralelo de responsabilidade objectiva.

¹ Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

se torna muito difícil hodiernamente conceber que a relação em análise seja modelada apenas de acordo com as exigências de um *neminem laedere*. Para além disso, a prestação da actividade médica nos hospitais públicos revela-se particularmente idêntica a outra desenvolvida no âmbito da clínica privada. Ora, neste último contexto o problema tem suscitado um amplo e vivo debate, propendendo a doutrina e a jurisprudência cada vez mais para enquadrar a relação médico-paciente no universo contratual.

Durante muito tempo, fortes foram os obstáculos que se ergueram ao reconhecimento da natureza contratual à responsabilidade civil decorrente da actividade médica, em virtude do modelo através do qual esta era perspectivada: o modelo do paternalismo clínico. Ancorando-nos nas palavras de Guilherme de Oliveira para a caracterização deste paradigma, a razão pela qual a responsabilidade do médico nunca foi uma responsabilidade jurídica, tal como hoje é configurada, resultou da circunstância do médico ter sido visto ao longo dos tempos como “uma espécie de sacerdote, que fazia um juramento religioso para entrar num grupo fechado de homens sagrados³. Esta natureza sacral associada ao exercício da medicina determinava a impunidade jurídica deste corpo de profissionais, relegando a responsabilidade dos médicos para o universo da religião e da moral. Particularmente sintomática desta concepção se revelou a decisão da Academia de Medicina de Paris de 1829, na qual foi repudiada a responsabilização jurídica dos médicos, acantonando-a apenas no universo da moral.

Não se pense, porém, que ao longo da história, este clima de impunidade e intocabilidade dos profissionais da medicina tenha sido uma constante. Basta analisar certas disposições relativas a estas questões no código de Hamurabi e fazer uma digressão pelo ordenamento positivo do antigo Egipto, bem como pelo Direito Romano, para nos apercebermos que a irresponsabilidade dos médicos estava longe de constituir a regra. Neste percurso histórico, importa destacar um acervo de sanções aplicáveis no antigo Egipto às irregularidades do exercício da medicina, em que o legislador se preocupava, de modo particular, com o desvalor da acção, ainda que o resultado da actuação do médico se revelasse positivo⁴.

Porém, e como atrás já deixámos sublinhado, o século XIX foi um período em que os médicos beneficiavam de um regime particularmente favorável, do ponto de vista do instituto da responsabilidade civil. Podíamos convocar, neste contexto, com o objectivo de delinear o perfil dos médicos de novecentos, a figura jurídica tão complexa, (do ponto de vista do seu enquadramento técnico-jurídico), dos poderes-deveres⁵: tal como os direitos

⁴ A propósito desta evolução histórica acerca da responsabilização civil dos médicos, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil do Médico. Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra, 2008, pg. 26 e ss.

⁵ A figura dos poderes-deveres não se enquadra na concepção estrutural de direito subjectivo, que o concebe como um poder de exigir livremente de outrem uma prestação, pois neste particular universo assume também relevância o aspecto funcional, na medida em que o poder se encontra ao serviço do interesse de outrem. Exemplo paradigmático desta realidade são os poderes dos pais relativamente aos seus filhos no exercício das responsabilidades parentais. Não parece então descabido a propósito do modelo do paternalismo clínico convocar a figura dos poderes-deveres, com o objectivo de o melhor caracterizar. Acerca dos poderes-deveres, cfr. CARVALHO, Orlando de, *Teoria Geral do Direito Civil*, 3.ª ed., Coimbra, 2012, pp. 131-135 (o autor, tendo em conta a natural compenetração registada entre os interesses do titular do poder com os interesses de outrem, ao serviço dos quais o poder é exercido, considera não haver razões justificativas para no plano estrutural se sair do quadro

³ Cfr. OLIVEIRA, Guilherme, *O fim da “arte silenciosa” (o dever de informação dos médicos)*, in Revista de Legislação e de Jurisprudência, ano 128.º, nº 3852, p. 70.

dos pais relativamente aos filhos, as prerrogativas atribuídas a estes profissionais encontrar-se-iam funcionalizadas ao serviço dos doentes, sendo, por conseguinte, inerente ao exercício dos respectivos poderes o simultâneo cumprimento de deveres orientados fundamentalmente para acautelar os interesses dos pacientes.

Como também já atrás mencionámos, a principal razão para este ambiente paternalista criado em redor do exercício da medicina ficou-se a dever ao modo como esta ciência era concebida e não tanto a alguns argumentos também a este propósito aventados para explicar esta situação de privilégio, entre os quais se pode destacar o hermetismo⁶ e o elevado grau de especialização técnico-científico que envolve a medicina. Com efeito, uma tal assimetria técnica continua a verificar-se nos dias de hoje nas relações entabuladas entre o médico e o paciente, e, no entanto, como teremos ocasião de dar notícia, o paradigma através do qual este relacionamento é compreendido revela-se completamente diferente. Para além do obstáculo à natureza contratual da relação médico-paciente acabado de mencionar, cumpre destacar ainda um outro relacionado com o conteúdo de tais relações, o qual é basicamente moldado por exigências contidas na lei ou em normas deontológicas.

Importa referir ainda um outro argumento tradicionalmente invocado, de acordo com o qual os bens da vida, saúde e integridade física não podem constituir objecto de relações jurídicas contratuais, e as *operae liberales* não são susceptíveis, tendo em

conta a tradição, de constituir o *quid* de um acordo negocial, uma vez que se traduzem na expressão máxima da liberdade de quem as exerce⁷.

Este ambiente de protecção médico tem sido, no entanto, ao longo dos tempos contrariado por factores diversos, entre os quais merece referência o progresso tecnológico registado no universo da medicina – os conhecimentos aprofundados nas mais variadas áreas do saber médico e o desenvolvimento e aperfeiçoamento de novas tecnologias. Uma tal evolução não se revela, na verdade, compatível com uma tutela do doente baseada apenas no interesse geral da inviolabilidade da sua esfera jurídica pessoal, abrangendo neste contexto, quer as dimensões não patrimoniais, quer as patrimoniais.

Com efeito, o mero imperativo do *non nocere* não se coaduna com o actual estado da medicina. O médico obriga-se não apenas a não prejudicar, mas fundamentalmente a diligenciar no sentido de alcançar o sucesso terapêutico, empregando para tal todos os conhecimentos avançados e as técnicas inovadoras ao seu alcance para atingir a finalidade positiva esperada pelo doente.

Neste movimento de progressiva admissibilidade da responsabilidade civil médica, cumpre mencionar a conhecida decisão da Cour de Cassation de 20.05.1936, que pela primeira vez na jurisprudência

do direito subjectivo), PINTO, Carlos Mota, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4.ª ed., Coimbra, 2005. p. 179 e ss.

⁶ A este propósito, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil dos Médicos...*, ob. cit., p. 27.

⁷ Tais argumentos podemos colhê-los num estudo de CARLOS FERREIRA DE ALMEIDA, cfr. ALMEIDA, C. Ferreira, “Os Contratos de Prestação de Serviço Médico no Direito Civil Português”, in *Revista de Direito do Consumidor*, 16 (Out./Dezembro) – 1995, p. 6.

francesa⁸ deu guarida à tese da natureza contratual da responsabilidade destes profissionais de saúde⁹

Na verdade, a partir da década de setenta do século passado, no continente americano, o médico começou a ser perspectivado como qualquer outro profissional que se encontra colocado perante alguém desprovido de conhecimentos técnicos e a aguardar a prestação de um serviço do qual possa retirar proveito¹⁰, à semelhança de quanto ocorre em qualquer relação de consumo. Este distanciamento face ao atrás aludido modelo do paternalismo médico fez-se sentir também nos países europeus, não tendo Portugal escapado ao dito “processo de desmistificação e dessacralização da posição do médico”, o qual resultou sobretudo da actividade desenvolvida pela dogmática, tendo a mesmo assumido repercussões significativas na posição da jurisprudência dos nossos tribunais em tais matérias, de um modo particular, a partir de finais da década de 90.

Todos estes circunstancialismos contribuíram assim decisivamente para uma progressiva afirmação da natureza contratual da responsabilidade civil em que os médicos possam incorrer.

⁸ Acerca da importância deste aresto judicial para a afirmação da natureza contratual da responsabilidade civil médica, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Distinction des Responsabilités Delictuelle et Contractuelle*, in *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2011, n.º 1, p. 129.

⁹ Cfr., a este propósito, PENNEAU, J., *La Responsabilité Médicale*, Paris, 1977, p. 33. No panorama jurídico português, importa salientar o forte contributo doutrinário de Moitinho de Almeida na década de 70 para que a responsabilidade dos médicos fosse associada natureza contratual, revelando-se a este propósito fundamental o seu estudo, *Responsabilidade Civil do Médico e o seu Seguro*, in *Scientia Iuridica*, XXI, 1972, p. 327 ss.

¹⁰ Acerca desta mudança na forma de perspectivar a relação médico-doente, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil...*, ob. cit., p. 35 e ss.

A relação Médico-Doente e os usuais esquemas de conclusão dos contratos

Neste *iter* progressivo de reconhecimento dogmático-jurisprudencial da natureza contratual à responsabilidade civil médica, deparamo-nos com alguns obstáculos significativos conexonados precisamente com o tipo de procedimentos ou modos através dos quais os ordenamentos jurídico-positivos perspectivavam a formação ou conclusão dos contratos.

Tomando como referente o nosso Código Civil, a conclusão de uma relação contratual decorre do encontro de uma proposta contratual com a respectiva aceitação pelo destinatário, nos termos previstos nos arts. 224 e ss. Este encontro pode ocorrer quase que instantaneamente, ou ao invés ser precedido de um período negocial mais ou menos longo em que as partes vão delineando os aspectos relevantes a incluir nas declarações negociais acabadas de mencionar. Em domínios contratuais de que são exemplo a compra e venda, a empreitada, os contratos de fornecimento de bens ou de serviços, tem-se recorrido cada vez mais frequentemente ao modelo da formação progressiva ou sucessiva do contrato¹¹. Para além destas objecções subjacentes ao paradigma tradicional do exercício da actividade médica, cumpre ainda fazer menção a algumas outras dificuldades que se erguem à qualificação da relação médico-paciente como contratual, decorrentes do regime jurídico

¹¹ Cfr. o nosso estudo, *A Fase Preliminar do Contrato*, Coimbra, 1995 (ed. policopiada), p. 3-5, *A Fase Preliminar do Contrato*, in *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 Anos da Reforma de 1077*, Coimbra, 2007, p. 311 e ss., JUNIOR, Eduardo Santos, *Acordos Inter-médicos: Entre o início e o termos das negociações para a celebração de um contrato*, in *Estudos em Homenagem ao Banco de Portugal – 150.º aniversário*, Lisboa, 1998, pp. 219-220, RAVAZZONI, Alberto, *La Formazione del Contratto*, I, Milano, 1973, pp. 24-25, ALABISO, *Il Contratto Preliminare*, 1966, p. 29.

a que a mesma se encontra sujeita, mormente as regras legais e as normas de auto-regulação informadoras do respectivo conteúdo.

Uma análise, conquanto superficial, em torno dos acordos entabulados entre os médicos e os pacientes permite-nos concluir que a regulamentação deles emergente não se encontra inteiramente dependente da autonomia privada das partes neles envolvidos. Desde logo, a liberdade dos contraentes fica particularmente cerceada pela disciplina estabelecida por certas normas reguladoras da actividade médica. Basta tomar como exemplo o disposto no art. 7.º e 41.º, n.º 1, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, onde é imposta a obrigação de socorrer os pacientes nas situações de urgência, não se revelando aí possível o médico proceder à escolha do seu co-contratante. Tais entorses à liberdade contratual dos médicos aparecem ainda claramente reflectidos no art. 31.º do diploma mencionado, a propósito do dever de correcção e delicadeza no atendimento dos doentes, o qual se impõe expressamente, quer nas hipóteses em que o médico tenha aceite livremente tal encargo, quer naquelas onde o mesmo lhe tenha sido imposto.

Com efeito, a definição do conteúdo negocial das relações entre o médico e o doente fica-se em grande medida a dever à auto-regulação desenvolvida por este corpo de profissionais. Encontramo-nos aqui colocados perante um modo de criação do direito em que os autores da normatividade jurídica são os destinatários da mesma. À semelhança de quanto sucede com o costume¹², este modo espontâneo de emergência dos comandos normati-

vos, garantiria as condições para uma mais efectiva adesão ou vigência dos mesmos¹³.

No âmbito do exercício da medicina, a relevância da auto-regulação foi sempre muito significativa, e continua hoje a ser apontada como uma via importante para responder a um conjunto de desafios e solicitações nesse universo colocados. Como a este propósito sublinha Guilherme de Oliveira “a expressão mais antiga de auto-regulação consta dos textos atribuídos a Hipócrates, mais tarde convertidos no conhecido «juramento»”¹⁴. O mesmo autor sublinha, no entanto, a actualidade da auto-regulação profissional dos médicos a propósito de questões particularmente relevantes, como sejam a prática do consentimento informado e a avaliação do desempenho dos médicos e dos respectivos serviços.

As declarações de princípios formuladas por organizações nacionais e internacionais de médicos, os protocolos de actuação (*guidelines*) e os pareceres das comissões de ética representam exemplos elucidativos da mencionada actividade de auto-regulação dos médicos.

Proclamadas em relação à prática médica em geral ou sobre determinadas actividades e recomendando a adopção de certas condutas, as declarações de princípios e as *guidelines*, têm de comum a circunstância de não serem fonte de direitos e obrigações para as partes e de assumirem uma particular relevância interpretativa e integrativa, cuja eficácia será tanto maior quanto mais claro e

¹² Cfr. NEVES, António Castanheira, *Digesta (Escritos acerca do Direito, do Pensamento Jurídico, da sua Metodologia e outros)*, vol. II, Coimbra, 1995, pp. 70-72.

¹³ Cfr. NEVES, António Castanheira, *Digesta...*, II, ob. cit., p. 71-72.

¹⁴ Neste sentido, cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, *Auto-regulação Profissional dos Médicos*, in Revista de Legislação e de Jurisprudência, ano 134.º, n.º 3923, p. 34.

densificado for o respectivo conteúdo. Para além disso, estas fontes privilegiadas de auto-regulação encontram na adesão prático-normativa dos seus destinatários a maior garantia da sua vigência, uma vez que não beneficiam da cobertura do manto da coercitividade jurídica assegurada pela ordem jurídica estadual. As mesmas considerações devem considerar-se extensivas aos pareceres das comissões de ética, os quais constituem guias de conduta orientadoras de uma área de actividade ou de um problema específico¹⁵. Importa ainda fazer uma menção, conquanto sumária, aos códigos deontológicos, onde se encontram contidos um conjunto de deveres de conteúdo ético orientadores da actividade de um determinado grupo profissional, que no caso concreto, são os médicos. A circunstância de os deveres médicos, mormente dos importantes deveres de informação, possuírem uma natureza extracontratual tem conduzido a jurisprudência superior francesa¹⁶ a afastar-se¹⁷ da natureza contratual da responsabilidade civil médica que havia sido acolhida pelo *arrêt Mercier* de 1936, e a sufragar, em contrapartida, o seu carácter delitual. No fundo, parte-se do entendimento segundo o qual os deveres do médico recaem sobre ele em virtude do seu estatuto profissional, e não da sua qualidade de parte do contrato, devendo portanto reconhe-

cer-se uma origem legal às obrigações deontológicas dos médicos.

Entre nós, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos elaborado no início da década de oitenta, não veio a assumir a forma legal, apesar de ter existido uma base de legitimidade conferida por um órgão legislativo (o Decreto-Lei n.º 287/77, de 5 de Julho). Porém, este código entretanto elaborado não foi publicado no Diário da República, apenas o sendo pelos mecanismos internos da Ordem, não assumindo, tal como seria esperado, a forma de lei¹⁸. Se assim tivesse ocorrido, as respectivas normas seriam válidas não apenas para os médicos, como para todas as pessoas. Tais dificuldades quanto à natureza legal das normas do actual Código Deontológico da Ordem dos Médicos continuam a suscitar-se em face do actual diploma, cuja entrada em vigor ficou dependente da sua publicação no Diário da República¹⁹, tendo a mesma ocorrido em 13 de Janeiro de 2009, sob a forma de regulamento – Regulamento n.º 14/2009. Apesar de se ter registado um acréscimo de publicidade face ao anterior diploma que regulava as questões da deontologia médica, mantêm-se, no entanto, dificuldades quanto à insuficiência normativa deste diploma, pois dele resultam limitações aos direitos fundamentais. Desta feita, com legitimidade se questiona se o Código Deontológico da Ordem dos Médicos não deveria revestir a forma de diploma legislativo.

¹⁵ Para uma melhor caracterização das declarações de princípios, protocolos de actuação e reuniões de consenso (*guidelines*) e dos pareceres das comissões de ética, cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, *Auto-regulação profissional...*, ob. cit., p. 34-36.

¹⁶ Paradigmática se revela a este propósito a decisão da cassação de 28 de Janeiro de 2010. Acerca do alcance desta decisão judicial e dos argumentos a favor da natureza delitual de responsabilidade civil médica, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Distinction des Responsabilités...*, ob. cit., p. 129 ss.

¹⁷ Neste sentido, por considerar que as obrigações dos médicos se lhes impõem por causa da sua qualidade de profissionais e não em virtude da posição de contraentes, e sublinhando a respectiva origem legal, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Distinction des Responsabilités...*, ob. cit., p. 129-130.

¹⁸ Acerca da história deste diploma, cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, *Auto-regulação...*, ob. cit., p. 36.

¹⁹ Este Diploma foi aprovado em 26 de Setembro de 2008 e a sua entrada em vigor teve lugar trinta dias após a respectiva publicação em Diário da República, tal como resulta do disposto no seu n.º 2 do art. 157.º.

Regressando agora à questão inicialmente levantada neste capítulo, o modelo de formação do contrato prevalecente no universo dos contratos celebrados entre os pacientes e os médicos, parece dever afirmar-se a regra da conclusão imediata ou instantânea do evento contratual²⁰. Entorses a esta prática negocial podem, contudo, registar-se a propósito dos contratos celebrados entre uma empresa e o médico, ou entre uma empresa e uma clínica, dirigidos à prestação de cuidados médicos aos seus funcionários, na sequência de exigências decorrentes do próprio contrato de trabalho ou de um eventual seguro de saúde²¹ que ande associado a este último. Com efeito, o paciente apesar de beneficiário da prestação emergente da relação contratual entabulada entre a empresa e o médico, não assume nunca a qualidade de parte, e em qualquer das relações negociais atrás mencionadas, a contraparte do contrato concluído com o médico ou com a clínica é uma entidade empresarial, que, por regra, entabula negociações contratuais para escolher o seu parceiro.

Esclarecido que a generalidade dos contratos celebrados directamente entre o médico e o paciente obedecem ao modelo de formação imediata ou instantânea, não deixam, no entanto, de se levantar dificuldades no tocante ao processo formativo dos mesmos, tendo em conta o regime a este propósito fixado no Código Civil. Importa, na verdade, esclarecer algumas dificuldades suscitadas com os contratos concluídos entre um paciente que se dirige a um consultório médico por ter visto afixada uma placa na parede de um prédio,

²⁰ Por regra, um tal modo de conclusão contratual encontra-se também associado às relações concluídas entre a clínica e os pacientes.

²¹ Veja-se, a este propósito, a hipótese decidida pelo Acórdão do S. T. J. de 15-12-2011, in www.dgsi.pt.

onde o local surge identificado como um centro de prestação de cuidados médicos. Poder-se-á qualificar esta actuação como um mero convite a contratar, ou como uma autêntica proposta contratual?²². Não é isenta de consequências a opção por uma ou outra das qualificações acabadas de mencionar. Considerando que está em causa um convite a contratar, então a entrada do paciente no consultório do médico deverá ser configurada como uma proposta contratual, e o evento negocial apenas se pode dar como concluído com a concordância do médico em observar o doente.

Ao invés, sufragando-se a existência nestas hipóteses de uma proposta contratual, então a entrada de um doente no consultório médico (e o esclarecimento das condições de atendimento por este facultadas), traduzem a aceitação pelo doente da aludida proposta e permitem considerar o contrato como concluído. Independentemente do *iter* formativo do contrato celebrado entre o médico e o paciente ser perspectivado por qualquer um dos ângulos mencionados, certo é que a relevância negocial dos comportamentos concludentes²³ (art.

²² Apenas é possível identificar uma proposta contratual se a declaração de vontade do seu autor for precisa, completa e definitiva. Assim, quando a proposta é dirigida a pessoas indeterminadas, considera-se existir, por regra, apenas um convite para contratar, uma vez que quem a emite reserva para si a decisão final quanto à contratação. Ora, parece ser o que exactamente sucede com a hipótese da colocação pelo médico no seu consultório de uma placa indicativa da prestação de serviços. Porém, tal como considera Mota Pinto, se da proposta a pessoas indeterminadas resultar com clareza que o autor “considera o contrato perfeito mediante uma declaração de concordância de outrem (parece-nos ser este o caso, havendo portanto verdadeiras propostas contratuais, das exposições de produtos em montras com a indicação do preço e sem qualquer reserva...)”, então já podemos falar de autênticas propostas contratuais, cfr. PINTO, Carlos Mota, *Teoria Geral do Direito Civil...*, ob. cit., pp. 651-652.

²³ Para uma análise pormenorizada acerca das declarações negociais tácitas e dos critérios subjacentes à distinção entre declarações negociais expressas e declarações negociais tácitas, cfr. PINTO, Paulo Mota, *declaração tácita e comportamento concludente no negócio jurídico*, Coimbra, 2007, p. 438 e ss.

217.º do Código Civil) se afigura particularmente intensa nos *modus faciendi* da conclusão contratual aqui colocados em confronto.

Relativamente à configuração do comportamento do médico atrás descrito como proposta contratual levantam-se algumas dificuldades, uma vez que é duvidoso se tal conduta reveste as características próprias de um tal tipo de declaração negocial: completude, precisão e definitividade²⁴. Apenas estas características permitem compreender o regime jurídico estatuído no Código Civil (art. 224.º, n.º 1), do qual resulta que o contrato se considera concluído com a aceitação do destinatário, revestindo esta, por seu turno, as mesmas características, mormente a vinculatividade jurídico-negocial. Suscitam-se, na verdade, algumas dúvidas quanto ao carácter vinculativo e definitivo do comportamento negocial do médico, e para além disso, como sublinha uma certa doutrina, “a componente fiduciária que o contrato de prestação de serviço médico pressupõe, parece-nos que calhará melhor ao comportamento inicial do médico a qualificação como mero convite a contratar”²⁵.

Esclarecidas estas aporias em torno do modo de formação do contrato de prestação de serviços médicos, importa analisar, ainda que sincopadamente, os diversos arquétipos através dos quais comumente na doutrina e na jurisprudência se procede ao enquadramento das relações médico-paciente.

Já ao longo desta exposição fizemos menção à distinção quadripartida dos contactos negociais estabelecidos no universo médico: a) relações médico-paciente; b) relações clínica-paciente; c) relações médico-empresa; d) relações clínica-empresa. Centrando a nossa atenção naquelas em que o paciente assume a qualidade de parte no contrato, debruçar-nos-emos de um modo particular sobre as por si entabuladas com uma clínica, pois o exercício da actividade médica nestas unidades orgânicas tem-se afirmado como um fenómeno muito frequente. Nesta sede, podemos descortinar relações com conteúdo multifacetado, as quais, por regra, são agrupadas nas seguintes tipologias: a) contrato total, b) contrato dividido, c) contrato cujo objecto exclusivo se traduza na prestação de serviços médicos²⁶. Em tais acordos em que um dos intervenientes directos no acto médico – o médico – não assume a qualidade de parte²⁷, o elemento distintivo reside na circunstância de na clínica serem garantidos simultaneamente cuidados médicos e internamento, ou unicamente este último, ou ainda tão somente os serviços clínicos.

Regista-se, na verdade, uma correspondência entre o tipo de prestação assegurada ao paciente pela clínica e a modalidade contratual da qual a mesma emerge. Assim, e muito esquematicamente, quando ao paciente sejam prestados na clínica quer o serviço de internamento, quer os cuidados médicos, encontramos-nos perante o contrato total. Porém, quando na unidade de saúde mencio-

²⁴ Acerca da caracterização da proposta contratual, cfr. ALMEIDA, Carlos Ferreira de, *Contratos. Conceito. Fontes. Formação*, Coimbra, 3.ª ed., 2005, pp. 99 e ss., VASCONCELOS, Pedro Pais, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4.ª ed., Coimbra, p. 467.

²⁵ Cfr., a este propósito, PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil do Médico...*, ob. cit., pp. 61-62 (nota 136).

²⁶ Acerca desta tipologia, cfr. ALMEIDA, Carlos Ferreira de, “Os Contratos de Prestação de Serviços...”, ob. cit., p. 10.

²⁷ Diferente é a situação ocorrida nos contratos de prestação de serviços médicos directamente celebrados entre médicos e pacientes. Desta feita, o traço nuclearmente distintivo entre estes dois grupos de relações – médico-doente e clínica-doente –, reside na questão da coincidência ou falta dela entre a qualidade de interveniente no acto médico e de parte.

nada apenas é garantido o internamento somos remetidos para a categoria do contrato dividido. Por fim, deparamo-nos ainda com acordos cujo objecto exclusivo se traduz na prestação de serviços médicos. Não se revela, porém, despicienda a análise do conteúdo contratual dos tipos acabados de mencionar para efeitos de regime jurídico susceptível de ser mobilizado a propósito das várias *fattispécies*.

Desde logo, importa destacar a diversidade de soluções quanto ao problema da responsabilidade da clínica por actos de auxiliares (art. 800.º), uma vez que quer quanto ao tipo contrato total, quer em relação aqueloutro cujo objecto exclusivo se traduza na prestação de serviços médicos, será possível admitir a existência de responsabilidade da clínica por actos dos médicos, o mesmo não se passando com o tipo contrato dividido. Apenas cumpre sublinhar que a atribuição de responsabilidade civil às clínicas por actos praticados pelos médicos se revela mais fácil com a aceitação da natureza contratual da relação médico-paciente, pois a adopção do clássico paradigma delitual francês levantaria particulares dificuldades decorrentes da exigibilidade de uma relação de comissão, nos termos do art. 500.º. Não nos deteremos mais acerca da estrutura contratual dos acordos celebrados entre as clínicas e os pacientes, mormente sobre a problemática da pluralidade de prestações emergentes de tais eventos e da respectiva interligação, uma vez que um tal percurso nos conduziria para temas complexos, como os contratos mistos²⁸, co-

ligação ou junção de contratos, os quais extravasam claramente o âmbito das nossas preocupações.

Responsabilidade civil médica e concurso de responsabilidades contratual e extracontratual

O modelo alternativo baseado na dicotomia contrato/delito avançado na doutrina com o objectivo de enquadrar dogmaticamente a relação médico-paciente nem sempre permite captar adequadamente a realidade entretecida pelo contacto social acabado de referir. Torna-se, na verdade, impossível integrar os específicos contornos da realidade multiforme da actividade médica dentro dos cânones de uma distinção marcada por categorias de contornos pré-definidos e ortodoxos. Entre os dois polos antinómicos surgem situações com contornos híbridos, que poderíamos situar a meio caminho entre os extremos, uma vez que são dotadas de notas caracterizadoras de ambos, configurando-se como uma espécie de *tertium genus*.

No contexto problemático que constitui o alvo das nossas atenções, não raramente surgem casos que convocam simultaneamente as categorias do contrato e do delito. Não obstante se admitir a integração do contacto estabelecido entre o médico e o doente no universo contratual, a verdade é que de uma tal relação podem surgir também questões de ordem delitual. Na eventualidade de um médico violar o dever de prestação principal, consubstanciado, a título exemplificativo, na realização de uma intervenção cirúrgica, da qual resulte o agravamento na integridade física do paciente, podemos visualizar aqui uma hipótese de concurso dos

²⁸ No âmbito de um contrato total, assim como de um contrato dividido, emergem, por regra, uma pluralidade de prestações contratuais diversas: prestação de serviços, compra e venda, aluguer..., o que nos leva a interrogar acerca da natureza mista desta modalidade contratual. Saber se nos encontramos perante um contrato misto ou antes em face de figuras conexas como a coligação ou junção de contratos constitui antes de mais, uma desafiante tarefa interpretativa. Sobre a matéria cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral*, I, 10.ª ed., Coimbra,

2005, p. 281 ss., COELHO, Francisco Brito Pereira, *Contratos Complexos e Complexos Contratuais*, Coimbra, 2014, pg. 14 e ss.

dois tipos de responsabilidade. De igual modo, se um médico, para além de realizar defeituosamente a prestação a que se encontrava vinculado, proferir ainda declarações falsas, encontramos-nos também em face de uma situação mista de ilícito e contrato.

Encontramo-nos nestas situações perante o clássico, mas ainda não resolvido problema do concurso de responsabilidades contratual e extracontratual. Uma breve análise dos trabalhos preparatórios do Código de 1966 permite-nos concluir que a resolução deste problema no plano do direito positivo representava já uma questão colocada na ordem do dia. No art. 767.º, n.º 1, do anteprojecto Vaz Serra definia-se que “se um facto representar, ao mesmo tempo, uma violação de contrato e um facto ilícito extracontratual, são aplicáveis as regras de ambas as responsabilidades, à escolha do prejudicado, que pode inclusivamente escolher parte de umas e parte de outras”, não tendo, porém, uma tal proposta sido acolhida no Código Civil, razão por que a polémica continua em aberto²⁹, como teremos ocasião de nos pronunciar.

Antes, porém, de nos debruçarmos sobre uma tal problemática, importa considerar que a configuração de uma relação jurídica como contratual ou extracontratual não pode ficar dependente de

meras considerações conceptuais ou de particulares exigências de regime jurídico. Fundamental a este propósito é a análise da estrutura da própria relação a fim de aquilatar se nos encontramos perante um universo marcado pela nota de anonimato ou se, ao invés, nos deparamos face a um contexto relacional dominado pela marca da proximidade sócio-existencial³⁰.

Uma tal diferença estrutural justificará então uma dualidade de regimes jurídicos adaptada às especificidades dos universos em confronto, a ponto de colocar em causa a unidade conceptual do instituto da responsabilidade civil que se baseia na irrefutável premissa de existência em ambos os ilícitos de situações de violação de direitos e deveres correspectivos?

Ora, seguindo a este propósito o pensamento de Pereira Coelho, o que importa verdadeiramente saber é se as diferenças a nível do ilícito tornam “conveniente ou aconselhável a dualidade de regimes”³¹. Revela-se incontestável que no âmbito extracontratual o agente se começa a relacionar com o lesado a partir da prática do facto ilícito, porquanto não existia nenhum vínculo especial que anteriormente os unisse, enquanto no terreno contratual a violação do dever que faz suscitar a obrigação de indemnizar do devedor reporta-se a uma prévia relação de natureza específica estabelecida entre este e a contraparte: o credor. Subjacentes ao ilícito extracontratual encontram-se di-

²⁹ Na doutrina há quem propenda para a solução do concurso, com o fundamento de que “com o contrato não pretendem as partes renunciar, criando com o seu poder jurisdicção uma disciplina específica, à tutela geral que sempre a lei lhes facultaria; bem ao contrário, pretendem reforçar tal tutela, criando assim uma protecção acrescida”, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil*, Coimbra, 1985, p. 404. No mesmo sentido, vide ainda DIAS, J. Álvaro, *Procriação assistida e responsabilidade médica*, Coimbra, 1996, p. 228 ss. Também no plano jurisprudencial se descortinam decisões que propendem para a defesa do cúmulo de responsabilidades, cfr. Acórdão do S.T.J. de 22 de Outubro de 1987, in B.M.J., n.º 370, p. 529 e ss. (a propósito de uma hipótese onde se havia celebrado um contrato de empreitada, e para além disso se registou a falta de acatamento dos deveres de segurança impostos por regras legais).

³⁰ A propósito da distinção entre a responsabilidade contratual e extracontratual, a partir, respectivamente, das notas da colaboração e do anonimato, cfr. MONTEIRO, J. Sinde, *Rudimentos da Responsabilidade Civil*, in Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto, ano II, 2005, p. 349 e ss.

³¹ Cfr. COELHO, F. Manuel Pereira, *O Nexo de Causalidade na Responsabilidade Civil*, 1950. p. 36.

reitos com uma matriz individualista; uma vez que são direitos absolutos (Direito à vida, Integridade física, Liberdade...) dos quais resulta a genérica obrigação de respeito para os demais membros da comunidade jurídica, e relativamente à responsabilidade contratual o que está em causa são relações de interdependência, das quais emergem vínculos ou direitos relativos, cuja eficácia se regista entre pessoas determinadas³². Ora, nesta as-

³² Uma tal característica distintiva entre os direitos de crédito – eficácia relativa ou inter-partes – e os direitos reais – eficácia absoluta ou erga omnes – não tem sido acolhida sem objecções ao longo do tempo. A conhecida doutrina germânica da eficácia externa do crédito veio sustentar que os direitos de crédito, para além da sua eficácia primordial (inter-partes), são dotados ainda de efeitos face a terceiros, nas situações onde se registre por parte destes o conhecimento (o qual faz presumir a má fé de terceiros) da existência de uma prévia relação creditória, e se verificarem uma das seguintes hipóteses típicas: cooperação entre terceiro e devedor na violação do direito de crédito (situação de terceiro cúmplice), ou de ataque ao substrato do crédito, seja o mesmo dirigido ao devedor, ou ao objecto da obrigação. Uma vez ocorrida uma destas situações e preenchido o requisito da má-fé atrás mencionado, então o credor poderia, de acordo com esta orientação doutrinária, exigir directamente de terceiro a indemnização pelos prejuízos decorrentes do incumprimento contratual.

Aproximando incontestavelmente os direitos de crédito dos direitos reais, uma tal orientação encontra significativos obstáculos, tanto de iure condito, quanto de iure condendo. Uma simples revisão de algumas disposições do nosso direito positivo (art. 406.º, n.º 2, 495.º, n.º 3, 1306.º, 413.º e 421.º), permite-nos concluir que a regra no ordenamento jurídico português é a da eficácia relativa das obrigações. Não obstante certas normas consagrarem uma ideia de eficácia externa (art. 495.º, n.º 3) ou associem aos direitos de crédito efeitos em relação a terceiros (art. 413.º e 421.º), a verdade é que a primeira das disposições mencionadas constitui uma norma excepcional, e nas hipóteses mencionadas em último lugar a eficácia erga omnes decorre do funcionamento do instituto do registo, ao qual, por natureza, corresponde uma função publicitária.

Do ponto de vista do direito a constituir, a admissibilidade do efeito externo das obrigações acarretaria o risco de conduzir a uma certa paralisação do tráfico jurídico negocial. Para uma análise mais desenvolvida destas considerações, cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações I...*, ob. cit., p. 179 e ss., ALARCÃO, Rui de, *Direito das Obrigações*, ed. policopiada, Coimbra, 1983, p. 72-73. Porém, em sentido diverso, sufragando a doutrina da eficácia externa das obrigações, CORREIA, A. Ferrer, *Da responsabilização de terceiro que coopera com o devedor na violação de um pacto de preferência*, in R.L.J., ano 98.º, pp. 355 e 369. Em face de todas as considerações precedentes, uma certa orientação doutrinária sufragando embora a eficácia relativa ou inter partes das obrigações, aceita também a responsabilização do terceiro perante o credor quando a conduta daquele viole manifestamente

simetria indiscutível consubstanciada na verificação de uma proximidade intersubjectiva negocial face a um distanciamento caracterizador do plano delitual, encontram-se razões justificativas para estabelecer diferenças regulativas em relação aos universos em confronto. Questões nucleares como o ónus da prova da culpa, ou da relevância das cláusulas limitativas ou da exclusão da responsabilidade civil, cujo tratamento no plano contratual e extracontratual se revela diverso, e sobre as quais nos pronunciaremos adiante com mais pormenor, representam exemplos elucidativos do quanto acabámos de afirmar.

Um outro aspecto, não menos relevante, e que não deixa de estar conexionado com as considerações anteriores, prende-se com a dependência dos direitos e obrigações dos sujeitos face à fonte dos quais aqueles promanam.

Não podemos ignorar que o domínio contratual se encontra sob o império regulativo da autonomia privada, em virtude do ordenamento jurídico ter considerado conveniente que a disciplina de certo tipo de relações entre os particulares seja a estes confiada única e exclusivamente. Ora, este é precisamente o espaço ocupado pelas questões características suscitadas pelo ilícito contratual, as quais, não deixando, porém, de ter uma referência legal³³, se reportam, no essencial, ao acatamento

exigências ético-jurídicas fundamentais, consubstanciando um autêntico abuso do Direito (art. 334.º). A este propósito, vide VARELA, J. Antunes, *Direito das Obrigações I...*, ob. cit., pp. 177-178, COSTA, M. J. Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed., Coimbra, 2009, p. 97 ss. Uma tal solução pretende assim conciliar as exigências de direito positivo e as considerações fundamentais em que se ancora a regra da eficácia relativa do crédito, com o respeito devido a certos ditames nucleares do ordenamento jurídico – os bons costumes.

³³ Estamos, desde logo, a considerar o regime definido na lei para certos pressupostos da responsabilidade civil, que não podem deixar de estar presentes no âmbito contratual, entre os quais destacamos o ónus da prova da culpa (art. 799.º, n.º 1), e o critério definido no direito

pelas partes de quanto foi definido, por convénio, entre as mesmas. No fundo, a vontade é aqui erigida à qualidade de fonte de efeitos jurídicos, e a lei quando intervém regulativamente, fá-lo, por regra, em termos supletivos.

No extremo oposto, encontramos uma certa realidade, cuja configuração é definida basicamente pela lei. Aqui não se concede ao lesante e ao lesado um poder de definição do conteúdo da relação jurídica emergente da prática do ilícito. O surgimento da obrigação de indemnizar a cargo do agente fica apenas dependente do preenchimento dos requisitos legais, nos termos aí previstos³⁴.

As diferenças acabadas de mencionar projectam-se também na determinação do objecto da obrigação de indemnizar, uma vez que no âmbito contratual este pode ficar na alçada da conformação negocial das partes, mormente através da estipulação convencional de uma cláusula penal, ao invés de quanto ocorre no âmbito da responsabilidade extracontratual³⁵, onde um tal instituto não encontra acolhimento.

Na sequência da exposição anterior, não podemos ignorar que a diferença estrutural entre os

positivo para a respectiva apreciação (art. 799.º, n.º 2), além da disciplina reservada ao nexo de causalidade (art. 563.º do Cód. Civil), que de resto é comum às duas modalidades básicas de responsabilidade civil.

³⁴ A propósito deste traço distintivo entre a responsabilidade negocial e extracontratual traduzido na natureza legal desta modalidade de ilícito face à maior relevância conformadora da vontade das partes na delimitação do conteúdo da responsabilidade contratual, cfr. COELHO, Francisco Manuel Pereira, *O nexo de Causalidade...*, ob. cit., p. 30 e ss.

³⁵ Como sugestivamente sublinha Pereira Coelho “... o lesado celebrou um contrato, escolheu o seu contraente, deverá (por vezes) ter olhado as suas qualidades – podia naturalmente ter previsto a hipótese de inadimplemento e os prejuízos que lhe poderiam advir. O que não acontece na responsabilidade delitual...”, cfr. COELHO, Francisco Manuel Pereira, *O Nexo de Causalidade...*, ob. cit., p. 43.

ilícitos em análise se repercute numa diversidade de regimes correspectivos, registando-se uma tendência na doutrina, na senda da perspectiva dominante em França, para sufragar o carácter residual ou subsidiário da responsabilidade extracontratual, atenta a natureza especial do ilícito contratual. Não se pense, porém, que uma tal orientação é unanimemente acolhida, uma vez que tanto a responsabilidade contratual, quanto a responsabilidade extracontratual possuem um domínio ou âmbito próprio de actuação.

Dando eco a estas críticas, um outro modelo se afigura possível para enquadrar toda esta problemática de relacionamento das modalidades de responsabilidade em confronto, sustentando uma ideia de consunção do ilícito extracontratual pelo regime da responsabilidade contratual. Um tal paradigma do “não cúmulo” tem subjacente algumas permissas fundamentais do regime jurídico: o respeito pelas exigências regulativas princípio da liberdade contratual, por um lado, e a natureza mais favorável do regime da responsabilidade contratual para tutelar a posição do lesado, por outro.

No polo oposto, o figurino do cúmulo de responsabilidades, tem precisamente na base a atrás aludida ideia de autonomia dos regimes das responsabilidades em análise³⁶ e a sua efectivação poderá, do ponto de vista processual, operar-se de modos diversos, mas tendo em conta a seguinte

³⁶ De acordo com estas permissas, ao lesado será possível optar ou pelo regime da responsabilidade contratual ou pela disciplina extracontratual tendo em conta aquele que, no caso concreto, se afigurar mais favorável. Desta feita, a opção por um dos regimes não se identificando integralmente com o modelo do cúmulo, acaba por se aproximar dele pela circunstância de em ambos se pressupor a autonomia dos regimes em confronto. Cfr., a este propósito, Acórdãos do S.T.J., 22.02.2005, in *Colectânea de Jurisprudência*, 2005, tomo I, p. 90, Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 2 de Março de 2006, in www.dgsi.pt.

summa divisio: propositura de uma acção única, ou a possibilidade de recurso a acções autónomas. Na eventualidade de adesão à opção da acção única, o lesado poderá invocar na mesma os fundamentos mais favoráveis, da tutela contratual e do regime extracontratual, ou em alternativa, poder-lhe-á ser facultada a via fundada na exclusiva invocação de um dos regimes aludidos³⁷.

Apesar do cenário do concurso de responsabilidades se revelar frequente no âmbito das vicissitudes ocorridas nas relações entre médico-doente, tendo em conta as considerações tecidas ao longo deste capítulo, certo é, no entanto, que o ressarcimento dos prejuízos causados ao doente são em algumas situações resolvidos unicamente, sem margem para hesitações, dentro dos cânones que regem a responsabilidade extracontratual. A prestação de cuidados médicos a uma pessoa inanimada ou a um incapaz cujo representante legal não é possível contactar, os casos de celebração de contratos feridos de invalidade, bem como a produção de danos na sequência de um tratamento, mas sem conexão funcional com o mesmo (subtração de valores durante uma visita ao domicílio)³⁸, constituem exemplos paradigmáticos de hipóteses situadas apenas na área do ilícito extracontratual. O mesmo se pode afirmar, em face das soluções dispensadas pelo nosso ordenamento jurídico (Lei n.º 67/2007) em relação à prestação de cuidados médicos em instituições públicas de saúde quanto aos danos provocados ao doente na sequência de

um internamento ou qualquer intervenção ocorrida em tais estabelecimentos.

Os Regimes de Responsabilidade Civil Contratual e Extracontratual – Uma distinção em crise?

Tendo de reconhecer como algo de incontornável a existência de pontos de contacto entre os ilícitos contratual e extracontratual no universo da responsabilidade civil médica, revela-se ser este o momento adequado para proceder ao confronto do regime jurídico destes institutos, em ordem a poder responder de modo ponderado à interrogação colocada na epígrafe do presente capítulo. Cumprindo, assim, averiguar se alguns sinais de aproximação das disciplinas em análise ainda permitirão confirmar quanto atrás deixámos afirmado: uma correspondência entre a assimetria dos ilícitos e a diversidade dos respectivos regimes jurídicos.

Neste contexto, importa então distinguir questões cuja diversidade de regimes resulta *expressis verbis* da opção legislativa, daquelas cuja disciplina apenas se encontra claramente definida a propósito de um dos universos mencionados, e que ao longo dos anos a doutrina e a jurisprudência têm considerado exclusiva do âmbito regulamentado.

Debruçando-nos sobre o primeiro grupo de questões, importa tomar em conta a relevante clivagem registada em torno do enquadramento jurídico da prova nos universos delitual e contratual. Revelam-se diametralmente opostas as valorações contidas no art. 487.º, n.º 1, a propósito da responsabilidade civil extracontratual, e no art. 799.º, n.º 1, quanto à responsabilidade contratual.

³⁷ Sobre esta matéria, cfr. COSTA, M. J. Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed., Coimbra, 2009, p. 548.

³⁸ Estas situações são mencionadas por Álvaro Dias como exemplos demonstrativos da ocorrência de hipóteses de responsabilidade médica puramente delituais, cfr. DIAS, Álvaro, *Procriação Assistida e responsabilidade médica*, Coimbra, 1996, pp. 226-228. No mesmo sentido, vide ainda PEDRO, Rute Teixeira, *A responsabilidade civil...*, ob. cit., p. 62 ss.

Bem vistas as coisas, na primeira das disposições normativas citadas encontra-se consagrada a regra geral do art. 342.º, n.º 1, onde se estatui que compete ao credor a prova dos elementos constitutivos do seu direito. Ora, transpondo as exigências de uma tal regra para o universo delitual, temos de concluir necessariamente que incumbe ao lesado (credor da obrigação de indemnizar) provar a culpa do agente. Tal como resulta do regime contido no n.º 2 do art. 483.º, a responsabilidade independente de culpa do agente apenas se pode admitir nos casos especificados na lei, e assim sendo impõe-se na generalidade das situações a prova da culpa do autor da lesão para que o lesado possa ver ressarcidos os prejuízos por si sofridos, uma vez que a culpa representa um elemento constitutivo da sua pretensão indemnizatória.

22 Como já atrás deixámos mencionado, a razão justificativa da tal disciplina do ónus da prova da culpa no plano delitual decorre da circunstância de neste âmbito as relações entre o lesante e o lesado serem caracterizadas pela nota do anonimato, não recaindo sobre o agente qualquer dever específico pré-existente relativamente ao cumprimento do qual a culpa seja de presumir. Não admira assim que a derrogação à regra *causum sentit dominus* implique que caiba ao lesado demonstrar em juízo que não tem de suportar os danos, uma vez que estes tiveram na base um comportamento censurável de quem praticou o respectivo factio voluntário, não se tendo então os prejuízos ficado a dever ao curso normal dos acontecimentos.

Por seu turno, e relativamente ao terreno contratual as coisas passam-se de modo exactamente

inverso, porquanto da relação negocial ou legal³⁹ pré-existente entre as partes decorre já para o devedor a prévia obrigação de realizar uma prestação, da qual o beneficiário é a contraparte. Não é assim de estranhar que o legislador (art. 799.º, n.º 1) considere que as anomalias ocorridas a nível da execução do prévio programa obrigacional estabelecido entre as partes se considerem, à partida, imputáveis⁴⁰ a quem tinha o dever de o cumprir regularmente. Ora, assim sendo, podemos concluir que o devedor tem um particular domínio quanto ao modo como a prestação vai ser cumprida⁴¹, razão por que em face de uma situação de incumprimento ou de cumprimento defeituoso, é ele quem se encontra em melhor posição para provar que tal não se ficou a dever a factio que lhe seja imputável, mas antes a uma circunstância exterior exoneratória da sua responsabilidade.

Como teremos ocasião de referir, não se revela necessário para o devedor elidir a presunção de culpa que sobre si recai, provar que a falta de realização da prestação decorreu de uma causa ex-

³⁹ Em virtude da responsabilidade civil contratual poder resultar da violação de deveres relativos, emergentes não apenas de contratos, como também de negócios unilaterais ou até de lei, há quem prefira designá-la como responsabilidade negocial, ou até mais amplamente de responsabilidade obrigacional. Acerca desta questão terminológica em torno da responsabilidade contratual, cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, I, ..., ob. cit., pp. 519-520 (nota 1 da p. 519), COSTA, M. J. Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed., Coimbra, 2009, pp. 539-540 (nota 1 da p. 539).

⁴⁰ Na doutrina nacional há quem considere que, em rigor, a presunção do art. 799.º se revela mais ampla, abrangendo a ilicitude, a culpa e até o nexo de causalidade. Neste sentido, cfr. CORDEIRO, Menezes, *Da responsabilidade Civil dos Administradores das Sociedades Comerciais*, Lisboa, 1997, pp. 469-470.

⁴¹ De acordo com o entendimento de Pedro R. Martínez e esta a principal razão por que se faz recair no art. 799.º, n.º 1, uma presunção de culpa sobre o devedor, cfr. MARTINEZ, Pedro Romano, *Responsabilidade Civil por Acto ou Omissão do Médico. Responsabilidade Civil Médica e Seguro de Responsabilidade Civil Profissional*, in Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Carlos Ferreira de Almeida, Coimbra, 2011, p. 473.

terior, bastando demonstrar que o incumprimento ou cumprimento defeituoso não procedeu de culpa sua⁴². Este modelo dual de repartição do ónus da prova não se afirma na sua pureza, uma vez que no universo delitual deparamo-nos com algumas presunções de culpa (art.ºs 491.º, 492.º e 493.º), concretizando o disposto no final do n.º 2 do art. 487.º “... salvo havendo presunção legal de culpa”.

Porém, o fundamento para a consagração destas presunções não se encontra necessariamente na circunstância do agente estar vinculado ao cumprimento de um acordo negocial pré-definido, mas antes na razão atrás aludida de aquele se encontrar numa particular posição, da qual resulta a exigência de cumprimento de certos deveres, ora emergentes de negócios jurídicos, ora da lei, cujo não acatamento é susceptível de causar danos a terceiros. Estes entorses à regra geral da prova da culpa a

cargo do lesado são fundamentalmente determinados por necessidades acrescidas de protecção dos credores da obrigação indemnizatória, tendo em conta que a experiência da vida vem demonstrando a frequente inobservância dos deveres que recaem sobre quem incide a presunção de culpa⁴³.

Conduzindo estas presunções legais de culpa à inversão do ónus da prova, regista-se um claro favorecimento da posição jurídica do lesado, uma vez que não se dá apenas um aligeiramento da sua actividade probatória quanto ao requisito da culpa, à semelhança do que se verifica na prova *prima facie*⁴⁴, mas uma verdadeira dispensa de tal encargo probatório. Na verdade, nas hipóteses previstas nos arts. 491.º, 492.º e 493.º, cabe às pessoas sobre quem recaem as presunções (vigilantes de incapazes ou de animais, proprietários ou possuidores de edifícios ou outras obras que ameaçam ruir, pessoas que exercem actividades perigosas) elidir⁴⁵ as mesmas, uma vez que estas têm natureza relativa ou *tantum iuris*.

Em face de quanto ficou exposto, não admira a extrema importância atribuída ao modo como, a propósito de um determinado instituto, se encontra disciplinado este delicado problema de regime

⁴² Em sentido diferente se pronuncia uma certa doutrina, considerando a propósito do afastamento da presunção de culpa do art. 799.º, n.º 1, no âmbito da responsabilidade médica que “admitindo que foi feita a prova de terem sido observados os necessários procedimentos no acto médico, cabe ainda ao clínico demonstrar que o dano se ficou a dever a causa estranha, não controlável, cfr. MARTINEZ, Pedro Romano, *Responsabilidade Civil por Acto...*, ob. cit., p. 474 e p. 479, *Cumprimento Defeituoso – Em especial na Compra e Venda e na Empreitada*, Coimbra, 1994, p. 306. A defesa de um tal entendimento filia-se na perspectiva doutrinária dominante na vigência do Código de Seabra acerca do modo como a presunção de culpa consagrada no art. 705.º deste diploma podia ser elidida, não bastando aí ao devedor demonstrar que procedeu com toda a diligência, revelando-se ainda necessário a prova da ocorrência de um facto estranho. De acordo com a opinião de Romano Martinez, “Este foi um primeiro passo no sentido da objectivação da responsabilidade contratual. De facto, não basta provar uma actuação isenta de juízo reprovador; o devedor tem de demonstrar que o não cumprimento se ficou a dever a uma causa estranha, cfr. MARTINEZ, P. Romano, *Cumprimento Defeituoso...*, ob. cit., p. 306. Em face da actual formulação do art. 799.º, n.º 1, não nos parece defensável sufragar uma tal perspectiva, revelando-se particularmente penoso para o devedor exigir-se a reconstituição histórica da situação desencadeadora do ilícito contratual, atendendo à circunstância de sobre ele recair já uma presunção da culpa, e de se revelar também exigente efectuar a prova, e não apenas a mera contra prova, de ter adoptado uma conduta diligente, na qual não se tenha registado a violação de qualquer dever - sejam eles de prestação principal ou secundária ou até deveres de conduta.

⁴³ Acerca desta razão, cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações ... I*, ob.cit., p. 590 e ss.

⁴⁴ Cfr., a este propósito, SILVA, J. Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, 1990, p. 387 e ss., PEREIRA, André Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, dissertação de doutoramento, edição policopiada, Coimbra, 2012, p. 682.

⁴⁵ No âmbito dos arts. 491.º, 492.º e 493.º, n.º 1, o legislador permite às pessoas sobre quem recaem as presunções afastá-las por uma dupla via: ou demonstrando efectivamente que não tiveram culpa ou através da invocação da relevância negativa da causa virtual, provando que os danos se teriam igualmente produzido, mesmo que as respectivas condutas fossem isentas de culpa. Atenta a maior potencialidade danosa das hipóteses mencionadas no n.º 2 do art. 493.º, apenas haverá lugar ao afastamento da respectiva presunção legal mediante a prova da efectiva inexistência da culpa por parte do agente.

jurídico que é o ónus da prova da culpa. Exemplo paradigmático do melindre desta questão regulativa encontra-se na ampla discussão entretecida na Doutrina e na Jurisprudência em torno do modelo probatório a adoptar no âmbito da responsabilidade civil médica.

Como atrás já, de resto, deixámos sublinhado, as grandes hesitações quanto ao reconhecimento de natureza contratual à responsabilidade dos médicos prende-se precisamente com a circunstância de um tal entendimento coenvolver um agravamento da posição destes profissionais. Porém, não só a natureza da relação entabulada entre o médico e o paciente reveste maiores afinidades com o paradigma contratual do que com o delitual, como ainda, do ponto de vista estritamente probatório, constitui uma solução mais razoável fazer recair o ónus da prova da culpa sobre o médico, uma vez que para ele, atentos os seus conhecimentos especializados, se revela mais fácil afastar a presunção do que ao paciente demonstrar a culpa do profissional de saúde⁴⁶.

Transpondo então para o campo da responsabilidade civil médica as considerações expendidas acerca da matéria do ónus da prova da culpa, poderíamos admitir, sem grande margem para hesitações, a aplicabilidade em tal universo da presunção do art. 799.º, n.º 1, uma vez definida a natureza contratual do contacto estabelecido entre o médico e o doente, tal como parecem hoje propender a este propósito a doutrina e a jurisprudência maioritárias.

Todavia, este não se tem revelado um terreno

⁴⁶ Neste sentido, cfr. FÁRIA, J. Ribeiro de, “Da Prova na Responsabilidade Civil Médica”, in *Revista da Faculdade de Direito do Porto*, ano I, 2004, p. 119 (nota 8).

pacífico, na medida em que se regista na dogmática uma tendência para atribuir um particular relevo probatório à tradicional distinção de Demogue entre obrigação de meios e obrigações de resultados. Enquadrando em termos genéricos a actividade dos médicos como uma obrigação de meios, uma vez que tais profissionais comprometem-se a actuar diligentemente em ordem a obter um dado resultado, não se vinculando, porém, a alcançá-lo, a doutrina, sobretudo a partir da influência de Henri Mazeaud⁴⁷, veio a considerar que a ausência de um resultado não é, só por si, suficiente para presumir a culpa do médico, porquanto a respectiva obtenção não depende unicamente da diligência⁴⁸ e dos esforços por este tipo de profissional desenvolvidos. De acordo com este entendimento⁴⁹, apenas nas obrigações de resultado, a não verificação do objectivo pretendido será bastante para desencadear a aplicação da presunção de culpa do devedor.

⁴⁷ MAZEAUD, Henri e Jean; CHABAS, François, *Leçons de Droit Civil. Obligations – théorie générale*, 9.ª ed. Paris, 1998, t. II, vol. 1.º, p. 13 e ss. Sobre a posição dos irmãos Mazeaud acerca da distinção de Demogue e da evolução ocorrida quanto às implicações probatórias da mesma (registada a partir da 2.ª edição), PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil...*, ob. cit., p. 90 e ss.

⁴⁸ De acordo com uma certa orientação doutrinal e jurisprudencial, o elemento essencialmente distintivo entre as obrigações de meios e as obrigações de resultado reside na circunstância de no âmbito das primeiras a obtenção da finalidade a atingir se encontrar dependente de uma álea, e não apenas de procedimentos técnicos. Sobre a matéria, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *A responsabilidade civil do médico...*, ob. cit., p. 93 e ss. A propósito da posição de jurisprudência sobre a matéria, Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 30 de Abril de 2006, in *Colectânea de Jurisprudência*, ano XXXI, tomo II, p. 110, e no tocante ao entendimento de uma certa orientação jurisprudencial francesa neste sentido, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Responsabilité Civile, Faute Médicale: la maladie fautive résulte de la seule absence d'alea thérapeutique* (civ. 1re, 20 janv., 2011, n.º 10-17.357, F+P+B+I), in *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2011, n.º 2, pp. 354-356.

⁴⁹ A este propósito, na jurisprudência, veja-se a posição acolhida pelo Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 6 de Março de 2006, in *Colectânea de Jurisprudência*, ano XXXI, 2006, tomo II, p. 153, onde se realça que a circunstância do médico assumir uma obrigação de meios afasta a aplicabilidade da presunção de culpa.

Será então viável afastar do âmbito de uma relação contratual a normal presunção de culpa que recai sobre o devedor, com o pretexto de a prestação do devedor revestir particulares contornos que escapam à normal configuração do conteúdo obrigacional?

Não nos parece que uma tal solução deva ser acolhida, porquanto, independentemente do tipo de obrigação assumida pelo devedor, as razões justificativas para a inversão do ónus da prova fazem-se sentir em idêntica medida. Desta feita, se o médico, à semelhança de quanto sucede com outros profissionais como os advogados, com a sua conduta não conseguiu realizar com êxito o tratamento⁵⁰, então deverá considerar-se culpado, por se presumir que a sua prestação não foi realizada com a diligência e prudência exigíveis da um profissional daquela categoria. Neste caso, a presunção de culpa não se reporta à obtenção do resultado final (a cura), uma vez que não é este o objecto da obrigação, mas sim à diligência, perícia e prudência exigíveis a um profissional desse tipo quando realiza uma determinada actividade.

Porém, trata-se, como já atrás demos notícia, de uma questão que está longe de ser pacífica, cumprindo neste contexto sublinhar não ser indiferente a opção por uma das orientações em confronto, para efeitos distintivos entre a responsabilidade contratual e a responsabilidade delitual. Na verdade, seguindo-se a perspectiva de acordo

⁵⁰ Importa sublinhar que a obrigação principal do médico é a de tratamento, e desta feita, deve ser qualificada como obrigação de meios, tal como resulta claramente do acórdão do S. T. J. de 17-01-2013, “sendo a obrigação principal assumida pelo médico a de tratamento e dividindo-se esta obrigação em outras quantas prestações diversas que passariam, ou poderiam passar, consoante o protocolo a seguir segundo o caso concreto, por actividades de mera observação, diagnóstico, terapêutica efectiva e vigilância é a mesma de qualificar como obrigação de meios e não de resultado”, in www.dgsi.pt.

com a qual a qualificação da intervenção do médico como obrigação de meios inviabiliza a aplicação da presunção de culpa (não obstante a relação entre o médico-paciente merecer o epíteto contratual), caminha-se fatalmente no sentido de aproximação⁵¹ dos regimes dos universos em confronto. Encontrar-nos-íamos colocados perante um contrato, cujo regime a propósito do ónus da prova da culpa seria substancialmente idêntico ao estatuído para o campo delitual.

Importa, neste momento, chamar a atenção para a impossibilidade de dar uma resposta em termos genéricos, uma vez que nem todos os actos médicos são susceptíveis de ser caracterizados como obrigações de meios. Com efeito, certas operações, como a colocação de próteses, a extracção de um dente⁵², por regra, implicam para o médico uma obrigação de resultado. Particularmente relevante neste contexto se traduz a distinção por vezes levada a cabo a nível doutrinal e jurisprudencial entre a cirurgia plástica reconstrutiva e a cirurgia plástica de mero embelezamento, também designada por cirurgia estética. Tem-se, na verdade, registado uma tendência para considerar que no âmbito deste último universo, uma vez que o médico está a intervir em corpo são, a obrigação assumida perante o paciente é de resultado⁵³, ao

⁵¹ Cfr., a este propósito, PEDRO, Rute Teixeira, *A responsabilidade civil...*, ob. cit., p. 103 e ss.

⁵² A propósito da tendência registada na jurisprudência francesa para qualificar os actos praticados no âmbito de cirurgia médica na categoria das obrigações de resultado, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Responsabilité Civile...*, ob. cit., pp. 354-355.

⁵³ Uma tal tendência não é, porém, acolhida unanimemente, como se pode constatar pela leitura da seguinte passagem do Acórdão da Relação de Lisboa de 23 de Outubro de 2007, “na cirurgia com finalidade puramente estética, na qual o cirurgião segue um modelo, pretendendo que a paciente fique com o nariz ou seios como solicitou, alguma margem de não coincidência total com a imagem idealizada pode verificar-se sem que tal possa, por si, constituir responsabilidade

invés de quanto ocorre no âmbito da cirurgia re-constructiva, onde a actividade médica é classificada como uma clássica obrigação de meios. Um outro domínio onde se tem acentuado a perspectiva que concebe a actuação médica dentro dos cânones das obrigações de resultado é o da realização de exames clínicos⁵⁴, tais como as análises laboratoriais à glicémia e ao colesterol...⁵⁵.

Em face da multiplicidade de actos coenvolvidos na actividade médica, os quais se podem reportar a áreas de especialização muito diversas, têm-se erguido vozes no sentido de abandonar uma perspectiva global da actividade médica, para proceder à qualificação da obrigação destes profissionais, revelando-se, ao invés, mais idóneo apreciar as diversas operações ou actos por eles praticados. Desta feita, tendo em conta a álea que caracteriza os diversos actos médicos, poderá sugestivamente distinguir-se entre obrigações fragmentárias de actividade e obrigações fragmentárias de resultado⁵⁶.

Independentemente da qualificação que a actividade médica possa assumir, perspectivando-se

para o cirurgião”, cfr. Acórdão da Relação de Lisboa de 23 de Outubro de 2007, in www.dgsi.pt, no mesmo sentido, cfr. Acórdão do S.T.J. de 4 de Março de 2008, in www.dgsi.pt e mais recentemente o acórdão do S. T. J. de 15 de Novembro de 2012 – “no contrato de prestação de serviços médico-cirúrgicos, ainda que na vertente da cirurgia estética, o cirurgião assumia obrigação de meios...”, in acórdão do S. T. J. de 15-11-2012, in www.dgsi.pt.

⁵⁴ Relativamente aos exames clínicos, um tal enquadramento não pode ser aceite em termos genéricos. A propósito dos exames neonatais revela-se paradigmático o acórdão do S. T. J. de 17-01-2013 (in www.dgsi.pt), ao qualificar a obrigação do médico como uma obrigação de meios “pois tais exames destinavam-se, primordialmente, à identificação, determinação e informações de eventuais distúrbios e malformações do feto”.

⁵⁵ Neste sentido, configurando os exames médicos como obrigações de resultado, cfr. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 4 de Março de 2008 (proc. 08A183), in www.dgsi.pt.

⁵⁶ Neste sentido, inspira-se nos ensinamentos da doutrina espanhola, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil do Médi-*

como uma obrigação de meios ou de resultado⁵⁷, certo é que não nos parece possível alterar ou condicionar o regime de responsabilidade civil, mormente em sede de presunção de culpa⁵⁸.

Não ficaria completa a exposição relativa à prova do pressuposto da culpa na responsabilidade civil médica, se não fosse feita menção à relevância que vem sendo atribuída à prova *prima facie*, presumindo-se que os danos causados aos pacientes se fi-

co..., ob. cit., pp. 98-99. Sem se pronunciar expressamente sobre esta questão distintiva em torno das obrigações de meios e obrigações de resultado, cumpre, porém, fazer menção a um aresto do S. T. J. – acórdão do S. T. J. de 15-05-2013 – em que se retrata a realidade básica da actuação de um cirurgião e se revela fundamental apreciar a sua actuação na globalidade - “importa, por isso, considerar todo o processo, considerando não apenas o acto operatório, mas as fases pré e pós operatória visto que a atuação do médico cirurgião não se subsume a um ato isolado, mas a uma cadeia ou conjunto complexo de atos”, acórdão do S. T. J. de 15-05-2013, in www.dgsi.pt.

⁵⁷ Importa porém sublinhar que a relevância de uma tal distinção tem sido particularmente discutida na doutrina havendo quem a considere como uma classificação discutível, porque, por um lado, todas as obrigações são obrigação de meios, “porque, enquanto instrumentos ou veículos de cooperação entre o credor e o devedor para conseguir uma vantagem para aquele, requerem sempre a actuação das diligências e meios imprescindíveis à realização dessa vantagem, e, por outro lado, todas as obrigações são de resultado”, já que um resultado “entendido como momento final ou conclusivo da prestação, é devido em todas as obrigações”, cfr. SILVA, J. Calvão, *Cumprimento e Sanção Pecuniária Compulsória*, Coimbra, 1987, pp. 80-81 (nota 154). Pondo igualmente em causa a existência de autênticas obrigações de meios (atenta a relevância do princípio da boa fé no cumprimento das obrigações, todas as obrigações se assumem como de resultado), e a dificuldade de afirmar puras obrigações de resultado, salvo o caso das obrigações de garantia, cfr. MARTINEZ, Pedro Romano, *Responsabilidade Civil por Acto ou Omissão do Médico. Responsabilidade Civil Médica e Seguro de Responsabilidade Civil Profissional*, in Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Carlos Ferreira de Almeida, Coimbra, 2011, p. 476 ss. Na doutrina italiana, registe-se o ceticismo de Michele Giorgiani a uma tal destriça conceptual, cfr. GIORGIANI, Michele, *Obbligazione (Teoria Generale)*, in Novissimo Digesto Italiano, XI, Torino, 1965, p. 930 e ss.

⁵⁸ No mesmo sentido, pronunciando-se criticamente quanto à impossibilidade de aplicação de presunção de culpa à responsabilidade médica por se tratar de uma obrigação de meios rejeitando a relevância probatória da destriça entre obrigação de meios/obrigação de resultado, SILVA, M. Gomes da, *O Dever de prestar e o dever de indemnizar*, vol. I, Lisboa, 1944, p. 321, OLIVEIRA, Nuno Pinto de, *Responsabilidade Civil em Instituições Privadas de Saúde: Problemas de Ilicitude e de Culpa, Responsabilidade Civil dos Médicos*, 2005, p. 226 ss.

cam a dever à falta de cumprimento das *leges artis* por parte dos médicos, sendo uma tal conclusão derivada das regras normais de experiência e da vida⁵⁹. Temos algumas dúvidas em admitir a operatividade deste tipo de presunções judiciais, que apenas conduzem a um aligeiramento do ónus da prova do paciente, não exonerando este da respectiva actividade probatória. Na verdade, concebendo-se a relação entre o médico e o doente como contratual, haverá lugar, nos termos atrás mencionados, à aplicação da presunção legal de culpa prevista no art. 799.º, n.º1, registando-se então uma efectiva inversão do ónus da prova. Confrontando as soluções alternativas decorrentes destes modelos probatórios concluir-se-á, sem sombra de dúvidas, por uma maior protecção dos pacientes decorrente da aplicabilidade da presunção do art. 799.º, n.º1, uma vez que no âmbito da prova *prima facie* basta ao médico, através da simples contraprova, criar no juiz um estado de espírito dubitativo quanto ao devido acatamento das *legis artis*, para ver afastado o juízo de censura que havia inicialmente recaído sobre si.

Ainda a propósito desta delicada questão probatória na responsabilidade civil médica, há quem convoque a presunção da culpa do art. 493.º, n.º 2⁶⁰, in-

⁵⁹ A relevância da convocação da prova *prima facie* não se restringe à culpa, estendendo também o seu âmbito ao requisito do nexó de causalidade. A este propósito cfr. Acórdão da Relação de Lisboa de 24 de Abril de 2007, in Colectânea de Jurisprudência, ano XXXII, tomo II, 2007, p. 105.

⁶⁰ Cfr., a este propósito, o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 9/12/2008, in ww.dgsi.pt (de acordo com este aresto judicial, o art. 493.º, n.º 2, deve ser aplicado quando esteja em causa uma actividade médico-cirúrgica). Pensamos que se revela excessiva a genérica convocação desta presunção de culpa quando estivermos perante o exercício de uma actividade médico-cirúrgica, uma vez que neste amplo universo poderão desenvolver-se práticas com graus muito diversos de perigosidade, algumas das quais sem particulares riscos. Aceitamos, porém, que em certos contextos faz sentido desencadear a aplicação do art. 493.º, n.º 2, tal como sucede, a título exemplificativo com as situações onde se procede à utilização de raios X. Manifestando grandes reservas quanto à possibilidade da presunção de culpa consa-

vocando-se em favor de um tal caminho uma maior tutela da posição do paciente, atentas as naturais dificuldades suscitadas a um leigo perante a árdua tarefa da prova da culpa de um profissional, uma vez que tal implica um conhecimento com alguma profundidade das *leges artis* de um sector de actividade, o qual se revela particularmente especializado. Apesar de uma tal solução se manifestar sugestiva pelo auxílio que lhe é proporcionado por uma presunção legal de culpa, certo é que se suscitam algumas dúvidas quanto à possibilidade de a concretizar neste domínio da responsabilidade médica. Desde logo, particulares dificuldades se colocam quanto à verificação nesta sede dos requisitos específicos para a aplicabilidade do n.º 2 do art. 493.º, uma vez que tal preceito exige que esteja em causa o exercício de “uma actividade perigosa por sua própria natureza ou pela natureza dos meios utilizados”.

Ora, importa averiguar se a particular actividade ou acto médico corresponde ao exercício de uma actividade perigosa. Não nos parece então fácil admitir, em termos gerais, que o exercício da medicina corresponda a uma actividade, por sua natureza, dotada de uma especial perigosidade, uma vez que não terão sido estas operações ou tipos de actuação as pensadas pelo legislador como integrantes do âmbito objectivo do preceito em análise. Ao invés de quanto sucede com certas actividades, onde se inclui a indústria pirotécnica, os trabalhos desenvolvidos nas minas ..., o exercício da medicina não coenvolve um nível de perigosidade que exceda ou ultrapasse os riscos normais da vida. Quando muito, existem certas operações, cuja execução implica a utilização de certos meios

grada neste preceito ter relevância no âmbito da actividade médica, cfr. BARBOSA, A. Mafalda Miranda, “Anotação ao Acórdão do S.T.J. de 22 de Maio de 2003”, *Lex Medicinæ*, 7, 2007, pp. 119-150.

ou instrumentos dotados de alguma perigosidade, mas relativamente aos quais se suscitam dúvidas quanto ao grau de ofensividade ou risco possuídos, podendo neste âmbito invocar-se a título meramente exemplificativo a broca do dentista.

Para além disso, particulares questões de enquadramento jurídico da relação médico-paciente constituem obstáculos à aplicabilidade do art. 493.º, n.º 2, uma vez que vai sendo cada vez mais pacífico o entendimento quanto à respectiva natureza contratual. Desta feita, não faz muito sentido fazer apelo ao regime delitual quando na panóplia de normas dedicadas aos contratos dispomos de uma ampla presunção de culpa aí especificamente aplicável. Poderemos assim considerar que a presunção do art. 799.º, n.º 1, consome o âmbito de operatividade do art. 493.º, n.º 2, salvo quando nos encontrarmos perante autênticas situações de ilícito extracontratual, ou se a propósito do enquadramento da relação entre o médico e o paciente persistimos na qualificação da mesma como extracontratual.

Diferente solução se revela mobilizável no âmbito da actividade médica desenvolvida nos estabelecimentos de saúde públicos, uma vez que de acordo com o regime consagrado na lei 67/2007, nos encontramos perante hipóteses de responsabilidade civil extracontratual. Ainda, *de iure condendo* uma tal solução não é unanimemente sufragada na doutrina, havendo quem defenda a natureza contratual⁶¹ da relação médico-paciente mesmo no

universo em análise. Socorrendo-se de categorias dogmáticas como a figura das relações contratuais de facto, ou do instituto das cláusulas contratuais gerais...⁶², a doutrina tem assim tentado fugir aos obstáculos colocados pelo modelo tradicional de formação dos contratos a existência de relações contratuais nas situações atrás mencionadas.

Importa ainda fazer um breve excuro em torno dos critérios de apreciação da culpa, para a esse propósito concluirmos, de acordo com o regime estatuído na nossa lei civil (arts. 487.º, n.º 2 e 799.º, n.º 2), que a culpa terá de ser aferida segundo um critério abstracto, confrontando-se neste particular contexto, a conduta do médico agente com aquela que seria exigível a um profissional da mesma área dotado de uma diligência, prudência e sagacidade médias.

Diferente era a solução defendida pela doutrina maioritária no âmbito da vigência do velho Código de Seabra (art. 717.º, §3), distinguindo, a este pro-

solução contrária, exemplificando com a perplexidade de conciliar a afirmação de uma responsabilidade contratual da instituição pública com uma responsabilidade extracontratual do agente, a qual decorre dos arts. 22.º e 271.º da C.R.P. Pronunciando-se acerca desta matéria numa altura em que ainda não havia entrado em vigor a lei 67/2007, certo é que os problemas aludidos pela autora se mantêm, consubstanciando-se basicamente na dificuldade de “imputação sob diferentes títulos do mesmo facto a sujeitos distintos, mantendo-se assim a regra da solidariedade entre eles!...”, cfr. CORTEZ, Margarida, “Responsabilidade Civil das Instituições Públicas de Saúde”, in *Responsabilidade Civil dos Médicos* (integrado no projecto de investigação bianual Responsabilidade Civil dos Médicos), Coimbra, 2005, p. 262. Ainda no sentido da natureza delitual da responsabilidade médica nos estabelecimentos públicos de saúde, cfr. CORREIA, Sêrvulo, *As relações jurídicas de prestação de cuidados pelas unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde*, in *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, p. 22.

⁶² Dando-nos conta desta tendência doutrinal, pronunciando-se embora num tom crítico, cfr. CORTEZ, Margarida, “Responsabilidade Civil das Instituições...”, ob. cit., p. 261. Em sentido favorável à convocação destes institutos, tendo em conta o “fenómeno de massificação no acesso aos serviços médicos das instituições e serviços públicos de saúde”, cfr. DIAS, J. Álvaro, *Procriação assistida e responsabilidade médica*, Coimbra, 1996, p. 240.

⁶¹ Cfr., a este propósito, MONTEIRO, J. Sinde, e DIAS, J. Figueiredo, “Responsabilidade médica em Portugal”, in *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 332 (Jan. 84), p. 47 e ss., DIAS, J. Álvaro, *Procriação Assistida e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 1996, p. 338 e ss. Propendendo em sentido diverso, Margarida Cortez, sufraga a natureza delitual da responsabilidade civil médica no universo dos estabelecimentos públicos de saúde, alertando a este propósito para dificuldades significativas decorrentes do regime positivo quanto à adopção da

pósito, o modo como a culpa devia ser apreciada nos planos extracontratual e contratual⁶³, sufragando para este último universo uma aferição da censurabilidade da conduta do devedor, de acordo com os cânones da denominada culpa em concreto. Uma tal distinção fundava-se na circunstância de no contexto de uma relação negocial se registar um prévio contacto entre as partes, do qual resultava um particular conhecimento pelo credor das qualidades, aptidões e perícia do respectivo parceiro contratual.

No momento actual da discussão em torno deste delicado problema dos critérios de apreciação da culpa, cumpre problematizar se para o agente atingir o grau de diligência exigível de modo a não ser responsabilizado se impõe que corrija a sua inaptidão, imperícia, falta de destreza, ou em alternativa se abstenha de agir quando não consiga proceder desse modo, tal como decorre das exigências implicadas pelo princípio da confiança na actuação dos outros. Torna-se necessário, na verdade, questionar se este parâmetro ou bitola da culpa como deficiência na conduta, não deverá ser contemporizado por alguma margem de subjectividade, cuja admissibilidade poderá, de resto, encontrar respaldo na parte final do n.º 2 do art. 487.º, que faz também depender a apreciação da culpa da análise das particulares circunstâncias de cada caso.

Com esta sugestão não se está, de modo algum, a advogar um abandono da culpa em abstracto, mas antes a tentar encontrar alguma margem de flexibilidade, de forma a evitar uma aplicação cega de um critério, que poderá certamente conduzir a situações de injustiça. Na verdade, ao admitir-se

uma rígida tendência para a objectivação do juízo atinente à culpa abre-se o flanco para o abandono de um pensamento de “responsabilidade pessoal estrita”⁶⁴, não havendo espaço para a desculpabilidade subjectiva no âmbito da avaliação da conduta danosa do agente.

O que se questiona é se a noção de *bonus pater familias* deve ser fixada invariavelmente, sem tomar em consideração determinadas características das pessoas. Não nos estamos a reportar aos traços físico-psíquicos e morais do lesante, mas a circunstâncias susceptíveis de interferir com a posição ou actuação do agente. Seguindo a este propósito a lição de Sinde Monteiro “a idade e o sexo hão-de ser tidos em conta: de uma criança não se pode esperar a maturidade de um adulto e de uma mulher a força física de um homem. Em linha de conta terão de entrar também, além da profissão, a grandeza das dificuldades da actividade em questão, a sua periculosidade e o seu carácter útil ou não...”⁶⁵, ou seja, as comumente designadas na doutrina “circunstâncias externas” e já não as “circunstâncias internas”⁶⁶.

Ora, todas estas considerações complementares em torno do critério da culpa como deficiência da conduta podem revelar-se particularmente importantes na tarefa de determinar a culpa a respeito da prática de um acto médico, não obstante ser de exigir a um médico a diligência associada a um homem medianamente prudente e sagaz.

⁶³ Cfr., a este propósito, MOREIRA, Guilherme, *Instituições do Direito Civil Português, vol. II, Das Obrigações*, 2.ª ed., Coimbra, 1925, p. 114, TAVARES, José, *Os Princípios Fundamentais do Direito Civil*, vol. I, 2.ª ed., Coimbra, 1929, p. 561.

⁶⁴ Cfr., a este propósito, MONTEIRO, Jorge Sinde, *Relatório Sobre o Programa, Conteúdo e Métodos de Uma Disciplina de Responsabilidade Civil (Curso de Mestrado)*, Coimbra, 2001, p. 36.

⁶⁵ Neste sentido, cfr. MONTEIRO, Jorge Sinde, *Relatório Sobre o Programa...*, ob.cit., p. 38.

⁶⁶ Acerca desta distinção, cfr. MONTEIRO, Jorge Sinde, ob. loc. ant. cit., p. 376.

Afastadas as questões de princípio levantadas ao critério da culpa como conduta deficiente, con-substanciadas na ideia de que a sua adopção implicaria a emergência de uma criptoculpa⁶⁷, em causa está apenas uma adaptação da dita bitola de avaliação, apoiando-se tal tarefa, quer na letra, quer na teleologia da norma.

O ressarcimento dos danos não patrimoniais e a *summa divisio* responsabilidade contratual/extracontratual.

Ao admitir com uma ampla latitude a compensação dos danos não patrimoniais (art. 496.º, n.º 1), o nosso Código Civil⁶⁸ afasta-se das opções tomadas por outros ordenamentos jurídico-positivos do espaço europeu ocidental onde se acolhe o princípio da tipicidade (art. 2059.º do Codice Civ. e o §253.º do B.G.B.). O obstáculo de peso à mencionada reparação traduzido no receio de se fomentar, por esta via, um comércio em torno de bens de ordem espiritual, foi superado pela consideração das vantagens ou utilidades de natureza imaterial susceptíveis de ser propiciadas pela atribuição de uma quantia em dinheiro⁶⁹ ao lesado por danos não patrimoniais.

Tendo, porém, em conta a localização sistemática do preceito que dá guarida à atribuição de um

“preço da dor”, somos à partida levados a concluir pelo reconhecimento da reparação deste tipo de danos apenas em sede delitual. Este argumento sistemático revelar-se-á decisivo, devendo negar-se ao credor de uma relação contratual o ressarcimento dos desgostos, ansiedades e sofrimentos suscitados pelo incumprimento do negócio previamente celebrado com o seu parceiro contratual?

Não apenas o elemento sistemático acabado de mencionar⁷⁰, como o tipo de situações reguladas pelos contratos parecem depor no sentido de uma resposta negativa.

Com efeito, no âmbito de uma relação creditória, as partes definindo previamente o programa contratual a cumprir, sabem de antemão com o que podem contar, quer quando este é regularmente executado, quer nas hipóteses de incumprimento. Nestas situações, o credor tem a percepção dos danos susceptíveis de serem desencadeados em virtude da ocorrência de anomalias ou vicissitudes no plano previamente definido.

Com isto não queremos negar a possibilidade de emergência de desgostos, sofrimentos, preocupações e incómodos, mas tão somente sublinhar a posição de maior neutralidade e imunidade de quem os sofre, atentas as particularidades envolvidas neste tipo de relações creditórias. Não admira assim que durante muito tempo tenha sido doutrina pacífica a limitação do ressarcimento dos danos não patrimoniais ao universo extracontratual. Porém, tem-se vindo a registar um recrudescimento desta tendência, quer na doutrina, quer

⁶⁷ Cfr, a este propósito, VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral I*, ob. cit., pg. 580, MONTEIRO, Jorge Sinde, *Relatório Sobre o Programa...*, ob. cit., p. 35.

⁶⁸ A este propósito, na doutrina nacional há quem qualifique a solução do legislador de 66 como inovadora, cfr. SILVA, J. Calvão, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, 1990, p. 682, ou como generosa, cfr. GOMES, Maria Veloso, *A Compensação do Dano Contratual não Patrimonial (em especial no Direito de Autor)*, ed. policopiada, 1999, p. 93 ss.

⁶⁹ Acerca desta relevância compensatória do dinheiro no âmbito da ressarcibilidade dos danos não patrimoniais, cfr. SERRA, Adriano Vaz, “Reparação do dano não patrimonial”, in B.M.J., n.º 83, p. 80.

⁷⁰ A este propósito, cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações...*, I, ob. cit., p. 605, Anotação ao Acórdão do S.T.J. de 25/05/1985, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 123.º, p. 189.

na jurisprudência⁷¹, sobretudo a propósito das relações obrigacionais duradouras que implicam uma particular confiança entre as partes, destacando-se, a título de exemplo, os contratos de arrendamento, de trabalho, de seguro... Ao admitir-se a compensação por danos não patrimoniais no plano contratual coloca-se fundamentalmente em destaque o tipo de prejuízos sofridos pelas partes, não tomando em conta o especial contexto no âmbito do qual surgem. Dito por outras palavras, a circunstância de tais danos derivarem de um incumprimento contratual não os desfigura, nem lhes retira a particular gravidade, da qual a lei faz depender o ressarcimento dos prejuízos não patrimoniais (art. 496.º)⁷².

Qualificando-se a relação entre o médico e o paciente como contratual, tal como vem sufragando a generalidade da doutrina e da jurisprudência, encontramos-nos situados num domínio onde com muita frequência são produzidos prejuízos não patrimoniais⁷³. Uma vez verificados os pressupostos – gravidade objectiva⁷⁴ do dano e merecimento da

sua tutela pelo Direito⁷⁵ que a lei estabelece para a admissibilidade da compensação por danos morais, surgirá na esfera do lesado o direito ao ressarcimento dos mesmos. Aliás, no âmbito da responsabilidade civil médica, desde há muito, em virtude do disposto no art. 28.º do Decreto n.º 32.171, de 29 de Julho de 1942, não se levantavam dúvidas quanto à admissibilidade da compensação de danos não patrimoniais, mesmo quando estivessem em causa ilícitos contratuais.

Poder-se-ia invocar contra o entendimento seguido pela doutrina tradicional em sede de ressarcimento de danos não patrimoniais no universo contratual, a circunstância de, em virtude do mesmo, ficarem excluídos do direito à indemnização os prejuízos sofridos pelos pacientes. Todavia, um tal argumento não assume um peso significativo, uma vez que de acordo com a perspectiva mencionada, a relação entre o médico e o paciente era basicamente visualizada pela óptica delitual, uma vez que as *operae liberales* não poderiam ser objecto de contratos. Deste modo já não se colocavam as aludidas dificuldades à compensação dos danos não patrimoniais dos pacientes, e a relevância da atrás mencionada crítica esbater-se-ia significativamente.

Sem adoptar uma posição apriorística sobre a problemática em análise – a ressarcibilidade dos danos morais contratuais – sempre admitiremos

delimitar aquele que considera o único critério de aplicação do art. 496.º - a gravidade objectiva –, sustenta a relevância, sobretudo no âmbito das relações de vizinhança e das lesões nos direitos de personalidade, de certos factores atinentes à especial sensibilidade do lesado. “A doença, a idade, a maior vulnerabilidade ou fragilidade emocionais são tidas em conta, sem que paralelamente se forneça qualquer explicação para um tratamento a favor destes lesados”, cfr. VELOSO, Maria Manuel, *Danos não Patrimoniais*, in *Comemorações dos 35 Anos do Código Civil e 25 Anos da Reforma de 1977*, vol. III, Coimbra, pp. 505 e 506.

⁷⁵ Para além da ocorrência dos demais pressupostos da responsabilidade civil.

⁷¹ Podemos mesmo afirmar que a jurisprudência maioritária nacional se pronuncia a favor do ressarcimento dos danos não patrimoniais no âmbito contratual, cfr. a este propósito, alguma decisões jurisdicionais onde tal tendência é manifestamente acolhida, Acórdão do S.T.J. de 30/01/1981, in B.M.J. n.º 303, p. 212 ss., Acórdão do S.T.J. de 25/05/1985, in B.M.J. n.º 347, p. 398 ss., Acórdão da Relação de Lisboa de 7/10/1999, in C.J., ano XXIV, tomo 4, p. 118 ss., Acórdão da Relação do Porto de 05/02/2001, in C.J., ano XXVI, tomo 1, p. 205 ss.

⁷² Na perspectiva de Pinto Monteiro, o critério da gravidade objectiva contido neste preceito representa um “travão mais indicado para se combater ... o perigo da extensão da obrigação de indemnizar”, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusula Penal e Indemnização*, Coimbra, 1990, p. 653 (nota 1525), p. 31 e ss. (nota 77).

⁷³ Estando em causa no âmbito contratual a violação de bens de natureza não patrimonial (vida, integridade física ...), a doutrina revelou-se desde sempre particularmente sensível ao ressarcimento dos danos não patrimoniais aí emergentes, cfr. DIAS, J. Figueiredo, MONTEIRO, J. Sinde, *Responsabilidade Médica em Portugal*, in *Boletim do Ministério da Justiça*, 1984, p. 27.

⁷⁴ Na delimitação deste critério da gravidade objectiva, regista-se na doutrina uma certa tendência para o contemporizar com factores subjectivos atinentes ao lesado. Neste sentido, Maria Manuel Veloso, ao

a compensação dos mesmos nas relações entre o médico⁷⁶ – paciente, ainda que se lhes associe o atributo negocial. Porém, tendo em conta as particularidades da auto regulação contratual, já atrás assinaladas, importa levar a cabo uma abordagem prudente em torno desta delicada problemática, a qual não pode deixar de tomar em devida consideração as especificidades da concreta situação negocial controvertida.

Cumprido, porém, sublinhar que quando estiver em causa uma questão de ressarcibilidade de danos não patrimoniais, independentemente da sede onde a mesma se coloque, têm de se observar os filtros vertidos no art. 496.º, n.º 1. Daí claramente resulta a exigência do prejuízo não patrimonial se revelar grave, do ponto de vista objectivo, em termos tais que o possamos considerar merecedor da tutela do Direito.

Apesar de nos encontrarmos situados face a cláusulas indeterminadas, certo é que as bitolas constantes na lei permitem-nos, desde logo, ter em conta que a função preventiva ou sancionatória⁷⁷

⁷⁶ Tendo em conta, desde logo, que no universo dos contratos entre o médico e o paciente se registam inúmeras situações de concurso da responsabilidade contratual e extracontratual e, para além disso, se revelam consabidas as dificuldades de enquadramento de tais relações numa das áreas mencionadas. Não podemos, na verdade, ignorar que nos encontramos situados num terreno propício para a emergência de prejuízos de natureza não patrimonial, dotados, por regra, de alguma gravidade, uma vez que em causa estão bens pessoais do paciente particularmente relevantes (saúde, integridade física...) e expostos a eventuais agressões desencadeadas pela conduta dos médicos. Veja-se, a este propósito, o Acórdão do S.T.J. de 26 de Novembro de 1980, in B.M.J., n.º 301, p. 404 e ss., que versa sobre um caso, no qual se regista uma omissão culposa por um cirurgião de especiais deveres de cuidado, tendo, assim, sido causados danos não patrimoniais ao doente.

⁷⁷ Comumente associa-se à solução contida no art. 496.º, n.º 1 uma função punitiva ou sancionatória, considerando-se que a pena infligida ao agente não reverte a favor do Estado, mas em benefício do lesado. Acerca da função punitiva ou sancionatória da responsabilidade civil, analisando de um modo particular a relevância assumida pela equidade (art. 496.º, n.º 4, e 494.º) a propósito da compensação

da responsabilidade civil é meramente acessória ou lateral. Importa, na verdade, levar a sério o requisito da gravidade objectiva do desgosto, incómodo ou perturbação sofrida pelo lesado, sob pena de se subverter a *ratio legis* subjacente ao modelo acolhido no preceito em análise que visa precisamente evitar o desenvolvimento de um comércio em torno de bens de ordem espiritual. Com efeito, cumpre ser particularmente cauteloso na admissibilidade da compensação dos danos não patrimoniais decorrentes de lesões materiais, ou seja, de lesões em coisas. Assim, e a título exemplificativo, ainda que se coloquem problemas de ressarcimento de danos morais decorrente da morte de animais de estimação, temos sérias dúvidas em aceitar como dotados de gravidade objectiva os sofrimentos, incómodos ou desgostos sofridos pelo respectivo proprietário⁷⁸.

Em face de tudo quanto ficou exposto, algumas dúvidas se suscitam quanto ao diferente trata-

dos danos não patrimoniais, cfr. MONTEIRO, António Pinto, *Cláusula Penal e Indemnização...*, ob. cit., pp. 655-656 (nota 1526), *Sobre a reparação dos danos morais*, in Revista Portuguesa do Dano Corporal, ano 1, n.º 1 (Setembro 1992), p. 21, GOMES, Júlio, *uma função punitiva para a responsabilidade civil e uma função reparatória para a responsabilidade penal?*, in Revista de Direito e Economia, 1989 (ano XV), pp. 119-120, o nosso estudo, Anotação ao acórdão do S.T.J. de 24 de Abril de 2013. *Reparação dos danos não patrimoniais - inconstitucionalidade da relevância da situação económica do lesado* (arts. 496.º, n.º 3 e 494.º, do Código Civil), in Revista de Legislação e de Jurisprudência, ano 143.º (n.º 3984), p. 194 e ss.

⁷⁸ A este propósito, cfr. o nosso estudo “O Contrato de Seguro Obrigatório de Responsabilidade Civil Automóvel. Alguns Aspectos do Seu Regime Jurídico”, in B.F.D., Coimbra, 2002, pp. 334-335 (esp. nota 10). Perfilhando também uma perspectiva restritiva no tocante ao dano do apego, ou seja o dano relativo à relação sentimental com um objecto, cfr. GOMES, Maria Veloso, *Danos não Patrimoniais...*, ob. cit., pp. 511-512. Tal tipo de prejuízo não se confunde, porém, com a figura conhecida no Direito Francês por *prejudice d'affection*, a qual se consubstancia no sofrimento ou desgosto sofrido por quem se encontre numa relação de aproximação existencial com a vítima directa de um facto lesivo. Tem-se, porém, assistido a uma tendência para admitir um ressarcimento autónomo do dano funcional reflexo sofrido por tais conviventes próximos, quando, pela gravidade e amplitude dos seus efeitos, o mesmo se traduza numa dimensão patológica, contendo de modo significativo com o curso normal da vida dos mesmos. Temos, porém, dúvidas em admitir o ressarcimento destes danos morais reflexos enquanto danos

mento da questão da compensação dos danos não patrimoniais nos universos delitual e contratual, tendo-se registado um movimento no sentido de proceder a um tratamento unitário do problema jurídico em análise. Assim sendo, pode legitimamente questionar-se se não estará afinal em risco a própria distinção entre a responsabilidade contratual e a responsabilidade extracontratual.

autónomos do dano moral da perda ou lesão que tenha atingido um parente próximo, porquanto deste modo corre-se o risco de duplicar o ressarcimento da mesma perda não patrimonial. Sobre esta matéria cfr. JOURDAIN, Patrice, *Droit Commum de la Responsabilité. Conditions de la Responsabilité*, in *Révue Trimestrielle de Droit Civil*, 2011, n.º 3, pp. 539-540.

Além de não ser inteiramente pacífica a unicidade de regimes jurídicos quanto à questão da ressarcibilidade dos danos não patrimoniais, certo é que as diferenças estruturais entre os ilícitos contratual e extracontratual acabam também por se projectar neste universo, revelando-se, por regra, mais difícil o preenchimento do requisito de gravidade objectiva no âmbito do ilícito contratual.

PRESCRIÇÃO E USO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS E DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Vera Lúcia Raposo⁽¹⁾

Palavras-chave: Prescrição off-label, Responsabilidade médica, Consentimento informado

Keywords: Off-label prescription, Medical liability, Informed consent

Resumo: A prescrição off-label é uma opção rotineira da prática médica. Contudo, a sua legitimidade tornou-se discutível por força dos recentes acontecimentos relacionados com o tratamento da degenerescência macular da idade mediante Avastin (bevacizumab), um medicamento originariamente aprovado para o cancro colo-rectal, cancro dos pulmões e cancro da mama, ao invés de usar o medicamento que conta com uma autorização de comercialização especificamente concedida para esse particular efeito, o Lucentis (ranibizumab).

Alguns infelizes acontecimentos não devem, de per si, ser argumento para proibir toda e qualquer prescrição off-label, tanto mais que muitas vezes esta é a conduta mais conforme com as leges artis. Porém, mesmo em tais casos há outros requisitos a ter em conta, nomeadamente o consentimento informado do paciente.

Abstract: Off-label prescription is a routine option in medical practice. However, its legitimacy has become controversial by virtue of recent events related with the treatment of age-related macular degeneration with Avastin (bevacizumab), a drug originally approved for colorectal cancer, lung cancer and breast cancer, instead of using the drug that has a market

authorization specifically granted for that particular purpose, Lucentis (ranibizumab).

Some unfortunate events must not, de per si, be argument to prohibit any off-label prescription, especially since many times this is the conduct more consistent with leges artis. But even in such cases there are other requirements to be taken into account, namely the informed consent of the patient.

A prescrição de um determinado medicamento fundamenta-se no conteúdo da Autorização de Introdução do Mercado (AIM²) conferida pelas entidades competentes, após cuidada análise dos ensaios clínicos e pré-clínicos a que o mesmo tenha sido submetido. A indicação terapêutica do medicamento, bem como a dosagem e a forma da sua aplicação, constam também da bula que o acompanha, tecnicamente denominada de Resumo das Características do Medicamento (RCM)³.

Sucedo que, por vezes, o médico prescreve determinado medicamento para um estado clínico que não consta da respetiva AIM, logo, para uma situação clínica distinta daquela para a qual o medicamento foi criado e testado (ou, pelo menos, os resultados de eventuais testes realizados não foram publicados nem submetidos a uma entidade de avaliação) e que, *et pour cause*, não consta do RCM,

¹ Faculdade de Direito da Universidade de Macau.

Um agradecimento à equipa de direito farmacêutico da Vieira de Almeida e Associados, nomeadamente ao Dr. Paulo Pinheiro, pelas valiosas sugestões e reparos na elaboração deste artigo. Ressalve-se, porém, que todo o conteúdo do artigo se imputa à inteira responsabilidade da autora.

² Cujo correspondente nos EUA é a “approval letter”.

³ No direito da União Europeia é designado de “Summary of Product Characteristics” (SmPC) e no direito norte-americano de “label”.

o que configura a chamada prescrição *off-label* (ou, em termos semelhante, aplica um dispositivo médico fora das mesmas condições).

1. Caracterização da prescrição *off-label*

1.1. Delimitação da prescrição *off-label*

A prescrição *off-label* pode ser confundida com outras realidades que lhe são mais ou menos próximas, pelo que cumpre antes de mais demarcar o objeto deste estudo face ao uso de medicamentos não autorizado, ao uso não licenciado e a outros cenários com eventuais analogias.

No caso do uso de medicamentos não autorizados trata-se de recorrer a medicamentos que não gozam de qualquer autorização por parte das entidades competentes, em regra mediante as regras do uso compassivo⁴. O uso compassivo de medicamento diz respeito à utilização de medicamentos cuja comercialização ainda não foi autenticada. Em regra destina-se a pacientes com doenças graves, cujo estado de saúde se encontra fortemente debilitado, e que correm mesmo risco de vida, pelo que se justifica por razões ditas humanitárias⁵.

Em contrapartida, o uso não licenciado diz respeito ao uso do medicamento de uma forma não

aprovada pelas autoridades competentes. Note-se que a ausência de autorização não diz respeito ao produto em si, mas sim ao modo da sua utilização. É o que sucede, por exemplo, quando se prepara um produto tópico a partir de um produto oral, ou quando se cria um novo produto a partir de cápsulas ou comprimidos aos quais se adiciona um diluente, ou mesmo quando se abre uma cápsula e se transfere o seu conteúdo para uma seringa. Em tais casos o medicamento, em si mesmo, não suscita problemas de maior, contudo, as alterações no seu modo de uso deflagram por vezes em sérios efeitos adversos, dado que implicam um manuseamento do produto.

Diferente de tudo o que ficou exposto é a prescrição/uso *off-label*. Embora nem o direito nacional nem o direito da União Europeia nos ofereçam uma definição desta prática, podemos assentar em que a mesma consiste na prescrição/uso de um medicamento para além do que vem estabelecido na respetiva AIM⁶. Esta definição genérica abarca usos de fármacos para uma indicação terapêutica não autorizada na AIM; ou com uma dose ou uma frequência distinta das referidas na AIM; ou de tal forma que se altere a posologia do medicamento, modificando assim o seu percurso no organismo do paciente; ou ainda para um grupo de pacientes não especificado na AIM. Nem sempre é fácil distinguir o uso *off-label* do uso não licenciado e, em boa verdade, a distinção é mais teórica que prática, dado que o que a seguir se dirá para o uso *off-label* vale também, *mutatis mutandis*, para o uso não licenciado.

⁴ Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, Pursuant to Article 83 of Regulation (EC) n. 726/2004, at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf (02/03/2012) e, em especial, o artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31/03/2004, que estabelece procedimentos europeus de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

⁵ http://ceif.apifarma.pt/ceif.apifarma.pt/index.php?option=com_glossary&func=view&Itemid=31&catid=15&term=Uso+Compassivo+.html (04/03/2012).

⁶ WORKING GROUP OF NSW TAG INC, “Off-label Use of Registered Medicines and Use of Medicines under the Personal Importation Scheme in NSW Public Hospitals: A Discussion Paper”, September 2003, at

http://www.ciap.health.nsw.gov.au/nswtag/publications/other-docs/off_label_use_registered_medicines.pdf (25/02/2012).

A prescrição e uso *off-label* distinguem-se ainda da promoção *off-label*, que consiste em divulgar e fomentar o uso de um medicamento em condições distintas das descritas na respetiva AIM. No espaço europeu a publicidade de medicamentos encontra-se sujeita a fortes limitações. Tal como referido no n.º 2 do art. 152.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30/08 (Estatuto do Medicamento), não se permite a publicidade junto do público de medicamentos sujeitos a receita médica, ou que contenham as substâncias aí referidas, ou ainda que sejam comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde. Por outro lado, está vedada qualquer publicidade sempre que se trate de medicamentos “que não sejam objecto de uma autorização ou registo válidos para o mercado nacional ou que tenham sido autorizados ao abrigo do artigo 92.º e 93.º”, como dispõe o art. 152.º/1 do mesmo diploma.

1.2. Prescrição *off-label* e ensaio clínico

O uso *off-label*, tal como acima descrito, pode eventualmente ser confundido com um ensaio clínico, de modo que urge destringir ambas as realidades e qualificar com rigor a prescrição de um medicamento (ou a utilização de certo dispositivo médico) como um verdadeiro ensaio clínico ou, em contrapartida, como um ato médico terapêutico. Fazendo eco das definições apresentadas pela National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, diremos que fazem parte da prática médica terapêutica intervenções destinadas a melhorar o bem-estar do indivíduo e que podem granjear uma expectativa razoável de sucesso, ainda que qualificadas de *off-label*. Ao invés, serão considerados atos de investigação – isto é, ensaios clínicos – aqueles destinados unicamente a testar uma hipótese, a

permitir a dedução de conclusões e, consequentemente, esgotam-se na sua contribuição para o conhecimento científico⁷.

Esta distinção nem sempre é simples de fazer, tanto mais que as duas vertentes - a terapêutica e a de investigação - confluem muitas vezes na mesma situação. Contudo, é de crucial importância. A extrema relevância da distinção prende-se com os exigentes requisitos que rodeiam a realização de qualquer ensaio clínico, e que entre nós são regulados pela Lei n.º 46/2004, de 19/08. Um desses requisitos é que o ensaio clínico se desenrole sob o controlo e monitorização do Infarmed e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Ao invés, a prática de atos médicos, mesmo quando realizados *off-label*, pauta-se unicamente pelo juízo criterioso do médico e pelo seu respeito pelas *leges artis*, sem que o Infarmed (e muito menos a CEIC) tenha alguma palavra a dizer⁸.

2. O papel da AIM

Antes de um laboratório poder lançar um produto no mercado é necessário requerer às autoridades competentes, nacionais ou internacionais, uma autorização para comercializar o referido produto, uma vez que o sector farmacêutico é altamente re-

⁷ Conclui ainda a Comissão: “When a clinician departs in a significant way from standard or accepted practice, the innovation does not, in and of itself, constitute research. The fact that a procedure is ‘experimental,’ in the sense of new, untested, or different, does not automatically place it in the category of research” (THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, The Belmont Report (Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare, 1978).

⁸ Ainda que se possa cogitar se não deverá o Infarmed ter alguma intervenção neste ponto, como veremos mais à frente,

gulamentado. Esta autorização denomina-se AIM⁹. A AIM destina-se a comprovar a qualidade, eficiência e certificação do produto e, em última instância, a proceder ao balanço entre o risco e o benefício esperados de determinado medicamento.

A concessão de uma AIM funda-se essencialmente nos materiais apresentados pelos requerentes da mesma – isto é, a empresa farmacêutica - onde se reúnem todos os estudos, testes e ensaios clínicos a que o medicamento foi submetido, e que pretendem demonstrar a sua segurança e eficácia. O rol de materiais exigidos para a concessão da AIM tem vindo a ser uniformizado nos principais mercados farmacêuticos (Estados Unidos, Europa e Japão), como materialização de um esforço comum para a apreciação uniforme de medicamentos¹⁰.

Nos Estados Unidos é a FDA a entidade competente para conceder as autorizações de comercialização, ao passo que no território europeu

podemos ter um processo centralizado de autorização levado a cabo pela EMA ou, em alternativa, um processo descentralizado, no qual a autorização cabe a uma entidade nacional, seguindo-se-lhe mecanismos de reconhecimento mútuo.

Esta exigência de concessão de uma AIM previamente à entrada no mercado resulta, desde logo, do artigo 6.º/1 da Diretiva n.º 2001/83¹¹, e do artigo 3.º/1 do Regulamento n.º 2309/93¹², sendo embora certo que “la notion d’”autorisations de mise sur le marché” ne peut viser que les actes attribuant un droit inconditionnel de mettre immédiatement un médicament sur le marché”¹³.

A AIM não só é necessária como tem que ser pedida, não podendo ser concedida oficiosamente - atendendo às necessidades do mercado, a exigências económicas ou terapêuticas - pelas autoridades competentes para o efeito. O que pode suceder é que em alguns casos, necessariamente legalmente delimitados, certo medicamento possa ser prescrito sem a devida AIM, como por exemplo vem previsto, a título excecional, no artigo 5.º da Diretiva n.º 2001/83/CE¹⁴. Por outro lado, a Dire-

⁹ Sobre os atuais mecanismos de concessão de uma autorização de comercialização no espaço europeu, Roy ALDER, in *The Law and Regulation of Medicines* (Peter FELDSCHREIBER ed.), Oxford University Press, New York, 2008, p. 73/101; Peter FELDSCHREIBER, “Marketing Authorization”, in *The Law and Regulation of Medicines* (Peter FELDSCHREIBER ed.), Oxford University Press, New York, 2008, p. 103/110; Peter FELDSCHREIBER, Alasdair BRECKENIDGE, “The Structure and Function of Medicines Regulation in Europe”, in *The Law and Regulation of Medicines* (Peter FELDSCHREIBER ed.), Oxford University Press, New York, 2008, p. 3/21; John LISMAN, Carla SCHOONDERBEEK, *An Introduction to EU Pharmaceutical Law*, Brookwood Medical Publications, London, 2005, p. 27/37; Govin PERMANAND, *EU Pharmaceutical Regulation – The Politics of Policy Making*, Manchester University Press, Manchester and New York, 2006, p. 1/68; Simon ROGERS, “Medicines Legislation”, in *The Law and Regulation of Medicines* (Peter FELDSCHREIBER ed.), Oxford University Press, New York, 2008, p. 23/69.

¹⁰ Esta harmonização deu-se sobretudo por força da Internacional Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Cfr. <http://www.ich.org/> e http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Consideration_documents/GTDG_Considerations_Documents/ICH_Considerations_General_Principles_Risk_of_IGI_GT_Vectors.pdf (15/03/2012).

¹¹ Diretiva n.º 2001/83, de 06/11/2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

¹² Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22/07/1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

¹³ Caso *Commission v. Poland*, C-385/08, decisão de 22/12/2010.

¹⁴ “De acordo com a legislação em vigor e a fim de responder a necessidades especiais, um Estado-Membro pode excluir das disposições da presente directiva os medicamentos fornecidos para satisfazer uma encomenda leal e não solicitada, elaborados de acordo com as especificações de um médico reconhecido e destinados aos seus doentes sob a sua responsabilidade pessoal directa”.

tiva n.º 2004/27/EC¹⁵ veio inserir na Diretiva n.º 2001/83 um artigo 126a, que permite autorizar a comercialização de produtos que ainda tenham a aprovação pendente, desde que tal decisão se justifique por razões de saúde pública e obedeça aos restantes requisitos previstos na norma¹⁶.

A estrita e rigorosa fiscalização a que os medicamentos são sujeitos prende-se com a consciencialização dos inúmeros perigos que podem advir do uso de substâncias que não tenham sido devidamente testadas, como aliás ficou provado no famoso caso Contergan-Talidomina¹⁷. Por forças das dolorosas lições de experiências passadas, hoje em dia o pedido de comercialização de um medicamento é submetido juntamente com uma ampla panóplia de dados e de estudos, recolhidos ao longo de vários anos (por vezes décadas), que acompanham o desenvolvimento do produto desde a sua ideia inicial até aos inúmeros testes realizados, culminando nos

ensaios clínicos em seres humanos. O objetivo é avaliar os riscos e benefícios do medicamento, de forma a autorizar (ou não) o seu uso para os pacientes a que se destina.

Se o atual mecanismo de autorização se centra por inteiro na segurança do paciente, significa isto que onde tal mecanismo não tenha sido levado a cabo ou, tendo embora sido realizado, o medicamento seja utilizado de forma diferente do aí estabelecido, não há qualquer garantia em termos de segurança do paciente.

Esta conclusão é verdadeira mesmo que o medicamento em causa conte com uma autorização de comercialização. É que as autoridades incumbidas de avaliar a eficácia e segurança de um medicamento apenas conferem a devida autorização para os específicos usos referidos na mesma (ou seja, para aqueles pacientes, quando revelarem aquele estado clínico e naquela dose), e somente nestes termos garantem a sua fiabilidade (e mesmo esta específica garantia se revela frágil). Não asseguram, pois, a segurança do respetivo uso em termos gerais.

Todavia, entende-se que a atividade médica não deve ser coartada por este facto, tanto mais que é sabido que a ciência corre sempre mais rápido do que o lento caminhar da burocracia e das autorizações. Os médicos gozam da liberdade de prescrição desde que atuem com respeito pelas *leges artis* e atendendo ao máximo bem do paciente. Por conseguinte, a prescrição *off-label* está autorizada aos médicos, pelas próprias vicissitudes da profissão médica.

Porém, tratar-se-ão sempre de casos submetidos a um controlo acrescido, pois a regra é que apenas medicamentos cujos efeitos foram devidamente

¹⁵ Diretiva 2004/27/EC, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31/03/2004.

¹⁶ Na comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu deparamo-nos com o seguinte parágrafo: “O Conselho propõe um novo artigo 126.º-A, permitindo que um Estado-Membro autorize a introdução no mercado, por motivos de saúde pública justificados, de um medicamento autorizado apenas noutro Estado-Membro. A disposição estabelece em maior pormenor as condições e os procedimentos a respeitar neste caso. A disposição mencionada pode tomar em consideração os problemas de disponibilidade de medicamentos nos novos Estados-Membros, cujos mercados de pequena dimensão não atraem as empresas farmacêuticas, pelo que pode ser apoiada” (Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 251.º do Tratado CE, relativo às posições comuns adotadas pelo Conselho, com vista à adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização dos medicamentos de uso humano e veterinário, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano uma diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários /* SEC/2003/1082 final - COD 2001/0252 - COD 2001/0253 - COD 2001/0254 */).

¹⁷ <http://www.ff.up.pt/toxicologia/monografias/ano0506/talidomida/histria.htm> (06/04/2012).

controlados, mediante a certificação conferida pela AIM, podem ser usados em seres humanos e tão-só nas estritas condições aí descritas. Os desvios a esta regra – como sucede nos ensaios clínicos, nos chamados casos de “uso compassivo” ou “uso humanitário” e uso *off-label* – são sempre de alcance limitado e exigem uma interpretação restritiva.

3. Motivos justificativos da prescrição *off-label*

3.1. Contextualização da inovação terapêutica

Para perceber cabalmente o fenómeno da prescrição *off-label* há que ter em mente que muitos medicamentos contam na prática com um amplo espectro de aplicações terapêuticas¹⁸. Simplesmente, nem todas elas constam do RCT nem da AIM (*rectius*, não constam do RCT porque não constam da AIM).

Desde logo pode suceder que a utilização em causa tenha sido requerida, mas denegada pelas autoridades competentes por falta de evidência científica bastante, como frequentemente tem sucedido no âmbito da EMA em relação a medicamentos do foro oncológico¹⁹.

Mas o mais frequente é que as empresas farmacêuticas não submetam um pedido de autorização de comercialização relativamente a todas as possíveis aplicações terapêuticas (sublinhe-se que

a AIM não é concedida em termos genéricos, para todos os hipotéticos usos de um medicamento, mas tão-só para os específicos usos, pacientes e estados clínicos especificados pelos requerentes no dossier que submetem às autoridades). Ao invés, por questões de estratégia comercial e de racionalidade financeira, solicitam a AIM apenas para determinada ou determinadas aplicações, as que lhes pareçam mais seguras e mais rendosas.

Alargar o espectro de utilizações autorizadas de medicamentos implica para os laboratórios um maior investimento temporal, técnico e humano, que se traduz na realização de mais estudos e de mais ensaios clínicos, em suma, num pesado encargo financeiro. Em última instância a decisão da empresa farmacêutica de investir na investigação e no procedimento de aprovação de uma dada aplicação terapêutica irá depender de razões financeiras. É sabido que este é um processo moroso, burocrático, complexo e extremamente custoso²⁰, o que explica que as farmacêuticas não tenham qualquer interesse em atuar quando saibam de antemão que o seu investimento não terá retorno, como sucede com medicamentos mais antigos, já abertos à concorrência dos genéricos. O mesmo sucede com processos que envolvam ensaios clínico em popu-

¹⁸ Cfr. Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use of Medicinal Products: A Legal Update”, *Life Sciences*, 2007/2008, at www.practicallaw.com/7-378-8639, p. 25/31.

¹⁹ J. A. Aranda da SILVA, “Utilização de Medicamentos Off-Label e Responsabilidade de Supervisão” (parecer sobre a utilização de medicamentos *off-label* e a responsabilidade de supervisão dos vários intervenientes no processo, nomeadamente a Autoridade Reguladora do Medicamento), p. 2.

²⁰ Os estudos não coincidem nos números envolvidos, mas todos eles demonstram que falamos de quantias elevadíssimas: 1 bilião de dólares (C. P. ADAMS, V. V. BRANTNER, “Spending on New Drug Development”, *Health Economist*, 19, 2010, p.130-141. doi: 10.1002/hec.1454), de 800 milhões a 2 biliões de dólares (U.S. Department of State publication, *Focus on Intellectual Property Rights*, at <http://www.america.gov/media/pdf/books/iprbook.pdf#popup> - 16/04/2012); 1,3 biliões de dólares (<http://www.phrma.org/drug-development-costs-have-increased> - 16/04/2012), 4 biliões, mas podendo chegar aos 11 biliões (<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/> - 16/04/2012).

Mas também há quem aponte para uns “meros” 55 milhões (http://www.slate.com/articles/business/the_customer/2011/03/the_makebelieve_billion.html - 16/04/2012) ou 60 milhões de dólares (Michelle PFLUMM, “Drugs Development is Cheaper than Widely Claimed, Experts Say”, *Nature Medicine*, 17, 395, 2011).

lações mais vulneráveis (crianças, idosos, grávidas) relativamente às quais se suscitam questões éticas e jurídicas extremamente complexas, que as farmacêuticas querem evitar²¹.

Este circunstancialismo confronta-nos com várias pretensões, por vezes antagónicas, dos diversos intervenientes em decisões farmacêuticas. Por um lado, temos as empresas farmacêuticas que querem investir - e é muito o investimento que se lhes pede - com alguma garantia de retorno económico e sem correr riscos desmesurados do ponto de vista ético e legal com ensaios clínicos de exigência acrescida. Por outro lado, temos pacientes que exigem um tratamento inovador mas, ao mesmo tempo, que este seja um tratamento seguro e eficaz, o que impõe uma panóplia de estudos e ensaios, os quais atrasam obviamente o uso de medicamentos inovadores na vida prática. O problema torna-se mais complexo porque estes pacientes pretendem, cumulativamente, que o tratamento lhes seja disponibilizado ao mais baixo preço, o que de novo não se compadece nem com o requisito da inovação nem com o da qualidade, características estas que, obviamente, agravam o respetivo custo.

Por muito necessário que seja o uso de um medicamento para determinado grupo de pacientes ou de patologias, quem decide quais os alvos da autorização de comercialização são os requerentes e não as entidades competentes para a sua concessão, muito menos o Estado. O máximo que a

Administração pode fazer é implementar incentivos para fomentar a investigação e a aprovação de forma mais direcionada para as necessidades existentes, como de resto tem sido feito pela UE. Mas os esforços não foram suficientes - provavelmente nunca o serão - para pôr terminantemente fim à prescrição *off-label*.

3.2. Prescrição *off-label* de carácter temporário

Algumas situações de uso *off-label* são temporárias e apenas subsistem enquanto o medicamento em causa não é devidamente autorizado para aquele uso. É o que sucede com muitas inovações terapêuticas que já chegaram aos médicos mas ainda não foram devidamente “convalidadas” pelas autoridades, as quais atuam medianamente processos demasiado lentos e burocráticos para conseguir acompanhar o progresso da ciência.

De certa forma é o próprio desenvolvimento científico que fomenta a prescrição *off-label*, dado que a ciência evolui de uma forma tão rápida que dificilmente se deixa acompanhar pela atuação fiscalizadora das autoridades competentes, o que permite que se disponibilizem aos médicos métodos terapêuticos ainda não convalidados mediante uma AIM.

O que torna esta situação temporária é precisamente a circunstância de apenas perdurar enquanto a AIM não é concedida, ou seja, circunscrevemo-nos aos casos em que a intenção do laboratório sempre foi a de requerer a AIM especificamente para aquele uso.

²¹ Um possível mecanismo de fomento de ensaios clínicos em populações problemáticas poderá ser constituído pela Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos (PNEC), disponível em http://www.pnec.pt/portal/page/portal/PORTAL_PNEC (02/05/2012), que pretende funcionar como uma estrutura capaz de aproximar entre si as diversas entidades participantes no ensaio (promotores, centros de ensaio, *contract research organizations*, entidades reguladoras) e que poderá ter por efeito a implementação de uma diferente abordagem ao problema.

3.3. Prescrição *off-label* de carácter permanente

(a) Dificuldades acrescidas à realização de ensaios clínicos

Alguns tipos de pacientes não dispõem de medicamentos devidamente autorizados para os seus estados clínicos, uma vez que as farmacêuticas preferem testar os medicamentos com pacientes-tipo menos problemáticos em termos éticos e legais. É o caso das crianças, dos idosos e das grávidas, isto é, círculos de indivíduos que em regra não são objeto de ensaios clínicos. Por conseguinte, as autorizações de comercialização concedidas tendem a excluí-los, o que explica que a prescrição *off-label* seja particularmente comum na medicina pediátrica²², geriátrica e obstétrica²³.

Veja-se o caso das crianças, uma situação particularmente complicada no que respeita à realização de ensaios clínicos. Os seus custos são bastante mais elevados (são necessários especialistas e equipamento próprio), o que torna pouco atrativo investir nestes ensaios. Por outro lado, é complicado encontrar pacientes elegíveis para cada uma das idades e a realização do estudo demora bastante mais tempo do que quando efetuado em adultos. O próprio processo de aprovação destes estudos é moroso e complexo, e suscita questões jurídicas e éticas intrincadas, dada a incapacidade da criança para prestar o seu consentimento. Mesmo quando são efetivamente realizados ensaios clínicos com pacientes infantis, em regra tal ocorre vários anos depois de o medicamento estar já a ser comercializado e de forma pouco rigorosa.

Estes obstáculos explicam que um dos mais frequentes usos *off-label* praticado em todo o mundo consista na prescrição infantil de medicamentos testados e aprovados unicamente em adultos, fazendo tábua rasa das especificidades fisiológicas destes pacientes. Muitos médicos limitam-se a calcular a dosagem do medicamento adequado ao peso do seu receptor, desconsiderando as diferenças farmacocinéticas e farmacomecânicas entre crianças e adultos. Como é fácil de perceber, o peso corporal é um critério insuficiente para assegurar a segurança e eficácia do produto. Para além desta dificuldade, desponta uma outra relacionada com a forma de ingestão do medicamento, pois muitas vezes a criança não é capaz de ingerir uma cápsula, de modo que o seu conteúdo é desfeito, mas com isto não se garante a efetiva absorção do medicamento, nem que este está a ser tomado na dose recomendada, para além de que o respetivo

²² Cfr. EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMEA/11207/04, *Evidence of Harm from Off Label or Unlicensed Medicines in Children* (London, 26 October 2004), at http://www.cabrnoc.ch/media/emea_statement_harmfull_drugs.pdf (10/04/2012); ROYAL COLLEGE OF PAEDIATRICS AND CHILD HEALTH, *The Use of Unlicensed Medicines or Licensed Medicines for Unlicensed Applications in Paediatric Practice*, <http://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/RCPCH%20Revised%20Statement%20on%20Unlicensed%20Medicines%20October%202010%20FINAL.pdf> (12/04/2012).

Veja-se também Dinah DUARTE, “Medicamentos para Crianças. A Realidade Actual na União Europeia”, *Revista Lusófona de Medicamentos e Tecnologias da Saúde*, 3(1), 2006, p. 12, 13; Dinah DUARTE, Helena FON-SECA, “Melhores Medicamentos em Pediatria”, *Acta Pediátrica Portuguesa*, 39(1), 2008, p. 17/23; P. HILL, “Off Licence and Off Label Prescribing in Children: Litigation Fears for Physicians”, *Archives of Disease in Childhood*, 90, 2005; C. S. PAULA, et al., “Uso Off-Label de Medicamentos em Crianças e Adolescentes”, *Revista de Ciências Farmacéuticas Básica e Aplicada*, 32(2), 2011, p. 217/223; Marina Andrade RIBEIRO, *Prescrição de Fármacos Off-Label numa Unidade de Urgência Pediátrica*, Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Medicina, Universidade da Beira Interior, Ciências da Saúde, Covilhã, 2011, at <http://www.fcsaude.ubi.pt/thesis/upload/0/970/tesemarinaribeiro.pdf> (12/04/2012); Francesca ROCCHI, et al., “The European Pediatric Legislation: Benefits and Perspectives”, *Italian Journal of Pediatrics*, 36: 56, 2010, at <http://www.ijonline.net/content/36/1/56> (13/04/2012).

²³ Anita JÖRG, *Medicinal Products during Pregnancy and Lactation – An Issue of Risk Management*, Bonn 2007, at http://www.dgra.de/studiengang/pdf/master_joerg_a.pdf (05/04/2012).

Veja-se ainda http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-Final_version_article_-_Extended_edition.pdf (08/04/2012).

manuseamento potencia efeitos adversos advindos de possíveis contaminações. Assim - e não obstante muitas bulas de medicamentos conterem referências tais como “[n]ão é indicado para uso em crianças”, ou “[o] medicamento é destinado para uso em pacientes adultos” - esta continua a ser uma prática comum. Nos Estados Unidos entre 50 a 70% dos medicamentos prescritos a crianças são-no a título *off-label*, e tudo indica que na Europa os números serão semelhantes, como o demonstra um estudo levado a cabo na Holanda, segundo o qual 92% das crianças hospitalizadas naqueles país foram tratadas com fármacos não autorizados para crianças²⁴.

(b) Doenças órfãs

Por outro lado, para alguns estados clínicos não existe um medicamento especificamente testado nem, por conseguinte, autorizado, logo, há que recorrer a outros medicamentos que, segundo se espera, produzam o efeito almejado. Este é um cenário frequente no caso das chamadas doenças órfãs, isto é, doenças cronicamente debilitantes ou que causam risco de vida e que não assolam mais que cinco a dez mil pessoas no território comunitário²⁵.

Na Recommendation for a Coordinated Action to Stimulate, Measure and Valorise Pharmaceutical

²⁴ Dinah DUARTE, Helena FONSECA, “Melhores Medicamentos em Pediatria”, p. 17/22.

Outro estudo refere que na oncologia infantil 80% das prescrições são *off-label* e na medicina neonatal este número chega mesmo aos 90%.

²⁵ O n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16/12/1999, relativo aos medicamentos órfãos, dispõe que “[u]m medicamento pode ser designado medicamento órfão se o respectivo promotor puder comprovar que: Se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afecte até cinco pessoas em 10 mil no momento em que o pedido é apresentado, ou se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, e que é pou-

Innovation²⁶ o governo belga, aquando da sua presidência do Conselho da UE, apelou ao desenvolvimento de soluções para pacientes que sofram de doenças graves, atualmente tratadas com medicamentos *off-label* (ponto f do capítulo 3) e ao debate e esclarecimento das situações em que o uso *off-label* possa ser considerado legítimo (capítulo 4).

(c) Preço do medicamento autorizado

Casos há em que existe efetivamente um medicamento disponível no mercado para aquela concreta situação, mas é proibitivamente caro, o que incentiva a procurar uma alternativa que seja igualmente eficaz, mas de forma economicamente menos custosa. A solução é, em regra, encontrada no *off-label*.

(d) Ratio custo-benefício

Também sucede que por vezes os laboratórios farmacêuticos decidem - por razões económicas e até de estratégia comercial - investir apenas numa determinada utilização terapêutica do seu produto. Como já sublinhámos, todo o processo de obtenção de uma AIM é longo, árduo e financeiramente pesado, pelo que as farmacêuticas optam por apenas investir (ensaios clínicos, estudos associados, colheita de dados) em usos que à partida lhes asseguram maior *ratio* custo-benefício e somente em relação a estes solicitam a respetiva AIM, embora se saiba que o referido produto pode ser utilizado

co provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento na Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário; e Não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão ofereça um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia”.

²⁶ <https://presidency2010.famhp.be/gallery/documents/ministerial-conference/belgianengels-securedv2.pdf> (02/04/2012).

com sucesso para outros estados clínicos. Contudo, sempre que o seja estará a ser usado na modalidade *off-label*.

Esta hipótese é particularmente frequentemente quando se trate de usos suscetíveis de gerar maior número de processos de responsabilização jurídica dado o especial perigo de danos, por exemplo, porque se dirigem a grupos de pacientes mais vulneráveis, nos termos já referidos. Como mecanismo para evitar a responsabilidade pelos danos que advenham destes usos particularmente arriscados em regra estas aplicações são deixadas para uso *off-label*, dado que, tendencialmente, os danos causados em virtude da prescrição *off-label* de um medicamento só serão imputados à empresa farmacêutica caso esta promova o referido uso (ou, eventualmente, dele tiver conhecimento e não o impeça)²⁷.

(e) Nova aplicação do medicamento

Outra hipótese é tratar-se de uma nova aplicação do medicamento que não fora descoberta à data em que o pedido de AIM foi submetido às autoridades competentes, mas o produtor prefira aguardar pelos resultados quanto àquela nova aplicação antes de pedir uma AIM. Porém, pode nunca a pedir, quicá na expectativa de que as compras do medicamento se mantenham altas por via do seu acrescido uso (*off-label*), sem para tal ser necessário sujeitar-se às burocracias e aos custos de pedido da AIM, particularmente quando não seja certa a expectativa de retorno financeiro.

²⁷ http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-_Final_version_article_-_Extended_edition.pdf 08/04/2012).

(f) Pressão dos pacientes

A pressão para utilizar medicamentos de uma forma que extravasa o disposto nas respetivas AIM's provém muitas vezes dos pacientes e suas famílias.

O exponencial aumento da informação disponível ao público em geral sobre fármacos, permitido pela internet e por outros meios de comunicação, alimenta esta situação, em que é o paciente a solicitar ao médico um determinado medicamento, e não este último a prescrever de acordo com os seus conhecimentos específicos²⁸. Esta é uma prática especialmente comum em pacientes portadores de doenças terminais, face aos quais os medicamentos devidamente comercializados para a sua particular situação clínica não produzem – ou já não produzem – efeitos satisfatórios, logo, estão dispostos a arriscar mais em troca de algum conforto ou de um ténue prolongamento da sua vida.

4. Case studies de prescrição *off-label*

A prescrição *off-label* é um fenómeno bem mais frequente do que aquilo que se poderia pensar, especialmente em áreas como a pediatria (cerca de 90% dos medicamentos ministrados a crianças são-no a título *off-label*²⁹), oncologia³⁰, neurologia, in-

²⁸ http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-_Final_version_article_-_Extended_edition.pdf (08/04/2012).

²⁹ N. Ditsch, et al., "Off-Label Use in Germany - A Current Appraisal of Gynaecologic University Departments", *European Journal of Medical Research*, 16, 2011, p. 9.

³⁰ ESMO, "The Off-Label of Drugs in Oncology: A Position Paper by the European Society for Medical Oncology (ESMO)", *Annals of Oncology*, 18, 2007, p. 1923/1925 (um comentário ao mesmo em P.G. CASALI, "The Off-Label Use of Drugs in Oncology: A Position Paper by the European Society for Medical Oncology (ESMO)", *Annals of Oncology*, 18 (12), 2007, 1923-925.doi: 10.1093/annonc/mdm517).

fecilogia e geriatria. Há quem refira que 91% dos médicos recorrem frequentemente ao *off-label*³¹.

Um dos mais conhecidos exemplos de prescrição *off-label* resultante da pressão dos pacientes prende-se com o uso de Ritalin, originariamente destinado a situações de deficit de atenção em crianças hiperativas, e que hoje em dia é conhecido como um poderoso estimulante para as maratonas de estudo³², mas também vulgarmente usado para a depressão³³, descuidando alguns dos seus mais perigosos efeitos secundários, tais como dores de cabeça, insónias, diminuições de apetite e mesmo convulsões.

Outro caso prende-se os bloqueadores beta (anti-hipertensores bastante eficazes mesmo quando usados em monoterapia), como o caso do Inderal, frequentemente usados *off-label* para tratar o chamado “medo do palco”, as situações de ansiedade, ou para controlar os tremores em atiradores de alta competição ou em cirurgiões.

Recentemente os franceses foram abalados pelo caso Mediator: um medicamento originariamente destinado a diabéticos vinha desde há dezenas de anos a ser prescrito em *off-label* para a perda de peso. Sabe-se hoje que conduziu a um número indeterminado de mortes, algues entre 1000 a 2000 mortes desde 1976 até 2009³⁴.

Um dos casos de uso *off-label* que tem recebido mais cobertura por parte da imprensa é o uso do Avastin (bevacizumab), um medicamento originariamente aprovado para o cancro colo-rectal, dos pulmões e da mama, mas que é igualmente prescrito para casos de Degenerescência Macular da Idade (DMI), uma doença ocular da retina. A explicação para este fenómeno deve-se ao facto de o princípio ativo do Avastin operar sensivelmente da mesma forma que o do medicamento que conta com uma AIM especificamente concedida para tratar a DMI, o Lucentis (ranibizumab)³⁵. Contudo, as substanciais diferenças de preço entre ambos os medicamentos (em Portugal o preço do Avastin é cerca de 40 vezes menor do que o preço do Lucentis) levaram a que se generalizasse um pouco por todo o lado a administração do Avastin a situações de DMI, não obstante vários estudos denunciarem os perigos da aplicação do Avastin neste contexto. O mais conhecido deles foi publicado em 2011 no *New England Journal of Medicine*³⁶, e conclui que, embora em termos de eficácia os dois medicamentos sejam equivalentes, a percentagem de efeitos adversos é significativamente superior com a toma de bevacizumab³⁷.

Este último caso é-nos tristemente familiar, dado que foi este o enredo que esteve na base do drama que ficou conhecido como “caso dos cegos

45

³¹ N. Ditsch, et al., “Off-Label Use in Germany...”, p. 9.

³² <http://www.irishtimes.com/newspaper/health/2011/0517/1224297110745.html> (20/02/2012).

³³ http://www.ehow.com/facts_5580259_ritalin-depression-treatment.html (20/02/2012).

³⁴ <http://www.inpharm.com/news/156059/french-pharm-firm-denies-drug-risk-cover> (20/02/2012).

³⁵ Robert STEINBROOK, “The Price of Sight – Bevacizumab, Ranibizumab, and the Treatment of Macular Degeneration”, *New England Journal of Medicine*, 355, 14, 2006, pp. 1409/1412.

³⁶ THE CATT RESEARCH GROUP, “Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration”, *New England Journal of Medicine*, 364, 2011, pp. 1897-1908.

³⁷ “In our study, the rate of serious systemic adverse events, primarily hospitalizations, was higher among bevacizumab-treated patients than among ranibizumab-treated patients (24.1% vs. 19.0%, P=0.04)”.

de Santa Maria³⁸. Na verdade, neste particular episódio os danos não foram provocados propriamente pelo uso *off-label*, mas sim pela manipulação do medicamento (uso não licenciado), prática esta que aumenta substancialmente o leque de riscos e as percentagens da sua ocorrência. Porém, o uso não licenciado neste caso derivou da necessidade do uso *off-label*. Isto porque o Avastin foi originariamente concebido para uma infusão intravenosa, ao passo que a sua administração ocular exige a divisão do produto em doses mais pequenas, o que, obviamente, agrava o risco de infecção ou contaminação.

Todavia, mesmo que a substituição do Lucentis pelo Avastin se restringisse ao uso *off-label*, sem qualquer tipo de manuseamento do produto, ainda assim teria que ser qualificada de ilegítima, dado que dela está ausente um dos inabaláveis requisitos da prescrição *off-label*, qual seja, a ausência de alternativa terapêutica segura e eficaz.

5. Enquadramento jurídico da promoção *off-label*

Diferentemente do que sucede com a prescrição *off-label*, a promoção *off-label* é uma prática genericamente proibida. Uma vez que a legitimidade e licitude da prescrição *off-label* depende sempre de uma análise cuidada dos custos-benefícios no caso concreto, entendeu-se que não deve esta ser fomentada pelas companhias farmacêuticas que, na mira do lucro, incentivem uma prática descontrolada de uso de medicamentos à margem da respetiva autorização.

³⁸ Para perceber os exatos contornos da situação veja-se a Deliberação do Conselho Diretivo da Entidade Reguladora da Saúde relativo ao processo n.º ERS/055/09.

Aliás, a promoção, divulgação, informação e publicidade de medicamentos são matérias estritamente regulamentadas pelas várias legislações, particularmente as europeias, dado que são consideradas poderosas formas de influenciar o consumo de fármacos, não apenas pelos médicos, mas também pelo público em geral. Estas preocupações têm dado azo a vários processos judiciais e ao dispêndio de elevadas quantias em políticas de desincentivo da promoção *off-label*.

A dificuldade reside por vezes em distinguir a divulgação de informação da promoção *off-label*. Entre as práticas classificadas de promoção *off-label* contam-se a distribuição aos prescritores de amostras e de incentivos financeiros para que estes prescrevam o fármaco para além do respetivo RCM, sessões de esclarecimento aos pacientes sobre como garantir que os seguros de saúde irão efetivamente cobrir o custo de um uso *off-label*, ou ainda o acesso a dados clínicos confidenciais com vista a identificar potenciais pacientes de usos *off-label*³⁹.

5.1 Promoção *off-label* no ordenamento norte-americano

É nos Estados Unidos que processos desta natureza mais têm proliferado⁴⁰, levando a que várias

³⁹ Aaron KESSELHEIM, at al., “Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints”, *Plos Med*, 8(4), 2011; Michelle M. Mello, at al., “Shifting Terrain in the Regulation of Off-Label Promotion of Pharmaceuticals”, *The New England Journal of Medicine*, 360, 15, April 2009, p. 1557/1566.

⁴⁰ Para além de casos trazidos a tribunal por autoridades públicas - o US Department of Justice, o Inspector General of the US Department of Health and Human Services, os Attorney Generals dos vários estados e as respetivas unidades de controlo à fraude - também os particulares (por exemplo, ex-funcionários das empresas) são incentivados a participar estes casos com o estímulo de uma recompensa (CLIFFORD CHANCE, “A Comparative Review of Off-Label Phar-

empresas farmacêuticas tenham já sido condenadas a pagar pesadas multas⁴¹. Por exemplo, no caso *Proctor v. Davis* um tribunal do Illinois responsabilizou a empresa farmacêutica pelos danos causados em virtude do uso *off-label* do seu produto, uma vez que a empresa encorajara o referido uso, mediante apoios financeiros e contributos falaciosos para a literatura médica, não obstante estar a par dos nefastos efeitos adversos que daqui poderiam resultar⁴².

Para evitar uma condenação desta natureza muitas vezes as empresas aceitam acordos que envolvem fabulosas somas monetárias. Em 2004 a empresa Warner-Lambert reconheceu ter recorrido à promoção de gabapentina relativamente a aplicações não autorizadas pela FDA e, conseqüentemente, acordou em pagar 430 milhões de dólares para evitar uma condenação civil e criminal⁴³.

Na verdade, a questão da publicidade dos usos de medicamentos tem sido bastante controversa no ordenamento norte-americano, onde a par de pesadas condenações judiciais nos deparamos igualmente com decisões de tribunais a reprovar normas limitativas à publicidade⁴⁴, com uma tónica

muito acentuada na liberdade de expressão. De facto, no ordenamento norte-americano o problema complexifica-se dado o peso atribuído à doutrina do *free speech*, o que permite que frequentemente as farmacêuticas se escondam por detrás deste direito, constitucionalmente protegido, para todo o tipo de promoção aos medicamentos⁴⁵. Nos EUA a divulgação de informações sobre o medicamento é aceite e fomentada, e pode inclusivamente incluir as suas aplicações *off-label*. Uma vez que a divulgação de informação sobre um medicamento – desde que reta e fidedigna – não é proibida pelo sistema legal norte-americano, e nem sequer a publicidade conta com uma proibição absoluta (sendo até admitida a “direct-to-consumer-advertising”⁴⁶), revela-se muito difícil discernir a publicidade legalmente admitida da verdadeira promoção *off-label*⁴⁷.

A própria FDA tem adotado uma postura bastante liberal nesta matéria. Em 1998 veio admitir que as farmacêuticas possam difundir informações sobre os seus produtos, inclusive sobre os usos *off-label*, com o objectivo de fomentar o uso racional de medicamentos mediante o esclarecimento dos médicos. Com o amontoar das críticas que lhe apontavam uma flexibilização excessiva nesta matéria, quase uma década depois, em 2009, a FDA promulgou uma lista de orientações denominada “Guidance for Industry: Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications

maceuticals Use and Promotion in Europe, the US and China - Briefing Note”, October 2011).

⁴¹ Aaron KESSELHEIM, at al., “Strategies and Practices...”; John E. OSBORN, “Can I Tell You the Truth? A Comparative Perspective on Regulating Off-Label Scientific and Medical Information”, *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, X:2, 2010, pp. 301/303.

⁴² *Proctor v. Davis*, 682 N.E.2d 1203 (Ill. App. 1997).

⁴³ Marilynn LARKIN, “Warner-Lambert Found Guilty of Promoting Neurontin Off Label”, *The Lancet Neurology*, Volume 3, Issue 7, p. 387, July 2004.

⁴⁴ Caso *Washington Legal Foundation v. Henney*, Commissioner, Food and Drug Administration, and Donna E. Shalala, Secretary, U.S. Department of Health and Human Services, Appellants. No. 99-5304. Argued Jan. 10, 2000 - February 11, 2000. Decisão comentada em Ralph F. HALL, “Off-Label Speech: Uncertainty Reigns for Device and Drug Makers”, *Legal Backgrounder*, Vol. 20, n.º 59, 2005, pp. 1-4.

⁴⁵ CLIFFORD CHANCE, “A Comparative Review...”.

⁴⁶ José-Luis ALLOZA Y GASCÓN-MOLLINS, “Condiciones Sociales y de la Prescripción en el Consumo de Antidepressivos”, at http://www2.uah.es/diariodigital/images/PDFs/articulo_prof_alloza_antidepressivos.pdf (15/03/2012), p. 6.

⁴⁷ D. FAIRBAIRN, et al., “Promotion and Use of Off-Label Pharmaceuticals in Europe, the US and China”, *Financier Worldwide Magazine*, December 2011.

on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices”⁴⁸. Este documento esclarece em que termos podem os fabricantes de medicamentos e dispositivos médicos divulgar junto dos jornais da especialidade usos *off-label* dos seus produtos, o que, em última análise, equivale a uma admissibilidade desta prática, pelo menos dentro de certas condições.

5.2. Promoção *off-label* no ordenamento da União Europeia

Entre nós estas questões vêm regulamentadas sobretudo nos artigos 150 ss. do Estatuto do Medicamento⁴⁹, de uma forma bastante restritiva quanto à margem de manobra que deixa aos laboratórios. Na sua alínea a) o artigo 150.º/3 do Estatuto do Medicamento diz-nos que a publicidade de medicamentos “[d]eve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado”. Por conseguinte, é prática proibida fazer publicidade para um uso que não conste da respetiva AIM e do RCM (note-se, porém, que nenhuma das normas do Estatuto proíbe o uso *off-label*).

A proibição constante do referido artigo 150.º/3 deriva, na verdade, do direito da União Europeia, pois vem inicialmente estipulada no artigo 87.º da Diretiva 2001/83/CE, solução que se manteve inalterada pela Diretiva 2004/27/CE.

⁴⁸ <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125126.htm> (10/02/2012). Um comentário em José-Luis ALLOZA, “Farmacología Social de la Prescripción de Antidepresivos en Indicaciones no Registradas desde la Perspectiva de una Medicina Organizada”, *Economía de la Salud*, 8(2), p. 70.

⁴⁹ Comentários a estas disposições em Paulo PINHEIRO, Miguel GORJÃO-HENRIQUES, *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009, p. 225 ss.

Em bom rigor, no direito da União Europeia toda a promoção de medicamentos, ainda que dentro do âmbito da respetiva AIM, está fortemente restringida e em alguns casos terminantemente vedada.

Esta proibição de promoção não se aplica unicamente às farmacêuticas, mas igualmente a outras entidades capazes de influenciar a compra de medicamentos, como sejam jornalistas por exemplo, tal como resulta do processo *Damgaard*⁵⁰. Este processo versou sobre a acusação que pendia sobre um jornalista pelo facto de ter difundido publicamente informações sobre as características e a disponibilidade de um medicamento cuja comercialização não estava autorizada na Dinamarca. No final o Tribunal de Justiça da União Europeia concluiu que “[o] artigo 86.º da Directiva 2001/83, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27, deve ser interpretado no sentido de que a difusão de informações sobre um medicamento por um terceiro, nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, pode ser considerada publicidade na acepção deste artigo, mesmo que o terceiro em causa actue por iniciativa própria e com total independência, de jure e de facto, do fabricante e do vendedor desse medicamento. Incumbe ao juiz nacional determinar se essa difusão constitui uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos”.

Curiosamente, o Tribunal de Justiça da União Europeia entendeu que esta proibição não se apli-

⁵⁰ Caso *Criminal Proceedings against Frede Damgaard*, n.º C-421/07, decisão de 02/04/2009.

ca a autoridades públicas. Efectivamente, no caso *ABPI*⁵¹ admitiu-se que as autoridades públicas nacionais possam conceder incentivos aos médicos no sentido de prescreverem determinado medicamento, dando-lhe preferência sobre outros igualmente autorizados. Para justificar a sua decisão o Tribunal de Justiça interpretou o artigo 94.º da Directiva 2001/83⁵² como aplicando-se somente à promoção comercial, e sublinhado ainda o artigo 152.º/7 do Tratado da Comunidade Europeia⁵³ (atual artigo 168.º/7 do Tratado de Funcionamento da União Europeia), que remete para os Estados-membros a definição das políticas da saúde. Segundo o tribunal “[o] artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a sistemas de incentivos financeiros, como o que está em causa no processo principal, aplicados pelas autoridades de saúde nacionais com o objectivo de redução das despesas de saúde e que visam favorecer

a prescrição pelos médicos, para o tratamento de determinadas patologias, de medicamentos especificamente designados, com uma substância activa diferente da do medicamento que, anteriormente, foi ou poderia ter sido prescrito se esse sistema de incentivos não existisse”. Sublinhe-se que o Tribunal se pronunciou apenas sobre medicamentos autorizados, pelo que nada nesta decisão permite supor que os Estados-membros possam influenciar a escolha terapêutica no sentido de se optar por medicamentos que não disponham da correspondente AIM para aquele específico uso.

Não obstante o que ficou dito, tem-se entendido que fora da proibição de promoção *off-label* ficam as *guidelines* sugeridas por profissionais médicos no sentido de aconselhar determinado uso *off-label* de um medicamento⁵⁴, uma exceção que poderá igualmente enquadrar recomendações providas de organismos científicos e profissionais.

Contudo, e mesmo que se entenda que as orientações científicas que patrocinem a promoção *off-label* de um medicamento não são ilícitas, ainda assim devem respeitar os requisitos que a seguir enunciaremos para fundar a legitimidade desta prática. Nomeadamente, não pode qualquer um destes organismos aconselhar ou enaltecer o uso *off-label* de dado medicamento quando exista um outro devidamente autorizado para aquela aplicação terapêutica, com garantias de segurança e eficácia superiores, ou mesmo equivalentes. O mesmo se aplica a entidades seguradoras: qualquer recomendação que divulguem no sentido de incentivar o uso *off-label* de um medicamento apenas

49

⁵¹ Caso *The Queen, on the application of Association of the British Pharmaceutical Industry v. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, n.º C-62/09, decisão de 22/04/2010.

⁵² “No âmbito da promoção de medicamentos junto das pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer, é proibido conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie, excepto quando se trate de objectos de valor insignificante e não estejam relacionados com a prática da medicina ou da farmacologia”.

⁵³ “A acção da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respectivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. As responsabilidades dos Estados-Membros incluem a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afectados. As medidas a que se refere a alínea a) do n.º 4 não prejudicam as disposições nacionais sobre doação de órgãos e de sangue ou utilização dos mesmos para fins médicos”.

⁵⁴ Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use...”, p. 30.

será legítima quando respeite os requisitos exigidos para a prescrição *off-label*⁵⁵.

A imposição destas ressalvas justifica-se dado que a promoção *off-label* tende a desvirtuar o sistema já alicerçado de autorizações de comercialização e, caso fosse legalmente admitida, a breve trecho nenhum laboratório se preocuparia em solicitar uma AIM nem em investir no processo que a sua concessão exige. Do mesmo passo que descredita o funcionamento dos mecanismos de autorização, viola também os direitos de propriedade intelectual e os direitos de exploração comercial do produto derivados da patente e da AIM (note-se que o direito de propriedade intelectual encontra tutela na Carta Europeia dos Direitos Fundamentais, bem como nas Constituição de muitos dos Estados-membros).

A dificuldade reside na distinção entre a promoção *off-label*, prática proibida, e a divulgação de informações que não seja considerada publicidade e que, nesta medida, se revela lícita⁵⁶. É certo que não nos deparamos com as dificuldades que identificámos no ordenamento norte-americano - bastante liberal em matéria de publicidade, o que torna mais difícil traçar a linha entre o permitido e o proibido - mas pode em certos casos ser difícil diferenciar as duas situações. Segundo o artigo 86(1) da Directiva 2001/83/CE (disposição esta igualmente inalterada pela Directiva 2004/27/EC), entende-se por publicidade “qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento,

a venda ou o consumo de medicamento”. Porém, o artigo 86(2) esclarece que não são considerados como publicidade, “a correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento”, “as informações concretas e os documentos de referência relativos por exemplo, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer informação sobre o medicamento” e “as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento”.

Apesar dos esforços clarificativos a linha distintiva entre ambas as situações pode revelar-se bastante ténue⁵⁷. Porém, a reconhecida dificuldade não é motivo bastante para proibir a divulgação de informações pertinentes sobre o uso de um medicamento, na medida em que a atividades dos profissionais de saúde é substancialmente facilitada por via da divulgação de dados relevantes atinentes aos fármacos existentes, mesmo que versem sobre um medicamento ou um uso não aprovado⁵⁸. Por isso, e não obstante fosse mais simples vedar toda e qualquer difusão de informações, tem-se entendido que não deve a mesma ser proibida em termos tão absolutos..

⁵⁵ Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use...”, p. 30.

⁵⁶ Liesbeth WEYNANTS, Carla SCHOONDERBEEK, “Use and Promotion in the EU: Risks and Potential Liability”, *Regulatory Affairs*, Pharma, November 2010, p. 8, 9.

⁵⁷ Vide, sobre este ponto, um caso discutido perante a *Prescription Medicines Code of Practice Authority* - Caso *Abbot v. Roche*, caso AUTH/1100/11/00, May 2001, at http://72.47.199.56/files/2001_May_review.pdf (16/04/2012) - no qual se analisou a alegada conduta inapropriada da Roche, que eventualmente poderia ser considerada uma promoção *off-label*.

⁵⁸ http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-_Final_version_article_-_Extended_edition.pdf (08/04/2012).

6. Enquadramento jurídico da prescrição *off-label*

Os primeiros passos na vida de um medicamento - investigação, fabrico e comercialização - são rigorosamente controlados por autoridades especializadas e segundo regras estritas que se aplicam em termos gerais.

Em contrapartida, a prescrição de medicamentos, como aliás qualquer domínio da atividade médica, carece de uma apreciação do caso concreto. É certo que por vezes passa pelo crivo da responsabilidade deontológica e disciplinar aplicada pela respetiva Ordem Profissional e, mais frequentemente, pelos tribunais, mas sempre tendo como base de valoração o indeclinável princípio da liberdade de prescrição médica.

Prima facie nada qualifica a prescrição *off-label* como uma prática intrinsecamente ilícita e contrária às leis da arte⁵⁹. Pelo contrário, em muitas situações o uso *off-label* de dado medicamento é imposto pelas próprias *leges artis*⁶⁰. Porém, para que tal suceda, há que verificar o preenchimento de diversos requisitos, face aos quais devemos ser substancialmente exigentes em virtude dos perigos insitos nesta prática.

⁵⁹ Porém, advogando a proibição legal da prescrição *off-label* com base nos respetivos custos e riscos *vide* a argumentação de Muriel R. GILLICK, “Controlling Off-Label Medication Use”, *Annals of Internal Medicine*, 150, 2009, pp. 344-347.

⁶⁰ Veja-se, a este propósito, uma afirmação do Instituto Nacional de Cancro norte-americano: “[f]requently the standard of care for a particular type or stage of cancer involves the off-label use of one or more drugs” (National Cancer Institute: Understanding the Approval Process for New Cancer Treatments, at <http://newscenter.cancer.gov/clinicaltrials/learning/approvalprocess-for-cancer-drugs/allpages/print> - 19/04/2012).

6.1. Precisão *off-label* no ordenamento norte-americano

Nos Estados Unidos a prescrição *off-label* é uma prática legal, que cabe na inteira responsabilidade dos médicos, e da qual as entidades reguladoras se demarcam (com exceção de medicamentos analgésicos como a morfina e o fentanil, os quais só podem ser prescritos para os usos previamente autorizados).

Desde há muito que a FDA tem assumido uma posição de *hands-off*⁶¹, denominada “*the practice of medicine exemption*”, como se comprova pelo seguinte trecho, extraído de um documento da FDA denominado “Used of Approved Drugs for Unlabelled Indications”⁶²: “The FD&C Act does not, however, limit the manner in which a physician may use an approved drug. Once a product has been approved for marketing, a physician may prescribe it for uses or in treatment regimens or patient populations that are not included in approved labelling. Such “unapproved” or, more precisely, “unlabeled” uses may be appropriate and rational in certain circumstances, and may, in fact, reflect approaches to drug therapy that have been extensively reported in medical literature”.

Esta é uma posição que tem sido aplaudida pela American Medical Association, com o argumento de que nem a FDA nem outras entidades de con-

⁶¹ Devesh TIWARY, “Off-Label Use of Prescription Drugs should be Regulated by the FDA”, at http://leda.law.harvard.edu/leda/data/554/FDLI_FDA_off_label_regulation.pdf (13/04/2011), p. 1 ss.

⁶² “Use of Approved Drugs for Unlabeled Indications”, 12 *FDA Drug Bull.*, 4-5 (1982), at http://www.circare.org/fda/fdadrug-bulletin_041982.pdf (13/03/2012).

trole se podem substituir ao poder de apreciação do médico no caso concreto⁶³.

O próprio Supreme Court adoptou esta perspectiva ao considerar, no caso *Buckman Company v. Plaintiff's Legal Commission*⁶⁴, que a prescrição *off-label* traduz “an accepted and necessary corollary of the FDA’s mission to regulate in this area without directly interfering with the practice of medicine”.

Por conseguinte, nos Estados Unidos é reconhecida margem de manobra aos médicos para prescreverem medicamentos segundo o seu melhor juízo, mesmo fora do âmbito de autorização do medicamento, sem necessidade de obter uma autorização da FDA, ou sequer de a informar⁶⁵.

6.2. Prescrição *off-label* no ordenamento da União Europeia

Em contrapartida, no espaço europeu esta prática defronta-se com maiores restrições, essencialmente no que respeita aos respetivos requisitos.

Em boa verdade, a possibilidade de prescrever *off-label* não é inteiramente desconhecida no ordenamento da União, dado que várias das suas normas se referem, por exemplo, a “utilizações fora da autorização”⁶⁶ ou aos “produtos ainda não

autorizados”⁶⁷. Por conseguinte, o direito europeu proíbe a promoção *off-label*, mas não proíbe a prescrição *off-label*, a qual depende do quadro legal interno de cada país.

Entre nós esta prática não é legalmente proibida, dependendo a sua avaliação jurídica das particularidades da situação concreta.

Até ao momento os organismos que controlam a comercialização de medicamentos não se quiseram imiscuir nesta problemática. Uma tal posição foi recentemente confirmada pela Circular Informativa n.º 184/CD, de 12/11/2010, onde o Infarmed afirma que “não [lhe] compete [...] pronunciar-se sobre a utilização dos medicamentos para uma indicação terapêutica diferente das que constam nos respectivos RCM”, explicitando ainda que “a utilização de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas é da inteira responsabilidade do médico prescriptor, que entende que um dado medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica, face ao caso particular de um seu doente”. Por meio desta circular o Infarmed confirma aquele que vinha sendo o seu entendimento sobre esta questão: a prescrição *off-label* é matéria da exclusiva responsabilidade do médico, da qual o Infarmed se desobriga, uma vez que entende que as suas funções se esgotam no momento

⁶³ http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-_Final_version_article_-_Extended_edition.pdf (08/04/2012).

⁶⁴ Caso *Buckman Co. v. Plaintiffs' Legal Comm.* (98-1768), 531 U.S. 341 (2001), 159 F.3d 817, reversed.

⁶⁵ D. FAIRBAIRN, C. IZZARD, M. HOLTORF, “Promotion and Use of Off-Label Pharmaceuticals in Europe, the US and China”, *Financier Worldwide Magazine*, December 2011.

⁶⁶ Ponto 5 da Diretiva n.º 2001/83, com a emenda resultante da Diretiva n.º 2010/84: “Por motivos de clareza, a definição da expressão «reacção adversa» deverá ser alterada por forma a garantir que não se limite a cobrir os efeitos nocivos e involuntários resultantes da utilização autorizada de um medicamento em doses normais, mas também dos erros

terapêuticos e das utilizações fora dos termos da autorização de introdução no mercado, incluindo a utilização indevida e abusiva do mesmo”.

⁶⁷ Comunicação da Comissão — Linhas directrizes sobre o formato e o conteúdo dos pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica e dos pedidos de isenção ou de diferimento, bem como sobre as modalidades de verificação da conformidade e os critérios de avaliação de estudos significativos (2008/C 243/01): “Relativamente aos produtos ainda não autorizados na Comunidade ou aos produtos autorizados para os quais seja proposto o desenvolvimento de uma nova indicação, devem ser indicadas a(s) patologia(s)...”, sendo que a referência a estes produtos repete-se diversas vezes ao longo do documento.

de concessão da autorização de comercialização, sendo que tudo o que a partir daí ocorra é da inteira responsabilidade dos médicos prescritores e, eventualmente, das comissões de farmácia e de terapêutica e das comissões de ética de cada hospital. Contudo, num documento posteriormente disponibilizado na internet (em Fevereiro de 2012) o Infarmed parece adoptar uma solução oposta. De facto, numa publicação temática sobre avaliação prévia dos medicamentos⁶⁸, estruturada em termos de perguntas e respostas, à questão “[o]s hospitais podem utilizar livremente o fármaco após a celebração do contrato?”, o Infarmed responde que “[a] utilização do medicamento pelos hospitais deverá restringir-se às indicações para as quais a avaliação foi deferida”⁶⁹, pondo assim em causa a sua anterior posição de não interferência. Porém, a mudança de postura tem uma justificação. Esta diferente abordagem explica-se porque, tratando-se de medicamentos que serão gratuitamente disponibilizados aos utentes no âmbito de tratamentos exclusivamente realizados em meio hospitalar, maiores cautelas se colocam aquando do respectivo uso *off-label*, já que o recurso desmesurado a dado medicamento, para além daquilo que foi antevisto pelas autoridades competentes aquando do procedimento de avaliação prévia, poderá levar a que as contas dos hospitais do SNS extravasem o orçamento inicial.

Face a tudo isto pode concluir-se que nem o ordenamento jurídico europeu, nem o ordenamento jurídico interno, proíbem a prescrição e uso *off-la-*

bel de um medicamento. De certa forma esta prática pode inclusivamente encontrar fundamento nos preceitos do Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM) sobre liberdade terapêutica. Por outro lado, não existe forçosa violação das *leges artis* ao prescrever um medicamento *off-label*. Pelo contrário, poderá haver casos em que as próprias *leges artis* fundamentem este uso e o melhor *standart of care* seja precisamente constituído pela prescrição *off-label*, como parece suceder naqueles casos em que este uso é recomendado por *guidelines* sobre a prática médica⁷⁰. Porém, quando assim seja deve o médico informar o paciente de que para o seu estado clínico a prescrição *off-label* de um medicamento surge como uma hipótese legítima.

53

⁷⁰ A este respeito diz a ESMO, no seu *position paper*, que não deixa de ser paradoxal que as *guidelines* possam ir para além dos ditames legais, quando o que deveria suceder seria exatamente o inverso, ou seja, as *guidelines* serem mais restritivas do que o conteúdo da lei (ESMO, “The Off-Label of Drugs in Oncology...”, p. 1923).

A questão torna-se sobretudo complicada quando determinado uso *off-label* é promovido por grupos de pacientes. Por exemplo, a National Multiple Sclerosis Society advoga no seu website (<http://www.nationalmssociety.org/about-multiple-sclerosis/what-we-know-about-ms/treatments/medications/modafinil/index.aspx> - 20/04/2012) o uso do medicamento Cephalon's Provigil (modafinil) para o tratamento de sintomas de fadiga associados à esclerose múltipla, não obstante este não ter sido expressamente autorizado para o efeito, como se pode ler no site: “The precautions listed here pertain to the use of this medication as a treatment for narcolepsy. Since modafinil has not been approved by the FDA for use in multiple sclerosis, there are no precautions specific to MS-related uses of the drug” (20/04/2012).

Ainda assim, especiais cautelas se impõem neste ensejo e várias entidades já se pronunciaram neste sentido: “The EMA has already confirmed its dissatisfaction with the practice of *off-label* medicines use, with the Agency's former executive director, Thomas Lonngren, having stated while in office that “for a European Union (EU) member state “to encourage the use of a pharmaceutical for an indication for which it is not licensed would be a breach of EU legislation” (*Pharma Times On-Line* 19 April 2011, at http://www.pharmatimes.com/article/11-04-19/Off-label_drug_use_report_warns_of_dangers_for_patients.aspx (15/04/2012).

⁶⁸ Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03/10, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13/05.

⁶⁹ http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/44_Avalia%E7%E3o_Previa.pdf (01/05/2012)

6.3. Prescrição *off-label* no direito comparado europeu

Na Holanda a prescrição *off-label* vem expressamente regulamentada no *Geneesmiddelen*, a lei holandesa dos medicamentos, no sentido de autorizar esta prática, ainda que na condição de reunir certos requisitos: conformidade com os protocolos médicos aplicáveis ou desde que o médico tenha previamente discutido com um farmacêutico aquela hipótese (artigo 68.º *Geneesmiddelen*).

Em Espanha a prescrição *off-label* está expressamente autorizada pelo Real-Decreto n.º 1015/2009⁷¹, de 19/06, enquanto procedimento excepcional do qual se pode lançar mão quando não esteja disponível outra alternativa terapêutica, e desde que conte com o consentimento informado do paciente, de acordo com o princípio geral estipulado na lei n.º 41/2002, de 14/11, a lei básica reguladora da autonomia do paciente e dos direitos e obrigações em matéria de informação e documentação clínica. Para além das exigências acima enunciadas, tem o médico que justificar convenientemente no processo clínico do paciente aquele uso *off-label*, respeitar o protocolo assistencial da instituição de saúde onde preste serviço e notificar eventuais reações adversas no respetivo Centro Autónomo de Farmacovigilância⁷². Não se exige prévia autorização da Agência Espanhola de Medicamentos e de Produtos Sanitários (AEMPS), embora esta possa emitir recomendações que de-

verão ser tidas em consideração pelas instituições de saúde.

Na Alemanha não existe norma específica sobre a prescrição *off-label*, mas várias instâncias judiciais já se pronunciaram sobre a mesma, no sentido da sua admissibilidade, ainda que com requisitos⁷³. O que se tem entendido é que não é ilegal o uso *off-label* de um produto médico desde que se demonstre a sua segurança e eficácia e nenhuma outra alternativa terapêutica esteja disponível.

Os tribunais alemães não só consideram esta prática admitida como, em certos casos, exigem a sua efetivação. Paradigmática a este respeito é uma decisão do Tribunal de Köln, do início dos anos 90 do século passado⁷⁴, na qual o tribunal declarou que tratando-se de doença grave impõe-se inclusive uma obrigação de uso *off-label*.

O Tribunal Federal Social (BSG), numa decisão de 2002⁷⁵, debruçou-se sobre o reembolso do valor de medicamentos usados *off-label* por parte do Serviço Nacional de Saúde. Em princípio, na Alemanha apenas correm por conta do Serviço Nacional de Saúde os custos derivados de medicamentos que contem com uma autorização de comercialização. Porém, o BSG conclui que a utilização de fármacos

⁷³ Cfr. OLG Köln (Superior Tribunal Regional de Colónia), VersR 1991.

Cfr. N. Ditsch, et al., „Off-Label Use in Germany...”, p. 7/12; EXECUTIVE COMMITTEE OF THE GERMAN MEDICAL ASSOCIATION ON THE RECOMMENDATION OF THE SCIENTIFIC ADVISORY BOARD, “Cross-Sectional Guidelines for Therapy with Blood Components and Plasma Derivatives”, 4th revised edition, 2011, p. 5, 6; HOGAN & HARTSON, LLP, “Off-Label Use in Germany: Federal Constitutional Court Facilitates Access to New Medical Treatment Methods”, *Pharmaceutical and Biotechnology*, December 2005.

⁷⁴ Oberlandesgericht Köln 30 may 1990 27 U 169/87. Decisão comentada em Anita JÖRG, *Medicinal Products...*, p. 39.

⁷⁵ B 1 KR 37/00 R, decisão de 19/03/2002.

⁷¹ Juan BERENQUER BERENQUER, et al., „Criterios y Recomendaciones Generales para el Tratamiento con Boceprevir y Telaprevir de la Hepatitis Crónica C en Pacientes Infectados por el VIH, en Trasplantados de Hígado y en Población Pediátrica”, at <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/criterios-VHC-off-label-20mar12.pdf> (23/04/2012).

⁷² *Boletín de Farmacovigilancia de la Región de Murcia*, n.º 16, año 2010.

em *off-label* deve ser reembolsada, desde que esteja em causa uma doença, nenhuma outra terapia se encontre disponível e existam dados científicos credíveis sobre o êxito daquele tratamento⁷⁶.

Alguns anos depois o Tribunal Constitucional alemão (BVG) veio pronunciar-se no sentido de flexibilizar os requisitos exigidos pelo BSG para a prescrição *off-label*, dado os ter considerado dificilmente atingíveis na prática⁷⁷. De facto, a imposição da existência de dados científicos que permitissem justificar com alguma certeza o sucesso do tratamento era entendida pelo BSG como exigindo que o pedido de aprovação da comercialização do medicamento já tivesse sido apresentado e se encontrassem publicados os resultados da fase III dos respetivos ensaios clínicos. Ora, o BVG veio sustentar que este entendimento violava a Lei Constitucional alemão, nomeadamente os princípios da liberdade de ação, bem como do Estado de Direito Social, e ainda o dever estadual de proteger a vida humana. Em conformidade, determinou que, em caso de doenças graves que atentem contra a vida da pessoa, deve o Estado cobrir os custos do tratamento *off-label*, desde que o médico assistente conclua que o medicamento em causa pode produzir bons resultados naquele paciente, ainda que os referidos efeitos benéficos não estejam descritos em estudos científicos. No ano seguinte esta decisão foi confirmada, e de certo modo refinada, pelo BSG, ao afirmar que “[e]m situações similares às situações de emergência os segurados têm direi-

to, dentro de condições estritamente delimitadas, a receber cuidados médicos por meio de produtos farmacêuticos importados que não estão licenciados em relação à AMG na Alemanha ou em toda a UE⁷⁸ (tradução livre).

No Reino Unido a prescrição *off-label* é admitida - à luz do Medicines Act and Regulations 1968 - mas com requisitos e sob o controlo do National Health Service⁷⁹: por um lado, estabeleceu-se um Unlicensed Medicines Request Form mediante o qual o médico deve solicitar o uso *off-label* do medicamento que pretende prescrever; por outro lado, foi criado o Unlicensed Medicines Database, onde serão registados os usos já aprovados, bem como aqueles outros onde já foram detetados riscos.

De acordo com os dados disponíveis tornou-se possível agrupar os distintos medicamentos de acordo com a respetiva categoria de risco. Assim, temos aqueles classificados como “verdes”, que são de uso geral e já consolidado, para os quais não se exigem formalidades especiais no que respeita ao consentimento do paciente; os “amarelos”, que são aqueles também de uso geral e que reúnem consenso na classe médica, mas que são admitidos com restrições, para os quais se exige que o consentimento oral do paciente seja registado no processo clínico; e, finalmente, os “vermelhos”, face aos quais não existe um consenso que suporte o seu uso, e que, por isso, exigem particulares cautelas, nomeadamente o consentimento escrito do paciente.

Também o General Medical Council britânico tem desde há alguns anos emitido algumas reco-

⁷⁶ Depois desta decisão o então Ministro da Saúde e da Segurança Social criou um grupo de peritos - o Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), isto é, o Instituto Federal para Medicamentos e Produtos Médicos - destinado a estudar os usos *off-label*, mais propriamente, a formular recomendações à Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), um comité misto federal, acerca das provas científicas relacionadas com o uso *off-label* de determinados medicamentos.

⁷⁷ BVerfG 1 BvR 347/98, decisão de 06/12/2005.

⁷⁸ BSG B 1 KR 7/05 R, decisão de 04/04/2006.

⁷⁹ NHS, *Policy for the Use of Unlicensed Medicines and the Off-Label Use of Medicines*, June 2011.

mendações neste aspeto⁸⁰, sublinhando nomeadamente a exigência de o médico concluir que o uso *off-label* serve mais adequadamente as necessidades do paciente do que o recurso a um medicamento devidamente autorizado para aquele estado clínico. O Council preconiza ainda ao médico que: i) apenas atue quando conte com provas científicas que atestem a segurança e eficácia do medicamento; ii) assuma a responsabilidade pela prescrição e subsequente seguimento do paciente; iii) mantenha um registo claro e preciso da prescrição, bem como (pelo menos quando não se trate de uma prescrição já sedimentada na prática médica) das razões que a motivaram.

Em Itália a prescrição *off-label* é expressamente admitida pelo Decreto-Lei n.º 23, de 17/02/1998, cujo artigo 3.^º⁸¹ permite esta prática desde que o paciente não possa ser adequadamente tratado com os medicamentos autorizados e que o uso *off-label* em causa conte com suporte científico bastante. A estas exigências acresce ainda a imposição de consentimento informado.

No sistema francês a prescrição *off-label* é permitida, porém, com requisitos⁸². Um dos mais relevantes é o consentimento informado do paciente,

⁸⁰ Good Practice in Prescribing Medicines (September 2008), at http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/Good_Practice_in_Prescribing_Medicines_0911.pdf (16/03/2012).

⁸¹ “In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali si è già provata quell’indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione, e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”.

⁸² Anne LAUDE, “Dans la Tourmente du Mediator: Prescription hors AMM et Responsabilités”, *Recueil Dalloz*, n.º 4, 2001, p. 253/258.

imposto em termos gerais para a atividade médica pela lei n.º 2002-303, de 04/03/2002, relativa aos direitos dos doentes e à qualidade do sistema de saúde (também chamada de lei Kouchner). Uma nota interessante é a exclusão dos medicamentos usados *off-label* de participação, e a concomitante obrigação que recai sobre os médicos de informar os pacientes desse facto (artigo L-162.^º4 do Code de la Sécurité Sociale).

6.4. Liberdade de prescrição terapêutica

A profissão médica é incindível da liberdade de prescrição terapêutica. Faz congenitamente parte do exercício da medicina a faculdade de o médico prescrever ao paciente o tratamento que considere mais adequado, o que inclui particularmente a prescrição do fármaco que lhe parecer mais apropriado para o respetivo estado clínico. Esta liberdade é fulcral para o cumprimento das boas práticas deontológicas e, nesta medida, vem igualmente consagrada no CDOM, nomeadamente nos artigos 32.º/1 e 2, 33.º/1 e 2 e 142.º/1.

É exatamente a liberdade de prescrição terapêutica que fundamenta práticas como a prescrição *off-label*, pois se o médico goza do poder de optar livremente pelo medicamento a adotar, desde que respeite as balizas das *leges artis*, tão-pouco é forçado a circunscrever-se ao conteúdo da AIM do medicamento, tanto mais que pode suceder que sejam as próprias *leges artis* a ditar uma utilização para além do disposto na AIM. Efetivamente, enquanto a preparação, promoção e comercialização de um medicamento contam com pormenorizada regulamentação, já a sua prescrição médica é deixada à livre decisão do médico, desde que orientada pelo bem-estar do paciente.

Se a prescrição *off-label* se funda na liberdade de prescrição terapêutica do médico, então, aquela só pode ser praticada no exercício desta liberdade. Logo, não é admitido que seja qualquer outra entidade exterior – seja uma administração hospitalar, uma ordem profissional, um organismo de regulação ou mesmo o próprio poder executivo – a ditar a prescrição *off-label* de um fármaco. De contrário estaríamos perante uma prescrição *off-label* ditada por outros motivos que não o bem-estar daquele paciente concreto, o qual só o seu médico pode aquilatar. Nomeadamente, correr-se-ia o risco de prescrições fundadas em motivações concorrenciais ou financeiras, as quais poderão ter peso relevante noutros quadrantes decisórios, mas não o podem ter em matéria de prestação de cuidados de saúde. Pelo menos enquanto o organismo para tal competente não conceder ao medicamento cuja prescrição *off-label* se quer promover a necessária AIM para aquele quadro clínico.

Porém, a liberdade de prescrição terapêutica não é um absoluto. Desde logo, há medicamentos reservados a prescrição hospitalar e outros a prescrição por parte de especialistas. Também no domínio *off-label* esta liberdade se defronta com limites, pois conquanto o médico não esteja limitado pelas indicações contidas na AIM e no RCM, tão-pouco pode prescrever a seu belo prazer, sem cuidar de justificar o ato em fundamentos científicos que atestem a pertinência do medicamento para aquele estado clínico. Uma outra limitação – a mais importante, na verdade – é que qualquer prescrição livremente decidida pelo médico deve ser realizada no melhor interesse do paciente, salvaguarda esta que, obviamente, também vale nos casos de prescrição *off-label*, e que não será respeitada quando o médico prescreva um medicamento

off-label sem fundamento científico que ateste a validade dessa prescrição.

6.5. A prescrição *off-label* como fonte de desigualdade

Um dos problemas suscitados pela prescrição *off-label* prende-se com as desigualdades que pode gerar entre os pacientes de acordo com o hospital do SNS a que estejam adstritos ou a possibilidade de recurso à medicina privada, o que constitui uma nota preocupante tendo em consideração que a igualdade no acesso aos cuidados de saúde é uma das principais bandeiras do Estado de Direito Social e uma preocupação constante da Organização Mundial da Saúde.

A desigualdade pode manifestar-se a dois níveis: financeiro e geográfico.

No que ao primeiro respeita, é sabido que os medicamentos assumem preços proibitivos para certas camadas da população, flagelo que as participações públicas (decididas pelo Infarmed) no respetivo preço tem tentado minorar.

A desigualdade geográfica parece controlada na medida em que as diferentes áreas do país foram providas de hospitais do SNS, nos quais teoricamente a todos os cidadãos é providenciado o mesmo nível de tratamento. Ora, é aqui que a discriminação fundada na prescrição *off-label* intervém, na medida em que, por via desta prática, pode suceder que os pacientes de determinado hospital se vejam espoliados do medicamento especificamente autorizado para o seu estado clínico, dotado pois de maiores garantias de segurança e eficácia, porque a instituição em causa optou por

utilizar *off-label* um medicamento que resulta mais barato, ao passo que os pacientes de outro hospital do SNS que não tenha cedido a considerações economicistas têm direito a ser tratados com o medicamento preferencial.

6.6. A prescrição *off-label* como fonte de custos adicionais

Referimos há pouco que a prescrição *off-label* apresenta-se muitas vezes como uma solução dita por razões economicistas, isto é, utiliza-se um determinado fármaco pelo mero facto de ser mais barato (e até substancialmente mais barato) do que aquele especificamente autorizado para o estado clínico em causa (os casos Lucentis/Avastin são paradigmáticos a este respeito).

Porém, a prescrição *off-label* pode ter um efeito inverso e agravar as contas públicas ao invés de as diminuir. É o que sucede quando determinado medicamento, originariamente utilizado apenas para os específicos usos que constam da respetiva AIM, começa a ser utilizado para vários outros casos que não foram contemplados no momento em que as autoridades competentes tomaram as decisões acerca dos medicamentos que iram ser participados e em que medida. Este acréscimo de uso, inesperado e não contabilizado na decisão de comparticipação, pode aumentar desmedidamente, de forma imprevisível e sem qualquer tipo de controlo, a despesa pública em matérias de saúde⁸³.

A necessidade de controlo de custos que daqui deriva torna particularmente importante um mi-

nucioso balanço de custos e benefícios, bem como um registo rigoroso e atempado de quais os medicamentos que estão a ser usados em *off-label* e em que condições.

6.7. A segurança do paciente

Uma das maiores preocupações da medicina tem sido a de garantir a segurança do paciente, procurando acautelar a ocorrência de efeitos adversos. É uma preocupação premente, dado que os estudos demonstram que pelo menos 5% das admissões hospitalares se devem a efeitos adversos graves, que na maior parte dos casos não são reportados porque os médicos temem consequências legais, disciplinares e éticas.

Certamente que nem todos os usos *off-label* conduzem a efeitos adversos nefastos nem, por outro lado, tais efeitos ocorrem exclusivamente no âmbito das prescrições *off-label*. Mas sem dúvida que o uso de medicamentos que não tenha por suporte uma ampla panóplia de testes e de estudos aumenta perigosamente o risco de efeitos adversos⁸⁴. Isto porque a AIM apenas verifica a qualidade do fármaco em relação aos concretos usos nela previstos, e não pode ser vista como uma espécie de garantia geral de que o medicamento é seguro.

A situação é agravada pelo receio sentido pelos médicos em notificarem efeitos adversos em geral, e em particular no caso de prescrições *off-label*, o que faz com que eventuais incidentes graves ocorridos no âmbito de uma prescrição *off-label* não sejam informados aos órgãos competentes, nem

⁸³ Ana ESCOVAL et al., (reuniões de reflexão), “Prescrição de Medicamentos Off-Label”, *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, Vol. 3, n.º 3, Julho de 2011, p. 39.

⁸⁴ S. M. Walton, et al., “Prioritizing Future Research on Off-Label Prescribing: Results of a Quantitative Evaluation”, *Pharmacotherapy*, 28(12), 2008, p. 1443-1452.

comunicados aos restantes profissionais, cautelas que poderiam impedir a sucessiva repetição de incidentes da mesma natureza.

Compreende-se que os médicos se possam sentir inibidos de reportar efeitos adversos caso tenham um processo judicial. Daí que as várias legislações se tenham vindo a esforçar no sentido de criar mecanismos que permitam reportar tais efeitos de forma anónima, ou que garantam a não punibilidade por outras vias. Esta solução está igualmente a ser implementada em Portugal⁸⁵, no seguimento de uma Recomendação do Comité de Ministros aos Estados-Membros sobre a gestão da segurança dos doentes e a prevenção dos acontecimentos adversos nos cuidados de saúde, de 2006.

6.8. Requisitos de admissibilidade da prescrição e uso *off-label*

A posição maioritária não proíbe terminantemente a prescrição *off-label*, ciente que está das suas múltiplas virtualidades, sobretudo perante a ausência de um medicamento que tenha sido especificamente autorizado para o efeito. De certa forma, trata-se até de um fenómeno inevitável, e inclusive países que tradicionalmente se opunham veemente à prescrição *off-label* têm vindo a aligeirar esta proibição⁸⁶.

Porém, sublinham-se as suas limitações, os perigos com que se defronta e as cautelas que devem ser impreterivelmente respeitadas. É que, não sendo imperiosamente sinónimo de má-prática - e

nem se exclui que sejam as próprias boas práticas médicas a ditar a prescrição *off-label* – certo é que aumenta o risco de danos para o paciente e, quando não respeite os requisitos que seguidamente se enunciarão, deflagrará muito provavelmente numa condenação judicial do médico. Afinal, ao descon siderar o balanço entre riscos e benefícios levado a cabo pela AIM aumenta-se substancialmente a probabilidade de que o medicamento faça incorrer o paciente em perigos demasiado elevados face aos hipotéticos benefícios.

Assim, e de acordo as várias *guidelines* que têm sido divulgadas por organismos científicos nesta temática, entendemos que esta prática só será admissível – mas, por outra parte, será em princípio admissível e legítima – reunidos os seguintes pressupostos⁸⁷:

- i) Conte com o consentimento informado do paciente, sendo que o grau de informação providenciada ao paciente deve ser especialmente rigoroso;
- ii) Resulte de uma decisão livre e autónoma do médico. Como expressamente reconheceu a

59

⁸⁵ <http://www.dgspt.ms/8/pagina.aspx?codigoms=5521&back=1&codigono=001100150042AAAAAAAAAAAAA> (22/04/2012).

⁸⁶ É o caso da Hungria, como nos dá conta Tamás L. Paál, «Regulating Off-label Use in Hungary», 21 October 2009, at www.rajpharma.com

⁸⁷ Cfr. James RILEY Jr., P. Aaron BASILIUS, “Physicians’ Liability for Off-Label Prescriptions”, *Hematology and Oncology News & Issues*, May/June 2007, p. 24/27, 37; J. A. Aranda da SILVA, “Utilização de Medicamentos Off-Label...”, p. 2 ss.

Veja-se o comunicado do The Medicines Evaluation Board (MEB) and Dutch Health Care Inspectorate (IGZ), em <http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/medicinal%20products/Off-label%20use/default.htm> (10/03/2012), que refere sensivelmente estes mesmos requisitos. Veja-se também, nesse sentido, as orientações do UK General Medical Council (organismo britânico encarregue de assegurar as boas práticas no exercício da medicina) sobre prescrição de medicamentos, cujo ponto 19 se refere às prescrições *off-label* (http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/prescriptions_faqs.asp#10 – 05/04/2012). No mesmo sentido *vide* ainda as *guidelines* da Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, a agência governamental britânica responsável pela segurança e eficácia dos medicamentos e dispositivos médicos, em *Drug Safety Update*, Volume 2, Issue 9, Abril 2009, p. 6, 7.

Comissão Europeia no caso Sanofi-Aventis/Zentiva⁸⁸, “It is also possible for a medicine to be used for non-approved indications at the discretion of the prescribing physician, so-called “off label” use” (nota de rodapé 6);

iii) Se fundamentado em dados científicos convincentes (*guidelines*, artigos científicos) e/ou numa prática clínica sedimentada⁸⁹ (que não a mera experiência daquele médico ou dos seus colegas), suscetível de elevar a prescrição *off-label* daquele medicamento a um novo “standart of care”⁹⁰;

iv) A opção pelo *off-label* seja ditada pelo melhor interesse do paciente e não por motivações comerciais ou económicas. Uma ideia semelhante decorre de uma decisão da jurisprudência norte-americana sobre esta questão. No caso *Alvarez v. Smith*⁹¹ o tribunal afirmou que o médico goza de inteira liberdade para usos *off-label* desde que, no seu juízo profissional, daí advenham benefícios para o paciente. Logo, como qualquer outro ato médico, sujeita o seu autor às regras da responsabilidade médica nos termos gerais;

v) Se funde numa cuidada análise custo/benefício, que imponha ao médico a ponderação dos possíveis

riscos em que o paciente pode incorrer (que serão certamente impulsionados pelo uso de um medicamento que não conte com a necessária panóplia de estudos e ensaios) face aos eventuais benefícios que pode esperar;

vi) Não exista qualquer outro medicamento autorizado e com indicação terapêutica para aquele estado clínico, pois se existir - e supondo que ambos os produtos produzem resultados semelhantes - deverá ser este a obter a preferência;

vii) Uma outra nota importante – ainda que raramente mencionada⁹² - que deve acompanhar o uso *off-label* consiste na monitorização e *follow up* do paciente após a toma de um medicamento em *off-label*.

Na ausência de algum destes requisitos a possibilidade de o médico incorrer em responsabilidade médica é bastante elevada. Pode mesmo dizer-se que o mero facto de prescrever *off-label* onera o médico com um dever acrescido de fundamentação da sua decisão no sentido de usar aquele medicamento, impondo ao médico o ónus de demonstrar que no caso concreto todos os citados requisitos se encontravam preenchidos.

A ausência de algum dos supramencionados pressupostos é suscetível de traduzir uma violação das *leges artis* e, conseqüentemente, de fundar a responsabilidade do médico. Todavia, nem todos os requisitos são avaliados da mesma forma. Assim, deverá exigir-se a manutenção, por parte do médico, de um registo completo e atual das prescrições

⁸⁸ Caso *Sanofi-Aventis / Zentiva* (Regulation (EC) n. 139/2004 merger procedure), n. comp/m.5253, 04/02/2009.

⁸⁹ Alguns autores apontam que apenas cerca de 30% das prescrições *off-label* se fundamentam em bases científicas bastantes, ao passo que nos restantes 70% o medicamento é prescrito sem qualquer tipo de confirmação científica que o sustente (José-Luis ALLOZA Y GASCÓN-MOLLINS, “Condicionantes Sociales...”, p. 17).

⁹⁰ A Legge Finanziaria 2008 italiana (Lei n.º 244/07) vai ainda mais longe neste requisito, e exige que as decisões de prescrição do médico se encontrem justificadas por dados relativos às fases IV dos ensaios clínicos (Cándido García MOLYNEUX, Peter BOGAERT, “The Need for Informed Consent in Off-Label Use in the EU”, *Regulatory Affairs*, Pharma, November 2010, p. 14).

⁹¹ *Alvarez v. Smith*, 714 So. 2d 652, 653 (Fla. App. Ct. 1998).

⁹² Mas que pode ser encontrada no Policy for the Use of Unlicensed Medicines and the Off-Label Use of Medicines, preparado pelo National Health Service britânico (<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087990 - 19/03/2012>).

off-label, dos motivos que a fundamentaram e dos respetivos resultados, não apenas para se determinar quais os medicamentos mais usados *off-label*, mas também para acompanhar eventuais efeitos adversos que daí decorram. Porém, uma prescrição *off-label* que não conte com um registo completo e atual das ocorrências do tratamento não parece configurar, em si mesma, uma violação das *leges artis* fundamentadora de responsabilidade médica, supondo que os demais requisitos se verificam. Diferentemente, uma prescrição *off-label* que incida sobre um medicamento relativamente ao qual não existem dados concludentes da sua segurança e eficácia, e sobretudo quando o mundo científico tenha recolhido indicações de sentido contrário, já configurará uma prática ilícita por violação das *leges artis* que, sendo também culposa, traduz uma falta médica juridicamente censurável.

Assim é porque o bem-estar do paciente - e não eventuais raciocínios economicistas sobre qual seja o medicamento mais barato - deve ser o objetivo primordial de qualquer uso *off-label*. Este juízo cabe única e exclusivamente ao médico, e também apenas ele deve ser responsabilizado pelo mesmo.

Vejamos com maior rigor alguns dos enunciados requisitos.

6.8.1 A existência de alternativa terapêutica

A existência de uma alternativa terapêutica devidamente aprovada para aquele estado clínico é uma consideração importante, mas não decisiva. Poderá haver casos em que essa alternativa exista e, ainda assim, não seja ilegítimo usar um outro medicamento não autorizado, desde que o uso daquele primeiro na situação concreta não permita conce-

der ao paciente o melhor *standard of care*. Esta é uma demonstração que cabe ao médico fazer em tribunal, de modo que a presença de uma alternativa terapêutica autorizada não impede o uso *off-label*, mas sem dúvida onera a posição do médico, chamado a justificar de modo acrescido a sua decisão. Ao utilizar um medicamento que à partida conta com menos garantias de segurança e eficácia do que aquele outro devidamente autorizado, fica obrigado a justificar com rigor as razões da sua escolha, e não será ilegítimo que corram por sua conta os danos sofridos pelo paciente por força do medicamento não autorizado, a não ser que este tenha consentido depois de cabalmente informado dos inúmeros riscos acrescidos que o uso *off-label* daquele medicamento naquela situação concreta acarreta⁹³.

Esta última ressalva pressupõe que o médico tenha conhecimento desses riscos. Contudo, o desconhecimento desta informação pelo médico não desculpa a sua conduta, bem pelo contrário, aumenta a gravidade da censura que lhe é dirigida, já que demonstra um desinteresse que se revela prejudicial para o paciente e que contraria as boas práticas médicas.

6.8.2. A fundamentação científica

Um importante argumento justificativo da prescrição *off-label* reside na sua fundamentação em dados científicos (por exemplo, a circunstância de o uso *off-label* vir descrito e recomendado em artigos científicos credíveis) ou no facto de se traduzir numa prática já sedimentada entre os profissionais de saúde do ramo. O facto de, por exemplo,

⁹³ Sensivelmente no mesmo sentido, Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use...”, p. 29.

aquele particular uso ter sido já aprovado noutros países pode servir de fundamento a uma utilização (ainda) não autorizada num dado país. Ao invés, a perspetiva pessoal de um único especialista na matéria que advogue uma prática *off-label* dificilmente cumprirá este requisito⁹⁴.

Esta última salvaguarda ficou patente no caso *Bax Global Inc. v. Brennehan*⁹⁵. Neste caso a autora alegava que o médico introduzira na sua coluna um disco artificial em termos experimentais, uma vez que a FDA ainda não tinha aprovado a inserção do disco naquele específico local da coluna. Porém, o Tribunal considerou que aquela prática dispunha já de antecedentes suficientes para não ser considerada experimental pois, não obstante ainda não contar com a aprovação da FDA, já desde há muito vinha sendo praticada na Europa. Para além do mais, o procedimento em causa pouco se distanciava daquele efetivamente aprovado pela FDA pelo que, na realidade, não configurava propriamente um processo inovador.

Ao invés, e aqui como o reverso da medalha do que acima ficou exposto, a ausência de qualquer comprovação científica e de uma prévia prática que se tenha revelado segura devem fortemente desaconselhar o uso *off-label*. Por maioria de razão, a existência de dados que comprovem os perigos daquele uso *off-label* opera como forte indício contra a legitimidade de tal prática. Ou seja, tratando-se de um uso já contestado por eventuais resultados

nefastos a que tenha conduzido em casos anteriores, e/ou desaconselhado pelos dados científicos existentes, tudo indica que a conduta do médico será ilícita e culposa, logo, fundamentadora de uma possível responsabilidade civil e criminal.

6.8.3. Consentimento informado no uso *off-label*

No espaço europeu o consentimento informado é pedra de toque da relação médico-paciente (veja-se o disposto no artigo 5.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina e no artigo 3.º/2/a da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia), pelo que é ponto assente que a legitimidade de qualquer prescrição *off-label* exige o devido consentimento informado do paciente⁹⁶, isto é, a comunicação de que se trata de um medicamento não especificamente autorizado para aquele quadro clínico e que, por força disso, poder-se-ão verificar riscos imprevisíveis. A informação providenciada ao paciente deve referir que se trata de uma aplicação *off-label* e explicar o que se entende por tal, as razões que fundamentam esta opção do médico, os potenciais resultados benéficos que dela podem advir, os riscos em que o paciente incorre, bem como outras alternativas disponíveis⁹⁷. A informação deve referir também que existe a possibilidade de o respetivo custo não ser suportado pelo SNS ou pelo seguro de saúde privado do paciente. Só na posse de todos estes dados deve o paciente prestar o seu consentimento.

⁹⁴ É importante que este fundamento seja fornecido por estudos sérios e não pela mera experiência, pois muitas vezes durante anos são prescritos medicamentos supondo que estes acarretam benefícios para o paciente quando, na verdade, não passam de meros placebos ou, inclusivamente, aumentam o risco de determinadas patologias (Deshvash TIWARY, “Off-Label Use...”, p. 9/11).

⁹⁵ *Bax Global Inc. v. Brennehan*, 2007 Ohio 695 (Ohio Ct. App., 2007).

⁹⁶ Mafalda FRANCISCO, “Off Licence Use of Medications - ‘Off-Label – Off Law?’”, *Legal and Forensic Medicine* (R. G. Beran, ed.), Springer, Heidelberg, 2013.

⁹⁷ Liesbeth WEYNANTS, Carla SCHOONDERBEEK, “Use and Promotion in the EU...”, p. 9, 10.

Esta posição, comumente aceite por toda a Europa, encontra acolhimento, por exemplo, numa decisão de um tribunal disciplinar holandês que entendeu que, apesar de no caso concreto o uso *off-label* de nifedipina como inibidor do trabalho de parto prematuro ser inteiramente correto, o médico errou ao não ter obtido previamente o consentimento escrito da paciente⁹⁸.

Ao invés, nos Estados Unidos a exigência de prévio consentimento informado do paciente é bastante aligeirada e em algumas decisões judiciais de todo dispensada.

A tese que advoga a desnecessidade do consentimento informado - que conta com grande acolhimento entre a doutrina e jurisprudência norte-americanas - funda-se essencialmente em duas ordens de pressupostos. Primeiro, que a prática médica pressupõe total liberdade de escolher os fármacos e dispositivos que o prescritor conclui serem mais adequados para aquele caso concreto, independentemente de contarem ou não com a devida autorização da FDA. Depois, que a referida autorização da FDA não confere um certificado absoluto de segurança do medicamento, dado que a prescrição medicamentosa comporta inevitavelmente riscos, pelo que o uso de um medicamento que desconsidere a existência dessa autorização não é necessariamente mais imprudente do que o uso que nela se funde. Partindo destes pressupostos conclui-se que basta que se verifique uma autorização da FDA para que o produto possa ser comercializado no mercado norte-americano, sendo irrelevante que a mesma

se destine àquele estado clínico ou a um outro⁹⁹. A própria FDA parece não pretender envolver-se na prescrição de medicamentos, mas tão só na sua autorização inicial para comercialização no mercado¹⁰⁰.

Paradigmático a este respeito é o caso *Kein v. Biscup*¹⁰¹, no qual a lesada argumentava que o médico não a informara que o dispositivo médico iria ser utilizado *off-label*, mas o tribunal desconsiderou este argumento por entender que se trata de matéria de exclusivo juízo médico, e que a este não é exigido que consulte o paciente sobre uma utilização *off-label*, ou sequer o informe da mesma.

Todavia, semelhante entendimento é totalmente de refutar. Não apenas porque não goza de sustentação legal à luz do nosso regime jurídico de consentimento informado, mas também, e sobretudo, porque a *ratio* que lhe preside desconsidera a importância que pode ter para o paciente o uso de um medicamento fora das condições para o mesmo estipuladas. De facto, o consentimento informado haverá de abranger aquelas informações consideradas essenciais para que um paciente médio possa decidir da utilidade, pertinência e riscos de determinado ato médico. Obviamente que o facto de o medicamento ser ou não utilizado *off-label* faz parte do rol de informações essenciais para este efeito. Antes de

63

⁹⁸ Centraal Medisch Tuchtcollege, decisão de 10/02/1998, *apud* Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use...”, p. 29. Ainda no mesmo sentido, BGH NStZ 1996, 34 (34).

⁹⁹ J. M. BECK, E. D. AZARI, “FDA, Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions”, *Food and Drug Law Journal*, 53(1), 1998, p. 71. Ou seja, “[t]here is no duty obligating a physician to discuss FDA regulatory status of products being used for a particular treatment because FDA regulatory status is not a risk, benefit, or alternative of medical treatment, nor does a product’s legal status affect the nature of the treatment” (p. 100).

¹⁰⁰ Dando conta desta tendência, Ramune BARKUS, Armen DERIAN, “Physician and Hospital Liability in Drug and Medical – Device Litigation”, in *Drug Injury: Liability, Analysis and Prevention*, (James O’DONNELL ed.), Lawyers and Judges Publishing Company, Tucson, 2005, p. 863.

¹⁰¹ *Klein v. Biscup*. 109 Ohio App. 3d 855 (Ohio Ct. App., 1996).

mais porque a ausência de uma AIM - e a ausência de todos os testes e ensaios clínicos nos quais esta se fundamenta - é obviamente um acrescido fator de risco. Mas também porque a circunstância daquele fármaco poder não ser financiado pelo SNS - dada a sua utilização *off-label* - pesa como um importante critério de decisão para o paciente.

Inclusive os tribunais norte-americanos, à partida permissivos no que respeita à exigência do consentimento informado para efeitos de *off-label*, acabam por reconhecer a importância dessa informação. Veja-se o caso *Richardson v. Miller*¹⁰², no qual o paciente lesado invocava precisamente o uso *off-label* como fundamento da sua pretensão indemnizatória. O médico conseguiu que todas as referências a esse facto fossem excluídas no julgamento, todavia, em sede de recurso, o Tennessee Court of Appeals entendeu de modo distinto, afirmando que o facto de o medicamento em causa ter sido usado *off-label* se revelava essencial para avaliar a conduta do médico como uma conduta ilícita e culposa ou, ao invés, lícita e diligente. Ora, se é essencial para este efeito não pode deixar de ser igualmente relevante para o consentimento informado que o paciente presta.

6.9. A responsabilidade do médico prescriptor

A responsabilidade médica tem, nos últimos anos, fomentado múltiplos estudos académicos, cuja materialização acaba por se traduzir no exponencial aumento dos processos pedindo a condenação civil ou criminal do médico (mas também arguindo faltas disciplinares e deontológicas) por má prática médica.

Uma vez que a prescrição *off-label* traz consigo tantas dúvidas e contestação, não poderia a mesma deixar de influenciar a avaliação do comportamento do médico prescriptor em sede de processos judiciais intentados pelos pacientes¹⁰³.

Tal como fomos deixando expresso ao longo deste estudo, o uso *off-label* de um medicamento não é imediato sinónimo de violação das *leges artis*. Bem pelo contrário, muitas vezes são as próprias *leges artis* que impõem o uso *off-label* como sendo o tratamento mais adequado para aquele paciente.

Porém, não deixa de ser certo que, se algum incidente ocorre no âmbito de uma prescrição *off-label*, a posição do médico será onerada com um encargo adicional face à situação que existiria se o médico prescriptor atuasse em plena concordância com a AIM.

O mero facto de um medicamento ser prescrito *off-label* não remete para o médico a responsabilidade de todos os danos ocorridos neste contexto. Antes de mais porque poder-se-á tratar de um daqueles usos *off-label* lícitos, justificados nas *leges artis* e praticados com o consentimento do paciente. Depois, ainda que o paciente venha a sofrer algum dano no corpo ou na saúde pode suceder que o risco que originou aquele dano não derive do uso *off-label* do medicamento, mas de uma outra causa, seja esta um outro comportamento ilícito e culposos do médico, seja uma qualquer

¹⁰² *Richardson v. Miller*, 44 S.W.3d 1 (Tenn. Ct. App., 2000).

¹⁰³ Sobre este ponto, Mafalda FRANCISCO, “Off Licence Use of Medications...” e, em termos mais gerais, Vera Lúcia RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico (Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Profissional na Jurisprudência Nacional)*, Almedina, Coimbra, 2013, em especial p. 275 ss.

Colocando também a hipótese da responsabilidade do farmacêutico nestas situações, Anne LAUDE, “Dans la Tourmente du Médicament...”, p. 256.

factualidade que escapa por inteiro ao seu controlo e previsibilidade. Enquanto no primeiro caso será possível construir um caso de responsabilidade médica, ainda que não fundado na prescrição *off-label* mas numa violação das *leges artis* independente daquela primeira circunstância; já na segunda hipótese faltam os pressupostos para tal, uma vez que o mero uso *off-label* não representa, em si e por si, uma prática ilícita (só assim será se eventualmente forem desrespeitados os requisitos de licitude da prescrição *off-label* que de seguida se enunciarão).

Diferentemente, se porventura estivermos perante um daqueles usos *off-label* que possa ser qualificado de violação das *leges artis* – por exemplo, porque o médico sabia de antemão que o uso do medicamento naquelas condições poderia conduzir a efeitos lesivos graves; ou/e porque usou o medicamento em substituição de um outro igualmente eficaz, mas mais seguro, dado que analisado e aprovado pelas autoridades competentes para aquele estado clínico – este circunstancialismo pode de facto fundamentar uma ação civil ou criminal de responsabilidade médica, logo, os danos daí derivados correrão por conta do médico prescritor.

6.9.1. O caso particular da violação do consentimento informado

Uma questão particularmente complexa desponta quando o médico não procedeu à recolha do necessário consentimento informado do paciente¹⁰⁴.

Nesta hipótese o consentimento deve assumir obrigatoriamente a forma escrita, devendo a lei impor tal obrigação, a qual não se prende apenas com

exigências probatórias em juízo, mas inclusivamente com uma necessidade de reflexão acrescida por parte do paciente, semelhante à que se verifica face a intervenções médicas graves e arriscadas, onde igualmente se exige o consentimento escrito.

A ausência do consentimento informado representa, em si mesma, uma violação das *leges artis*, capaz de fundar a responsabilidade do médico por violação da autodeterminação do paciente. De modo que, na ausência do devido consentimento informado, o médico poderá ser responsabilizado pelo uso *off-label*, independentemente do paciente sofrer ou não algum dano derivado dessa atuação. Esta circunstância – a existência ou não de um dano no corpo ou na saúde do paciente – relevará no montante na indemnização. Quando se verifique cumulativamente um dano desta ordem o médico responderá por este último e, concomitantemente, pelo dano moral (e eventualmente patrimonial) de violação da sua autodeterminação¹⁰⁵.

Sublinhamos mais uma vez esta ideia: a responsabilização do médico por omissão do necessário consentimento informado abrange apenas a violação da autodeterminação do paciente em questões relacionadas com o corpo e a saúde. Em nosso

¹⁰⁵ Com isto nos demarcamos daquelas posições que têm feito incorrer por conta do médico qualquer dano ocorrido no âmbito de uma intervenção não consentida, mesmo que resultante de um efeito adverso que não possa ser imputado objetiva e subjetivamente ao médico e relativamente ao qual não se verificasse uma obrigação de consentimento informado (por exemplo, porque não deriva de um risco previsível da intervenção), confundindo assim as duas possíveis violações em causa: uma coisa consiste em atuar sem o consentimento esclarecido do paciente, coisa diferente é o cometimento de uma falta médica na execução de um ato médico. Constituem violações distintas, cada uma com os seus danos próprios.

Expondo as várias posições possíveis sobre esta questão, Jorge Sinde MONTEIRO, Maria Manuel VELOSO, “Portugal”, in *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective* (Michael FAURE, Helmut KOZIOL eds.), Springer, Wien, New York, 2001, p. 182.

¹⁰⁴ Cfr. Vera Lúcia RAPOSO, *Do Ato Médico...*, p. 281, 282.

entender, o simples facto de atuar sem consentimento não torna o médico responsável por todo e qualquer dano que o paciente venha a sofrer, na medida em que este não se deva a uma violação das *leges artis* na execução de algum ato médico, nem tão-pouco se traduza na concretização de algum risco do qual o paciente devesse ter sido informado mas não o foi. Mas, e por este mesmo motivo, já correm por conta do médico os danos derivados de riscos ínsitos ao uso *off-label* do medicamento (sendo certos que qualquer uso *off-label* comporta à partida riscos acrescidos), que tenham sido indevidamente omitidos ao paciente. É que ainda que tal dano não tenha derivado de uma indevida execução de um ato médico, sempre se terá que concluir que derivou da ilícita prescrição de um medicamento, cuja ilicitude resulta do facto de o paciente não ter sido informado nem haver consentido naquele uso *off-label*.

Em termos de responsabilidade criminal esta circunstância sustenta o preenchimento do tipo de ilícito de intervenção médico-cirúrgica arbitrária do artigo 156.º/1 do CP¹⁰⁶. Só assim não será caso se verifiquem os requisitos do consentimento presumido do artigo 156.º/2 CP, mas que nos parece ter escassa aplicação em matéria de prescrição de medicamentos, dado que raramente se verificará a situação de urgência que fundamenta esta hipótese. Ou, em alternativa, se o médico conseguir de-

¹⁰⁶ Pois para este efeito uma intervenção arbitrária é também aquela cujo consentimento do paciente não foi devidamente informado.

Sobre esta incriminação, Manuel da Costa ANDRADE, “Artigo 156.º”, in *Comentário Coimbraense do Código Penal*, Parte Especial, Tomo I, (Jorge de Figueiredo DIAS coord.), Almedina, Coimbra, 1999, p. 393 ss.; Manuel da Costa ANDRADE, “Consentimento em Direito Penal Médico: O Consentimento Presumido”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 14 (2004), p. 117/148; Vera Lúcia RAPOSO, “Directivas Antecipadas de Vontade: Em Busca da Lei Perdida”, *Revista do Ministério Público*, Janeiro/Março, 2011, p. 180 ss.

monstrar que o paciente teria autorizado o uso daquele medicamento caso tivesse sido devidamente informado da sua condição *off-label*, aquilo que se denomina de consentimento hipotético, mas cuja prova se revela difícil de fazer, dado que o critério orientador deve materializar-se na vontade subjetiva daquele paciente e não na vontade objectiva do paciente médio.

6.9.2. A responsabilidade do médico prescritor na jurisprudência

Ainda não é possível traçar uma linha clara na jurisprudência quanto à apreciação do comportamento do médico que tenha prescrito *off-label*, ainda que se comece a vislumbrar uma clara tendência que concebe esta prática como uma violação das leis da arte quando não conte com o devido consentimento informado.

É certo que em Março de 2007, quando o Supremo Tribunal Federal alemão (BGH) se defrontou com uma questão de responsabilidade médica em sede de *off-label*, concluiu que esta não representa necessariamente um erro de tratamento¹⁰⁷.

Todavia, numa decisão de 2008 a Cour de Cassation francesa condenou criminalmente o médico que receitara em *off-label* um fármaco vasodilatador de papaverina para tratar a disfunção eréctil de um paciente, sem o informar desse facto¹⁰⁸. Como resultado do tratamento proposto o paciente começou por sofrer uma ereção prolongada por mais de 48 horas, à qual se seguiu uma impotência orgâni-

¹⁰⁷ BGH, VI ZR 108/06, decisão de 17/04/2007.

¹⁰⁸ Cour de Cassation francesa, decisão de 18/09/2008, processo n.º 07-15427.

ca total e irreversível. A Cassation não considerou que a prescrição nestes termos representasse uma falta médica, tanto mais que se tratava de um tratamento que já tinha dados bons resultados em casos de disfunção erétil, ainda que se conhecessem complicações dele derivadas. Porém, uma vez que estes factos – nomeadamente o tratar-se de uma prescrição *off-label* – não foram comunicados ao paciente, o médico acabou por ser condenado por violação do consentimento informado.

Também em 2008 a Corte di Cassazione italiana confirmou a condenação de um médico que prescrevera *off-label*¹⁰⁹. O medicamento em causa, o Topamax (topiramato), é um medicamento autorizado para tratar a epilepsia, mas no caso fora prescrito por um psiquiatra para tratar a obesidade de uma menor. O problema colocou-se porque o médico não explorou outros tratamentos alternativos, nem tão-pouco informou que se tratava de uma prescrição *off-label*, logo, não contara com o consentimento informado (no caso, não da paciente mas dos seus progenitores, já que aquela era menor). Além do mais, não controlou a toma do medicamento e ainda aumentou a dose, não obstante a paciente começar a indiciar efeitos negativos. O tribunal começou por afirmar a exigência de consentimento informado - no caso omisso - mas sublinhou igualmente que este requisito apenas não basta para justificar um *off-label*. A Corte sublinhou que, embora esta seja uma prática lícita à luz do ordenamento italiano (*vide* o já descrito artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 23), é de crucial importância providenciar ao paciente uma informação completa, que inclua os possíveis efeitos negativos e contra-indicações da terapia, como decorre do artigo

32.º da Constituição italiana. Esclareceu também que a atuação sem consentimento não faz o médico incorrer no delito de lesões voluntárias, nem de homicídio preterintencional em caso de morte, uma vez que a finalidade curativa que orienta a sua conduta é incompatível com a exigência do dolo que funda os referidos institutos (ao passo que entre nós a atuação sem consentimento constitui um delito autónomo, mesmo que fundada num propósito terapêutico). Porém, acrescentou a Corte di Cassazione, tal não impede que se constate a conduta negligente do médico, sempre que não comprove adequadamente a relação entre risco e benefício, a qual constituiu o limite a respeitar em qualquer prescrição *off-label*.

7. A prescrição *off-label* como opção política

A legitimidade que a prescrição *off-label* possa granjear não legitima a decisão tomada por entes públicos (Governos, ordens profissionais, estabelecimentos públicos de saúde) no sentido de impor um determinado uso *off-label*, passando assim por cima da competente decisão médica. Tais decisões carecem de qualquer legitimidade, dado que esta é uma opção que deve sempre e necessariamente ser tomada tendo em vista o bem-estar do paciente, a defesa da sua saúde e a promoção do seu melhor interesse.

Sendo a prestação de cuidados de saúde um dos direitos constitucionalmente consagrados entre nós (artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa), bem como em praticamente todos os ordenamentos do nosso entorno, e tendo a União Europeia elevado a promoção da saúde a critério norteador

¹⁰⁹ Corte di Cassazione italiana, decisão de 24/06/2008, processo n.º 37077.

da ações e políticas europeias¹¹⁰, não podem os governos ou outros organismos públicos militar contra este propósito, ainda que invoquem em seu favor motivações económicas, sempre sedutoras em tempo de crise¹¹¹.

É a promoção da saúde – e não qualquer outro interesse ou finalidade – que preside a toda a regulamentação legal em matéria farmacêutica¹¹², tal como o legislador europeu, tal como o legislador comunitário esclareceu no ponto 2 da Diretiva n.º 83/2001: “Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública”.

O Tribunal de Justiça da União Europeia já por diversas vezes se pronunciou contra a invocação de motivações de ordem orçamental por parte dos Estados-membros para se ilidirem ao cumprimento das regras da União Europeia em termos de livre circulação de bens e serviços no âmbito da prestação de cuidados de saúde¹¹³. Atendendo à

primazia conferida aos cuidados de saúde, e ao rígido mecanismo de autorização de medicamentos proposto para esse mesmo fim, é incontestável que todo o ordenamento da União Europeia traça uma forte e evidente linha que aponta para que apenas em casos excepcionais se prescrevam fármacos desprovidos da necessária AIM. Estes são os princípios que decorrem da Diretiva n.º 2001/83/CE (incluindo as alterações de que tem vindo a ser objeto), do Regulamento n.º 141/2000 e do Regulamento n.º 726/2004.

De facto, o artigo 87(1) da Diretiva n.º 2001/83/CE proíbe a publicidade a medicamentos que não contem com uma autorização de comercialização. Desta forma, conquanto não vede a sua prescrição, indicia uma preferência pelo uso de medicamentos portadores de autorização.

Por outro lado, o artigo 3(1)(b) do Regulamento n.º 141/2000 determina que, para que um medicamento possa ser considerado órfão, terá que se constatar que “[n]ão existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia”. Ou seja, sempre que se identifique um medicamento autorizado para determinado estado clínico, em princípio, será esse que deve ser utilizado.

Finalmente, todo o regime constante do Regulamento n.º 726/2004 se orienta para a imposição da obtenção da respetiva autorização de comercialização, como se deduz, por exemplo, do seu ponto

¹¹⁰ Artigo 168.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia, TFUE: “Na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de protecção da saúde”.

¹¹¹ James KILLICK, Pascal BERGHE, “Does Promoting Off-Label Use of Medicines on Budgetary Grounds Risk Jeopardising the Integrity of the Marketing Authorisation Requirement System?”, January 2010, at http://www.whitecase.com/files/Publication/3e19a749-2470-4693-be50-32ffa0ffc1e3/Presentation/PublicationAttachment/1ff4fb27-6975-4c5d-9d51-358032de8fe4/article_Off-Label_Use_of_Medicines_on_Budgetary_Grounds_Regulatory_Issues.pdf (05/02/2012).

¹¹² Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use...”, p. 30.

¹¹³ Segundo afirmou o TJUE no caso T-392/02 R *Solvay Pharmaceuticals BV v Council of the European Union*, “[i]n that respect, the requirements of the protection of public health must undoubtedly take precedence over economic considerations. It follows that, where a serious risk to human health is invoked by a defendant Community institution, the Judge hearing the application for interim relief, notwithstanding his formal discretion in balancing the interests, will al-

most inevitably lean in favour of protecting public health” - Caso *Solvay Pharmaceuticals BV v Council of the European Union*, n.º T-392/02, decisão de 21/10/2003 (<http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62002T00392:EN:HTML,10/03/2012>).

14, segundo o qual “[d]eve dispor-se que os critérios de qualidade, segurança e eficácia previstos pelas Diretivas 2001/83/CE e 2001/82/CE sejam aplicados aos medicamentos autorizados pela Comunidade e permitam avaliar a relação de risco-benefício de todos os medicamentos quando são introduzidos no mercado, aquando da renovação da autorização ou em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado”).

O edifício legislativo nacional nesta matéria é praticamente decalcado do ordenamento da União e, por conseguinte, estipula os mesmos mandamentos, o que aliás está em consonância com os ditames constitucionais.

Por conseguinte, a prescrição *off-label* só será admitida dentro dos rígidos parâmetros supra indicados, o que inclui, nomeadamente, uma decisão casuística do médico tomada de acordo com as leis da arte, e nunca uma imposição político-governamental ou de gestão hospitalar¹¹⁴, sob pena de violação do direito da União Europeia¹¹⁵.

Esta é uma posição não apenas cominada pela jurisprudência europeia, mas que também se pode encontrar nas jurisdições nacionais. Veja-se a recente decisão da Corte Costituzionale italiana, de 10/01/2011, que declarou a ilegalidade de uma norma de uma lei regional (Legge della Regione Emilia-Romagna, n.º 24, de 22 de Dezembro de 2009) que autorizava a prescrição de medicamen-

¹¹⁴ <http://www.rcmpharma.com/actualidade/medicamentos/05-12-11/medicos-do-hospital-sao-joao-obrigados-receitar-avastin-label-por-06/02/2012>. A notícia dá conta de que “o Colégio de Oftalmologia da Ordem dos Médicos se pronunciou sobre a utilização *off-label* do bevacizumab, tendo concluído que os decisores “violaram um direito inalienável dos médicos”.

¹¹⁵ James KILLICK, Pascal BERGHE, “Does Promoting Off-Label Use...”.

tos não autorizados, desde que apresentassem o mesmo grau de eficácia e segurança reconhecidos aos fármacos autorizados e que, concomitantemente, permitissem reduzir a despesa com medicamentos. A Corte condenou esta prática por entender que consistia numa usurpação, por parte do executivo regional, das funções que legalmente cabem a uma autoridade estadual especificamente incumbida de verificar a segurança e eficácia dos medicamentos. Sublinhou ainda a jurisdição constitucional que, caso se permitisse às distintas administrações regionais avaliar a seu belo prazer que medicamentos se poderiam prescrever nos respetivos hospitais, estar-se-ia com isso a criar flagrantes desigualdades entre os habitantes das várias zonas do país, dado que aqueles que tivessem a pouca fortuna de viver numa região que permitisse o uso de medicamentos não especificamente testados e autorizados para o seu estado clínico seriam nitidamente prejudicados face àqueles outros cujas respetivas administrações regionais cumprissem com maior rigor o determinado pelas autoridades farmacêuticas competentes.

7.1. O reembolso de medicamentos prescritos *off-label*

O reembolso de medicamentos é regulado, no espaço europeu, pela Diretiva n.º 899/105¹¹⁶, ainda que em termos que deixam aos estados membros inteira liberdade no que toca à decisão sobre quais os medicamentos a reembolsar e como o fazer. Assim resulta do artigo 4.º/3 da Diretiva n.º 83/2001, do artigo 1.º do Regulamento n.º 726/2004, do artigo 1.º/3 da Diretiva n.º 89/105

¹¹⁶ Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21/12/1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

e ainda, de certa forma, do artigo 168.º TFUE. Não existe sequer proibição expressa no que respeita ao reembolso de medicamentos prescritos *off-label*. Porém, o reembolso nestas condições não pode ser previsto de tal forma que aniquile o sistema de autorizações de medicamentos, tal como estipulado pelo direito da União Europeia.

A nível interno a decisão sobre comparticipação de medicamentos, seja em ambulatório seja em ambiente hospitalar no âmbito do SNS, cabe ao Infarmed. Esta última competência – ao invés da primeira, estabelecida desde há largos anos – é relativamente recente¹¹⁷. Exige a mesma que o titular da AIM submeta o seu medicamento ao Infarmed (processo que se deve repetir sempre que em relação ao mesmo seja aprovada uma nova indicação terapêutica) para que possa ser utilizado num hospital do SNS, sendo que em princípio apenas para essa mesma indicação poderá ser utilizado.

As decisões acerca da comparticipação de dado medicamento são tomadas tendo em conta o respetivo valor terapêutico e os seus benefícios clínicos em comparação com outros produtos, sendo que estes dois elementos de avaliação são em boa medida ditados pela segurança, eficácia e conforto sentido pelo paciente. Porém, quando se trate de um uso *off-label* em regra estes dados são desconhecidos, não apenas porque não está disponível toda a informação relativa a estudos e ensaios clínicos que existe para os medicamentos autorizados, mas também porque em regra nem sequer há um registo dos usos *off-label* que se têm vindo a fazer daquele medicamento, nem muito menos dos seus

efeitos adversos¹¹⁸. Face ao total desconhecimento com que se defrontam, é compreensível que as autoridades se mostrem renitentes no momento de compartilhar um medicamento nestas condições.

É complicado definir regras claras quanto ao alcance das políticas de reembolso em *off-label*, e talvez não seja sequer possível estabelecer critérios definidos. O que se exige é a tomada em consideração de elementos tais como o alcance do desvio daquela prescrição *off-label* face ao conteúdo da AIM (ou seja, é diferente tratar-se da administração de uma aspirina a uma criança, não obstante ter sido testada apenas em adultos, ou, por outro lado, usar o fármaco de uma forma totalmente distinta daquela que vem descrita na AIM), bem como as necessidades concretas de utilização *off-label* no contexto do direito a receber cuidados de saúde.

Todavia, e sem excluir as cautelas que necessariamente devem ser tomadas, não pode deixar de se ter em consideração que em certos casos aquele pode ser o único tratamento possível para pacientes sem qualquer outra alternativa terapêutica, o que poderá forçar as seguradoras a, pelo menos em alguns casos, custear estes tratamentos, tal como decidido pelo *Tribunal Federal Social Alemão* há alguns anos atrás¹¹⁹.

8. Responsabilidade das farmacêuticas

Os laboratórios farmacêuticos são responsáveis pelos danos causados pelos respetivos medicamentos (trata-se até de uma responsabilidade objetiva, regulada nos termos da responsabilidade

¹¹⁷ Resulta do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03/10, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13/05.

¹¹⁸ Liesbeth WEYNANTS, Carla SCHOONDERBEEK, “Use and Promotion in the EU...”, p. 10.

¹¹⁹ B1 KR 37/00 R, decisão de 19/03/2002.

do produtor)¹²⁰, sendo que um medicamento será considerado defeituoso caso não atinja os níveis de segurança e eficácia que dele se esperam (art. 4.º/1 do Decreto-Lei n.º 388/89, de 16/11). Porém, a responsabilidade só será imputada à farmacêutica desde que o medicamento esteja a ser utilizado de acordo com a AIM que lhe foi concedida e em conformidade com o respetivo RCM que, desta forma, funcionam como balizas delimitadoras da responsabilidade do produtor.

Contudo, o laboratório pode igualmente ser responsabilizado quando o medicamento provoque um efeito adverso de que o laboratório tivesse, ou devesse ter, conhecimento, mas tenha omitido essa informação no RCM que acompanha o medicamento. Assim sendo, a responsabilidade do laboratório farmacêutico não abarca apenas a promoção *off-label*, podendo igualmente abarcar os casos em que tenha conhecimento de um determinado uso *off-label* e nada faça para o desincentivar. Indo até mas longe, há quem sugira que ainda quando o laboratório não tenha efetivo conhecimento do referido uso *off-label*, mas o mesmo seja razoavelmente previsível, se lhe deverão imputar responsabilidades¹²¹. De facto, há casos de usos *off-label* comumente conhecidos de todos, e seria aberrante que o produtor do medicamento se furtasse à responsabilidade com o argumento de que desconhecia os usos dados ao seu fármaco. Por conseguinte, antes de lançar um pro-

duto no mercado o fabricante deve investigar quais os possíveis usos *off-label* do seu produto e quais os efeitos lesivos que daí podem advir, dando conta dos mesmos no respetivo RCM.

Tradicionalmente o dever de informar o paciente acerca das cautelas a ter com os medicamentos, e dos possíveis riscos nos quais o paciente poderá incorrer, recaía sobre o médico, à luz de uma teoria que ganhou especial força nos EUA, a “*learned intermediary doctrine*” (LID). De acordo com a mesma, o fabricante do medicamento está vinculado a cumprir os seus deveres de informação para com o médico, sendo depois a este que incumbe informar o paciente¹²². Porém, este entendimento começa a ser afastado, fazendo assim recair sobre o fabricante, isto é, o laboratório farmacêutico, o encargo de informar diretamente o consumidor final.

Esta nota foi acentuada pela nova diretiva da farmacovigilância¹²³, que veio reforçar os deveres de vigilâncias dos titulares das AIM’s no que respeita aos riscos dos medicamentos que lançam no mercado. Embora esta obrigação esteja prevista para medicamentos dotados de AIM, é de prever que a mesma incumbência venha a ser conjecturada para medicamentos usados *off-label*, na medida em que tal uso seja previsível.

Como pode então o produtor do medicamento evitar a responsabilidade nestes casos? Alertando os profissionais de saúde e o público em geral dos ris-

¹²⁰ Nos EUA destacam-se os casos do MER-29 (medicamento contra o colesterol) e da vacina Salk (medicamento contra a poliomielite).

¹²¹ Sobre a responsabilidade do fabricante pelo uso *off-label*, seja este promovido pelo próprio ou meramente do seu conhecimento, Kevin COSTELLO, Eric JOHNSTON, “Manufacturer Liability for Off-Label Uses of Medical Devices”, *Los Angeles Lawyer*, April 2008, p. 18/21; Liesbeth WEYNANTS, Carla SCHOONDERBEEK, “Use and Promotion in the EU...”, p. 9; Carla SCHOONDERBEEK, John LISMAN, “Off-Label Use...”, p. 30.

¹²² Ramune BARKUS, Armen DERIAN, “Physician and Hospital Liability...”, p. 861, 865; Brian A. COMER, “The Status of the Learned Intermediary Rule in South Carolina”, at <http://www.collinsandlacy.com/assets/attachments/Learned%20Intermediary%20ArticleB.%20Comer.pdf> (11/04/2012).

¹²³ Diretiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15/12/2010, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.

cos inerentes ao uso *off-label* daquele medicamento, e sublinhando que o mesmo apenas está autorizado para aqueles usos, indicações clínicas e grupos de pacientes referidos na respetiva AIM¹²⁴.

O caso *Talley v. Danek Medical*¹²⁵ é paradigmático a propósito da responsabilização de um laboratório por falha na informação relativa aos danos resultantes do uso *off-label*, no caso, dispositivos médicos. Afirmou o Tribunal que “[p]rescription drugs are likely to be complex medicines, esoteric in formula and varied in effect. As a medical expert, the prescribing physician can take into account the propensities of the drug, as well as the susceptibilities of his patient. His is the task of weighing the benefits of any medication against its potential dangers. The choice he makes is an informed one, an individualized medical judgment bottomed on a knowledge of both patient and palliative. Pharmaceutical companies then, who must warn ultimate purchasers of dangers inherent in patent drugs sold over the counter, in selling prescription drugs are required to warn only the pre scribing physician, who acts as a “learned intermediary” between manufacturer and consumer”.

9. De iure condendo

9.1. Algumas considerações sobre a promoção *off-label*

No espaço europeu a promoção *off-label* não gera grande discussão, dado que a sua proibição é praticamente incontroversa, não só em termos legais – solução quase óbvia, tendo em conta as

regras gerais sobre publicidade a medicamentos – mas também em termos doutrinários.

Mesmo sem a referida proibição sempre as farmacêuticas teriam que se acautelar face a eventuais processos por responsabilidade civil (mais difícil seria construir aqui um processo criminal) por danos causados a pacientes devido a um uso *off-label* promovido pela empresa.

Porém, o impedimento à publicidade não se deve arrastar igualmente à divulgação de informações sobre o uso *off-label*, sempre - mas só quando - se trate de uma prescrição *off-label* conforme aos requisitos *supra* mencionados. Pois verificados os devidos requisitos poderão existir situações em que o laboratório possua informações de carácter médico-científico úteis e pertinentes, às quais os prescritores de medicamentos devem ter acesso sem restrições¹²⁶.

9.2. Algumas considerações sobre a prescrição *off-label*

9.2.1. Incentivos à indústria farmacêutica

Como ficou referido, um dos motivos do uso *off-label* prende-se com as próprias opções das empresas farmacêuticas, que decidem não investir – logo, não testar – utilizações farmacológicas mais arriscadas, das quais advenham escassos benefícios económicos, incapazes de custear o investimento que qualquer inovação terapêutica exige. Para obviar a esta situação os legisladores procuram – quer

¹²⁴ http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-_Final_version_article_-_Extended_edition.pdf (05/04/2012).

¹²⁵ *Talley v. Danek Med., Inc.*, 179 F. 3d 154, 162 (4th Cir. 1999).

¹²⁶ Advogando a legitimidade da promoção *off-label*, desde que as informações difundidas sejam verdadeiras, John E. OSBORN, “Can I Tell You the Truth...”, pp. 307/356.

na Europa, quer nos EUA – disponibilizar incentivos de vária ordem para que as farmacêuticas invistam mais na investigação de fármacos para doenças raras, ou para que desenvolvam ensaios clínicos com crianças ou com idosos¹²⁷.

No espaço europeu ressaltam - entre as medidas destinadas a incentivar a investigação farmacêutica destinada a doenças raras ou a pacientes usualmente esquecidos - a implementação do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP), criado em 2000 no seio da EMA; o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16/12/1999, relativo aos medicamentos órfãos¹²⁸; bem como o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12/12/2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico¹²⁹. Ainda assim, os laboratórios de frontam-se com inúmeros obstáculos, legais e práticos, que tolhem o seu interesse pela investigação de novos usos para os seus fármacos.

9.2.2. Regulamentação da prescrição *off-label*

Apesar de, e como ficou descrito, o ordenamento da União Europeia nos fornecer algumas normas de regulamentação (de resto, acolhidas a nível interno) da prescrição *off-label* e de, conseqüentemente, poder ser entendida esta como uma prática lícita desde que reunidos certos pressupostos, como decorre das normativas comunitárias e das normas le-

gais e deontológicas da nossa ordem jurídica, ainda assim melhor seria que o legislador nacional se preocupasse especificamente com esta matéria.

O que sugerimos é a criação de um diploma específico que esclareça a legitimidade do uso *off-label*, mas também que balize os seus limites e estipule os respetivos pressupostos, à semelhança do que tem sido feito noutros países europeus.

9.2.3. Exercício de poderes de fiscalização e controlo pelas autoridades competentes

Uma regulamentação legal que delimite as condições de legitimidade da prescrição *off-label* é insuficiente para atingir os objetivos visados. É ainda necessário lançar mão de mecanismos de controlo dos *off-labels* praticados, com vista essencialmente a identificar os possíveis perigos.

Assim, a autoridade encarregue de fiscalizar a segurança e eficácia dos medicamentos – entre nós, a nível interno, o Infarmed, mas estas funções poderiam ser atribuídas à EMA – deveria igualmente preocupar-se, no âmbito das suas funções de farmacovigilância, em recolher dados referentes aos usos *off-label* que vão sendo feitos, analisá-los e divulgar as respetivas conclusões, para que os operadores no sector da saúde possam ter mais informação disponível sobre eventuais efeitos adversos neste domínio¹³⁰. Os dados assim obtidos poderão inclusivamente ser muito úteis caso o medicamento primeiramente usado *off-label* venha a requerer

73

¹²⁷ http://www.lifesciences.nautadutilh.com/Off-label_-_Final_version_article_-_Extended_edition.pdf (08/04/2012).

¹²⁸ Sobre estes incentivos, Francesca ROCCHI, et al., “The European Pediatric Legislation...”.

¹²⁹ Este Regulamento altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

¹³⁰ Também neste sentido, ESMO, “The Off-Label of Drugs in Oncology...”, p. 1924.

uma autorização de comercialização para aquele estado clínico¹³¹.

Outra iniciativa que poderia ser tomada pelo Infarmed (ou pela EMA) consiste em elencar listas de medicamentos cujo uso *off-label* já se sedimentou (essencialmente pela ausência de ocorrências negativas), de forma a conferir aos prescritores uma segurança adicional¹³².

É igualmente pensável que o Infarmed assumira funções de fiscalização e controlo das prescrições *off-label* levadas a cabo, sendo embora certo que se pode discutir se tal monitorização – e consequente sancionamento – não deve antes caber aos tribunais ou, eventualmente, à Ordem dos Médicos.

Em qualquer destas hipóteses não se trata de atribuir ao Infarmed funções novas, que não possua já. Pelo contrário, trata-se sim de incentivar o Infarmed a exercer os poderes – os quais são também deveres – que por força da lei lhe incumbem.

Neste ensejo cumpre recordar as incumbências legais que cabem ao Infarmed, as quais resultam da lei orgânica do Infarmed, constante do Decreto-lei n.º 269/2007, de 26/07. O artigo 3.º/2/b do referido diploma incumbe o Infarmed da função de “[r]egulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo

da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos”. Logo de seguida a alínea c) deste artigo estipula que ao Infarmed cabe ainda “[a]ssegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano”, acrescentando ainda a alínea e) da referida norma: “[g]arantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efectividade dos medicamentos de uso humano”. Todas estas atribuições vão no sentido de encarregar o Infarmed da tarefa de comprovar qual o uso que é feito de dado medicamento, ainda que fora do âmbito que lhe fora autorizado, no sentido de este manter as características de qualidade e segurança.

Também o n.º 4 do artigo 16.º do Decreto-lei n.º 269/2007 contribui para fundamentar a atribuição ao Infarmed das mencionadas incumbências. Pois a alínea d) desta norma estipula que cabe ao Infarmed “[a]valiar, inspeccionar a conformidade e comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano”, a que acresce o disposto na alínea l) deste artigo 4.º, segundo o qual lhe cabe igualmente “[d]esenvolver, designadamente em colaboração com outras entidades, actividades de vigilância do mercado relativamente à observância dos regimes jurídicos dos medicamentos”.

A importância de manter estes controlos *up-to-date* é sublinhada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 01/10, que veio alterar o Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13/05, dando nova redação a artigo 17.º daquele primeiro. A atual versão deste preceito determina que a participação de um medicamento pode ser excluída perante a “[e]xistência de dados de utilização que indiquem o seu

¹³¹ Avançando com uma proposta semelhante, ainda que em relação à FDA, Randall STAFFORD, “Regulating Off-Label Drug Use – Rethinking the Role of the FDA”, *New England Journal of Medicine*, 358, 14, April 3, 2008, p. 1429.

Esta é também a posição da European Society for Medical Oncology (ESMO), como resulta do seu *position paper*, que temos vindo a referir ao longo deste estudo.

¹³² Uma sugestão semelhante em ESMO, “The Off-Label of Drugs in Oncology...”, p. 1924.

uso fora das indicações em que foi reconhecido o preenchimento dos requisitos cumulativos do n.º 1 do artigo 4.º, no âmbito do processo de avaliação e decisão de comparticipação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis”.

Conclusões

Nem só o domínio *off-label* dá azo a prescrições contrárias à prática médica e/ou lesivas para o paciente. Estes mesmos resultados poderão ter lugar no âmbito da prescrição *on-label*. Simplesmente, quando o medicamento é aplicado para além das indicações autorizadas levanta-se imediatamente a suspeita de que qualquer dano que tenha ocorrido se deve a esse facto.

Mas embora o qualificativo de *off-label* agrave o ónus de fundamentação do médico quanto à sua escolha terapêutica, daqui não se retira que a prescrição *off-label* seja uma prática à partida condenável.

Bem pelo contrário. Muitas vezes é a única solução disponível para pacientes que não dispõem de qualquer medicamento devidamente autorizado para o seu estado clínico. Para além disso, revela-se ainda como um importante impulsionador do avanço científico, na medida em que o uso reiterado de um certo fármaco fora das barreiras delimitadas pela AIM pode fomentar maior investigação e ensaios clínicos, e assim levar à aprovação daquele específico uso pelas autoridades competentes.

Contudo, só assim será quando o uso *off-label* se movimente dentro das condições acima enunciadas. Quando assim não seja - nomeadamente, quando coloque em perigo a segurança dos pacientes, ou ignore alternativas terapêuticas devidamente autorizadas - subverte toda a estrutura do sistema de autorizações e fiscalizações, compromete o bem-estar do paciente e o seu direito ao melhor tratamento médico disponível, a finalidade última visada pelo sistema.

A OBRIGAÇÃO DE ASSISTÊNCIA CLÍNICA E *POST-TRIAL ACCESS*⁽¹⁾

Denise Oliveira Cezar⁽¹⁾

Palavras-Chave: *Ensaio clínico com medicamentos. Boas práticas. Proteção da pessoa. Modelos jurídicos. Obrigação de assistência clínica. Post-Trial Access.*

Keywords: *Clinical trials with drugs. Good practices. Participants' protection. Legal guidance. Clinical care obligation. Post-trial access.*

Resumo: *A participação de seres humanos em ensaios clínicos com medicamentos exige a observância de normas de boas práticas para a sua proteção, em especial, a garantia de assistência clínica por parte do investigador. Este estudo tem a finalidade de analisar a natureza e a extensão da obrigação de assistência clínica, inclusive nos casos em que é necessário assegurar o fornecimento da medicação até o momento em que seja autorizada a sua comercialização. Trata-se da construção de um modelo jurídico para a concepção da obrigação de assistência em ensaios clínicos em geral, e no Post-Trial Access em particular.*

Abstract: *Clinical trials with drugs involving the participation of human subjects requires adherence to best practice standards for the participants' protection, in particular the clinical care provided by the investigator. This study aims to analyze the nature and extent of clinical care obligation, especially in cases where it is necessary to ensure the drug supply is not interrupted before legally available in the market. It is in fact a legal*

guidance for the practice of clinical care in clinical trials with human subjects, with an emphasis in Post-Trial Access.

Introdução

A indústria farmacêutica ocupa importante espaço na economia mundial. É uma das mais dinâmicas e lucrativas e o desenvolvimento de novos medicamentos desempenha papel central nesta atividade⁽²⁾. A intensa comercialização dos medicamentos, que é consequência dessa realidade, indica a necessidade de sua adequada regulação. Esta compreensão se fez clara nas experiências do passado.

O sucesso econômico da aspirina, um dos primeiros descobrimentos da química moderna (1896), apesar do êxito nas vendas, não se repetiu com a penicilina (1929), em razão da inexistência de proteção à propriedade intelectual dos medicamentos. No entanto, com a criação das patentes e a garantia de fruição econômica da descoberta de um novo medicamento, o investimento na indústria farmacêutica orientou a investigação científica, com poucas exceções, para a política de “probar cualquier frasco a tu alcance en el estante”⁽³⁾, que foi causadora de danos.

77

¹ Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul, Brasil e Escola Superior da Magistratura do Estado do Rio Grande do Sul.

O presente artigo está redigido em português do Brasil, foi escrito em Coimbra como resultado do período de investigação em nível de pós-doutorado, sob a supervisão do Professor Doutor Jorge Ferreira Sinde Monteiro e com a colaboração do Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira e complementa o trabalho de doutoramento da autora que abrangeu em especial as obrigações dos promotores de pesquisas com medicamentos, estando publicado pela Editora Saraiva (2012), sob o título Pesquisas Com Medicamentos; aspectos bioéticos. Além de consulta bibliográfica, foram realizadas entrevistas com médicos pesquisadores e autoridades públicas com atuação no INFARMED.

² SCHERER, Frederic M. *La nueva estructura de la industria farmacéutica, en los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Compiladores Félix Lobo e Germán Velásquez. Madrid: Civitas, 1997, p. 206.

³ SCHERER, *La nueva estructura...*, p. 212.

O medicamento cuja eficácia não seja provada para o tratamento da doença no qual é empregado ou que exerça efeitos colaterais ou reações secundárias indesejadas pode perder seu caráter benéfico sobre a saúde, como ocorreu no chamado “escândalo da talidomida”, um tranquilizante de grande emprego por mulheres grávidas para enjôos matinais que provocou deformidades em aproximadamente 8.000 recém nascidos apenas na Europa⁽⁴⁾.

O controle da segurança e eficácia dos medicamentos como condição do registro e comercialização foi a solução resultante dos debates internacionais para que o desenvolvimento da indústria farmacêutica atenda ao interesse da proteção da saúde⁽⁵⁾, e o meio para alcançá-lo é a realização de pesquisas que observem o método científico, as boas práticas e o primado da dignidade da pessoa sobre qualquer outro interesse.

A comercialização de um novo medicamento, ou de um medicamento conhecido com indicação para o tratamento de moléstia diversa daquela para a qual foi aprovado - *off label*, de acordo com este entendimento, deve ser precedida de realização de pesquisas ordenadas em fases e em sequência temporal, desde os testes laboratoriais até os ensaios clínicos, devem estar descritas em protocolos submetidos à aprovação e fiscalização por comitês de ética independentes e entidades reguladoras, que devem verificar sua conformidade com as regras que definem as melhores condutas científicas e éticas.

Essas regras têm a finalidade de proteger os interesses da sociedade em geral e, em especial os das pessoas que participam dos ensaios clínicos, os quais devem ter primazia sobre os da sociedade ou da ciência, como previsto na Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Conselho da Europa, Oviedo, 1997)⁽⁶⁾.

A proteção dos participantes nos ensaios clínicos com medicamentos é questão ética especialmente relevante⁽⁷⁾, porque a realização destes envolve um paradoxo que é próprio aos experimentos com seres humanos em geral; conquanto a justificativa para a sua realização seja a comprovação da segurança e eficácia de um medicamento, o ensaio clínico se realiza antes de esta prova ser obtida e justamente para obtê-la e, por esta razão, expõe as pessoas que participam do ensaio a um risco potencial.

A discussão acerca da motivação de participação, se em razão de interesse ou de altruísmo, não tem espaço quando se trata de proteger a saúde do voluntário, o relevante é a sua vulnerabilidade⁽⁸⁾. A

⁶ Artigo 2.º - Primado do ser humano - O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência. Disponível em: <<http://www.gdde.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html>>.

⁷ O tema é analisado por ALVES, Jeovanna Viana, em *Ensaio Clínicos*. Coimbra Editora, 2003.

⁸ “A vulnerabilidade do sujeito da pesquisa, ‘irredutivelmente definida como susceptibilidade de ser ferido’ foi no âmbito da bioética pela primeira vez referida no Relatório Belmont, trabalho desenvolvido ao longo de quatro anos por Comissão estabelecida pelo Congresso Americano para formular os princípios a serem observados em toda a investigação envolvendo humanos e finalizado em 1978, com a significação ética de classificar, em relação aos não vulneráveis, pessoas singulares e populações. Na década de 80, foi entendida em sentido mais amplo, como uma condição própria do humano, a partir dos Estudos de Lévinas e Hans Jonas, assumindo a denotação de um substantivo, hoje, assume os dois sentidos, articuladamente como um princípio, para a “salvaguarda da dignidade em situações de fragilidade acrescida”, (NEVES, M. Patrão. *Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição e princípio*. Revista Brasilei-

⁴ SCHERER, *La nueva estructura...*, p. 213-214.

⁵ A evolução histórica das exigências de controles nas pesquisas está detalhada na obra da autora intitulada *Pesquisas com medicamentos, aspectos éticos*. São Paulo: Ed. Saraiva, 2011, 344p.

fragilidade, comum a todo ser humano, pode estar acrescida em razão de circunstâncias sociais, tais como a insuficiência de sistemas de saúde pública, a pobreza e a falta de instrução suficiente para a compreensão da complexidade na participação em ensaios clínicos, ou mesmo de circunstâncias pessoais, como a incapacidade jurídica, por causa física ou psíquica, ainda que transitória ou parcial, que podem comprometer a autonomia e o poder de fazer escolhas autênticas.

Por estas razões, com o propósito de proteger o participante e assegurar o interesse geral, devem ser observadas na elaboração do protocolo do ensaio clínico, e avaliadas antes da sua aprovação, as melhores condutas científicas, tais como a progressividade das fases da pesquisa⁽⁹⁾, a qualificação do investigador, a justificação científica do ensaio, com a avaliação dos riscos em relação aos benefícios, o constante monitoramento clínico e laboratorial da saúde e a avaliação de reações adversas nos participantes, entre outros.

ra de Bioética, v. 2, n. 2, 157-172, 2006; Também, ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Ângela. *Populações especiais: vulnerabilidade e proteção*. RECIIS, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 2, p. 31-41, dez. 2008. supl. 1: Ética na pesquisa: dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br>>, e SCHÜKLENK, Udo; HARE, Darragh. *Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos*. RECIIS, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 2, p. 19-30, dez. 2008. supl. 1: Ética na pesquisa: dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br>>.

⁹ As pesquisas têm início em laboratório, depois são realizadas em animais, e só então se iniciam os ensaios clínicos. Os ensaios clínicos, em um primeiro momento são realizados em indivíduos saudáveis, com o emprego de doses mínimas e seguras, para a análise da farmacodinâmica e farmacocinética. Na fase II são realizados em um pequeno número de doentes, para a verificação da eficácia e segurança, e na fase III em número maior de doentes, normalmente em diferentes centros de pesquisa, para melhor avaliação da segurança e eficácia. Por fim, as de fase IV se destinam à farmacovigilância. Disponível em: <<http://www.napesq.hcnet.usp.br/fases.php>>.

Igualmente relevante é a observância de melhores condutas éticas, tais como a tomada do consentimento do participante depois de devidamente informado⁽¹⁰⁾, a observância de restrições para a participação de pessoas privadas da capacidade de decisão e a necessidade de assegurar ao participante o acompanhamento clínico e o acesso a benefícios depois de finalizado o ensaio, para evitar a exploração da sua vulnerabilidade.

As melhores condutas científicas e éticas aplicáveis aos ensaios clínicos com medicamentos substanciam o estado da arte ou estado da ciência da prática profissional em pesquisa.

Em relação à ética em pesquisa, a Declaração de Helsínki - DoH, da Associação Médica Mundial é a sua pedra fundamental⁽¹¹⁾. Baseados nas condutas entendidas como as mais corretas entre os médicos, por meio de votação em plenárias com representantes dos diversos países⁽¹²⁾, são definidos os princípios

¹⁰ A Direção-Geral da Saúde, do Ministério da Saúde de Portugal editou a Norma n. 15/2013, de 03/10/2013, que se encontra em discussão pública, a respeito do consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para participação em estudos clínicos. Disponível em: <<https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013.aspx>>.

¹¹ “A Declaração de Helsínki tornou-se a pedra fundamental da ética em pesquisa” (Snezana Bosnjak, *The Declaration of Helsinki – The Cornerstone Of Research Ethics*. Archive of Oncology, 2001, p. 180). “Suas recomendações são adotadas implícita ou explicitamente em documentos internacionais de Bioética e também em diversos textos normativos da Austrália, Bélgica, Brasil, China, Índia, Israel, Japão, Nova Zelândia, Noruega e na Diretiva 2001/20/CE, que trata da uniformização de regras em pesquisas para a comunidade europeia”. HUMAN, Delon e FLUSS, Sev S., *The World Medical Association's Declaration Of Helsinki: Historical And Contemporary Perspectives*.

¹² A participação dos médicos portugueses nos processos de alteração da DoH tem sido importante, como ocorreu em ralação à última alteração, ocorrida em outubro de 2013, como se verifica das sugestões elaboradas e encaminhadas pela Ordem dos Médicos Portugueses. Disponível em: <<https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=ed3d2c21991e3bef5e069713af9fa6ca&id=fc528592c3858f90196fbfacc814f235>>.

éticos que devem orientar os investigadores médicos na elaboração do protocolo do ensaio clínico e na sua execução. Estes princípios são submetidos a atualizações periódicas, e o texto do documento, aprovado e publicado, consolida os Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos, que se tornam deveres éticos da atividade médica nos ensaios clínicos. A Declaração recebeu sua última revisão em outubro de 2013⁽¹³⁾.

Também podem ser encontradas orientações a respeito da ética em pesquisa nas Pautas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres Humanos, do Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS – em colaboração com a Organização Mundial da Saúde⁽¹⁴⁾, na Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina⁽¹⁵⁾, entre outros.

Entretanto, dado o fato que a regulação da ética profissional em regra se estabelece no âmbito das corporações, é compreensível o maior acolhimento da DoH como orientador da conduta dos investigadores.

A interpretação dos textos que enunciam os princípios éticos para as pesquisas além de estar sujeita às dúvidas que são próprias da hermenêutica, sofre a influência de conflitos de interesse, colocando em causa tanto a extensão dos deveres e obrigações que delas se podem extrair, quanto a sua aplicabilidade.

¹³ Disponível em: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>>.

¹⁴ Disponível em: <http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm>.

¹⁵ Disponível em: <<http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html>>.

Isto decorre em parte do fato de que o cumprimento das melhores condutas de ética em ensaios clínicos impõe restrições aos interesses econômicos do promotor, porque demanda custos para o seu atendimento. Os investigadores têm também interesses próprios na realização dos ensaios. Além de receberem honorários dos promotores, a atividade de pesquisa os qualifica como especialistas e permite a publicação de artigos em revistas de conceito internacional, constitui-se em um patrimônio cultural. As restrições aos interesses econômicos dos promotores podem colocar em causa a realização do ensaio e assim, a concretização dos interesses dos investigadores.

A conduta desejável é que as recomendações éticas sejam observadas por investigadores na elaboração dos protocolos e na realização dos ensaios⁽¹⁶⁾, sendo garantias desta observância o controle feito por comissões de ética independente e agências reguladoras na avaliação do pedido de autorização para a realização do ensaio e a recomendação de que sejam aceitos para publicação somente os artigos que resultem de ensaios clínicos que as observem⁽¹⁷⁾.

Entretanto, pode ocorrer que os protocolos deixem de atender às melhores condutas recomendadas, reduzam o âmbito de proteção do participante, e em especial, que as obrigações que decor-

¹⁶ DoH, 10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

¹⁷ DoH, 36. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. (...) Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

rem do ensaio e são exigíveis somente depois do encerramento dos testes sejam negligenciadas, o que exige que o participante, ou seu representante, possam exercer suas razões no âmbito administrativo ou judicial. Por este motivo a importância da compreensão acerca de sua força normativa e exigibilidade por meio do sistema de efetivação dos direitos, o sistema jurídico.

A juridicização dos princípios éticos aplicáveis nos ensaios clínicos pode ocorrer com a sua inclusão nos códigos de ética para o controle do exercício profissional⁽¹⁸⁾, sendo o controle disciplinar corporativo o instrumento jurídico por excelência para definir as condutas exigíveis.

Esta jurisdição pode ainda ocorrer por meio de leis ou regulamentos específicos que tratam dos controles públicos a que estão submetidos os protocolos para aprovação e para a obtenção da autorização de realização dos ensaios clínicos⁽¹⁹⁾, assim conformando a liberdade de iniciativa ao interesse público.

Por fim, as condutas éticas em ensaios clínicos podem ser aplicadas também por imposição da lei civil, para conformar os atos de disposição no âmbito privado. A autonomia privada permite

que promotores e investigadores estabeleçam suas relações negociais, que estarão sujeitas à incidência das normas gerais de validade/invalidade e de eficácia/ineficácia e aos cânones de interpretação destes negócios jurídicos, dos atos jurídicos que deles decorrem, e aos efeitos jurídicos que atinjam terceiros, como os que concernem aos participantes recrutados para o ensaio clínico.

Dentre os muitos pontos de tensão a respeito da extensão das obrigações dos promotores de ensaios clínicos de medicamentos, podemos identificar a questão relativa à existência da obrigação de ser mantido o fornecimento da medicação em teste para os pacientes que dela se beneficiem, mesmo depois de encerrada a fase de testes, o denominado *post-trial access* (PTA)⁽²⁰⁾, assim como sua extensão.

Este tema é objeto de dúvidas e divergências⁽²¹⁾, notadamente porque em muitos diplomas jurídicos nacionais não há uma clara definição a respeito⁽²²⁾. A DoH, em sua mais recente versão, alterou as disposições sobre a matéria, mantendo a recomendação de que haja estipulação prévia à realização da pesquisa sobre a definição dos meios de acesso dos participantes da pesquisa que mantenham a necessidade da medicação que tenha sido identificada como benéfica e acresceu que a informação ao participante deve constar do processo de ob-

¹⁸ O Código Deontológico da Ordem dos Médicos de Portugal destina um capítulo para a definição das melhores condutas médicas em ensaios clínicos. Disponível em: <<https://www.ordemdosmedicos.pt/?pop=conteudo&op=9e838d2e45b2ad1094d42f4ef36764f6&id=c-42acc8ce334185e0193753adb6cb77>>.

¹⁹ Em Portugal está em vigor a Lei n. 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei de investigação clínica, e revogou a Lei n.46/2004, de 19 de agosto. As duas normas tratam da transposição da Diretiva n.2001/20/CE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos estados-Membros respeitantes à aplicação das boas práticas na condução de ensaios clínicos de medicamentos para uso humanos, sendo que a mais recente também inclui da transposição da Diretiva n. 2007/47/CE. O texto destes instrumentos normativos será analisado adiante, no que diz respeito ao tema em estudo.

²⁰ A denominação em inglês para o acesso ao medicamento após o final do ensaio, *post-trial access*, será empregada no texto.

²¹ *Reasons Why Post-Trial Access to Trial Drugs Should, or Need not be Ensured to Research Participants: A Systematic Review*. SOFAER Neema e STRECH Daniel, *Public Health Ethics*, v.4, n.2, 2011: <<http://phe.oxfordjournals.org/content/4/2/160.abstract>> e, *Obligación posinvestigación de continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de estudio: análisis crítico del modelo económico de Alan Wertheimer*. MASTROLEO, Ignacio, disponível em: <<http://www.sadaf.org.ar/web/socios/articulos/item/download/49.html>>.

²² Quanto ao sistema jurídico brasileiro em face deste tema, CEZAR, Denise Oliveira, *Pesquisas com Medicamentos...*

tenção do consentimento informado. A definição da titularidade desta obrigação, que é questão afeta ao ordenamento jurídico, e não está no âmbito da proteção ética, foi corretamente afastada do texto, tornando mais clara a disposição anterior, e indicando que esta questão deve ser decidida quando da autorização da realização da pesquisa, pelas autoridades competentes.⁽²³⁾

No ordenamento jurídico brasileiro, a ausência de disposição legal gera situações de conflito, como a que deu origem a processo judicial em que o participante, uma criança portadora de doença crônica que obteve importante melhora em seu quadro de saúde e não dispunha de condições econômicas de adquirir o medicamento administrado durante o ensaio clínico, foi orientado pelos investigadores a postular judicialmente o seu fornecimento do Poder Público, diante da resistência do promotor em fornecê-lo, inobstante o Termo de Consentimento Informado dispusesse textualmente que o fornecimento se manteria⁽²⁴⁾. Neste caso o promotor do ensaio e o Poder Público foram condenados a fornecer o medicamento, o primeiro em razão das obrigações assumidas no protocolo de pesquisa, e o segundo em razão de disposição da Constituição da República.

²³ Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

²⁴ A decisão proferida no Tribunal de Justiça que confirmou a decisão do Juiz de primeiro grau que reconheceu a responsabilidade solidária do Promotor do Ensaio Clínico e do Poder Público em fornecer o medicamento ao autor está disponível em: <http://www3.tjrs.jus.br/site_php/consulta/download/exibe_documento.php?ano=2009&codigo=2108931>. A análise deste caso é feita no livro da autora, já mencionado.

No ordenamento jurídico Português o problema não se apresenta nesta extensão. O legislador nacional dispõe de forma expressa e inequívoca que devem ser fornecidos gratuitamente os medicamentos experimentais, dispositivos e medicamentos necessários à realização do ensaio clínico, e também impõe ao promotor a obrigação de manter o fornecimento do medicamento ao participante depois de encerrada a fase de testes e até a sua introdução no mercado, quando não existam alternativas terapêuticas e a continuidade da administração seja considerada imprescindível pelo investigador⁽²⁵⁾.

Esta disposição protetiva não alcança, no entanto, o período entre a introdução no mercado e a inclusão em políticas públicas, o que tem causado preocupação, notadamente nos casos de doenças graves e de medicações muito onerosas, como adiante será analisado. Este tema também é causa de preocupações nos EUA⁽²⁶⁾.

Ao lado do PTA, a obrigação de assistência clínica do investigador em relação ao participante constitui importante garantia de proteção da sua

²⁵ Artigo 23.º Fornecimento gratuito e uso compassivo - 1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, os dispositivos sob investigação, bem como os demais medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica estabelecida ou corrente, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro. 2 - Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua comercialização, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. .

²⁶ GRADY, Christine (2005) The Challenge of Assuring Continued Post-Trial Access to Beneficial Treatment, Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics: Vol. 5: Iss. 1, Article 15. Disponível em: <<http://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol5/iss1/15>>.

saúde. Durante a realização do ensaio com medicamentos a saúde dos participantes é assistida por um médico investigador, que tem diversas obrigações definidas no protocolo do ensaio, no contrato celebrado com o promotor, na legislação específica e nas normas de boas práticas.

A assistência clínica em um centro de referência, prestada por um reconhecido especialista é, sem dúvida, um dos mais importantes benefícios que o participante da pesquisa almeja. O tempo e a forma em que ocorrerá a solução de continuidade deste atendimento clínico é questão da maior relevância sob o ponto de vista da saúde do participante. A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, atualmente em vigor, assim como a anterior, dispõe sobre o tema sem grande explicitação⁽²⁷⁾.

A transição precoce ou negligente do atendimento prestado por um investigador para o médico da rede assistencial, que eventualmente não esteja em condições de fazê-lo, poderá se constituir em grave risco à saúde do participante. Ela deve ser realizada no momento adequado e de forma cuidadosa, acompanhada de troca de informações para evitar riscos ao participante, notadamente porque o médico da rede assistencial desconhece o ensaio, as suas regras científicas, os problemas verificados no curso de sua duração e os seus resultados finais. Além disso, não se pode esperar que detenha o nível de experiência e qualificação do investigador, em regra um profissional de excelência.

²⁷ Artigo 10.º - Investigador - Incumbe ao investigador, designadamente: (...) h) Responsabilizar-se pelo acompanhamento clínico dos participantes durante a condução do estudo clínico e após a conclusão do mesmo, nos termos do parecer da CEC, e manter o responsável do centro de estudo clínico informado do seu andamento.

Quanto ao momento do término da relação investigador-participante, ele poderá não coincidir com o término do ensaio. Quanto à forma como ele ocorrerá, entende-se que deve ser gradual, não-abrupto⁽²⁸⁾, o que impõe uma transição que necessita ser explicitada.

O propósito do presente estudo, pois, é compreender a relação investigador-participante sua natureza e extensão, inclusive quanto a efeitos depois de encerrado o ensaio. Para esta empreitada se terá em conta a lição de Menezes Cordeiro, de que para a realização do direito não é suficiente encontrar as fontes e aplicá-las, é necessário o pré-entendimento da matéria e a ponderação das conseqüências, que é garantia da sua adequação⁽²⁹⁾.

É certo que as obrigações e responsabilidades do promotor têm maior extensão do que as dos investigadores. As pesquisas são atividades de risco, por definição e são promovidas por sua conta e no seu interesse comercial, assim o participante sempre poderá exigir do promotor o cumprimento de todas as obrigações estipuladas no protocolo de pesquisa, mesmo aquelas que devam ser prestadas pelo investigador, e eventualmente não o sejam, e também a indenização por danos que sofrer. Observo, entretanto, que não serão analisadas neste estudo

²⁸ “A interrupção ou o fim de uma relação entre pesquisador e participante pode ser muito difícil e até mesmo traumática, especialmente para o segundo.” [...] O abandono de um participante de pesquisa que tem a real necessidade de atendimento médico após um ensaio é considerado injusto por ambas as partes. Com base nesta premissa pode-se concluir que quanto maiores são as necessidades de saúde dos participantes e mais claros os benefícios à saúde advindos da intervenção estudada, mais fortes são as obrigações de proporcionar acesso pós-pesquisa (National Bioethics Advisory Commission 2001). (SCHROEDER, Dóris, *Obrigações pós-pesquisa*. RECIIS, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 2, p. 66-77, dez. 2008, Supl. 1: Ética na pesquisa, Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br> p. 73).

²⁹ *Tratado de Direito Civil Português, I Parte Geral, Tomo I*, 3ª Edição. Coimbra: Almedina, 2005, p.152/3.

as obrigações e responsabilidades do promotor da pesquisa em relação ao participante, matéria que foi tratada em obra de minha autoria, já referida.

Entende-se seja socialmente profícuo que as obrigações do investigador para com o participante sejam compreendidas e atendidas voluntariamente por estes profissionais, o que trará maior segurança e proteção aos participantes e respeitabilidade aos ensaios clínicos. Este é o objetivo deste estudo. Tornar claras a natureza e extensão das obrigações do investigador para com o participante.

Da mesma forma, é profícuo para o jurista brasileiro compreender a estrutura normativa portuguesa, para que ela possa servir de exemplo para a elaboração de um modelo normativo para o Brasil.

O plano da abordagem será o de analisar (1) as Normas da União Européia e a Legislação Portuguesa específica para ensaios clínicos com medicamentos; (2) a relação investigador-participante e a obrigação de assistência, para então concluir a respeito da existência e duração da (3) obrigação de assistência clínica do participante no PTA.

1. As Normas da União Européia e a Legislação Portuguesa para ensaios clínicos com medicamentos

O Tratado que instituiu a União Européia tem, entre outras, a finalidade de adotar medidas de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos seus Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno⁽³⁰⁾. Estas medi-

³⁰ Artigo 95. 1. Disponível em: < http://eur-lex.europa.eu/pt/treaties/dat/12002E/htm/C_2002325PT.003301.html >.

das podem ser tomadas por meio de diretivas, o que qualifica o tratado como direito primário e as diretivas como direito derivado ou secundário⁽³¹⁾.

A Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965,⁽³²⁾ foi a primeira regulamentação a tratar do mercado de medicamentos no âmbito da UE, sendo hoje vigente a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de novembro de 2001, que estabelece o *Código Comunitário Relativo aos Medicamentos para Uso Humano*, consolidada e republicada em 20 de janeiro de 2011, com suas dez alterações supervenientes e uma retificação⁽³³⁾.

Na mencionada Diretiva são tratadas questões relativas à autorização de introdução de medicamentos no mercado, ao seu fabrico e importação, rotulagem e bula, classificação, distribuição, publicidade e farmacovigilância. A regulamentação a respeito dos medicamentos que se destinam a ensaios de investigação e de desenvolvimento, entretanto, está expressamente excluída do âmbito de sua aplicação (artigo 3º, n. 3)⁽³⁴⁾, exceto no que diz com o fabrico (art. 121º, ns. 1 e 2).

A Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 04 de abril de 2001, trata

³¹ MENEZES CORDEIRO, *Tratado de ...* Almedina, Coimbra, 2005, p. 242/3.

³² Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:PT:HTML>>.

³³ Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20110120:PT:PDF>>.

³⁴ Artigo 3.o A presente directiva não se aplica: (...) 3) Aos medicamentos destinados a ensaios de investigação e de desenvolvimento, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

especificamente da aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano⁽³⁵⁾. Ela abrange as regras de boas práticas relativas ao uso de medicamentos experimentais e também de autorização de realização dos ensaios clínicos.

A diretiva é internalizada por uma lei de transposição, que deverá receber interpretação conforme⁽³⁶⁾, o que impõe conhecer a norma europeia.

A Diretiva 2001/20/CE, no entender da Comissão Europeia, é “provavelmente o mais criticado diploma legislativo da UE no domínio dos produtos farmacêuticos”, e suas disposições teriam contribuído para a redução em 25% no número de pedidos de autorização de ensaios clínicos entre 2007 e 2011, determinado o aumento dos custos de realização e ainda, retardado a análise dos pedidos de autorização⁽³⁷⁾. Por estas razões, desde dezembro de 2008 desenvolveu-se na Comissão Europeia a elaboração de um Regulamento, aprovado em 16 de abril de 2014, o REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO⁽³⁸⁾, que revogou a Diretiva 2001/20/CE, e somente entrará em vigor seis meses depois de ser publicado aviso de que o Portal e a Base de

Dados da União Europeia, que ele institui, estejam disponíveis, e nunca antes de 28 de maio de 2016.

A preparação da Proposta contemplou a realização de duas consultas públicas, a primeira de nove de outubro de 2009 até oito de janeiro de 2010, e a segunda de nove de fevereiro até treze de maio de 2011, além de diversas reuniões, um workshop, e relatório de impacto da proposta⁽³⁹⁾.

O texto final foi analisado pelo Comitê Social e Econômico Europeu, em dezembro de 2012⁽⁴⁰⁾, que apoiou a forma - o regulamento dispensa leis de transposição - e o conteúdo da proposta, que uniformiza o procedimento de avaliação dos pedidos de autorização em duas etapas (por um Estado-Membro relator escolhido pelo proponente do pedido de autorização e pelo Estado-Membro onde o ensaio clínico se realizará) e contém normas que asseguram melhor o controle dos dados e do monitoramento dos ensaios, para impedir o falseamento de dados⁽⁴¹⁾ e a negligência com obrigações assumidas no protocolo. Entretanto, recomenda alterações para incrementar a proteção dos participantes, tais como a análise do protocolo de ensaio por comitês independentes de ética, a referência expressa à Declaração de Helsinki no artigo que trata da proteção dos participantes, o alargamento dos prazos de avaliação pelo Estado-Membro que

³⁵ <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf>, em 20/03/2013>.

³⁶ MENEZES CORDEIRO, *Tratado ...* Coimbra: Almedina, 2005, p. 252/4.

³⁷ <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:PT:PDF>>, Exposição de motivos, p. 2/3. Consulta em 07/03/2013>.

³⁸ Disponível em: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_pt.pdf

³⁹ Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:PT:PDF>> p.3.

⁴⁰ Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/JOH.html>> do?uri=OJ:C:2013:044:SOM:PT:HTML.

⁴¹ A fraude em relatórios dos ensaios vem sendo estudada desde o século 19 e sua prática ainda é ocorrente por meio de ajuste de dados, transformação de dados e a própria fabricação de dados, conforme indica GOLDIN, José Roberto, em *Fraude e Integridade na Pesquisa*, Revista Eletrônica de Jornalismo Científico, Com Ciência, Disponível em: <<http://www.comciencia.br/comciencia/?section=8&edicao=87&id=1075>>.

sediará o ensaio e a manutenção da obrigatoriedade do seguro para compensação de danos⁽⁴²⁾.

O texto da Proposta de Regulamento não logrou alcançar consenso em questões sensíveis⁽⁴³⁾, ao contrário, há severas críticas, também no espaço político, quanto ao nível de proteção dos participantes⁽⁴⁴⁾ que não estaria claramente definido. Ou seja, dada a importância econômica desta atividade, ainda que estejam em jogo valores fundamentais, a obtenção de consensos é tarefa das mais espinhosas.

A Diretiva permanece em vigor, no mínimo até 28 de maio de 2015, e de qualquer forma, sua revogação, pelo mencionado Regulamento, não afeta o interesse e a oportunidade do estudo da forma de integração das condutas éticas no sistema jurídico Português e da existência e extensão da obrigação de assistência clínica nos ensaios com medicamentos. Deduzo as razões.

As considerações introdutórias ao Regulamento asseveram a manutenção do conjunto de regras contidos na Diretiva 2001/20/CE que se destinam à proteção dos participantes⁽⁴⁵⁾, afirmam sua conformidade com os principais documentos internacionais de orientação sobre ensaios clínicos, e reconhecem o respeito às “boas práticas clínicas

que emanam da Declaração de Helsínquia”⁽⁴⁶⁾, tudo a indicar que não haverá retrocesso, e sim avanço na proteção⁽⁴⁷⁾, o que coincide com o intento de explicitar a obrigação de assistência clínica.

Está assentado no Regulamento (UE) n. 536/2014⁽⁴⁸⁾ que em razão das regras do Tratado sobre o Funcionamento da União Européia (TFUE), os limites no que diz respeito à harmonização dos aspectos éticos da autorização e regulamentação dos ensaios clínicos são da competência de cada Estado-Membro, assim como ocorre em relação a outros aspectos de natureza intrinsecamente nacional, como as normas de representação jurídica dos participantes do ensaio e as relativas ao alcance e aos pré-requisitos de responsabilidade por danos sofridos, e também as relativas ao ônus da prova e ao cálculo da compensação por danos. Ou seja, ao lado da proteção decorrente da norma da UE, e baseada na Carta dos Direitos Fundamentais, os Estados-Membros têm competência para editar as regras de proteção ética dos participantes dos ensaios no âmbito de suas normas internas, como de fato já ocorre na legislação Portuguesa.

A Lei Portuguesa, que aprova a lei da investigação clínica, a Lei n.21/2014, de 16 de abril, que adiante será analisada, além de transpor a Diretiva 2001/20/CE, contém disposições genuínas do direito nacional, em especial quanto à proteção dos participantes, as quais, ainda que o regulamento proposto não necessite transposição, se caracterizam como normas nacionais não abrangidas pelo TFUE.

⁴² Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:044:0099:0103:PT:PDF>> , C 44/101.

⁴³ Há referência no site Bloco de Esquerda, à existência de um parecer da WMA – Associação Médica Mundial – no sentido de que a Proposta “desrespeita os princípios éticos centrais contidos na Declaração de Helsínquia”, o qual não foi encontrado no site da Associação. Disponível em: <<http://www.esquerda.net/artigo/comiss%C3%A3o-europeia-vive-no-passado-em-termos-de-ensaios-cl%C3%ADnicos/26807>>.

⁴⁴ Disponível em: <<http://www.presseurop.eu/pt/content/news-brief/3425351-ue-quer-facilitar-ensaios-clinicos-com-humanos>>.

⁴⁵ Considerando n. 27.

⁴⁶ Considerado n. 80.

⁴⁷ Considerando n. 80.

⁴⁸ Considerando n. 80 e 82.

Por fim, há regras relativas aos ensaios clínicos que estão previstas na Carta dos Direitos Fundamentais da UE, artigo 3.º, n.º 2, primeiro travessão, que devem ser atendidas, assim como deve ser cumprida a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina⁽⁴⁹⁾, que estabelece o primado do participante sobre o interesse da sociedade ou da ciência⁽⁵⁰⁾ e enuncia normas de proteção em relação ao consentimento (capítulo II), à justificação da realização de ensaios (capítulo V) entre outras, consideradas como de mínima de proteção⁽⁵¹⁾.

A adoção das melhores condutas éticas em ensaios clínicos em qualquer circunstância será, portanto, assunto de interesse e demandará estudo para aplicação nos casos em concreto, *de lege lata* ou *de lege ferenda*, notadamente em relação à obrigação de assistência clínica no PTA, matéria para a qual os preceitos éticos têm relevância, eis que não está expressamente tratada em qualquer dos textos normativos mencionados.

Ultrapassada a questão da oportunidade e conveniência do tema, passamos assim ao estudo da Diretiva, do Regulamento e da legislação portuguesa.

1.1 A Diretiva 2001/20/CE, o Regulamento (EU) n. 536/2014 e a proteção dos participantes

A Diretiva 2001/20/CE, de 04 de abril,⁽⁵²⁾ é um documento composto de 19 “considerandos” e 24 artigos, e tem como objetivo aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros da Comunidade Européia, respeitantes à aplicação das boas práticas na condução de ensaios clínicos com medicamentos.

Os princípios de base para a realização de ensaios clínicos estão definidos como sendo aqueles previstos na Declaração de Helsinki, versão de 1996⁽⁵³⁾, que visam à proteção dos direitos do Homem e da dignidade do ser humano no que respeita às aplicações da biologia e da Medicina.

A Diretiva afirma ser indispensável para justificar a participação de seres humanos nos ensaios a sua conformidade com as boas práticas clínicas (considerando n. 15), e as define em seu primeiro artigo como sendo *o conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na planificação, na execução, no registo e na notificação dos ensaios clínicos que envolvam a participação de humanos.*

As medidas de proteção aos participantes do ensaio estão explicitadas no artigo 3º, que enuncia o *princípio da máxima proteção*, ou seja, as boas práticas de alcance mais vasto previstas em normas nacionais

⁴⁹ Disponível em: <<http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologia.html>>.

⁵⁰ Article 2 - Primacy of the human being -The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

⁵¹ Artigo 27.º - Protecção mais ampla - Nenhuma das disposições da presente Convenção poderá ser interpretada no sentido de limitar ou prejudicar a faculdade de cada Parte conceder uma protecção mais ampla do que a prevista na presente Convenção, face às aplicações da biologia e da medicina.

⁵² Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf>.

⁵³ Esta versão da DoH já na data da entrada em vigor da Diretiva estava desautorizada pela própria Associação Médica Mundial, que reconhecia então como aplicável a versão de 2000.

devem ser aplicadas, contanto que compatíveis com os procedimentos e prazos previstos na Diretiva.

A Diretiva impõe condições para a aprovação do protocolo de pesquisa e concessão de autorização de realização do ensaio, as quais deverão ser observadas por Comitês de Ética independentes e/ou autoridades competentes. Entre estas condições destacam-se a pertinência do ensaio e de sua concepção, a necessidade de verificação do caráter satisfatório da relação entre os riscos e os benefícios terapêuticos ao participante e para a saúde pública, e a previsão do compromisso da tomada do consentimento do participante ou de seu representante legal, depois de informados dos objetivos, riscos e inconvenientes do ensaio e do direito de abandoná-lo a qualquer tempo sem que decorra qualquer prejuízo. Da mesma forma, deverá ser verificado se estão assegurados os direitos à integridade física, à privacidade e proteção de dados do participante, inclusive por meio de seguro ou indenização que cubra a responsabilidade do investigador e do promotor (artigo 6º, 3, letras a, b, g, h, i e j)

O controle ético exigido na Diretiva abrange inclusive o negócio jurídico que se estabelece entre o centro de pesquisa e o promotor. O parecer do Comitê de Ética deve analisar os elementos do contrato, e em especial devem ser analisados os montantes e as modalidades de retribuição ou indenização dos investigadores e dos participantes dos ensaios clínicos (Artigo 6º, 3, letra j.). Esta verificação se destina ao controle dos níveis de coerção a que estarão submetidos os investigadores e os participantes.

Em razão dos riscos que lhe são inerentes, o protocolo deve ser planejado com rigor científico, executado em centro clínico que disponha dos me-

lhores recursos tecnológicos e deve ser realizado sob a responsabilidade de profissional titulado e com habilidade científica e experiência clínica, o que será verificado previamente à realização do ensaio pelas autoridades estatais competentes e por um Comitê de Ética. A aptidão do investigador e de seus colaboradores, relacionados à assistência clínica, serão especificamente analisadas (artigo 6º, 3, letra d).

A Diretiva contém diversas disposições em relação à capacitação do investigador. Ele deve ser um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, um dentista qualificado (Artigo 3º - 3), ou seja, “um médico ou uma pessoa que exerça uma profissão aceite no Estado-Membro para realizar investigações devido às suas habilidades científicas e à experiência que o tratamento de pacientes requer” (artigo 2º, f).

A habilidade científica compreende o conhecimento de toda a produção acadêmica e prática sobre a doença, seus recursos terapêuticos e sobre a medicação em teste, seus efeitos e riscos, tanto os conhecidos nas fases anteriores à da experimentação, como aqueles que se prevê possam ocorrer durante o ensaio, e o domínio acerca das alternativas de medidas que poderão ser tomadas para prevenção e manejo dos mesmos, elementos relevantes e necessários para a proteção do participante e para a confiabilidade da pesquisa e de seu relatório final, que se constituem na garantia social da segurança e efetividade da medicação, e que devem constar da brochura do investigador (art. 2º, g).

A experiência clínica é necessária durante todas as fases do ensaio, para eleger e avaliar os critérios de inclusão no recrutamento dos candidatos à participação (art. 6º, 3, k), no monitoramento

da saúde do participante durante o período do ensaio (art. 3º, 3), e depois de findos os testes, para a avaliação dos resultados, elaboração do relatório, definição da continuidade do tratamento e acompanhamento do caso de ocorrerem efeitos indesejados ou danos à saúde do participante (art. 17, 2).

O investigador, por estas razões, além das habilidades usuais na clínica médica deve ter perícia na identificação dos sinais de efeitos sobre o organismo, na avaliação da segurança do participante, devendo estar apto a tomar as medidas adequadas para o controle dos sinais indesejados e previstos (art. 17) e para as decisões urgentes que poderão levar inclusive à interrupção da administração da medicação e, eventualmente do próprio ensaio, diante dos sinais de efeitos indesejados e imprevistos ou de acontecimentos graves (art. 10º, b).

A assistência clínica compreenderá, além dos cuidados com a saúde, os deveres de informação aos participantes, ou aos seus representantes legais, os fatos ocorridos durante o ensaio, inclusive com outros participantes, preservando-lhes a identificação, e também ao promotor, os acontecimentos indesejáveis graves não indicados no protocolo, bem como a ocorrência daqueles previstos no relatório como determinantes de realização de avaliações de segurança, e ainda, os casos de morte de participantes (art. 16). Os dados resultantes do monitoramento devem orientar a reavaliação da periodicidade e da extensão das verificações de segurança nos demais participantes, para prevenir o surgimento neles de efeitos indesejados e também para definir as melhores condutas para o seu tratamento. Servirão ainda, para as orientações de administração da medicação, caso venha a ser admitida a sua comercialização.

O investigador deverá também informar aos participantes, ou aos seus representantes legais, os fatos ocorridos durante o ensaio e as medidas tomadas, e também ao promotor, para que comunique às autoridades e ao Comitê de Ética (art. 10º, b). Da mesma forma deve notificar ao promotor os acontecimentos indesejáveis graves não indicados no protocolo como de notificação desnecessária, devendo relatá-los pormenorizadamente, bem como a ocorrência daqueles previstos no relatório como determinantes de realização de avaliações de segurança, e ainda, os casos de morte de participantes (art. 16º).

Pode-se concluir da análise contextual da Diretiva que a proteção da saúde dos participantes é valor que se sobrepõe aos demais e, para torná-la efetiva, são fundamentais a excelência no planejamento e na realização dos ensaios e a qualificação científica e clínica do investigador, o profissional responsável pela tomada das decisões que tem responsabilidades que são próprias, científicas e clínicas, ou assistenciais.

O Regulamento (EU) n. 536/2014 contempla detalhamento do procedimento de autorização de um ensaio clínico. Cria um sistema de autorizações paralelas que visa a acelerar o processo como um todo, com aperfeiçoados meios de controle, não apenas da fase de autorização, mas também das fases de execução do ensaio, com suas intercorrências, e da comunicação e documentação dos resultados. O resultado pretendido é o de lhes dar maior transparência e assim, maior efetividade na proteção dos participantes do ensaio. Tratam-se de alterações significativas, cujo resultado somente poderá ser avaliado quando vier a ser colocado em funcionamento, sendo manifesto o avanço no que diz respeito ao di-

reito à informação, tanto por parte dos participantes dos ensaios, como da sociedade em geral.

Em relação às medidas de proteção, mesmo tendo em vista o princípio da subsidiariedade, o texto reafirma que a realização dos ensaios clínicos deve estar condicionada à proteção dos direitos, da dignidade e do bem-estar dos participantes, cujos interesses prevalecem sobre os demais. As medidas de proteção previstas na Diretiva, já expostas, também estão acolhidas no Regulamento, notadamente as que se referem aos deveres de notificação, de tomada de medidas urgentes e de avaliação e reavaliação dos riscos.

Especificamente em relação à assistência clínica, mantém a necessidade de os investigadores serem qualificados e responsabilizarem-se, pessoalmente pelo atendimento do participante, mesmo quando ele é realizado por membros de sua equipe. Acrescenta ser necessário que sejam previstas “as possíveis modalidades de tratamento alternativas, incluindo as medidas de acompanhamento se a participação do sujeito no ensaio clínico for interrompida” (artigo 29, 2), que devem ser informadas ao participante previamente, quando do processo de obtenção de seu consentimento. Pode-se verificar a preocupação com a necessidade de assistência clínica por período superior ao do ensaio.

1.2. O regime jurídico dos ensaios clínicos com medicamentos em Portugal e a proteção dos participantes

Portugal, ao transpor a Diretiva 2001/20/CE, entendeu por instituir um regime jurídico específico para a realização de investigações clínicas, na Lei

n.21/2014, de 16 de abril⁵⁴, que abrange também investigações de dispositivos médicos, com transposição parcial da Diretiva 2007/47/CE.

As disposições gerais indicam seu objeto e âmbito de abrangência (art. 1º), enunciam a definição dos termos empregados (art. 2º) e os princípios gerais que norteiam a interpretação do texto; o primado da pessoa humana, a observância das boas práticas e a necessidade de que os potenciais benefícios superem os riscos previsíveis.

Dentre as inovações contidas na lei, encontramos a diferenciação entre ensaio clínico com medicamentos experimentais e os estudos clínicos sem intervenção, quando a investigação é realizada com medicamentos já autorizados e de acordo com sua autorização de introdução no mercado, para a verificação de uma prática corrente, e não de um protocolo, em que a decisão da inclusão do participante não está associada à inclusão do participante em especial. A distinção é útil e apropriada para permitir um tratamento diferenciado aos estudos com níveis de risco e garantias diferenciados, diante da natureza de cada investigação

No corpo da lei seguem-se os capítulos que tratam dos direitos e deveres das partes no ensaio, os participantes e os responsáveis pela realização do estudo, o promotor, o investigador, o monitor e o centro clínico. Dispõe sobre o contrato financeiro, a remuneração do investigador e o regime de responsabilidade civil - objetiva e solidária do promotor e do investigador por danos causados aos

⁵⁴ <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-C_Lei_46_2004_1.%AAAlt.pdf>.

participantes⁽⁵⁵⁾ - e as regras de sua aplicação, entre as quais se inclui uma presunção de causalidade dos danos que ocorrerem durante a realização do ensaio e no ano seguinte à sua conclusão⁽⁵⁶⁾.

Ao efeito do desenvolvimento do estudo da obrigação de assistência nos ensaios clínicos, a análise será limitada às normas diretamente relacionadas a essa forma específica de proteção do participante.

As obrigações do investigador estão especificadas, entre as quais se destacam as de realizar o ensaio na forma das exigências legais e regulamentares, de informar o participante e tomar o seu consentimento, de cumprir com os deveres atinentes às notificações de reações e acontecimentos adversos, de propor a alteração ou a suspensão do ensaio quando ocorram justificativas para tanto, de cumprir os deveres de registro e as garantias de confidencialidade, e ainda, de responsabilizar-se pelo acompanhamento médico dos participantes durante a após a conclusão do mesmo (art. 10º).

O legislador não desconhece que as investigações clínicas são realizadas por equipes compostas por diversos profissionais, inclusive médicos auxiliares. Nestes casos, ao lado do investigador prin-

cipal⁽⁵⁷⁾ haverá médicos auxiliares e outros profissionais da área da saúde a quem poderão ser atribuídas a execução de exames, de procedimentos ou entrevistas que integram o atendimento médico.

Estes atos, ainda que exercidos por terceiros, são realizados sob a responsabilidade (objetiva) do promotor e do investigador, sem que com isso se afaste a responsabilidade pessoal e por culpa dos membros da equipe, que se constitui em um reforço de proteção⁽⁵⁸⁾.

A norma ainda atribui ao investigador, em concorrência com o promotor, a obrigação de tomada de decisão quanto às medidas urgentes para a proteção da saúde do participante em vista da ocorrência de circunstâncias que o coloquem em risco, sem prejuízo da análise ou do deferimento de alterações no protocolo, as quais são admitidas em situações excepcionais (art. 20).

As medidas urgentes de segurança não são previamente indicadas ou previstas, como é da natureza destes eventos, e o investigador tem o dever de avaliar, dentre as possíveis, aquela que se mostre adequada à proteção dos participantes ainda que

⁵⁵ Sobre o tema, GONÇALVES, Carla, Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaios Clínicos. *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da saúde*. Coimbra: Coimbra Editora. Ano I, nº2 (2004), p. 53/70.

⁵⁶ Artigo 14 – Responsabilidade 1 - O promotor e o investigador respondem, solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo participante imputáveis ao ensaio. 2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil estabelecida no número anterior. 3 - Presumem-se imputáveis ao ensaio os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do ensaio e no ano seguinte à sua conclusão e, decorrido o período anteriormente referido, cabe ao participante provar que o dano é imputável ao ensaio.

⁵⁷ Artigo. 2º – Definições – Para os efeitos do disposto nesta lei, entende-se por: (...) w) «Investigador» uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da actividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro; podendo, neste caso, ser designado investigador principal;

⁵⁸ Artigo 15º - Responsabilidade (...) 5 - O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respectiva equipa de investigação e do centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contra-ordenacional ou penal estabelecidas na lei.

possa interferir no resultado da avaliação do medicamento e até mesmo no curso do ensaio.

As situações de risco podem se apresentar como manifestações clínicas do próprio participante, ou podem ser resultantes de fatos relacionados ao ensaio clínico como um todo, ou ainda, decorrer do desenvolvimento do medicamento. Em qualquer caso, as conclusões sobre os elementos de risco e as medidas adotadas devem ser transmitidas ao INFARMED e às demais autoridades competentes nos Estados-membros envolvidos (art. 21).

A lei também estabelece a obrigação de o investigador notificar ao promotor a ocorrência de acontecimentos adversos graves não previstos, dos adversos previstos e os resultados anormais de análises laboratoriais previstos como determinantes de avaliação de segurança, e relatá-los por escrito, pormenorizadamente, mantendo consigo estes registros. Deverá também comunicar a morte do participante, neste caso, também à Comissão de Ética⁽⁵⁹⁾.

E por fim, a legislação prevê a obrigação de o investigador, ao final do ensaio, avaliar as alternativas terapêuticas e, caso entenda indispensável para a saúde do participante, receitar o fornecimento do

medicamento em teste, sendo o promotor do ensaio obrigado a fornecê-lo em situação de uso compassivo (sic)⁽⁶⁰⁾, até a colocação do medicamento no mercado.

Os problemas de acesso, diante disso, ficam restritos ao período entre a introdução no mercado e a disponibilização na rede pública, notadamente nos casos de medicações de uso contínuo e de preço elevado, o que, bem ou mal, foi uma opção do legislador. Compete à Administração Pública atender esta condição de acesso.

Sonia Moura dedica-se ao estudo da situação do participante que corre risco grave com a suspensão da medicação colocada no mercado e não disponibilizada na rede pública. Sua conclusão é a de que o promotor não tem obrigação de manter o fornecimento da medicação nestes casos, porque a lei expressamente prevê o termo da sua obrigação, e tampouco responde civilmente por danos que o participante vier a sofrer, ainda que graves, porque não sendo obrigado por lei ou por negócio jurídico a fazê-lo, fica afastada a incidência do artigo 486º do CC, que atribui responsabilidade civil por omissão de condutas a que o imputado tenha o dever legal ou contratual de atender. Ocorrendo esta situação, ainda segundo a autora mencionada, competiria ao Poder Público, INFARMED, autorizar o acesso ao medicamento para evitar o dano, até que

⁵⁹ Artigo 22.º Registo e notificação de reações e acontecimentos adversos - 1 - O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todas as reações e acontecimentos adversos graves, (...). 2 - Após a notificação referida no número anterior, o investigador apresenta ao promotor um relatório escrito pormenorizado, no prazo máximo de cinco dias. 3 - Na notificação e nos relatórios posteriores, os participantes são identificados por meio de um número de código. 4 - Os acontecimentos e reações adversas ou os resultados anormais das análises laboratoriais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo. (...) 6 - Toda a informação superveniente considerada relevante é comunicada no prazo de oito dias contados do termo do prazo previsto no número anterior. 7 - O investigador transmite ao promotor, à CEC e à autoridade competente todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas.

⁶⁰ O uso compassivo, em sua definição, não tem relação com a situação de pesquisa, como esclarecido no site do INFARMED: “Refere-se a situações em que os medicamentos são administrados a um doente por razões humanitárias ainda antes de ter a aprovação regulamentar. Por razões fundamentadas de saúde pública, o INFARMED pode autorizar a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal ou não tenham sido objecto de um pedido de autorização ou registo válido.” http://ceif.apifarma.pt/ceif.apifarma.pt/index.php?option=com_glossary&func=view&Itemid=31&catid=15&term=Uso+Compassivo+.html.

Assim, a denominação adequada seria post-trial access (PTA), ou fornecimento do medicamento depois de finalizado o ensaio.

viesses a resolver-se as questões administrativas de inclusão do medicamento na rede pública⁽⁶¹⁾.

O PTA está previsto em lei como sendo devido até a inclusão do medicamento no mercado. Neste caso o investigador deverá elaborar um relatório escrito em que justifica a manutenção da administração da medicação experimental e deverá informar à INFARMED. Deverá também renovar a tomada do consentimento informado e manter o acompanhamento do participante e o monitoramento e registro de acontecimentos adversos ao longo deste período (art. 23 - 3), ou seja, mesmo depois de encerrado o ensaio. O investigador deverá manter o monitoramento dos efeitos do medicamento sobre a saúde do participante, avaliar os sinais de efeitos adversos e tomar as medidas urgentes que sejam necessárias.

Este é o quadro normativo para a identificação da obrigação de assistência clínica do investigador. As normas antes examinadas, ao mesmo tempo em que afirmam os princípios norteadores dos ensaios, o primado da pessoa, a observância das boas práticas e a prevalência dos benefícios aos participantes, considerados os riscos previsíveis, também afirmam a proteção do participante, no que diz respeito à assistência clínica, asseverando que ela deve ser prestada pelo investigador no curso do ensaio e depois do seu encerramento. Em relação a este período, a norma se remete ao parecer da Comissão de Ética Competente.

A questão está posta. Quais os elementos e critérios que serão empregados para a compreensão da existência e extensão dessa obrigação? Como

⁶¹ Os direitos do participante doente em ensaios clínicos realizados em meio hospitalar. Revista do CEJ, Lisboa. N.º15, 1º semestre (2011), p. 63/92.

ela será desfeita? Para responder adequadamente a esses questionamentos, será necessário compreender qual o modelo normativo aplicável a essa situação jurídica.

Parte-se, como referencial teórico, da concepção de que o conceito de estrutura normativa, constante da Teoria dos Modelos de Miguel Reale⁽⁶²⁾ é instrumental a adequado. A idéia de estrutura normativa está presente no ordenamento jurídico desde a elaboração por Kelsen do conceito de fonte jurídica⁽⁶³⁾, quando a Ciência Jurídica alargou a abrangência do campo normativo para compreender como normas jurídicas não apenas os deveres previstos nas leis. Em seu momento genético e retrospectivo, as estruturas jurídicas referem-se às fontes e, em visão prospectiva, ou seja, em sua *aplicação para o futuro*, funcionam como modelos jurídicos e referem-se à norma jurídica enquanto essa se atualiza, assumindo

⁶² Miguel Reale, em texto em Homenagem aos Professores M. Paulo Merêa e G. Braga da Cruz, após asseverar que “nos domínios da Ciência Jurídica, a validade jamais se impõe segundo exigências lógico-formais” e “se serve de dados históricos para a necessária inferência de conclusões válidas”, esclarece que “nessa nova conjuntura histórica, sentiu-se a necessidade de uma nova Dogmática Jurídica, revelando-se insuficiente uma solução redutível a meras regras hermenêuticas, ou à simples valorização desta ou daquela outra fonte tradicional: fortaleceu-se, em suma, cada vez mais a exigência do repensamento e revisão da teoria das fontes, para atender-se, através de estruturas normativas plásticas e pluralistas, aos novos e diversificados objetivos sociais e políticos.” (REALE, Miguel. Da teoria das fontes à teoria dos modelos do direito. Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, v. 58, 1982, p. 795).

⁶³ “O direito como ordenamento, ou o ordenamento jurídico é um sistema de normas jurídicas. [...] Diferentes são as normas de direito, elas não valem por causa do conteúdo. [...] A produção jurídica consuetudinária contrapõe-se a todos os outros modos de criação estatutária (Rechts-Setzung); esta é portanto um caso especial de instituição de direito. [...] Uma sentença judicial constitui a fonte para a obrigação especial de um indivíduo e a autorização correspondente de outro [...] Delegada pela lei, as partes estabelecem normas concretas para o seu comportamento recíproco[...]”. KELSEN, Teoria pura do direito, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 96. 106 e 108.

novos significados, ainda que não ocorra qualquer alteração em seu significado verbal⁽⁶⁴⁾.

Os modelos jurídicos, que são a face prospectiva das fontes jurídicas, compreendem os modelos jurídicos em sentido estrito, que são prescritivos: as leis, os costumes, as decisões judiciais e os negócios; e também os modelos jurídicos em sentido amplo, o dogmático e o hermenêutico. É tarefa da doutrina o estudo e a demonstração de modelos dogmáticos por meio da apreensão de situações sobre as quais não haja definição jurídica específica, com a atribuição de novos sentidos às estruturas jurídicas existentes, para que possam ser úteis ao emprego, de forma justa e adequada, das prescrições contidas no corpo normativo⁽⁶⁵⁾.

O emprego da Teoria dos Modelos será, assim útil para permitir a classificação da obrigação de assistência clínica, partindo-se da estrutura da obrigação de assistência médica em geral, realizando-se uma aproximação entre a relação médico-paciente e a relação investigador-participante.

2. A relação investigador-participante e a obrigação de assistência

A análise jurídica da relação investigador-participante deve partir da sua comparação com a relação médico-paciente, gênero da qual é uma espécie.

Para o direito Português a relação médico-paciente clássica é baseada na confiança profissional⁽⁶⁶⁾ e, excetuadas as situações de prestação de serviços pelo Sistema Nacional de Saúde, que são regidas pelo direito público⁽⁶⁷⁾, ela tem natureza jurídica contratual e está situada no espaço do direito privado⁽⁶⁸⁾.

⁶⁶ A relação de confiança que existe entre o médico e o paciente e em outras relações contratuais decorre de “um Tatbestand composto de dois elementos. O primeiro deles resolve-se, para falar com Köndgen, na constituição de uma posição (não definitiva) de poder sobre uma coisa ou interesse a favor de alguém com o consentimento de seu titular. (...) E como este poder coenvolve a possibilidade de interferir danosamente na coisa e implica, no entanto a ‘ausência’ do titular na hora de tomar as providências necessárias à sua defesa, pode dizer-se que este corre determinados riscos ao abdicar de sua posição em favor de outro. Pelo que, fazendo-o voluntariamente confia também que o outro atuará diligentemente, isto é, adotará os deveres de proteção adequados à guarda do bem cujo controle prescindiu. Fala-se até, justamente a propósito destas situações, do caráter fiduciário da relação para sublinhar o investimento de confiança que lhe é inerente” (CARNEIRO DA FRADA, Contrato e deveres de protecção. Coimbra: Almedina, 1994, fl. 178/9).

⁶⁷ O regime jurídico aplicável na prestação de serviços médicos, entretanto, apresenta distinções. Será aplicável o regime do direito público, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, e são consideradas relações regidas pelo direito privado as decorrentes de contrato médico clássico, de contratos médicos no âmbito dos serviços sociais de direito privado, de serviços médicos-sociais de direito público, nos seguros privados de saúde. Os contratos privados podem ainda ser firmados com clínicas, incluindo além de serviços médicos, os serviços de internamento, o que tem reflexos sobre a titularidade da responsabilidade, entretanto não afasta a natureza contratual da relação. Estas diferenças estão detalhadas em *Direito dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, DIAS PEREIRA, André Gonçalo, Universidade de Coimbra, inédito, p. 589 e ss.

⁶⁸ Este é o entendimento amplamente majoritário na doutrina. Neste sentido MOUTINHO DE ALMEIDA, *A responsabilidade civil do médico e o seu seguro*, Scientia Iuridica, XXI, 1972, p. 327 e SS; FIGUEIREDO DIAS e SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, Separata do Boletim do Ministério da Justiça. 1984, p. 27 e *Responsabilidade Médica na Europa Ocidental, Considerações de “lege ferenda”*, Scientia Iuridica, XXXIII, Jan-Abri, 1984, p. 107.

⁶⁴ “Desde uma comunicação apresentada ao XIV Congresso Internacional de Filosofia, em Viena, em 1968, sustentei que a Teoria das Fontes do Direito deve ficar adstrita ao momento genético das “estruturas normativas”, as quais condicionam a existência de diversos modelos jurídicos. Não se trata, a bem ver, de substituir as fontes pelos modelos, mas de correlacioná-los, a partir da observação fundamental de que as fontes são retrospectivas (volvem-se para a origem da norma) enquanto que os modelos são prospectivos: referem-se à norma enquanto ela se atualiza, assumindo distintos valores semânticos, ainda que não ocorra qualquer mudança no seu enunciado verbal. (REALE, Da teoria..., p. 797).

⁶⁵ REALE, Fontes e modelos..., p. 105-122.

Na lição de André Gonçalo Dias Pereira⁶⁹, o contrato de prestação de serviços médicos conquanto não seja um contrato-tipo previsto na legislação, é socialmente tido como típico em razão da prática usual⁷⁰. É um contrato civil (não é comercial), consensual (há liberdade na forma), oneroso (contempla o pagamento por um serviço prestado), *intuitu personae* (a contratação do médico é feita em razão da sua qualificação pessoal), em regra é oral e revogável a qualquer tempo pelo paciente e pelo médico, no caso deste, observadas as condições de proteção do paciente previstas no regulamento da Ordem dos Médicos.

Esta qualificação jurídica, segundo o autor mencionado, determina a sua interpretação. Devem ser obedecidas as regras previstas no Código Civil relativas aos contratos e compatíveis com a sua qualificação. Tratando-se de um contrato do gênero de prestação de serviços (art. 1154.º), são-lhe aplicáveis em especial, por consequência de disposição legal, no que couberem, as regras atinentes ao mandato (art. 1156.º) e eventualmente, as da empreitada, que também é legalmente classificada no gênero da prestação de serviços. Deve obedecer ainda, às disposições legais de regulação profissional, às de proteção do consumo e às que estatuem direitos e deveres aos pacientes. Supletivamente devem ser aplicadas as normas deontológicas, que decorrem do poder regulamentar, e também os usos e os costumes que não contrariem as normas legais, os quais poderão ser

integrados ao contrato na forma prevista na segunda parte do artigo 239.º do CC⁷¹.

Cumprido destacar que há situações em que a relação médico-paciente, embora estabelecida no âmbito de uma relação jurídica privada e de natureza contratual, tem conformação subjetiva e regras de regulação profissional que as distinguem da relação médico-paciente clássica e do contrato de prestação de serviços supra qualificado.

O atendimento feito por um médico contratado por terceiro, não pelo paciente, e com quem este possa ter conflito de interesses, como nos casos do médico do trabalho contratado pelo empregador, do perito de seguradoras, do médico de estabelecimentos prisionais, entre outros, é exemplo dessa situação, denominada de forma genérica no Código Deontológico da Ordem dos Médicos⁷², no seu capítulo II, artigos 118.º a 126.º, como “atividades de perícia”.

As disposições deste Código que tratam das atividades de perícia, em razão do fato de que o médico tem obrigações contratuais *a priori* conflitantes com os interesses do paciente que terá de examinar, estabelecem impedimentos ao perito, tais como o de exercer cumulativamente a atividade de médico clínico do paciente e de perito, e suprime algumas das suas prerrogativas, como a de ter acesso ao processo clínico do paciente sem sua autorização e do médico assistente. Entretanto, assevera que o médico mantém o compromisso com a vida e a saúde e os deveres éticos próprios da confiança social na sua atividade profissional que baseiam a relação médico-paciente, tais como os de

⁶⁹ *Direitos dos Pacientes...*p. 585 et seq.

⁷⁰ DIAS PEREIRA, relata a história da natureza contratual desta relação no direito comparado em *O consentimento informado na relação médico-paciente*. In: ESTUDOS de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004, p. 31 et seq. A relação médico-paciente como contrato de prestação de serviços (médicos).

⁷¹ DIAS PEREIRA, Andre Gonçalo, *Direito dos ...*, p. 584/589

⁷² Disponível em: <<https://www.ordemdosmedicos.pt>>.

informação (121.º, n. 2 e 122.º) e de sigilo, ainda que parcial (124.º, n. 3).

A manutenção do compromisso com a vida e a saúde e com deveres que fundamentam a confiança profissional é de relevância social manifesta. Exemplo prático ocorre nos casos em que o paciente/periciando apresenta doença cuja revelação possa acarretar danos nas suas relações pessoais, profissionais ou sociais, como ocorre com os portadores da SIDA, das hepatites B ou C, ou outras moléstias sujeitas à discriminação ou preconceito, o que impõe o dever de sigilo mesmo frente ao contratante (exceto naturalmente quando este for o objeto da perícia).

Estes médicos com “dupla responsabilidade”, denominação atribuída por Maria do Céu Rueff⁽⁷³⁾, devem adotar condutas que atendam às suas obrigações contratuais e também ao sigilo que protege o paciente-periciando. Assim ocorre nos exames de ingresso laboral, exemplificativamente, em que o médico, consoante já reconhecido pelo Tribunal Constitucional Português⁽⁷⁴⁾, deve limitar-se a afir-

mar a aptidão ou inaptidão do candidato, sem revelar dados da saúde do paciente-candidato.

O aparente inusitado desta situação é que o médico tem deveres em relação ao paciente, com quem não tem vínculo contratual. A ideia de proteção de terceiros em relação aos efeitos do contrato, entretanto, não surpreende, ao contrário, está assentada na doutrina portuguesa.

A construção parte do pressuposto de que, se a legislação admite a existência de contratos em favor de terceiros, como no contrato de seguro de vida, é legítimo concluir-se pela existência de um “tipo mais fraco de contrato em favor de terceiro”, uma figura de menor enfrentamento ao princípio geral do efeito relativo das obrigações contratuais. Em situações específicas, aplicando o raciocínio adotado na *culpa in contrahendo* (art. 227.º) e de acordo com os ditames da boa-fé objetiva, admite-se que possam derivar do contrato relações obrigacionais secundárias, com eficácia de proteção para terceiros, como ocorre nos casos das avaliações preparatórias de negócios jurídicos de compra e venda⁽⁷⁵⁾.

A existência dos deveres de proteção do médico perito em relação ao paciente, que não é seu contratante e é atingido diretamente pela prestação contratada, justificam o seu impedimento em revelar detalhes de saúde desnecessários ou não imprescindíveis ao desiderato contratual e que possam acarretar danos, e o obrigam a protegê-lo diante da descoberta de uma doença, por meio de condutas como as de encaminhar o periciado ao sistema de

⁷³ Disponível em: <http://www.aidscongress.net/Modules/WebC_Docs/GetDocument.aspx?DocumentId=283>.

⁷⁴ Idem. A autora traz a notícia de decisão neste sentido proferida pelo Tribunal Constitucional Português “Comentando o artigo 26.º da CRP, pode ler-se em Miranda e Medeiros (anotação de Medeiros e Cortês, 2005: 291) o seguinte: “A relação laboral pode também levantar questões relativas à intimidade da vida privada. O Tribunal Constitucional considerou que não era inconstitucional a previsão legal de exames médicos destinados à verificação da aptidão física e psíquica do trabalhador para o exercício da sua profissão, bem como a elaboração e registo informático de fichas clínicas e de aptidão (Acórdão n.º 368/02). Mas já seria inconstitucional o pedido de informações, por parte do próprio empregador, relativas à saúde ou estado de gravidez, ainda que ‘particulares exigências inerentes à natureza da actividade profissional o justifiquem’. O tribunal considerou que, por essa via, se autorizava uma excessiva intromissão na esfera privada do trabalhador ou do candidato ao emprego, dado não ser esse o meio menos intrusivo para saber se o trabalhador está ou não apto para o trabalho” (Acórdão n.º 306/03).”

⁷⁵ SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira, *Responsabilidade por Informações Face a Terceiros*. Boletim da Faculdade de Direito, vol. LXXIII (1997), p. 45/60 e SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira, *Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações*. Coimbra: Livraria Almedina, 1989, p. 514/535.

saúde ou avisar a descoberta ao médico clínico para que possa aplicar a terapêutica necessária.

A relação investigador-participante, entretanto, não guarda identidade nem com uma, nem com a outra situação. Ela tem complexidade jurídica, porque as obrigações do investigador para com o participante têm duas distintas fontes, a Lei que institui o regime jurídico dos ensaios clínicos e o contrato de prestação de serviços para a realização do ensaio. Vejamos.

A Lei n. 21/2014, de 16 de abril, estabelece um patamar de proteção à saúde dos participantes que é compatível com o status da dignidade da pessoa. Ao regular a atividade econômica para proteger a saúde pública e também a saúde dos participantes, que são tutelados em razão da sua vulnerabilidade, impôs deveres de proteção que se destinam a todos os envolvidos no processo que resulta na realização do ensaio.

Promotor, investigador, centro clínico, equipe de ensaio, monitor, integrantes do Comitê de Ética e autoridades públicas têm suas atribuições definidas, criando uma rede de responsabilidades e de proteção.

Ao investigador, ao lado das obrigações de ordem científica, relacionadas ao planejamento do projeto, é atribuída a obrigação de assistência clínica, que deve ser prestada durante e após o encerramento do ensaio, enquanto estiver sendo administrada a medicação experimental. Esta obrigação independe de previsão contratual e de contraprestação⁽⁷⁶⁾. Ainda que o investigador possa exigir o devido pagamento do promotor por serviços de

assistência aos participantes, prestados em razão de contrato, ele não poderá deduzir a exceção do cumprimento para exonerar-se do cumprimento do dever de assistência clínica, que perdurará pelo período em que perdurar a administração da medicação experimental, em que são exigíveis todas as obrigações previstas no protocolo e os deveres que delas decorrem.

A obrigação de assistência clínica decorrente da mencionada legislação é *intuitu personae*, ainda que se admita a delegação de atividades simples para a equipe do centro de ensaio, nos limites da habilitação específica de cada profissional e sob a responsabilidade do investigador.

O cumprimento da obrigação pressupõe a realização dos deveres que são próprios à atividade médica em geral e estão descritos no Código de Deontologia, tais como os de proteção da confiança, de confidencialidade, de sigilo, de respeito à orientação religiosa, dos deveres próprios da atividade médica em ensaios clínicos, também previstos no mesmo Código, e em especial, a observância das boas práticas clínicas e éticas.

As boas práticas, ou princípios éticos aplicáveis nas pesquisas, constantes notadamente da Declaração de Helsinki, reconhecidas na legislação como norte de interpretação de suas disposições, constituem um conjunto de regras aceitas pela comunidade médica como exigíveis para o correto e suficiente atendimento do dever de proteção da saúde do participante do ensaio.

Desta forma, podem ser qualificadas como *bons costumes*, determinando deveres gerais de abstenção e mesmo condutas positivas. Os costumes (*mores*)

⁷⁶ A lei exige que a contraprestação recebida pelo investigador para a assistência do participante conste expressamente no protocolo e seja objeto de avaliação pelo Comitê de Ética, apenas como critério de verificação dos níveis de coerção. Artigos 13, 2, i e 16, 6, f.

quando são elevados como bons (boni) pelo conjunto das regras aceitas pela consciência social⁽⁷⁷⁾, que é justamente o seu fundamento de validade, são aceitos como fontes de deveres de conduta. Ainda que variem de acordo com o tempo e com o lugar, o conjunto de regras éticas aceitas por pessoas honradas, corretas e de boa-fé orientam a compreensão do que será tido socialmente como devido⁽⁷⁸⁾.

A relação investigador-participante, assim, é uma espécie da relação médico-paciente, porque seu objeto é a assistência clínica. Com ela não se identifica porque, ao contrário do que ocorre na relação médico-paciente clássica, não há liberdade na escolha do tratamento, que está previamente definido no protocolo, não é devida uma contraprestação pela assistência, e ainda porque, conquanto a saúde do participante tenha primazia na relação, há interesses do promotor que também precisam ser atendidos pelo investigador.

Ela está conformada *prima facie* na lei, a qual estabelece o standard mínimo de proteção, sendo diminuta a liberdade de conformação, e dever ser cumprida atendendo aos princípios gerais, do primado da dignidade da pessoa e da observância das boas práticas.

A complexidade jurídica desta relação, como mencionado, decorre do fato que há outra fonte de obrigações e de deveres de conduta do investigador em relação ao participante. Ele também é destinatário de efeitos de proteção decorrentes de contrato.

Não há um contrato de prestação de serviços entre o investigador e o participante, como ocorre na relação médico-paciente, entretanto há um contrato de prestação de serviços entre o promotor e o centro de ensaios onde o investigador exerce suas atividades, cujo objeto compreende o desenvolvimento do ensaio clínico, a assistência do participante e a elaboração do relatório da pesquisa.

Neste contrato, na forma da Lei 21/2014, de 16 de abril, estão fixados os custos diretos do ensaio, entre estes a remuneração do investigador, e os custos indiretos, tais como os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes de reembolso de despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante, os prazos de pagamento e outras condições estabelecidas pelas partes (artigo 13,2,i e artigo 16, 6,f). Cumpre que se tenha em mente que, exceto no caso de o investigador ser funcionário ou agente do Serviço Nacional de Saúde, a sua remuneração é paga pelo promotor (artigo 13).

A situação do investigador, neste sentido, poderia ser vista como de um médico com dupla responsabilidade, porque tem obrigações contratuais em relação ao promotor do ensaio, e tem obrigações de assistência clínica em relação ao participante. Entretanto, sob o ponto de vista normativo, o conflito de interesses não está presente.

A lei atribui como obrigação principal e primeira do investigador a de zelar pela saúde do participante, e estabelece textualmente que os interesses do participante prevalecem sobre os da ciência e da sociedade (artigo 3º, n.2). O investigador tem, por força da lei, sobretudo o dever de prestar assistên-

⁷⁷ CAPELO DE SOUZA, Rabindranath V. A. *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Coimbra, 1995, p. 531

⁷⁸ MOTA PINTO, Carlos Alberto, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ª Edição, Coimbra, 2005, p. 559.

cia clínica ao participante, e deve tomar todas as medidas para a proteção da sua saúde ainda que venham a interferir negativamente nos interesses do promotor e na própria realização da pesquisa. O investigador poderá, inclusive, deixar de cumprir o protocolo, o que é uma obrigação contratual, nos casos de riscos graves ao participante.

Diante destes elementos, o contrato de prestação de serviços, no que diz respeito à assistência clínica, se amolda à figura legal prevista no artigo 443º do Código Civil, porque tem no seu bojo disposições em favor de terceiro que não participa da relação jurídico contratual, e por esta razão também este contrato gera efeitos de crédito ao participante (art. 444º, n.1)

As disposições deste contrato de prestação de serviços, no que atine às disposições possíveis de serem negociadas entre os contratantes, obedecerão às regras previstas no art. 1154.º, e no que couber, as regras atinentes ao mandato (art.1156.º) e, eventualmente, as da empreitada, que também é legalmente classificada no gênero da prestação de serviços. Entretanto, para que seja obtida a autorização da realização do ensaio, condição de licitude para sua realização, as disposições contratuais deverão atender às regras e princípios previstos na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e também às disposições legais de regulação profissional, às boas práticas previstas na Declaração de Helsinque e, supletivamente, às normas deontológicas.

A obrigação de assistência clínica prevista no contrato poderá coincidir com o standard de proteção constante da legislação, entretanto, poderá abarcar garantias de maior abrangência, desde que não se caracterizem como meio de coerção para

o consentimento na participação. Uma disposição possível seria a de estender o PTA e a correspondente obrigação de assistência clínica até a inclusão da medicação na rede pública de saúde⁽⁷⁹⁾.

Definida a natureza da obrigação de assistência clínica, cumpre avaliar a sua extensão.

O termo final do ensaio é conhecido desde sempre, está estabelecido no protocolo. Entretanto, isso não ocorre em relação ao termo final da obrigação de assistência clínica, que está submetido a fato futuro e incerto, e estará, em qualquer caso, sujeita a uma transição.

Há situações que precipitam a extinção da obrigação, como a exclusão do participante antes do final do ensaio, e há as que prorrogam a sua existência, como a necessidade de continuidade da administração do medicamento após o final do ensaio, o PTA, ou mesmo quando há a constatação de efeitos indesejados à saúde do participante, que impõem a continuidade da assistência.

Afastada a hipóteses de efeitos indesejados no participante, em que o dever de assistência se mantém até que eles sejam devidamente tratados, o termo final do dever de assistência coincide com subsistência, ou não, de razões médicas para a administração de medicação experimental. Isto poderá ocorrer durante o ensaio, nas hipóteses de exclusão prematura do participante, por decisão voluntária do participante ou por decisão do médico investigador em razão de questões relacionadas às reações ao medicamento ou a fatos que comprometam a sua saúde, ao final do ensaio, quando haja

⁷⁹ MOURA, Sonia refere esta disposição como possível. Em Direitos dos..., p. 87.

tratamento alternativo e não seja indispensável a manutenção da administração do medicamento em pesquisa, e mesmo ao final do PTA, depois de a medicação ser incluída no mercado de consumo. Nestas três situações os cuidados clínicos assistenciais especializados deixam de ser exigíveis.

Em relação a esta última hipótese, poderá ocorrer que o medicamento não seja encaminhado para registro ou incluído no mercado consumidor por decisão exclusivamente do interesse do promotor. Poderá deixar de ser admitido no mercado consumidor desde logo, em razão de decisão da autoridade responsável pelo registro, nos casos em que exige ensaios complementares, ou mesmo poderá ter sua inclusão no mercado não aceita pela autoridade reguladora, em razão de avaliação negativa do benefício proposto pelo novo medicamento.

Em quaisquer destas situações a obrigação de assistência se mantém enquanto for necessária e possível a manutenção da administração da medicação experimental, o que dependerá de razões de ordem médica, administrativa e prática.

As condições de saúde do participante poderão se alterar, assim como poderá alterar-se a oferta de alternativas terapêuticas. Estas situações poderão levar, por razões de ordem médica, à decisão de suspensão da administração experimental ou de sua substituição por medicação que seja registrada em momento posterior, o que determina a extinção obrigação de assistência.

Da mesma forma, nos casos em que a medicação experimental é considerada ineficaz pela autoridade competente, que deixa de aceitar o seu registro, o investigador deverá encontrar uma al-

ternativa terapêutica e fazer cessar a administração da medicação experimental, no tempo razoável⁽⁸⁰⁾.

Nos casos em que o promotor, por ter perdido o interesse comercial, deixar de efetuar o registro e deixar de fornecer a medicação, sem prejuízo da sua responsabilização por descumprimento da obrigação legal, o investigador será compelido a encontrar alternativa terapêutica, de acordo com o estado da ciência.

Por fim, cumpre analisar a forma como é desfeita a relação existente entre o investigador e o participante nos casos em que se extingue a obrigação de assistência, diante da circunstância, já conhecida, de que ela não poderá ser desfeita abruptamente, sendo necessárias ações para assegurar a transição da assistência do investigador para outro médico clínico, de forma a não causar dano ao participante.

As obrigações *post factum finitum* se constituem em fenômeno que gera inquietude em alguns esferas, porque sugere a existência de obrigações e de deveres depois de encerrado o vínculo obrigacional.

Menezes Cordeiro o denominou pós-eficácia das obrigações, ressaltando seu caráter paradoxal, porque nele se atribuem efeitos a algo já desaparecido, ou seja, “se houve extinção não há efeitos, se há efeitos não houve extinção”⁽⁸¹⁾. O paradoxo, entretanto, é apenas aparente, porque em qualquer

⁸⁰ MOURA refere que o Dec-Lei n.48-a/2010, de 13/05, prevê a possibilidade de ser autorizado pelo IFARMED nos casos de risco de vida ou de complicações graves, mediante fundamentação, nomeadamente por ausência de alternativa terapêutica, o fornecimento a título excepcional. *Em Os Direitos dos...*: p. 90.

⁸¹ MENEZES CORDEIRO, *Estudos de direito civil: da pós-eficácia das Obrigações*. Coimbra: Almedina, 1994. v. 1..., p. 176.

caso em que a pós-eficácia se revele, identificam-se, na realidade, os efeitos do vínculo antes existente⁽⁸²⁾.

As hipóteses de pós-eficácia de um vínculo obrigacional, na lição do autor, podem ser classificadas como pós-eficácia aparente, eficácia continuada, pós-eficácia estrita e pós-eficácia virtual.

A pós-eficácia aparente ocorre quando a extinção da obrigação é total, mas permanecem efeitos decorrentes de lei, como ocorre com as obrigações que são mantidas entre as partes depois de dissolvido o vínculo do casamento pelo divórcio.

A eficácia continuada é aquela que decorre, em especial, das obrigações duradouras em que, em obrigação de conteúdo complexo, se extingue o dever principal de prestar, mas continuam todos os demais elementos da obrigação, que já se manifestavam, até ao seu cumprimento integral.

A pós-eficácia estrita é a que ocorre na relação que tem em seu cerne deveres acessórios, os quais, conquanto inicialmente não tenham autonomia, se tornam autônomos depois da extinção da obrigação propriamente dita, como no caso do dever de fornecer peças de reposição de equipamentos de custo elevado e de espera- da razoável duração.

E, por fim, na pós-eficácia virtual, há obrigações em que se inscrevem deveres desde o início

da relação que, por natureza, só podem ser executados no momento imediatamente posterior ao do cumprimento das obrigações principais e secundárias, quando, em uma visão tradicional, a relação obrigacional já estaria extinta.

Nesses casos, segundo o autor, a fonte da obrigação é complexa e nela se inserem esses deveres, como obrigações acessórias. O efeito desses deveres se denomina pós-eficácia virtual.

A classificação para o fenômeno que ocorre na transição da assistência clínica do investigador para outro profissional é a da pós-eficácia virtual, pois desde o início da relação é conhecida a necessidade de ações de transição na assistência para assegurar a saúde do participante, entretanto elas somente poderão ser definidas e executadas após o término da obrigação de assistência propriamente dita.

As normas deontológicas, previstas para a transição da assistência clínica na relação médico-paciente em geral, por iniciativa do médico⁽⁸³⁾, são aplicáveis ao caso. Elas estão previstas no artigo 41 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos Portugueses, e é transcrito para melhor compreensão:

1. O médico pode recusar-se a prestar assistência a um doente, excepto quando este se encontrar em perigo iminente de vida ou não existir outro médico de qualificação equivalente a quem o doente possa recorrer.

⁸² O vínculo creditício compreende “ou pode compreender” a prestação principal, prestações secundárias e deveres acessórios: a primeira relaciona-se com a atividade dominante exigida ao devedor; as segundas redundam em actuações, legais ou convencionais, que, funcionalmente, servem a prestação principal e que, noutras circunstâncias, poderiam integrar prestações autónomas; os terceiros derivam, directa ou indirectamente, da boa-fé e integram as adstrições necessárias à boa realização da prestação e à protecção das partes” (MENEZES CORDEIRO, Estudos..., p. 176-7)

⁸³ Artigo 41, Direito de recusa de assistência.

2. O médico pode recusar-se a continuar a prestar assistência a um doente, quando se verificarem cumulativamente os seguintes requisitos:

a) Não haja prejuízo para o doente, nomeadamente por lhe ser possível assegurar assistência por médico de qualificação equivalente;

b) Tenha fornecido os esclarecimentos necessários para a regular continuidade do tratamento;

c) Tenha advertido o doente ou a família com a antecedência necessária a assegurar a substituição.

3. A incapacidade para controlar a doença não justifica o abandono do doente.

102 Ou seja, enquanto subsiste a obrigação de assistência clínica o investigador dela não poderá se desvincular por simples ato de vontade, e quando ela não mais subsistir, seja por ter-se desfeito precocemente, seja ao termino do ensaio ou do PTA, deverá proceder à transição da assistência para outro médico, da rede pública ou privada, a quem deverá encaminhar as informações necessárias para a continuidade do tratamento, depois de cientificar ao participante, ou aos seus familiares, do término da assistência legal.

Conquanto outras questões sobre o tema possam surgir, temos que a questão atinente ao dever de assistência na relação investigador-participante em pesquisas clínicas restou adequadamente compreendida, sendo necessário encaminhar algumas conclusões, com a ressalva de que o ineditismo do tema comporta outras visões e muito debate para uma formatação final.

CONCLUSÕES

Diante da análise realizada, extraem-se conclusões a respeito da natureza e extensão da obrigação de assistência dos investigadores nos ensaios clínicos de medicamentos, que podem servir de orientação aos profissionais e aos participantes dos ensaios e seus familiares, assim enunciadas:

A relação investigador-participante, em ensaios clínicos com medicamentos, é uma espécie da relação médico-paciente. Como esta, é baseada na confiança de que serão tomadas pelo médico/investigador as medidas necessárias à proteção da saúde do paciente/participante, a qual tem primazia sobre qualquer outro interesse;

O investigador tem obrigação legal de assistência ao participante, a qual deve ser interpretada com base nos princípios do primado da dignidade da pessoa e da observância das boas práticas;

A obrigação legal de assistência clínica do participante é *intuitu personae*, independe de contraprestação do participante e compreende deveres que são próprios da assistência clínica na relação médico-paciente em geral, e os deveres especiais, próprios da situação de pesquisa, previstos nas normas deontológicas e nos princípios orientadores da ética em pesquisa e aceitos pela comunidade médica, em especial os constantes da Declaração de Helsinki.

O contrato firmado entre o promotor e o centro de ensaio poderá conter garantias mais amplas que as previstas em lei, contanto que não se caracterizem como coerção à participação, as quais poderão ser exigidas pelos participantes, em favor de quem são estabelecidas;

A obrigação de assistência ao participante subsiste enquanto for necessária a administração do medicamento e ele se mantiver com a natureza de medicamento experimental, mesmo depois de encerrado o ensaio;

A obrigação de assistência ao participante pode ser extinta precocemente, pela sua exclusão do ensaio, por decisão voluntária do participante de abandonar o ensaio ou por razões de ordem médica. Pode se extinguir pelo término do ensaio, nos casos em que há alternativa terapêutica, ou com a introdução do medicamento no mercado. Pode ainda se extinguir no curso do PTA por razões médicas, administrativas ou por impossibilidade fática de prosseguir com a administração da medicação;

A obrigação de assistência ao participante se extingue quando não é mais necessária ou adequada a administração do medicamento experimental e o participante não necessita da assistência do investigador;

A obrigação de assistência subsiste quando são verificados efeitos indesejados para a saúde do participante decorrentes da experimentação e se estende até o completo tratamento destes efeitos, mesmo que a administração da medicação experimental tenha sido suspensa, e independe da reparação que venham a ser exigidas do promotor por danos comprovados;

Em todos os casos de extinção da obrigação de assistência, o investigador terá de realizar a transição do atendimento para um profissional da clínica médica pública ou particular, a quem deverá encaminhar as informações necessárias para a continuidade do tratamento do participante, depois de cientificá-lo ou aos seus familiares, do término da assistência legal. Nesses casos subsiste uma obrigação transitória de assistência clínica.

O propósito do estudo, de compreender a natureza e extensão da obrigação de assistência nos ensaios clínicos, em especial no PTA, estava voltado à idéia de promover a reflexão e o amadurecimento a respeito das condutas devidas em pesquisa, com o fim de oferecer segurança não apenas aos participantes, mas também aos investigadores.

Espera-se que as conclusões apresentadas possam ser ponderadas e avaliadas as suas consequências, caminho necessário para a construção de um modelo de tomada de decisão adequado para a transição da assistência clínica.

Por fim, a autora agradece a generosa acolhida que recebeu na secular e prestigiada Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, assim como na comunidade e retorna ao Brasil e às atividades acadêmicas e jurisdicionais enriquecida com o que recebeu da Lusa Atenas.

AS DECLARAÇÕES ANTECIPADAS DE VONTADE

Emília da Conceição Cardoso dos Santos¹

Palavras-chave: *Declarações antecipadas de vontade; testamento vital; procurador de cuidados de saúde; acto distanciado; capacidade.*

Keywords: *Advance directives; living will; attorney for health care; medical futility; capacity.*

Abstract: *In this brief study, we do a legal and criminal analysis of the advanced directives – which is a way for the person to express in advance his/her willingness to accept or refuse health care, if they are no longer able to make decisions for themselves -, having as a starting point the Law n.º 25/2012, of 16 July, which establishes its legal regime.*

Resumo: *Neste breve estudo, reflectimos jurídico-penalmente sobre as declarações antecipadas de vontade - que conceitualizamos como um modo de a pessoa expressar antecipadamente a sua vontade de aceitar ou recusar um cuidado de saúde, para o caso de se encontrar incapaz de exercer a sua autonomia -, tendo como ponto de partida a Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho, que estabelece o seu regime jurídico.*

1. Breve enquadramento

Como nota prévia ao nosso estudo sobre as declarações antecipadas de vontade, clarifique-se que utilizamos a expressão “declarações antecipadas de vontade” e não a de “directivas antecipadas de vontade”, da Lei n.º 25/12, pois a palavra directiva é portadora de um sentido sedimentado, referente ao direito da união europeia. Com efeito, as directivas europeias são actos jurídicos previstos no Tratado da

União Europeia, através dos quais se fixam os objectivos a atingir pelos Estados-Membros, delegando nestes a escolha dos meios para o fazer.²

Historicamente, as declarações antecipadas de vontade surgiram como uma barreira à obstinação terapêutica.³ Hoje, com o aumento exponencial da esperança de vida da população e a evolução técnica da medicina, elevam-se sobretudo como manifestações do direito à autonomia prospectiva, do direito de a pessoa escrever a sua biografia (artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa).⁴

² Cf. www.europa.eu.

³ Para um enquadramento histórico das declarações antecipadas de vontade, Cf. David Rodrigues-Arias Vailhen, *Una muerte razonable: testamento vital y eutanasia*, Bilbao, Desclee de Brouwer, 2005, p. 24 e ss.

⁴ Assim, André Gonçalo Dias Pereira, in “Declarações antecipadas de vontade: meramente indicativas ou vinculativas?”, in *As novas questões em torno da vida e da morte em direito penal: uma perspectiva integrada*, org. José de Faria Costa, Inês Fernandes Godinho, 1ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2010: “O artigo 26.º da CRP (...) consagra o direito ao desenvolvimento da personalidade. (...) esse direito tem a virtualidade heurística de dar guarida ao direito à auto-determinação nos cuidados de saúde (...) Este direito consiste numa tradução jurídica do princípio bioético da autonomia e dentro desta merece aqui especial destaque a autonomia prospectiva ou autonomia para o futuro (...) A pessoa merece, em nome da sua liberdade – fundamento da liberdade – gozar do poder de escrever a sua biografia, de ser Senhor do seu destino, de desenhar o seu trajecto, de fazer o seu caminho. E não pode ser cercada desse seu trilho pelo simples facto de já estar inconsciente, demente, incapaz ou em coma. É esse o sentido das declarações antecipadas de vontade”. Sobre o direito ao desenvolvimento da personalidade ver Paulo Mota Pinto, “O direito ao livre desenvolvimento da personalidade”, in *Portugal-Brasil ano 2000: tema direito*, Coimbra, Coimbra Editora, 1999.

¹ Jurista na Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça do Governo da Região Administrativa Especial de Macau da RPC

As declarações antecipadas de vontade estão previstas na Lei n.º 25/12, de 16 de Julho.⁵ E assinalam-se-lhes as seguintes vantagens: garantem o respeito pela autodeterminação manifesta pelo paciente, ainda que tenha sido instaurada a tutela⁶; dispensam a instauração da tutela em casos de situações temporárias, em que a tutela representaria uma medida desadequada; evitam incertezas quanto à questão de saber quem é que tem legitimidade para decidir⁷; aliviam os médicos do peso moral que pode representar decidir sobre a vida ou a morte dos seus pacientes; diminuem a prática de actos inúteis, por vezes, levados a cabo por receio de denúncias injustificadas de familiares e amigos do enfermo.

2. Conceito

Concebemos as declarações antecipadas de vontade como um modo de a pessoa expressar antecipadamente a sua vontade de aceitar ou recusar um cuidado de saúde, para o caso de se encontrar incapaz de exercer a sua autonomia.

Procuramos, em três breves notas, clarificar o nosso conceito.

A primeira para salientar que, para nós, as declarações antecipadas de vontade podem ter por objecto acções e omissões.^{8 9}

A segunda para esclarecer que na nossa definição empregamos os verbos “aceitar” e “recusar” e não os nomes masculinos jurídico-penalmente cunhados “acordo” e “consentimento”. E assim é

⁵ Sobre a regulamentação das declarações antecipadas de vontade no direito comparado ver Inês Fernandes Godinho, *Eutanásia, homicídio a pedido da vítima e os problemas de participação em direito penal*, Coimbra, s.n., 2012, p. 293 e ss.

⁶ Outorgando uma declaração antecipada de vontade, a pessoa não só escolhe quem decidirá as questões relativas à sua saúde (caso tenha nomeado um procurador de cuidados de saúde), como determina qual o critério que norteará essas decisões (o que assume especial relevância se tivermos presente que, os tutores, os tribunais, o ministério público e os médicos tendem a guiar-se pelo melhor interesse objectivo do doente, que nem sempre corresponde à sua vontade).

⁷ Aquando da prática de uma intervenção ou tratamento médico-cirúrgico, o médico deve começar por determinar a capacidade do paciente. Caso este seja incapaz, mas tenha representante legal, é este quem tem legitimidade para decidir. Caso o incapaz não tenha representante legal, várias respostas têm sido apresentadas. Cf. Emília Cardoso dos Santos, *As declarações antecipadas de vontade*, Coimbra, s.n., 2013, p. 9 e ss., Paula Távora Vítor, “Procurador para cuidados de saúde: importância de um novo decisor”, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Vol. 1, N. 1 (2004), p. 127, André Gonçalo Dias Pereira, “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica”, in *Comemorações dos 35 anos do código civil e dos 25 anos da reforma de 1977*, [S.l.], [s.n.], 2006, p. 240 e ss.

⁸ Face ao ordenamento jurídico português, nomeadamente ao artigo 2.º, n.º 2, alínea c), da Lei n.º 25/12 (“Podem constar do documento de diretivas antecipadas de vontade as disposições que expressem a vontade clara e inequívoca do outorgante de receber os cuidados paliativos...”), será insustentável o entendimento daqueles que, como Zamarrigo Moreno (à luz do ordenamento jurídico espanhol, em particular da Lei 41/2002), afirmam que as declarações antecipadas de vontade se circunscrevem a declarações de rejeição de cuidados de saúde. Cf. Juan José Zamarrigo Moreno, “Autonomía prospectiva: instrucciones previas/voluntades anticipadas”, in *Bioética, religión y derecho: actas del curso de verano de la Universidad Autónoma de Madrid celebrado en Miraflores de la Sierra del 14 al 16 Julio de 2005*, Madrid, Fundación Universitaria Española, 2005, p. 60 e ss. Neste último sentido, estabelece o artigo L 1111-11 do Code de la santé publique francês que “toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d’état d’exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l’arrêt de traitement”.

⁹ Para distinguir a acção da omissão nos crimes (de resultado) apelidados pela doutrina de dupla relevância utilizamos a categoria dogmática da omissão através do fazer. Sobre esta ver Claus Roxin, *Problemas Fundamentais de Direito Penal*, 3ª ed., Lisboa, Vega, 1998. Sobre outros critérios que têm sido apresentados pela doutrina para distinguir a acção da omissão nas hipóteses de comportamentos duplamente relevantes ver Jorge de Figueiredo Dias, *Direito penal: parte geral*, 2.ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 909 e ss.

porque se é verdade que estas declarações de vontade têm como objecto essencial actos médicos, também o é que podem ter por objecto actos que são verdadeiras ofensas à integridade física.

A última para tornar límpido que vemos as declarações antecipadas de vontade como um modo de expressar a aceitação ou a recusa de cuidados de saúde, fundado no direito à autodeterminação da pessoa humana, razão pela qual sustentamos o respeito por esta manifestação da autonomia ética da pessoa humana ao longo de toda a sua vida, sempre que por uma qualquer razão não se encontre capaz de exprimir a sua vontade.¹⁰

3. Modalidades

As declarações antecipadas de vontade podem assumir duas modalidades: o testamento vital e a procuração de cuidados de saúde.

4. Testamento Vital

4.1. Conceito

O testamento vital¹¹ é o documento unilateral e livremente revogável a qualquer momento pelo

¹⁰ Assim, Laura Ferreira dos Santos, *Testamento vital O que é? Como elaborá-lo?*, Lisboa: Sextante Editora, 2011, p. 58 e ss. Diferentemente, Yvon Kenise e, na sua esteira, Helena Melo que conceitualizam as declarações antecipadas de vontade como “instruções que uma pessoa dá antecipadamente, relativas aos tratamentos que deseja ou (mais frequentemente) que recusa receber no fim da vida, para o caso de se tornar incapaz de exprimir as suas vontades ou de tomar decisões por e para si própria”, cf. Rui Nunes e Helena Pereira de Melo, *Testamento vital*, Coimbra, Almedina, 2011, p. 157. Também assim, Mário Raposo, “Testamento de vida”, *Novos desafios à bioética*, coord. Luís Archer/Jorge Biscaia/Walter Osswald/Michel Renaud, Porto, 2001. E o supracitado artigo L 1111-11 do Code de la santé publique francês.

¹¹ A expressão “testamento vital” pode ser objecto de crítica. Na verdade, testamento é o acto unilateral e revogável pelo qual uma pessoa dispõe, para depois da morte, de todos os seus bens ou de parte

próprio, no qual uma pessoa a quem se reconhece capacidade para exercer o seu direito de dispor do corpo e da vida, manifesta antecipadamente a sua vontade, livre e informada, no que concerne aos cuidados de saúde que aceita ou recusa, no caso de, por qualquer razão, se encontrar incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente.¹²

4.2. Conteúdo

A Lei n.º 25/12 delimita o objecto das declarações antecipadas de vontade aos cuidados de saúde, deixando fora do seu alcance os assuntos económicos, financeiros, de bem-estar ou outros. Assim, ao contrário do que é propugnado por alguns autores, o outorgante da declaração antecipada de vontade não pode nela dispor se pretende viver em casa ou numa instituição, *et cetera*.

A Lei n.º 25/12 circunscreveu o objecto das declarações antecipadas de vontade àquelas decisões que contendem com a saúde do outorgante e que têm como destinatário o seu médico¹³.

O artigo 2.º, n.º 2, da Lei n.º 25/12 fornece um

deles (artigo 2179.º do C.C.), pelo contrário, o apelidado “testamento vital” só contém declarações de carácter não patrimonial e destina-se a produzir efeitos durante a vida do outorgante.

¹² Próxima é a definição dada pelo art.º 2.º, n.º 1, da Lei n.º 25/12: “As diretivas antecipadas de vontade, designadamente sob a forma de testamento vital, são o documento unilateral e livremente revogável a qualquer momento pelo próprio, no qual uma pessoa maior de idade e capaz, que não se encontre interdita ou inabilitada por anomalia psíquica, manifesta antecipadamente a sua vontade consciente, livre e esclarecida, no que concerne aos cuidados de saúde que deseja receber, ou não deseja receber, no caso de, por qualquer razão, se encontrar incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente”.

¹³ Nos termos do artigo 17.º da Lei n.º 25/12, para além do outorgante e do seu procurador de cuidados de saúde - caso exista -, apenas o médico responsável pela prestação de cuidados de saúde do outorgante pode consultar a sua declaração antecipada de vontade.

elenco exemplificativo¹⁴ de disposições que podem constar de uma declaração antecipada de vontade.

Nos termos da respectiva alínea a), “podem constar do documento de directivas antecipadas de vontade as disposições que expressem a vontade (...) do outorgante (...) não ser submetido a tratamento de suporte artificial”.

Na ausência desta declaração antecipada de vontade, o médico, investido na sua posição de garante da vida e da saúde do doente, deve levar a cabo todos os tratamentos de suporte artificial de vida adequados à sua situação, salvo a verificação de circunstâncias que permitam concluir com segurança a recusa do consentimento pelo doente (artigo 156.º, n.º 2 do Código Penal).

A declaração fará cessar o dever de garante do médico, razão pela qual este não será responsabilizado, ainda que sobrevenha a morte do doente. Estaremos então, perante um caso de eutanásia passiva (voluntária), não punida no nosso ordenamento jurídico.

E, caso o médico não acate aquela declaração, levando a cabo os tratamentos de suporte artificial da vida do doente, praticará um crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias (artigo 156.º do Código Penal).

¹⁴ Nalguns ordenamentos jurídicos restringe-se o elenco de cuidados de saúde que podem ser objecto de um testamento vital, por exemplo, permite-se apenas que o doente rejeite ser submetido a tratamentos de suporte artificial das funções vitais. Cf. Carmen Tomás-Valiente Lanuza, *La disponibilidad de la propia vida en el derecho penal*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1999, p. 183 e ss.

Segundo a alínea b), do n.º 2, do artigo 2.º, da Lei n.º 25/12, também “podem constar do documento de directivas antecipadas de vontade as disposições que expressem a vontade (...) do outorgante (...) não ser submetido a tratamento fútil, inútil ou desproporcionado no seu quadro clínico e de acordo com as boas práticas profissionais, nomeadamente no que concerne às medidas de suporte básico de vida e às medidas de alimentação e hidratação artificiais que apenas visem retardar o processo natural de morte”.^{15 16}

¹⁵ Tendo presente a controvérsia relativa à qualificação da alimentação e hidratação artificiais como cuidados ou tratamentos, o legislador parece ter assumido posição na contenda, catalogando a alimentação e hidratação artificiais como tratamentos. A relevância prática da distinção reside no seguinte: os tratamentos médicos podem ser recusados quando inúteis; pelo contrário, os cuidados não podem ser denegados ao doente. Cf. João Carlos Loureiro, “Metáfora do vegetal ou metáfora do pessoal? Considerações jurídicas em torno do estado vegetativo crónico”, in *Cadernos de Bioética*, N. 8, 1994, p. 57 e Teresa Quintela de Brito, “Interrupção de alimentação e hidratação artificiais de pessoa em estado vegetativo persistente”, in *Direito penal: parte especial: lições, estudos e casos*, Teresa Quintela de Brito [et al.], Coimbra, Coimbra Editora, 2007, nota 11. Encontramos uma recensão dos argumentos aduzidos num e noutro sentido em João Loureiro, “Metáfora...”, p. 56 e ss. Teresa Quintela de Brito também qualifica a alimentação e hidratação artificiais como tratamentos, cf. “Interrupção...”, p. 154. Em sentido contrário, parece pronunciar-se João Loureiro, cf. “Metáfora...”, p. 62.

¹⁶ Em sentido contrário, Teresa Quintela de Brito partilha do entendimento que rejeita que a interrupção da alimentação e hidratação artificiais sejam uma manifestação do direito a uma morte natural, in “Interrupção de alimentação...”, p. 123 e ss: “os conceitos de tratamento médico desproporcionado e de tratamento fútil, definido como aquele que, em termos de benefício-dano, não conduz a um resultado final aceitável pelo médico e pelo doente (tratamento desproporcionado) ou que se revela «inútil em termos de recuperação provável do doente, apenas prolongando o tempo de vida até uma morte inevitável» (tratamento fútil), ligam-se umbilicalmente ao direito a uma morte natural, escorado na dignidade e na inviolabilidade da vida humana. Ora, quando se interrompe a alimentação ou hidratação artificiais de um doente em EVP não se está nunca a permitir que a natureza siga o seu curso, mas a introduzir uma nova e directa causa de morte”.

É um lugar comum a afirmação de que o médico não deve praticar actos distanásicos^{17 18}, conceito que a doutrina genericamente preenche com os actos praticados por médicos que, não curando, nem aliviando as dores do paciente, limitam-se a prolongar a sua vida. Todavia, se nos traços gerais a doutrina conflui, já na delimitação precisa do conceito surgem divergências.

Para nós, saber se, no caso concreto, estamos perante um acto distanásico exige uma avaliação objectiva-subjectiva. Uma avaliação objectiva, pois deverá recorrer-se à ciência médica para saber se um determinado tratamento pode sanar ou prolongar de modo apreciável a vida do paciente.

¹⁷ A expressão provém do grego, “dis”, mal e “thanatos”, morte, ou seja, a morte dolorosa ou a morte em sofrimento. A esta expressão corresponde a de obstinação terapêutica (originário do francês *l'acharnement thérapeutique*) e tratamentos fúteis (advindo do inglês *medical futility*).

¹⁸ Neste sentido estabelece o Código Deontológico da Ordem dos Médicos que: “Ao médico é vedada a ajuda ao suicídio, a eutanásia e a distanásia” (artigo 57.º, n.º 2); “Nas situações de doenças avançadas e progressivas cujos tratamentos não permitem reverter a sua evolução natural, o médico deve dirigir a sua acção para o bem-estar dos doentes, evitando utilizar meios fúteis de diagnóstico e terapêutica que podem, por si próprios, induzir mais sofrimento, sem que daí advinha qualquer benefício” (artigo 58.º, n.º 1); “O uso de meios extraordinários de manutenção de vida deve ser interrompido nos casos irrecuperáveis de prognóstico seguramente fatal e próximo, quando da continuação de tais terapêuticas não resulte benefício para o doente” (artigo 59.º, n.º 3).

¹⁹ Em 1957, o Papa Pio XII, no discurso sobre três questões da moral médica relacionadas com a reanimação, pronunciou-se sobre o tema: “si parece que la tentativa de reanimación constituye en realidad para la familia una carga que en conciencia no se le pueda imponer, ella puede licitamente insistir para que el médico interrumpa sus tentativas, y este último puede licitamente acceder a ello. En este caso no hay disposición directa de la vida del paciente, ni eutanasia, que no sería nunca lícita; aun cuando no lleve consigo el cese de la circulación sanguínea, la interrupción de las tentativas de reanimación no es nunca más que indirectamente causa de la paralización de la vida y es preciso aplicar en este caso el principio de doble efecto y el de «voluntarium in causa». 2. Así, Nos hemos contestado ya en esencia a la segunda cuestión: «¿Puede el médico retirar el aparato respiratorio antes de que se produzca la paralización definitiva de la circulación? (...)Es preciso responder afirmativamente a la primera parte de esta cuestión, como ya Nos lo hemos explicado», in “www.vatican.va”, acceso efectuado no dia 23 de Setembro de 2013.

Avaliação objectiva que deve ser matizada por uma avaliação subjectiva do doente, no sentido de que o tratamento objectivamente inútil deve ser realizado quando corresponda aos desejos fundados do doente (por exemplo, parece-nos desejável o prolongamento da vida do enfermo que deseja despedir-se dos seus familiares mais próximos).

Num sentido próximo pronunciou-se Claus Roxin, in “A apreciação jurídico-penal da eutanásia”, in *Revista Brasileira de Ciência Criminal*, n.º 32 (2000), p. 22, onde, após assinalar que os recursos técnicos e financeiros não são inesgotáveis e que nem sempre o prolongamento artificial da vida corresponde a uma concepção da morte condizente com a dignidade humana, defendeu que o dever médico de tratar tem como limite o momento em que o prolongamento da agonia do paciente tem, segundo um juízo objectivo, algum sentido para o paciente.

Também Helena Morão, interpretando as normas penais que criminalizam o homicídio à luz do artigo 25.º, n.º 2 da Constituição da República Portuguesa, concluiu que o fim de protecção do tipo de ilícito de homicídio não pode ter em vista situações em que a tutela do bem jurídico vista só se consegue à custa de um tratamento desumano ou degradante.²⁰

Já Ferrando Mantovani propugna para o conceito de acto inútil um conteúdo mais restrito: “el médico deja de estar obligado a curar cuando ya

²⁰ “Eutanásia passiva e dever médico de agir ou omitir em face do exercício da autonomia ética do paciente”, in *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Ano 16, n. 1 (2006), p. 35 a 84. Atente-se que, contrariamente ao que propugnamos, para a autora, o dever de agir do médico persiste; todavia, os actos distanásicos não são abrangidos pelo fim de protecção do tipo de ilícito de homicídio.

resulta cierta la inminencia de la muerte del paciente, que ha pasado a estar moribundo, por lo que la terapia apenas si sirve ya para prolongar de modo apreciable la vida”.²¹

E João Loureiro atribui-lhe um âmbito mais amplo, defendendo que o médico não deve prosseguir a sua actividade de tratamento em duas situações: quando está “perante um doente terminal e a intervenção médica apenas vai contribuir para o prolongamento da morte” e quando se defronta “com um paciente que perdeu irremediavelmente a consciência, embora não sendo um doente terminal”.^{22 23}

Este conceito de acto distanásico conduz a soluções que temos dificuldade em partilhar. Com efeito, esta definição conduz à qualificação como inútil de todos os tratamentos que sejam praticados em pessoas que se encontrem em estado vegetativo persistente²⁴. Todavia, a possibilidade de diagnósti-

cos errados, de a pessoa permanecer em estado vegetativo persistente durante anos e a hipótese, ainda que rara, de uma certa recuperação não constituirão obstáculos à admissibilidade jurídico-constitucional daquele conceito? Por outras palavras, reaceamos que aquele conceito de acto inútil limite o dever jurídico de agir do médico para além das margens constitucionalmente admitidas pelo artigo 24.º da Constituição da República Portuguesa, que consagra a inviolabilidade da vida humana²⁵.

Os actos distanásicos, não constituindo intervenções ou tratamentos indicados pela medicina académica (artigos 57.º, 58.º e 59.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos), não são actos médicos (artigo 150.º do Código Penal)²⁶, razão pela qual caem fora do âmbito de aplicação do artigo 156.º do Código Penal.²⁷ O médico que os

A conclusão é que más classificações nosológicas e avaliações pouco rigorosas perturbam a correcta análise destes casos. Reconhece-se, contudo, que poderá existir um ou outro caso muito raro de uma certa recuperação, embora, invariavelmente com sequelas neurológicas substanciais”.

²⁵ Também Teresa Quintela de Brito, in “Interrupção ...”, p. 158 e ss, critica a qualificação como tratamento fútil da alimentação e hidratação artificiais de pessoas em estados vegetativos persistentes: “as medidas terapêuticas em causa apenas podem qualificar-se *in casu* como desproporcionadas ou fúteis - jamais em função do mero diagnóstico de EVP (...)”.

²⁶ Sobre o conceito jurídico-penal de acto médico ver Emília Cardoso dos Santos, *As declarações antecipadas de vontade*, Coimbra, 2013, p. 2 e ss, Manuel da Costa Andrade, *Consentimento e acordo em direito penal: contributo para a fundamentação de um paradigma dualista*, Coimbra, Coimbra Editora, 1991, p. 463 e ss e Teresa Quintela de Brito, “Responsabilidade penal dos médicos: análise dos principais tipos incriminadores”, in *Separata de: Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Ano 12, N. 3, (Julho/Setembro 2002), p.371 e ss.

²⁷ Os artigos 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal consagram o regime jurídico-penal das intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos. De acordo com este regime, a realização de uma intervenção médico-cirúrgica não consubstancia a prática de um crime de ofensas à integridade física ou de homicídio (artigos 143.º e ss. e 131.º e ss. do Código Penal), podendo constituir um crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias, caso seja levada a cabo sem o acordo informado do doente.

²¹ “El problema jurídico de la eutanásia”, in *Eutanásia y suicidio: cuestiones dogmáticas y de política criminal*, Claus Roxin [et al.], Granada, Editorial Comares, 2001.

²² “Metáfora...”, p. 47 e ss.

²³ Também Javier Gafo, in *El debate ético y legal sobre la eutanásia y las personas con deficiencia mental*, in *Deficiencia mental y final de la vida*, ed. Javier Gafo, José Ramón Amor, Jesús Loza Aguirre [et al.], Madrid, Córdoba: Universidad Pontificia Comillas : Fundación Promi, 1999, p. 167.

²⁴ O Relatório sobre o Estado Vegetativo Persistente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida procede à definição do estado vegetativo: “o estado vegetativo é uma situação clínica de completa ausência da consciência de si e do ambiente circundante, com ciclos de sono vigília e preservação completa ou parcial das funções hipotalâmicas e do tronco cerebral. (...) Em termos de desenvolvimento temporal, designa-se o estado vegetativo o quadro clínico inicial, estado vegetativo continuado quando o quadro persiste pelo menos 4 semanas e estado vegetativo persistente quando as alterações neurológicas persistem por mais de 3 meses após anóxia cerebral e 12 meses na sequência de traumatismo craniano”. Já relativamente ao prognóstico no estado vegetativo persistente, aquele Relatório afirma: “Em termos práticos, o EVP reduz a expectativa de vida para 2 a 5 anos, com uma taxa de mortalidade de 82% aos 3 anos e 92% aos 5 anos. A sobrevivência para além dos 10 anos é absolutamente excepcional. Existem relatórios de recuperações tardias ocasionais de doentes em EVP (...)”.

leve a cabo preenche o tipo de ilícito do crime de ofensas à integridade física, que pode encontrar-se justificado pelo consentimento do doente (artigos 143.º e 38.º do Código Penal).^{28 29}

²⁸ Esta solução, ainda que com outra fundamentação, é apontada por Augusto Lopes Cardoso, in “Eutanásia...”, p. 245 e ss: “Sendo assim, na hipótese de distanásia, porque ela é contrária à intenção de agir prevista no citado artigo 150.º, n.º 1, há efectivamente, e em princípio, crime de ofensa à integridade física, atentado contra o corpo humano não consentido e até contra a liberdade da pessoa”. Todavia, já o entendimento do autor no que respeita à ortotanásia surge-nos como incompreensível: “Que dizer, pois, se o paciente, manifesta (...) o desejo do prolongamento da vida mesmo com tratamento medicamente inútil, e porventura doloroso, o desejo de verdadeira «distanásia»? É de entender que o médico não tem o direito de fazer prevalecer a sua vontade científica e antes tem o dever de respeitar o desejo do doente, praticando todos os actos médicos conducentes ao prolongamento da vida, e de modo a que isso suceda nas melhores condições clínicas possíveis designadamente no que respeita à diminuição do sofrimento. Se assim não proceder, corre o risco de ser acusado pelo crime de homicídio (...), pois que, de facto, pela sua omissão abrevia a vida do seu paciente (...), o que não lhe é lícito nas ditas condições”. Como dissemos, o pensamento do autor não nos é inteligível. Para este, a prática de um acto distanásico sem a vontade do paciente consubstancia um crime de ofensas à integridade física. Mas, se assim é, como é que pode afirmar que a sua omissão é ilícita? Que a sua omissão faz incorrer o médico num crime de homicídio? Como é que no nosso ordenamento jurídico a vontade do paciente tem a virtualidade de transformar um ataque à integridade física num acto médico? João Loureiro também critica esta solução propugnada pelo autor, in “Metáfora...”, p. 49.

²⁹ Um diferente enquadramento jurídico é proposto por Helena Morão, in “Eutanásia...”. Parece-nos que a autora qualifica o acto distanásico como um acto médico, daí concluir, por um lado, que a prática de um acto distanásico de acordo com a vontade do paciente se situa num espaço livre do direito (“este limite ao dever de tratar não se traduz nem num dever de cessar o tratamento, cuja violação acarretaria a ilicitude do comportamento do médico que optasse por manter a vida do paciente, nem uma autêntica permissão para omitir, mas antes uma não-proibição da omissão, ou seja, um espaço livre do direito”) e, por outro lado, que a realização de um acto distanásico contra a vontade do paciente consubstancia um crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias (artigo 156.º do Código Penal) (“que o critério do tratamento desumano ou degradante também consubstancia um limite à justificação operada por via da aplicação analógica do artigo 154.º, n.º 3, alínea b), isto é, que já não será lícita, em face do tipo incriminador das intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários do artigo 156.º, a actuação médica recusada pelo paciente, que mantendo a sua vida, se traduza na prática de um tratamento desumano ou degradante, com todas as consequências que tal conclusão acarreta em matéria de legítima defesa por parte do doente ou de terceiro”).

Mas sendo assim, exista ou não uma declaração antecipada de vontade com o teor previsto por aquela alínea b), o médico que pratique actos distanásicos preenche o tipo de ilícito das ofensas à integridade física (artigo 143.º do Código Penal).³⁰ De onde se conclui que uma declaração antecipada de vontade com aquele conteúdo é jurídico-penalmente irrelevante.

De acordo com a alínea c), do n.º 2, do artigo 2.º, da Lei n.º 25/12, “podem constar do documento de directivas antecipadas de vontade as disposições que expressem a vontade (...) do outorgante (...) receber os cuidados paliativos adequados ao respeito pelo seu direito a uma intervenção global no sofrimento determinado por doença grave ou irreversível, em fase avançada, incluindo uma terapêutica sintomática apropriada”.

A Lei n.º 52/2012 (que consagra o direito e regula o acesso dos cidadãos aos cuidados paliativos), na sua Base II, conceitualiza os cuidados paliativos como “os cuidados ativos, coordenados e globais, prestados por unidades e equipas específicas, em internamento ou no domicílio, a doentes em situação em sofrimento decorrente de doença incurável ou grave, em fase avançada e progressiva, assim como às suas famílias, com o principal objetivo de promover o seu bem-estar e a sua qualidade de vida, através da prevenção e alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, com base na identificação precoce e do tratamento rigoroso da dor e outros problemas físicos, mas também psicossociais e espirituais”.

³⁰ Na ausência de uma declaração antecipada de vontade com aquele conteúdo, *in casu* a conduta médica pode encontrar-se justificada pelo consentimento presumido do paciente (artigo 39.º do Código Penal).

E na sua Base V consagra o direito do doente a “receber cuidados paliativos adequados à complexidade da situação e às necessidades da pessoa, incluindo a prevenção e o alívio da dor e de outros sintomas”. Ao reconhecimento deste direito subjectivo do doente de receber cuidados paliativos corresponde o dever de garante do médico na sua prestação.

Assim, a não prestação de cuidados paliativos pelo médico consubstancia a prática de um crime de ofensas à integridade física por omissão (artigos 143.º e 10.º do Código Penal). A não ser que aqueles cuidados tenham sido recusados pelo doente, caso em que esta manifestação de vontade faz cessar aquele dever de garante do médico.

Daqui se conclui que também uma declaração antecipada de vontade com o conteúdo previsto na alínea c), do n.º 2, do artigo 2.º, da Lei n.º 25/12, será jurídico-penalmente irrelevante.³¹

A alínea d), do n.º 2, do artigo 2.º, da Lei n.º 25/12 estabelece ainda que “podem constar do documento de directivas antecipadas de vontade as disposições que expressem a vontade (...) do outorgante (...) não ser submetido a tratamentos que se encontrem em fase experimental”.

Pressuposto da qualificação de um acto como médico é a existência de uma finalidade terapêutica. E se é verdade que, todo o acto médico tem, em maior ou menor medida, um coeficiente de experiência, certo é que (para que ainda o possamos

qualificar como tal) é necessário que a finalidade terapêutica sobreleve a experimental. Porque é assim, qualificamos ainda como actos médicos todos os casos de experimentação terapêutica (aqueles que são realizados no interesse do doente, na falta de outros métodos, mas relativamente aos quais ainda não se consegue antecipar e controlar com segurança todas as consequências), pelo menos, em todas as situações de risco de morte iminente do paciente.

Pensamos que ao referir-se a “tratamentos que se encontrem em fase experimental”, o preceito em análise pretende aludir a todos os casos de experimentação terapêutica qualificáveis como actos médicos, sendo todas as demais situações (aquelas em que a finalidade experimental sobreleva a terapêutica e que, por isso, não podem ser qualificadas como actos médicos) abrangidas pelo disposto no artigo 2.º, n.º 2, alínea e).

No silêncio de uma declaração antecipada de vontade relativamente aos tratamentos que se encontram em fase experimental, em princípio, o médico deve levar a cabo todos os actos médicos necessários e adequados à salvação da vida e da saúde do paciente, ainda que se encontrem em fase experimental³². Razão pela qual o médico não pratica qualquer ilícito criminal, ainda que todos os seus esforços sejam em vão e sobrevenha o desenlace fatal.

Todavia, uma declaração antecipada de vontade com aquele conteúdo faz cessar o dever de garante do médico, que pratica um crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias, caso leve a cabo no doente tratamentos que se encontrem numa fase

³¹ O mesmo não podemos afirmar de uma declaração antecipada de vontade de recusa de cuidados paliativos. Neste caso, o profissional de saúde que leve a cabo estes actos médicos (artigo 150.º do Código Penal), não obstante a sua recusa expressa pelo doente, pratica um crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias (artigo 156.º do Código Penal).

³² Porém, este dever de garante do médico cessa com a verificação de circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento do doente seria recusado (artigo 156.º, n.º 2 do Código Penal).

experimental (artigo 156.º do Código Penal).

A alínea e), do n.º 2, do artigo 2.º, da Lei n.º 25/12 estipula ainda que “podem constar do documento de directivas antecipadas de vontade as disposições que expressem a vontade (...) do outorgante (...) autorizar ou recusar a participação em programas de investigação científica ou ensaios clínicos”.

Estes actos de experimentação pura não são actos médicos, pelo que estão fora do âmbito de aplicação do regime jurídico-penal das intervenções médico-cirúrgicas (artigos 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal).

E na falta de uma declaração antecipada de vontade a autorizar os actos de experimentação pura, o médico que os realiza preenche o tipo de ilícito do crime de ofensas à integridade física (artigo 143.º do Código Penal).

A existência de uma declaração antecipada de vontade com aquele teor conduz à justificação do comportamento médico (artigo 149.º do Código Penal). Já outra que os recuse será jurídico-penalmente irrelevante.

Em outros panoramas jurídicos têm surgido declarações antecipadas de vontade de conteúdo muito diverso, nomeadamente relativas ao destino do corpo (por exemplo, a cremação) e dos órgãos do doente em caso de morte³³. Podem disposições

³³ Igualmente comuns noutros panoramas jurídicos são as declarações antecipadas de vontade de recusa de terapêuticas consideradas invasivas (como a traqueotomia e a quimioterapia), de recusa de alimentação (por anorexia ou por greve de fome), de recusa de uma transfusão sanguínea por motivos religiosos, de recusa de cesariana numa situação de urgência (por desrespeitar o “ritual” que algumas culturas associam ao parto), e de recusa de receber uma vacina ou de tratar uma tuberculose.

deste teor constar de uma declaração antecipada de vontade no ordenamento jurídico português?

Não nos parece, pois as declarações antecipadas de vontade destinam-se a produzir efeitos em vida do doente.

Ao que acresce, no que respeita à primeira hipótese, não caber aos médicos levar a cabo a inumação ou cremação do cadáver (como veremos, as declarações antecipadas de vontade têm como destinatários os médicos - artigo 17.º da Lei n.º 25/12). E no que respeita à segunda hipótese, já existir um mecanismo simples e expedito de a pessoa expressar que não deseja doar os seus órgãos *post mortem*³⁴. Com efeito, nos termos da Lei n.º 12/93 e do Decreto-lei n.º 244/94, a qualquer momento, a pessoa que se pretende objectar à doação de órgãos *post mortem* pode inscrever-se no Registo Nacional de Não Dadores, preenchendo o impresso próprio e entregando-o em qualquer centro de saúde.

4.3. Forma

As declarações antecipadas de vontade devem ser formalizadas através de um documento escrito - com o que se pretende assegurar uma decisão reflectida, uma formulação mais completa e precisa da vontade do outorgante e um elevado grau de certeza quanto à declaração de vontade e à eficácia do acto - assinado perante funcionário devidamente habilitado do Registo Nacional do Testamento Vital ou no-

³⁴ Atente-se que o artigo 10.º da Lei n.º 12/93 estabelece que “são considerados como potenciais dadores *post mortem* todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em Portugal que não tenham manifestado junto do Ministério da Saúde a sua qualidade de não dadores”.

tário - que garantirá a capacidade³⁵ do outorgante e a liberdade e autenticidade da declaração antecipada de vontade³⁶ (artigo 3.º, n.º 1 da Lei n.º 25/12).

De tal documento constam: a identificação completa do outorgante; o lugar, a data e a hora da sua assinatura; as situações clínicas em que as declarações antecipadas de vontade produzem efeitos³⁷; e as opções e instruções relativas a cuidados de saúde que o outorgante deseja ou não receber³⁸ (no caso de se encontrar nalguma daquelas situações).

Além disso, daquele documento podem constar declarações de renovação, alteração ou revogação das declarações antecipadas de vontade (caso existam) e se o outorgante recorrer à colaboração de um médico para a elaboração das mesmas, a sua identificação e assinatura.

Como vemos, a Lei n.º 25/12 prevê apenas a possibilidade do outorgante recorrer à colaboração de um médico para a feitura do testamento vital.

³⁵ Entendemos que deve caber à classe médica o juízo relativo à capacidade ou incapacidade do outorgante para aceitar ou recusar um determinado cuidado de saúde. Todavia, de *iure constituto*, a nossa lei determina que este juízo valorativo seja levado a cabo por funcionários do Registo Nacional do Testamento Vital e por notários.

³⁶ A Lei n.º 7/2002 do País Basco estabelece, no seu artigo 3.º, que: “El documento se formaliza por escrito y mediante uno de los siguientes procedimientos a elección de la persona que lo otorga: a) Ante notario. b) Ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas. c) Ante tres testigos”.

³⁷ A Lei n.º 25/12 não restringe a eficácia das declarações antecipadas de vontade a determinadas situações clínicas. O mesmo não se passa em outros ordenamentos jurídicos que limitam a sua eficácia a situações terminais ou de perda irreversível da consciência. Cf. Tomás-Valiente Lanuza, “La disponibilidad...”, p. 183 e 184.

³⁸ Concretização da regra de que, os acordos são específicos para o acto médico em causa, não se admitindo os acordos genéricos ou em branco. Sobre a inadmissibilidade do acordo genérico de diagnóstico para legitimar o diagnóstico da SIDA, ver Manuel da Costa Andrade, “Direito Penal Médico: SIDA: testes arbitrários, confidencialidade e segredo, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, p. 52 e ss.

Entendemos que o legislador devia ter ido mais longe e exigir essa colaboração. Por outras palavras, entendemos que a participação do médico - propondo toda a informação adequada *in casu* ao outorgante (assim se salvaguardando o seu direito a não saber³⁹) - no processo de elaboração das declarações antecipadas de vontade - testamento vital e procuração de cuidados de saúde - devia figurar como requisito da sua eficácia vinculativa.

Num sentido próximo, também André Dias Pereira propugnou que as declarações antecipadas de vontade só deviam ser vinculativas “se a pessoa previamente se aconselhou junto de um médico sobre o seu estado de saúde, as alternativas terapêuticas e as consequências e riscos da sua decisão, esclarecendo os seus anseios e receios. Esse médico (...) atestaria que a pessoa tem capacidade para entender o sentido e alcance das suas decisões para o futuro e que está informada sobre o conteúdo, as consequências e os riscos que pretende consignar na sua declaração antecipada de vontade vinculativa. Assim se asseguraria a robustez dos pilares da informação e da capacidade.”^{40 41 42}

³⁹ Cf. João Carlos Loureiro, “Saúde no fim da vida: entre o amor, o saber e o direito”, in Revista Portuguesa de Bioética, Ano 18, N. 4 (2008), p. 73.

⁴⁰ André Dias Pereira, “Declarações antecipadas de vontade: meramente indicativas ou vinculativas?”, in As novas questões em torno da vida e da morte em direito penal: uma perspectiva integrada, org. José de Faria Costa, Inês Fernandes Godinho, 1ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2010, p. 56.

⁴¹ Também se pronunciou-se neste sentido Vera Lúcia Raposo, “Directivas antecipadas de vontade: em busca da lei perdida”, in Revista do Ministério Público, Lisboa, Ano 32, N. 125 (2011), p. 9.

⁴² Noutro prisma, entendemos que deve promover-se activamente a informação (nomeadamente, através de campanhas publicitárias, conferências e sessões de esclarecimento) da sociedade portuguesa sobre as declarações antecipadas de vontade (qual o seu objecto; quem as pode subscrever; como outorgá-las validamente, *et cetera*).

O artigo 3.º, n.º 3 da Lei n.º 25/12 prevê ainda que o ministério com a tutela da área da saúde aprove um modelo de declarações antecipadas de vontade, de utilização facultativa pelo outorgante.⁴³ Este modelo foi aprovado pela Portaria n.º 104/2014, de 15 de Maio.

Usualmente, estes modelos estão divididos em três partes: numa delas, o outorgante estabelece quais as situações clínicas em que se deve atender às declarações antecipadas de vontade; noutra, declara quais os cuidados de saúde que aceita e quais os que recusa; e, numa terceira, expõe a sua história de valores.

Na sua história de valores o paciente procura explicitar o porquê de ter redigido uma declaração antecipada de vontade: descrevendo quais as metas que traçou para a sua vida, o que é para si uma boa morte, quais as suas crenças religiosas, qual o seu limiar mínimo de qualidade de vida, qual o valor que concede à sua independência, o que é para si um acto inútil, *et cetera*.⁴⁴

A história de valores do paciente assume a maior importância na interpretação das declarações antecipadas de vontade, mormente quando se coloca a questão de saber se as mesmas devem ou não ser respeitadas (artigo 6.º, n.º 2, da Lei n.º 25/12).

⁴³ Ao lado dos ordenamentos jurídicos em que a utilização de um modelo pré-fixado de declarações antecipadas de vontade é obrigatório (por exemplo, na Andaluzia), temos aqueles sistemas jurídicos em que o modelo pré-estabelecido é facultativo (por exemplo, na Catalunha) e aqueles em que não é apresentado nenhum modelo de declarações antecipadas de vontade (por exemplo, na Cantábria).

⁴⁴ Ao longo da sua história de valores, o paciente narra quais os seus “interesses críticos” (“relativos ao carácter e aos valores da nossa vida como um todo”). Cf. Ronald Dworkin, *Domínio da vida, aborto, eutanásia e liberdades individuais* (tradução da edição inglesa de 1993 por Jefferson Luiz Camargo), São Paulo: Martins Fontes.

Imagine-se que A e B redigiram declarações antecipadas de vontade idênticas, estabelecendo que, caso se encontrassem na situação X, rejeitavam a prática do acto médico Y. A clarificou que o fazia, não por recear ficar preso a uma cama, mas por temer permanecer anos a fio em estado vegetativo. B esclareceu que redigia aquela declaração antecipada de vontade porque, intimamente, rejeitava a ideia de ficar amarrado a uma cama, ainda que consciente de si e do que o rodeia. Dois anos depois, A e B encontram-se na situação X, mas os progressos dos meios terapêuticos permitem, à data, que a prática do acto médico Y (juntamente com outros), dêem a A e a B uma vida consciente de si e do que os rodeia, uma vida de relação, ainda que acorrentados a uma cama e dependentes de outrem para os actos mais simples da vida. Questiona-se: devem aquelas declarações antecipadas de vontade ser aplicadas? À luz das distintas histórias de valores de A e de B, parece-nos que se impõe aqui uma resposta diferenciada. Com efeito, se somos da opinião de que a declaração antecipada de A não deve ser acatada, por força do artigo 6.º n.º 2, alínea c) da Lei n.º 25/12, pelo contrário, entendemos que a declaração antecipada de B deverá prevalecer.

4.4. Capacidade

O artigo 4.º da Lei n.º 25/12, cuja epígrafe é requisitos de capacidade, estabelece que, “podem outorgar um documento de diretivas antecipadas de vontade as pessoas que, cumulativamente: a) Sejam maiores de idade; b) Não se encontrem interditas ou inabilitadas por anomalia psíquica; c) Se encontrem capazes de dar o seu consentimento consciente, livre e esclarecido”.⁴⁵

⁴⁵ Já em Espanha, o artigo 11.º da Lei 41/2002, estabelece que: “Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor

Pressupostos do assentimento ou dissentimento na prática de um qualquer acto médico (que constituem o objecto privilegiado das declarações antecipadas de vontade), são a capacidade, a liberdade, a informação e a actualidade. Razão pela qual não podemos deixar de manifestar o nosso desacordo relativamente à sistematização utilizada pelo legislador, quando, na alínea c), do artigo 4.º da Lei n.º 25/12, coloca a liberdade e a informação como requisitos, não do acordo do outorgante, mas da sua capacidade.

No que respeita ao conteúdo material ínsito neste preceito, também advogamos outra solução.

Concebemos as declarações antecipadas de vontade como um modo de aceitar ou recusar um cuidado de saúde. Mas, se assim é - tendo presente o disposto no artigo 38.º, n.º 3 do Código Penal: “O consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”- é com perplexidade que vemos a Lei n.º 25/2012 exigir a maioria para a outorga de uma declaração antecipada de vontade.

Não só com base numa ideia de igualdade de razão, mas também por convicção da bondade da solução do artigo 38.º, n.º 3 do Código Penal (Para nós, o discernimento para assentir ou dissentir numa intervenção médico-cirúrgica, pressuposto do exercício da autonomia inerente à dignidade da pessoa humana, não se adquire necessariamente com uma determinada idade. Com efeito, entendemos que aquele discernimento é individual e concreto. Individual, pois a idade com que se ad-

de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad....”.

quire aquele juízo crítico varia de pessoa para pessoa. Concreto, na medida em que a mesma pessoa pode ter aquela capacidade de percepção para um certo acto médico e não para um outro acto médico), propugnamos a alteração desta norma, no sentido de permitir ou não a feitura de uma concreta declaração antecipada de vontade consoante o outorgante de dezasseis ou mais anos possua ou não o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance da sua manifestação de vontade.

Esta proposta exigiria a participação de um médico, para aferir do discernimento do outorgante, no processo de elaboração da declaração antecipada de vontade - colaboração médica que robusteceria o pilar da capacidade, que é exigido no acordo para um acto médico.

E na objecção à nossa proposta não se diga que, “em matéria de aplicação do Testamento Vital deve preponderar o princípio da precaução, pelo que defendemos que esta possibilidade deve ser reservada a maiores de idade não inibidos por anomalia psíquica”⁴⁶, já que a assunção daquele princípio impõe a solução por nós propugnada. Com efeito, mais do que reconhecer a toda a pessoa maior de dezoito anos de idade e não inabilitada ou interdita por anomalia psíquica a capacidade para emitir uma qualquer declaração antecipada de vontade, a prudência apela à averiguação médica da presença da capacidade caso a caso.

Atente-se que a Lei n.º 25/12 (artigo 3.º, n.º 1, alínea e) e 4.º) reconhece a todas as pessoas maiores de idade, que não se encontrem interdi-

⁴⁶ Rui Nunes, in Estudo N.º E/17/APB/10 – Testamento vital, p. 14, in www.apbioetica.org, acesso efectuado no dia 1 de Fevereiro de 2013.

tas ou inabilitadas por anomalia psíquica, não só a capacidade para outorgar um documento de declarações antecipadas de vontade, mas também a capacidade para o modificar ou revogar.

Pelas razões supra mencionadas, também nós entendemos que não deve ser consagrada uma solução diferenciada no que respeita à capacidade para elaborar, modificar ou revogar uma declaração antecipada de vontade. Ou seja, defendemos que deve ser reconhecida capacidade para elaborar, modificar ou revogar declarações antecipadas de vontade a todas as pessoas maiores de dezasseis anos que possuam o discernimento necessário para avaliar o sentido e o alcance da sua declaração no momento em que a prestam.⁴⁷

4.5. Limites

O artigo 5.º da Lei n.º 25/12 dispõe que “são juridicamente inexistentes, não produzindo qualquer efeito”, as declarações antecipadas de vontade que ultrapassem os limites estabelecidos nas suas alíneas, afastando assim o entendimento daqueles que advogam a possibilidade de as aceitar, na esperança de que uma alteração do ordenamento jurídico as traga para dentro dos limites da legalidade⁴⁸.

⁴⁷ Uma solução diferenciada foi propugnada por André Gonçalo Dias Pereira, in “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica”, in *Comemorações dos 35 anos do código civil e dos 25 anos da reforma de 1977*, [S.l.], [s.n.], 2006, p. 229: “A melhor solução parece ser a de considerar necessária a capacidade negocial para realizar o testamento vital, mas basta a capacidade para consentir em caso de revogação dessas directivas”.

⁴⁸ Assim estabelece o artigo 5.º, n.º 3 da Ley 7/2002, de 12 de Dezembro do País Basco: “Se tendrán por no puestas las instrucciones que en el momento de ser aplicadas resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con los tipos de supuestos previstos por la persona otorgante al formalizar el documento de voluntades anticipadas”. Também neste sentido se manifestou o Observatorio de Bioética y Derecho de la Uniaitat de Barcelona, apud, Ana Maria Marcos del

Nos termos da alínea a), são juridicamente inexistentes, as declarações antecipadas de vontade “que sejam contrárias à lei, à ordem pública ou que determinem uma actuação contrária às boas práticas”. Será o caso de uma declaração antecipada de vontade cujo cumprimento se consubstancie na prática de um acto distanásico.

A alínea b) consagra a inexistência das declarações antecipadas de vontade “cujo cumprimento possa provocar deliberadamente a morte não natural e evitável, tal como prevista nos artigos 134.º e 135.º do Código Penal”.

A referência do preceito ao artigo 134.º do Código Penal é redundante (artigo 5.º, alínea a) e artigo 134.º do Código Penal). Com efeito, só lhe vislumbramos um conteúdo útil, caso venha a ser consagrada uma causa de atipicidade, justificação ou desculpação para certas situações de eutanásia activa directa, na medida em que há autores que exigem que o pedido de ajuda a “deixar de viver” seja sempre actual.

E a referência ao artigo 135.º do Código Penal é destituída de qualquer sentido. Com efeito, não concebemos como é que o cumprimento de uma declaração antecipada de vontade pode conduzir à prática de uma ajuda ao suicídio (artigo 135.º do Código Penal). Se só “há suicídio quando uma pessoa, com domínio do facto, causa “dolosamente” a sua própria morte”⁴⁹, como é que uma pessoa que se encontra incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente se pode suicidar?

Cano, “Voluntades anticipadas”, in *Diez palabras claves ante el final de la vida*, coord. Elizari F.J., Editorial Verbo Divino, 2007, p. 12.

⁴⁹ Manuel da Costa Andrade, *Comentário Conimbricense do Código Penal: parte especial*, dir. Jorge de Figueiredo Dias, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, p. 80.

A alínea c), ao consagrar a inexistência de uma declaração antecipada de vontade “em que o outorgante não tenha expressado clara e inequivocamente a sua vontade”, procura obstaculizar a um dos maiores problemas que surge na aplicação das declarações antecipadas de vontade, que é a sua redacção em termos vagos e ambíguos, exigindo a sua interpretação. Por força deste preceito, a utilização de expressões como “dano cerebral irreversível” ou “incapacidade séria” conduzirão à inexistência da respectiva declaração antecipada de vontade.

Entendemos que este preceito afasta também a proposta de David Rodríguez Arias Vailhen que, após constatar que, por vezes, na procura de clareza na expressão da sua vontade, o outorgante é tão minucioso que a situação prevista nunca chega a realizar-se⁵⁰, propõe que à lista de situações que o outorgante indique para accionar a sua declaração antecipada de vontade se acrescente a expressão “y enfermedades de gravidad comparable” - com o que, por um lado, “se procura dejar constancia (...) de que no se está haciendo una enumeración exhaustiva de las situaciones que a uno le gustaría evitar” e, por outro lado, “se afirma que no es la enfermedad en cuanto tal lo que supone para el usuario una amenaza, sino el conjunto de circunstancias que un estado degradado de salud puede contemplar y que generan en él deseo de no seguir siendo mantenido com vida”⁵¹.

4.6. Eficácia

Uma declaração antecipada de vontade é um modo de o outorgante aceitar ou recusar cuidados de saúde, que só será levado em conta “no caso de, por qualquer razão, [o outorgante] se encontrar incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente” (artigo 2.º, n.º 1, da Lei n.º 25/12).

Entendemos que com a utilização da expressão “por qualquer razão” o legislador pretende esclarecer que uma declaração antecipada de vontade assume relevância jurídica não só nos casos em que o paciente se encontra inconsciente, mas também naqueles casos em que, ainda que consciente, não se encontra com capacidade de exprimir uma vontade livre e informada (como será o caso de doentes de Alzheimer).⁵²

Esta solução é rejeitada por quem defende uma concepção de identidade pessoal (cujo máximo defensor é o filósofo Derek Parfit) como uma “continuidade psicológica formada por conexões

⁵² Em 2009, o Conselho da Europa apontou para esta solução na Recomendação 11: “States should promote self-determination for capable adults in the event of their future incapacity, by means of continuing powers of attorney and advance directives”.

Ronald Dworkin sustentou esta solução in *Domínio da vida, aborto, eutanásia e liberdades individuais* (tradução da edição inglesa de 1993 por Jefferson Luiz Camargo), São Paulo: Martins Fontes. Paula Martinho da Silva, in “A expressão antecipada da vontade nas pessoas com risco de demência”, in *As diferentes faces da saúde mental, Fundação Calouste Gulbenkian*, também defendeu que as declarações de vontade anteriormente expressas pela pessoa, hoje demente, devem ser tomadas em conta. Porém, contrariamente ao que entendemos ter sido consagrado pela Lei n.º 25/12, àquelas declarações antecipadas de vontade atribuía tão-somente um valor indicativo. Ainda assim, encontramos Carmen Tomás-Valiente Lanuza, in *La cooperación al suicidio y la eutanásia en el nuevo C.P. (art. 143)*, Valência, Tirant blanch, 2000, p. 130, que, na procura da resposta à questão de saber se o pedido expresso, sério e inequívoco, que nos termos do artigo 143.º, n.º 4 do Código Penal constitui um dos requisitos da justificação incompleta da eutanásia activa directa no ordenamento jurídico espanhol, pode ser efectuado através de uma declaração antecipada de vontade, propugna esta solução.

⁵⁰ Também Vera Lúcia Raposo chama a atenção para o facto, in “Directivas...”, p. 176.

⁵¹ Una muerte razonable: testamento vital y eutanasia, Bilbao, Desclée de Brouwer, 2005, p. 34 e ss.

de memória, desejos e propósitos”.⁵³ Para estes autores, perdida esta continuidade, por exemplo, em virtude de uma profunda degradação das faculdades mentais da pessoa, a pessoa incapaz que hoje existe não é a mesma pessoa que a anterior. No âmbito das declarações antecipadas de vontade, este entendimento conduz a que seja inadmissível que a pessoa ontem capaz escreva, através de uma declaração antecipada de vontade, uma página da vida desta outra pessoa hoje incapaz em que se metamorfoseou.⁵⁴

O médico deve actuar em conformidade com o disposto na declaração antecipada de vontade do doente a partir do momento em que esteja em condições de conhecer o seu conteúdo, ou seja, desde o momento em que o documento que contém a declaração antecipada de vontade consta do RENTEV ou é entregue à equipa responsável pela prestação de cuidados de saúde, pelo outorgante ou pelo procurador de cuidados de saúde (artigo 6.º, n.º 1, da Lei n.º 25/12).

Todavia, existem situações em que o médico não deve acatar o disposto na declaração de vontade anteriormente expressa pelo doente.

Desde logo, “quando se demonstre que o paciente não desejaria mantê-las” (artigo 6.º, n.º 2, alínea a), da Lei n.º 25/12). Com o que se respeita a vontade “actual” do paciente.

Depois, “quando se verifique a evidente desactualização da vontade do outorgante face ao progresso dos meios terapêuticos, entretanto verifica-

⁵³ Carmen Tomás-Valiente Lanuza, “La disponibilidad...”, p. 186.

⁵⁴ Cf. Rodríguez-Arias, “Una muerte...”, p. 130 e ss.

do” (artigo 6.º, n.º 2, alínea b), da Lei n.º 25/12). Com efeito, estamos perante uma declaração de aceitação ou de recusa de cuidados de saúde que tem temporalmente lugar antes de estes se tornarem necessários. E no intervalo de tempo que medeia entre estes dois acontecimentos podem fazer-se descobertas científicas importantes para a enfermidade do doente. Quando assim aconteça, a realidade informativa que esteve na base da decisão de vontade do paciente alterou-se, o pilar informativo que sustentava o carácter vinculativo daquela declaração desmoronou-se, razão pela qual o médico não tem o dever de a respeitar.

Por fim, o médico não deve respeitar a declaração antecipada de vontade “quando a mesma não corresponda às circunstâncias de facto que o outorgante previu no momento da sua assinatura” (artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Lei n.º 25/12).

O respeito pela dignidade da pessoa doente exige sensatez, ponderação, reclama que o médico, por um lado, não acate cegamente a declaração antecipada de vontade e, por outro lado, não a desrespeite por mor de rumores de uma outra vontade ou de um qualquer progresso tecnológico que não abale o pilar informativo em que aquela se sustenta. Potenciando este pesar, o artigo 6.º, n.º 3 e 5 da Lei n.º 25/12 estabelece que o responsável pela prestação de cuidados de saúde deve inscrever no processo clínico do doente a razão de ser do acatamento/não acatamento de uma declaração antecipada de vontade.

No que à eficácia das declarações antecipadas de vontade respeita, o artigo 6.º, n.º 4 da Lei n.º 25/12 estabelece ainda que, “em caso de urgência ou de perigo imediato para a vida do paciente, a equi-

pa responsável pela prestação de cuidados de saúde não tem o dever de ter em consideração as declarações antecipadas de vontade, no caso de o acesso às mesmas poder implicar uma demora que agrave, previsivelmente, os riscos para a vida ou a saúde do outorgante”. Esta solução pauta-se claramente pela ideia de *favor vitae*, presente ao longo de vários momentos do regime jurídico-penal das intervenções médico-cirúrgicas - artigo 156.º, n.º 2 do Código Penal; artigo 8.º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina.

4.7. Prazo de eficácia

A declaração antecipada de vontade caduca no prazo de cinco anos a contar da sua assinatura (artigo 7.º, n.º 1, da Lei n.º 25/12)⁵⁵. Tendo presente a faculdade de modificação e revogação da declaração antecipada de vontade, a todo tempo, a fixação deste prazo de eficácia podia ser alvo de alguma perplexidade. Porém, pensamos que o legislador teve em vista proporcionar a reflexão do outorgante acerca da manutenção ou alteração do sentido da sua vontade expressa no documento em que aceitou ou recusou determinados cuidados de saúde, ao mesmo tempo que garante que aquela declaração de vontade mantém uma relativa actualidade.

A fim de evitar a caducidade da declaração antecipada de vontade, estabeleceu-se que, os serviços de RENTEV devem informar por escrito o outorgante da declaração antecipada de vontade (e, caso exista, o seu procurador), da data de caduci-

dade do documento, até 60 dias antes de concluído o referido prazo de eficácia (artigo 7.º, n.º 4, da Lei n.º 25/12).

Atente-se ainda na consagração de um mecanismo de renovação (que julgamos será expedito). Com efeito, prevê-se a possibilidade de renovação do prazo de eficácia da declaração antecipada de vontade mediante uma declaração de confirmação (artigo 7.º, n.º 2, da Lei n.º 25/12).

Saliente-se que, caso o outorgante da declaração antecipada de vontade fique incapaz, aquela manifestação de vontade não caduca pelo decurso do prazo, continuando a vincular o médico (artigo 7.º, n.º 3, da Lei n.º 25/12).

4.8. Modificação e revogação do documento

O autor do “testamento vital” pode modificá-lo ou revogá-lo, total ou parcialmente, a todo o tempo (artigo 8.º, n.º 1, da Lei n.º 25/12) - assim se reforça o pilar da actualidade do acordo ou consentimento informado do cuidado de saúde em causa - através de documento escrito assinado presencialmente perante funcionário devidamente habilitado do Registo Nacional do Testamento Vital ou notário (artigo 8.º, n.º 2 e artigo 3.º, n.º 1, alínea e), da Lei n.º 25/12).^{56 57}

O artigo 8.º, n.º 4, da Lei n.º 25/12 prevê ainda a possibilidade de o outorgante, a qualquer

⁵⁶ Atente-se que, se o artigo 8.º, n.º 2, da Lei n.º 25/12 sujeita à forma prevista no artigo 3.º da Lei n.º 25/12 apenas a modificação do testamento vital; o artigo 3.º, n.º 1, alínea e), da Lei n.º 25/12 sujeita àquela forma não só a modificação, mas também a revogação do testamento vital.

⁵⁷ Concretização da regra de que o acordo para acto médico é revogável a todo o tempo, sem necessidade de apresentar justificações.

⁵⁵ Prazo diferente é estabelecido pelo legislador francês no artigo L 1111-11 do Code de la santé publique: “A condition qu’elles aient été établies moins de trois ans avant l’état d’inconscience de la personne, le médecin en tient compte pour toute décision d’investigation, d’intervention ou de traitement la concernant”.

momento e através de simples declaração oral ao responsável pela prestação de cuidados de saúde, modificar ou revogar o seu testamento vital (devendo esse facto ser inscrito no processo clínico, no RENTEV, quando aí esteja registado, e comunicado ao procurador de cuidados de saúde, quando exista). Entendemos que com este preceito, mais do que consagrar uma outra forma de modificar ou revogar o testamento vital, pretende salvaguardar-se a autonomia ética do doente em todas as situações em que o seu débil estado de saúde não lhe permite proceder às desejadas alterações ao testamento vital cumprindo as formalidades previstas no artigo 3.º da Lei n.º 25/12.

5. Procuração de Cuidados de Saúde

5.1. Conceito

Nos termos do artigo 12.º da Lei 25/12, a procuração de cuidados de saúde é o documento pelo qual se atribui a uma pessoa, voluntariamente e de forma gratuita, poderes representativos em matéria de cuidados de saúde, para que aquela os exerça no caso de o outorgante se encontrar incapaz de expressar de forma pessoal e autónoma a sua vontade.^{58 59}

⁵⁸ A referência do artigo 12.º, n.º 2, da Lei n.º 25/12 ao artigo 262.º, n.º 1. do Código Civil é redundante, pois este preceito nada acrescenta àquele.

⁵⁹ Ao regular esta figura, o legislador dissipa a dúvida relativamente à admissibilidade da representação voluntária no assentir e dissentir na realização de actos médicos. Sobre a questão pode consultar-se Rabindranath Capelo de Sousa, *O direito geral de personalidade*, Coimbra, Coimbra Editora, 1995, p. 402 e 403; João Carlos Loureiro, “Metáfora...”, in *Cadernos de Bioética*, N. 8, 1994, p. 41; André Gonçalves Dias Pereira, *O consentimento informado na experiência europeia [documento electrónico]*, Riberão Preto [s.n.], 2010, recurso electrónico depositado no “Estudo Geral”, p. 250 e ss e “A capacidade para consentir...”, in *Comemorações dos 35 anos do código civil e dos 25 anos da reforma de 1977*, [S.l.], [s.n.], 2006, p 232 e ss; Paula Távora Vítor, “Procurador para cuidados de saúde: importância de um novo

5.2. Forma

O n.º 1, do artigo 12.º, da Lei n.º 25/12, estabelece que a procuração de cuidados de saúde deve ser formalizada através de um documento escrito⁶⁰ - com o que se intenta garantir uma decisão reflectida, uma formulação mais completa e precisa da vontade do outorgante e um elevado grau de certeza quanto à declaração de vontade e à eficácia do acto.

Contrariamente ao que se exige para o testamento vital, não se estabelece aqui que a procuração de cuidados de saúde seja assinada perante funcionário devidamente habilitado do Registo Nacional do Testamento Vital ou notário. Mas, por igualdade de razões - garantir a capacidade do outorgante e a liberdade e autenticidade da procuração de cuidados de saúde - não será de consagrar também aqui este requisito?

5.3. Capacidade

Nos termos do artigo 11.º, n.º 2 da Lei n.º 25/12, só podem nomear um procurador para cuidados de saúde as pessoas que preencham os requisitos previstos no artigo 4.º da mesma lei.⁶¹

decisor”, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Vol. 1, N. 1 (2004), p. 123 e ss; Fabiana Rego, “A força jurídica das declarações antecipadas de vontade”, in *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 8, N. 16 (2011), p. 164 e ss.

⁶⁰ O n.º 2 do preceito determina ainda que, é aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 262.º, n.º 2 do Código Civil, nos termos do qual, “salvo disposição legal em contrário, a procuração revestirá a forma exigida para o negócio que o procurador deva realizar”. Assim, sempre que a lei exija, para a aceitação ou recusa de um concreto cuidado de saúde, uma forma mais solene do que o documento escrito, a procuração de cuidados de saúde que o tenha por objecto deve observar essa solenidade. Todavia, no nosso ordenamento jurídico, em regra, a aceitação de cuidados de saúde não está sujeita a qualquer forma (Cf. artigo 219.º do Código Civil e artigo 38.º, n.º 2 do Código Penal).

⁶¹ Valem aqui as considerações levadas a cabo no ponto 4.4.

5.4. Procurador de cuidados de saúde

Em princípio, pode ser nomeado procurador de cuidados de saúde qualquer pessoa maior de idade, que não se encontre interdita ou inabilitada por anomalia psíquica (artigos 11.º, n.º 2 e 4.º da Lei n.º 25/12)⁶².

Não podemos deixar de manifestar o nosso desacordo quanto a solução legal. Se concordamos que só possa ser nomeado como procurador de cuidados de saúde uma pessoa maior de idade. Com espanto vemos a possibilidade de serem conferidos poderes representativos - em assuntos tão delicados e vitais como os cuidados de saúde - a um interdito ou inabilitado (ainda que o não seja por anomalia psíquica). Será que uma pessoa que foi judicialmente declarada interdita (consequentemente, incapaz de reger a sua pessoa e bens), deve poder ser nomeada procuradora de cuidados de saúde, tanto mais que, entre nós, não há qualquer controlo ou validação relativamente à personalidade nomeada?

O artigo 11.º, n.º 3, da Lei n.º 25/12 estabelece duas excepções àquele princípio, ao proibir que sejam nomeados como procuradores de cuidados de saúde: os funcionários do Registo Nacional do Testamento Vital e os do cartório notarial que intervenham na feitura da procuração para cuidados de saúde; e os proprietários e os gestores de entidades que administram ou prestam cuidados de saúde.

À primeira das excepções subjaz a necessidade de salvaguardar o pilar da capacidade e liberdade na manifestação desta forma de acordo ou consentimento para cuidados de saúde. Não nos podemos esquecer que é a estes profissionais que cabe avaliar a capacidade e liberdade do outorgante aquando da feitura desta declaração antecipada de vontade.

A segunda excepção visa assegurar uma decisão sobre cuidados de saúde conforme à vontade do outorgante, não permitindo que a mesma seja proferida por uma pessoa que se possa encontrar numa situação de conflito de interesses.

O artigo 11.º, n.º 4, da Lei n.º 25/12 exclui da proibição de nomear como procurador de cuidados de saúde os proprietários e os gestores de entidades que administram ou prestam cuidados de saúde que sejam familiares do outorgante. Contudo, perguntamos: Esta exclusão deve estender-se a qualquer familiar do outorgante⁶³? Esta exclusão só deve abranger os familiares do outorgante⁶⁴? Pensamos que não. Em temas tão delicados e sensíveis como os cuidados de saúde entendemos que a exclusão deve compreender apenas as pessoas ligadas por fortes laços de afecto ao outorgante (pais, filhos, irmãos, cônjuge e unidos de facto).

O outorgante pode nomear dois procuradores de cuidados de saúde para actuarem conjunta ou alternativamente, escolher um procurador para

⁶² Diversamente a Lei 3/2005, de 23 de Maio da Comunidade de Madrid, dispõe no seu artigo 10.º, n.º 3 e 4 que: “Para ser designado representante se requerirá que se trate de personas mayores de edad, com plena capacidade de obrar. No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas, los testigos ante los que se formalice el documento y los profesionales que presten servicio en la institución sanitaria donde hayan de aplicarse las instrucciones previas”.

⁶³ Temos presente a noção jurídica de família que se encontra consagrada no artigo 1576.º do Código Civil: “São fontes das relações jurídicas familiares o casamento, o parentesco, a afinidade e a adopção”.

⁶⁴ Relembre-se que a união de facto não é uma relação de família. Assim, Pereira Coelho e Guilherme de Oliveira, in Curso de direito da família, 4ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2008, p. 59 e ss.

o representar no que respeita a certos cuidados de saúde e um outro para o representar relativamente a outros cuidados de saúde, ou ainda eleger um segundo procurador de cuidados de saúde que substitua o primeiramente indicado quando este se encontre impossibilitado de representar o outorgante (artigo 11.º, n.º 5, da Lei n.º 25/12).

Todavia, temos dificuldade em aceitar que seja o procurador a indicar quem o deve substituir (artigo 264.º do Código Civil e artigo 12.º, n.º 2 da Lei n.º 25/12). Temos dúvidas da constitucionalidade de uma interpretação do artigo 264.º do Código Civil, conjugado com o artigo 12.º, n.º 2 da Lei n.º 25/12, no sentido de que o procurador pode escolher quem o substitua (ainda que o outorgante o permita ou aquela faculdade resulte do conteúdo da procuração). Aceitar que um terceiro não nomeado pelo outorgante, exerça os seus direitos de personalidade, não convola o “sujeito” em “objecto” ao arrepio do princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1.º da Constituição da República Portuguesa)?⁶⁵

⁶⁵ Aderimos a uma concepção de dignidade fundada na “pessoa humana como ser capaz da autodeterminação consciente da própria vida”. Assim, Vera Lúcia Raposo, in “Directivas antecipadas de vontade: em busca da lei perdida”, Revista do Ministério Público, Lisboa, Ano 32, N. 125 (2011), p. 211. “No pós guerra (...), ganhou corpo uma nova configuração do princípio da dignidade da pessoa humana que (...), viria a ser conhecida como “fórmula do objecto”. Numa clara inspiração Kantiana (...), sustenta-se, (...), que a dignidade é violada quando a pessoa é degradada ao nível de uma coisa ou de um objecto do actuar estatal, na medida em que a pessoa deixe de ser considerada como sujeito autónomo e fim em si para ser tratada como instrumento ou meio de realização de fins alheios. (...) O conceito actual de dignidade tende a desenvolver-se nessa continuidade de assunção do legado axiológico iluminista, concretizado numa mundividência actualizada onde dignidade, como algo intrinsecamente valioso, é essencialmente identificada com autonomia ética da pessoa. Mas, se o sentido essencial da definição de dignidade da pessoa humana se centra na impossibilidade de a pessoa ser tratada como objecto, então tal terá, como consequência lógica, que na sua plena assunção como sujeito é ao indivíduo que cabe, primacialmente, a configuração e densificação do conteúdo preciso da sua dignidade”, Jorge Reis Novais, in Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa, Coimbra, Coimbra

O procurador de cuidados de saúde é o representante do paciente nas situações e para os cuidados de saúde especificados na procuração, caso um dia este se encontre incapaz de expressar a sua vontade.

Ele actua, não arbitrariamente, nem de acordo com o que objectivamente seja considerado o melhor interesse do doente, mas respeitando escrupulosamente a sua vontade⁶⁶.

Mais: aceitar que a decisão do representante não tenha um qualquer sustentáculo na vontade do representado seria inconstitucional, pois violaria o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1.º da Constituição da República Portuguesa).

Razão pela qual propugnamos que na regulamentação desta figura se estabeleçam garantias procedimentais deste princípio. Sugerimos algumas: na portaria que regulamentará a Lei n.º 25/12, bem como no modelo de preenchimento devia promover-se abertamente o diálogo entre o outorgante da declaração antecipada de vontade e o seu procurador; devia estabelecer-se como requisito de validade da procuração de cuidados de saúde a declaração, sob compromisso de honra, do procurador, no sentido de respeitar e fazer cumprir a vontade do outorgante.

Editora, 2004, p. 56 e ss. No mesmo sentido, ver Vera Lúcia Raposo, in “O direito à vida na jurisprudência de Estrasburgo”, in Jurisprudência Constitucional, N. 14 (2007), p. 86 e Gomes Canotilho/ Vital Moreira, in Constituição da República Portuguesa: anotada, 4ª ed. rev., Coimbra, Coimbra Editora, Vol. 1, 2007, p. 199.

⁶⁶ Neste sentido, Fabiana Rego, “A força jurídica das declarações antecipadas de vontade”, in Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 8, N. 16 (2011), p. 166; João Carlos Loureiro, “Metáfora...”, p. 40 e ss, nota 46; Rui Nunes e Helena Pereira de Melo, Testamento vital, Coimbra, Almedina, 2011, p. 132 e Zamarrigo Moreno, “Autonomia prospectiva...”, p. 68 e ss.

Assim, o procurador deve actuar dentro dos limites dos poderes representativos que lhe foram conferidos pelo outorgante. E porque assim é, as suas decisões devem ser acatadas pelos profissionais que prestam cuidados de saúde àquele (artigo 13.º da Lei n.º 25/12).

5.5. Extinção da procuração

O artigo 14.º da Lei 25/12 prevê duas formas de extinção da procuração: a revogação (“a procuração de cuidados de saúde é livremente revogável pelo seu outorgante”) e a renúncia (“a procuração de cuidados de saúde extingue -se pela renúncia do procurador, que deve informar, por escrito, o outorgante”).

6. Eficácia indicativa ou vinculativa das declarações antecipadas de vontade?

Até à entrada em vigor da Lei n.º 25/12, a doutrina dominante atribuía às declarações antecipadas de vontade um valor indiciário da vontade presumida do doente.⁶⁷

Mas, com a entrada em vigor da Lei n.º 25/12, que estabelece o regime das declarações antecipadas de vontade, devemos continuar a atribuir àquelas um valor meramente indiciário da vontade presumida do doente?

Entendemos que as declarações antecipadas de vontade que obedeçam aos requisitos previstos na Lei n.º 25/12 devem considerar-se vinculativas (artigos 6.º e 13.º, n.º 1 da Lei n.º 25/12). O que signi-

fica que os médicos têm de actuar de acordo com o seu conteúdo, sob pena de serem responsabilizados criminalmente. Já nas demais situações, as declarações antecipadas de vontade são um dos elementos relevantes para aferir do consentimento presumido do doente (artigo 156.º, n.º 2 do Código Penal).

Desde logo, este sentido é indicado pelo elemento literal da interpretação da Lei n.º 25/12. A letra da Lei n.º 25/12 consagra um dever jurídico, uma verdadeira injunção a cargo dos profissionais de saúde: “Se constar do RENTEV um documento de directivas antecipadas de vontade, ou se este for entregue à equipa responsável pela prestação de cuidados de saúde pelo outorgante ou pelo procurador de cuidados de saúde, esta *deve* respeitar o seu conteúdo” (artigo 6.º); “As decisões tomadas pelo procurador de cuidados de saúde, dentro dos limites dos poderes representativos que lhe competem, *devem* ser respeitadas pelos profissionais que prestam cuidados de saúde ao outorgante” (artigo 13.º). Conclusão reforçada pelo olhar para a diferente redacção da letra da lei de ordenamentos jurídicos que, admitindo a validade das declarações antecipadas de vontade, lhe reconhecem uma eficácia meramente indicativa. É o caso do ordenamento jurídico francês, que estabelece no artigo 1111-11 do Code de la santé publique : “Toda a pessoa maior de idade pode redigir declarações antecipadas para o caso de um dia se encontrar incapaz de exprimir a sua vontade (...) Desde que as declarações antecipadas de vontade tenham sido redigidas há menos de três anos antes do estado de inconsciência da pessoa, o médico *toma-as em conta* para todas as decisões de investigação, de intervenção ou de tratamento relativas ao doente”.⁶⁸

⁶⁷ Assim, Figueiredo Dias, “A ajuda à morte: uma consideração jurídico-penal”, in Revista de Legislação e Jurisprudência, Coimbra, Ano 137, n.º 3949 (2008), p. 210 e 211; João Loureiro, in “Metáfora...”, p. 40 e 41; Vera Lúcia Raposo, in “Directivas...”, p. 183.

⁶⁸ «Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa vo-

Depois, também aponta naquele sentido o elemento histórico da interpretação da lei. Assim, o parecer n.º 59 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida sobre os projectos de lei relativos às declarações antecipadas de vontade recomendou no ponto n.º 7 que: “atendendo a que uma declaração antecipada de vontade pode conter disposições de recusa e disposições onde se fazem pedidos concretos, a legislação encare, de forma explícita e distinta, essas variantes declarativas, nomeadamente quanto à respectiva força vinculativa, uma vez que, considerando o princípio da autonomia e outros factores igualmente relevantes do ponto de vista ético: 7.1. no caso de recusas de intervenções ou terapêuticas, estas recusas terão carácter *vinculativo* desde que observados os requisitos de garantia da genuinidade da declaração adiante indicados; 7.2. no caso de pedidos de intervenções ou terapêuticas, o seu respeito deverá ser ponderado com a necessidade de observância e respeito das leis em vigor, das boas práticas clínicas e da independência técnica dos profissionais envolvidos, assim como com a própria exequibilidade do pedido”.

Por fim, aquele sentido é sugerido pelo elemento lógico da interpretação da Lei. Com efeito, caso se entenda que a Lei n.º 25/12 atribui às declarações antecipadas um valor indiciário da vontade presumida do doente, temos que reconhecer que esta lei não diz nada de novo relativamente à lei anteriormente vigente.⁶⁹

lonté. (...) A condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne, le médecin en tient compte pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement la concernant. »

⁶⁹ A não ser que se entenda que só podemos atribuir aquele valor indiciário às declarações antecipadas que obedecem aos requisitos da Lei n.º 25/12, sendo as demais jurídico-penalmente irrelevantes. Todavia, esta interpretação não nos parece defensável.

7. Registo das declarações antecipadas de vontade

O artigo 15.º da Lei n.º 25/12 prevê a criação do Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV), com a finalidade de recepcionar, registar, organizar e manter actualizada, quanto aos cidadãos nacionais, estrangeiros e apátridas residentes em Portugal, a informação e documentação relativas ao documento de declarações antecipadas de vontade e à procuração de cuidados de saúde.

O artigo 16.º, n.º 1, da Lei n.º 25/12 esclarece que o registo no RENTEV tem valor meramente declarativo, sendo o documento da declaração antecipada de vontade ou a procuração de cuidados de saúde igualmente eficazes, desde que tenham sido formalizados de acordo com o disposto na Lei n.º 25/12.⁷⁰

Com o registo das declarações antecipadas de vontade pretende garantir-se que os médicos têm conhecimento da sua existência e conteúdo (nesse sentido aponta o artigo 17.º da Lei n.º 25/12, que além do outorgante da declaração antecipada de vontade e do procurador para cuidados de saúde, só prevê a consulta do RENTEV por parte do médico responsável pela prestação de cuidados de saúde a pessoa incapaz de expressar de forma livre e autónoma a sua vontade; e o artigo 18.º da Lei n.º 25/12 que impõe um dever de sigilo a todos aqueles que no exercício das suas funções tomem conhecimento de dados pessoais constantes de uma declaração antecipada de vontade).⁷¹

⁷⁰ O artigo 16.º, n.º 2, da Lei n.º 25/12 estabelece qual o procedimento a seguir para efectuar o registo.

⁷¹ Esta finalidade distancia o RENTEV de outros Registos, nomeadamente do Predial e do Comercial, que têm por fim publicitar

Estamos em crer que a liberdade de circulação dos cidadãos europeus por todos os países da União Europeia reclamará, mais tarde ou mais cedo, não só legislação, mas também um registo europeu, que permita que uma declaração antecipada de vontade seja eficaz em todo o território europeu, independentemente do país no qual foi outorgada e do país no qual se suscite a sua aplicação.

Bibliografia:

- ANDRADE, MANUEL DA COSTA, “Direito Penal Médico: SIDA: testes arbitrários, confidencialidade e segredo, Coimbra, Coimbra Editora, 2004.
- Anotação aos artigos 134.º, 135.º, 150.º, 156.º, 157.º, in Comentário Comimbricense do Código Penal: parte especial, dir. Jorge de Figueiredo Dias, Coimbra, Coimbra Editora, 1999.
- Consentimento e acordo em direito penal: contributo para a fundamentação de um paradigma dualista, Coimbra, Coimbra Editora, 1991.
- BRITO, TERESA QUINTELA DE, “Interrupção de alimentação e hidratação artificiais de pessoa em estado vegetativo persistente”, in Direito penal: parte especial: lições, estudos e casos, Teresa Quintela de Brito [et al.], Coimbra, Coimbra Editora, 2007.
- “Responsabilidade penal dos médicos: análise dos principais tipos incriminadores”, in Separata de: Revista Portuguesa de Ciência Criminal, Ano 12, N. 3, (Julho/Setembro 2002), p.371 a 409.
- CANOTILHO, J. J. GOMES/MOREIRA, VITAL, Constituição da República Portuguesa: anotada, 4ª ed. rev., Coimbra, Coimbra Editora, Vol. 1, 2007.
- CARDOSO, AUGUSTO LOPES, “Eutanásia e suicídio assistido”, in Estudos de Direito da Bioética, coord. José de Oliveira Ascensão, Coimbra, Almedina, 2005.
- COELHO, FRANCISCO MANUEL PEREIRA, OLIVEIRA, GUILHERME DE, Curso de direito da família, 4ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2008.
- DIAS, JORGE DE FIGUEIREDO, A ajuda à morte: uma consideração jurídico-penal”, in Revista de Legislação e Jurisprudência, Coimbra, A.137, n.º 3949 (2008), p. 202 a 215.
- Direito penal: parte geral, 2.ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2007.
- DWORKIN, RONALD, Domínio da vida, aborto, eutanásia e liberdades individuais (tradução da edição inglesa de 1993 por Jefferson Luiz Camargo), São Paulo: Martins Fontes.
- GAFO, JAVIER, “El debate ético y legal sobre la eutanásia y las personas com deficiencia mental”, in Deficiencia mental y final de la vida, ed. Javier Gafo, José Ramón Amor, Jesús Loza Aguirre [et al.], Madrid, Córdoba: Universidad Pontificia Comillas : Fundación Promi, 1999.
- GODINHO, INÊS FERNANDES, Eutanásia, homicídio a pedido da vítima e os problemas de comparticipação em direito penal, Coimbra, s.n., 2012.
- LOUREIRO, JOÃO CARLOS, “Saúde no fim da vida: entre o amor, o saber e o direito”, in Revista Portuguesa de Bioética, Ano 18, N. 3 (2007), p. 263 a 280, Ano 18, N. 4 (2008), p. 37 a 83.
- “Metáfora do vegetal ou metáfora do pessoal? Considerações jurídicas em torno do estado vegetativo crónico”, in Cadernos de Bioética, N. 8, 1994, p. 27-65.
- MANTOVANI, FERRANDO, “El problema jurídico de la eutanásia”, in Eutanasia y suicidio: cuestiones dogmáticas y de política criminal, Claus Roxin [et al.], Granada, Editorial Comares, 2001.
- MARCOS DEL CANO, ANA MARIA, “Voluntades anticipadas”, in Diez palabras claves ante el final de la vida, coord. Elizari F.J., Editorial Verbo Divino, 2007, p. 389 a 425.
- MORÃO, HELENA, “Eutanásia passiva e dever médico de agir ou omitir em face do exercício da autonomia ética do paciente”, in Revista Portuguesa de Ciência Criminal, Ano 16, n. 1 (2006), p. 35 a 84.
- NOVAIS, JORGE REIS, Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa, Coimbra, Coimbra Editora, 2004.

os actos a ele sujeitos (cf. artigo 1.º do Código de Registo Predial e o artigo 1.º do Código de Registo Comercial)

- NUNES, RUI/ MELO, HELENA PEREIRA DE, *Testamento vital*, Coimbra, Almedina, 2011.
- PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS, “Declarações antecipadas de vontade: meramente indicativas ou vinculativas?”, in *As novas questões em torno da vida e da morte em direito penal: uma perspectiva integrada*, org. José de Faria Costa, Inês Fernandes Godinho, 1ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2010.
- O consentimento informado na experiência europeia [documento electrónico], Riberão Preto [s.n.], 2010, recurso electrónico depositado no “Estudo Geral”.
- “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica”, in *Comemorações dos 35 anos do código civil e dos 25 anos da reforma de 1977*, [S.l.], [s.n.], 2006.
- PINTO, PAULO MOTA, “O direito ao livre desenvolvimento da personalidade”, in *Portugal-Brasil ano 2000: tema direito*, Coimbra, Coimbra Editora, 1999.
- RAPOSO, MÁRIO, “Testamento de vida”, in *Novos desafios à bioética*, coord. Luís Archer/Jorge Biscaia/Walter Oswald/Michel Renaud, Porto, 2001.
- RAPOSO, VERA LÚCIA, “Directivas antecipadas de vontade: em busca da lei perdida”, in *Revista do Ministério Público*, Lisboa, Ano 32, N. 125 (2011), p. 169 a 217.
- “O direito à vida na jurisprudência de Estrasburgo”, in *Jurisprudência Constitucional*, N. 14 (2007), p 85 a 87.
- REGO, FABIANA, “A força jurídica das declarações antecipadas de vontade”, in *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 8, N. 16 (2011), p. 159 a 178.
- RODRÍGUEZ-ARIAS VAILHEN, DAVID, *Una muerte razonable: testamento vital y eutanasia*, Bilbao, Desclee de Brouwer, 2005.
- ROXIN, CLAUS, *Problemas Fundamentais de Direito Penal*, 3ª ed., Lisboa, Vega, 1998.
- SANTOS, EMÍLIA CARDOSO, *As declarações Antecipadas de Vontade*, Coimbra, s.n., 2013.
- SANTOS, LAURA FERREIRA DOS, *Testamento vital O que é? Como elaborá-lo?*, Lisboa: Sextante Editora, 2011.
- SILVA, PAULA MARTINHO DA, “A expressão antecipada da vontade nas pessoas com risco de demência”, in *As diferentes faces da saúde mental*, Fundação Calouste Gulbenkian.
- SOUSA, RABINDRANATH CAPELO DE, *O direito geral de personalidade*, Coimbra, Coimbra Editora, 1995.
- TOMÁS-VALIENTE LANUZA, CARMEN, *La disponibilidad de la propia vida en el derecho penal*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1999.
- VÍTOR, PAULA TÁVORA, “Procurador para cuidados de saúde: importância de um novo decisor”, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Vol. 1, N. 1 (2004).
- ZAMARRIEGO MORENO, JUAN JOSÉ, “Autonomía prospectiva: instrucciones previas/voluntades anticipadas”, in *Bioética, religión y derecho: actas del curso de verano de la Universidad Autónoma de Madrid celebrado en Miraflores de la Sierra del 14 al 16 Julio de 2005*, Madrid, Fundación Universitaria Española, 2005.

Notícias

1. Investigação científica

a) *Desenvolvimento de projetos próprios*

- “Para um quadro legal de Responsabilidade Médica menos agressivo, mais eficaz e mais favorável à redução do erro médico”, referência PTDC/CPJ-JUR/111133/2009, projecto do CDB financiado pela FCT – (Guilherme de Oliveira, Jorge de Sinde Monteiro, Manuel da Costa Andrade, Helena Moniz, Filipe Albuquerque Matos, Rui Cascão, Sandra Passinhas, Maria Manuel Veloso, André Dias Pereira, Mafalda Miranda Barbosa, Rafael Vale e Reis, Sónia Fidalgo, Carla Gonçalves, Paulo Sancho).

b) *Participação em projetos*

- Coimbra Genomics – Base de genomas humanos – apoio jurídico ao Consórcio composto pela Critical Software, BioCant e Centro de Física Computacional da Universidade de Coimbra (CFC);

2. Acolhimento de investigadores

- Acolhimento de Luís Manso no âmbito de uma bolsa de doutoramento da FCT;
- Acolhimento do investigador Asier Uruela Mora da Universidade de Deusto;
- Acolhimento da investigadora Elena Atienza Macías da Universidade de Deusto;

- Acolhimento do investigador Miguel Vieito Villar, da Universidade de Santiago de Compostela;
- Acolhimento da investigadora Arantza Libano Beristain, da Universidade Autónoma de Barcelona.

3. Publicações

a) *Publicação periódica*

- Número especial da Lex Medicinæ com os textos do IV EAHL sobre Patient Safety.

4. Ensino Pós-graduado

- 9.º Curso Breve de Pós-graduação em Consentimento Informado;
- 3.º Curso breve de Pós-graduação em Direito da Investigação Clínica;
- 1.º Curso Breve de Pós-graduação em Responsabilidade Civil, Penal e Disciplinar da Indústria Farmacêutica e dos Farmacêuticos;
- Participação no Curso de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra.

5. Colaborações

- Curso de especialização em Direito da Medicina realizado em parceria com a União Nacional das Instituições em Saúde (Brasil).

129

6. Organização de conferências

- Seminário sobre PMA e Medicina pré-natal, em parceria com o Departamento de Ciências Médico-Legais e Ético-deontológicas da FMUC;
- Seminário sobre Direito, Neurociências e Psiquiatria, em parceria com o CEIS XX e o projecto “Neurociência e Direito Penal/IDPEE”;
- 15.º Colóquio internacional Temas da Cultura Científica, Falsificação de Medicamento – perspectiva jurídica, em parceria com o CEIS XX.

7. Atividades individuais dos membros do CDB

Por Guilherme de Oliveira

Comunicações:

- 31 de Janeiro — Aula na abertura do curso de Psiquiatria Forense da Faculdade de Medicina e Instituto de Medicina Legal;

Outros:

- 21 de Janeiro — Reunião preliminar sobre um eventual mestrado em Direito da Saúde, em associação com a Universidade de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz e Universidade Menéndez Pelayo. (O projeto não se desenvolveu porque foi considerado sem interesse pela FDUC).

Por André Dias Pereira:

Comunicações:

- 23 de Janeiro de 2014 (9h30-13h00) Proteção de crianças e jovens: André Dias Pereira/ Ana Rita Alfaiate: *“Acesso das Crianças e Jovens aos Cuidados de Saúde. Criminalidade Sexual contra Menores.”*;
- 28 de fevereiro de 2014: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Instituto Do Direito Brasileiro: Reflexões Contemporâneas sobre o Direito: Jornadas Luso-Brasileiras – Prof. Doutor André Dias Pereira: *“Prescrição off-label e as franjas da ilicitude: Por parte do Médico prescritor ou do Produtor de medicamentos?”*
- 1 de março de 2014 – Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra - 2.º Curso de Pós-Graduação em Antropologia Forense: Prof. Doutor André Dias Pereira: *“A tutela da ‘personalidade humana’ post-mortem no domínio da biomedicina”*.
- 22 de março de 2014: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Instituto de Direito penal e Ciências Criminais – I Curso Pós-Graduado de Atualização sobre Direito da Medicina e Justiça Penal: Prof. Doutor Lobo Antunes/ Prof. Doutor André Dias Pereira: *“O problema do consentimento informado do doente, a questão do consentimento presumido e o consentimento em fim de vida.”*;
- 23 de abril de 2014: Faculdade de Farmácia da UC, Unidade curricular de Ensaios

- Clínicos II, do Curso de Farmácia Biomédica: Prof. Dr. André Dias Pereira: “*CNPd e Ensaios Clínicos*”.
- 9 de maio de 2014: Faculdade de Farmácia da UC, Mestrado em Biotecnologia Farmacêutica: Prof. Doutor André Dias Pereira: “A prescrição off-label de medicamentos e a responsabilidade da indústria”.
 - 24 a 26 de abril de 2014: Viena de Áustria, 13.º Congresso Anual de Responsabilidade Civil, organizado pela Academia Austríaca de Ciências e pelo ECTIL - European Centre of Tort and Insurance Law: Prof. Dr. André Dias Pereira: “*Portuguese Country Report*”
 - 5 e 6 de maio de 2014: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) - Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa - Justiça e Solidariedade; Prof. Doutor André Dias Pereira: “*Da Bioética ao Biodireito e ao Direito da Medicina: 40 anos de progresso dos direitos dos doentes.*”
 - 17 de maio de 2014: Conferência Internacional de Psico-Oncologia da Liga Portuguesa Contra o Cancro; Prof. Doutor André Dias Pereira: “Sobreviventes do Cancro: uma abordagem multidisciplinar – aspetos jurídicos”
 - 6 de junho de 2014: Curso de Pós-Graduação de Psiquiatria e Psicologia Forenses; Prof. Doutor André Dias Pereira: das 18h às 19,30h “A actividade pericial e a responsabilidade profissional”, das 19,30h às 21,00h. “Consentimento médico e diretivas antecipadas”.
- Publicações:
- PEREIRA, André G. Dias, “O sistema de responsabilidade civil médica”, *Boletim da Ordem dos Advogados*, fevereiro de 2014, n.º 111, p. 44-45.
 - OLIVEIRA, Guilherme/ PEREIRA, André G. Dias, “Amniotic membranes – legal issues”, in Botelho, Filomena/ Mamede, Ana, *Amniotic Membrane: Origin, Characterization and Medical Applications*, Springer, 2014, no prelo
 - PEREIRA, André G. Dias/ RIBEIRO, Geraldo, “Testamento Vital”, in DALDATO, Luciana, no prelo
 - PEREIRA, André G. Dias, DIREITOS DOS DOENTES, in CAMPOS, António Correia de/ SIMÕES, Jorge, *40 anos do 25 de abril*, 2014, no prelo.
 - PEREIRA, André G. Dias, “Country Report Portugal, in KARNER, Ernst/ STEININGER, Barbara, *European Tort Law 2013*, De Gruyter, 2014, no prelo.
 - PEREIRA, André G. Dias, “Organ & Tissue Transplantation: a European perspective”, in DEN EXTER, André, *Medical Law in Europe*, no prelo
- Outros:
- Membro da Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde (Doutor Ricardo Jorge) (desde 2014);

Por Rafael Vale e Reis:

Comunicações:

- A convite do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, proferiu, no “II Colóquio PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”, que teve lugar nos dias 20 e 21 de março de 2014, na Fundação de Serralves, no Porto, a seguinte palestra: “Pode abolir-se o anonimato do dador de gâmetas?”
- Centro de Direito Biomédico – Seminário sobre PMA e Medicina Pré-Natal, 27 de Março de 2014, tendo proferido uma conferência sob o tema: “PMA em Portugal - aspetos jurídicos. Que ventos de mudança?”.

Por Sónia Fidalgo:

Comunicações:

- 07-03-2014: participou na Mesa Redonda do *American College of Surgeons*, no *XXXIV Congresso Nacional de Cirurgia* (Vilamoura) comunicação sobre «Responsabilidade penal das equipas cirúrgicas»;
- 12-04-2014: irá participar na Pós-Graduação em Economia e Gestão em Organizações de Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (org. Prof. Doutor Pedro Augusto de Melo Lopes Ferreira).

Por Carla Barbosa:

Comunicações:

- Participou na Pós-Graduação em Economia e Gestão em Organizações de Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (org. Prof. Doutor Pedro Augusto de Melo Lopes Ferreira);
- Em 2 de abril, participou no Seminário VIH/SIDA A SIDA não tem código de barras com a comunicação. Sexualidade, Saúde e Direitos Humanos;

Vários

- Participação de Maria Manuel Veloso, André Pereira, Rafael Vale e Reis, Sónia Fidalgo e Carla Barbosa na Pós-Graduação em Economia e Gestão em Organizações de Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (org. Prof. Doutor Pedro Augusto de Melo Lopes Ferreira).
- Participação de diversos colaboradores do Centro de Direito Biomédico no Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses - Curso Superior de Medicina Legal organizado pela Delegação do Centro do INML, IP em colaboração com a Faculdade de Medicina (Manuel da Costa Andrade, José de Faria Costa, J. P. Remédio Marques, Maria Manuel Veloso, Sandra Passinhas, André Dias Pereira, Rafael Vale e Reis e Carla Barbosa).

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

ISSN 1646-0359