

EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS – CONSENTIMENTO INFORMADO

João César Sousa Serra de Carvalho¹

Sumário: 1. Nota Introdutória; 2. Breve Resenha Histórica e Tipológica; 3. Critério de Avaliação Ética; 4. Bioética e Experimentação Humana: O Consentimento Informado; 5. Breve Resenha Sobre a «Descoberta» e «Implementação»; 6. «Reapreciação» e «Regulamentação»; 7. Ratos e Homens: A Experimentação de Natureza Biológica e Médica no Animal e no Ser Humano; 8. Experiências no Homem ou Com o Homem? 9. Breve Nota Sobre o Consentimento Informado; 10. Quem Autoriza a realização de Experiências no e com o Homem? 11. Consentimento Informado: A Ciência é dotada de Consciência? 12. O Consentimento Informado - Enquadramento Legal; 13. O Caso da Dr^a Maria José; 14. Aspectos Deontológicos; 15. Experimentação no Uso de Medicamentos; Ensaios Clínicos de Medicamentos em Seres Humanos; 16. Poderão Ser Usados os Dados Adquiridos pelos Nazis? 17. Conclusões Gerais; 18. Referências Bibliográficas.

¹ Doutorando em Direito pela Universidade Autónoma de Lisboa; Doutorando em Relações Internacionais pela Universidade Nova de Lisboa; Pós-graduado em Direito da Medicina e Justiça Penal (FDUL); Pós-graduado em Direito Intelectual (FDUL); Pós-graduando em Direito do Património Cultural (FDUL); Pós-graduando em Direito e Cinema (FDUL); Pós-graduado em História do Direito (FDUL); Frequentou os Cursos de Pós-graduação em Direito Privado Romano (FDUL); Frequentou o Curso de Bioética (DFUL), Curso de Mestrado em Ciências Jurídicas (UAL); É Licenciado em Direito e em Música; é coautor dos livros: - Direito Genómico e Dignidade Humana; - Fiscalidade Estatal na era da Globalização. Auxílios de Estado, Concorrência Fiscal Prejudicial e Sua Regulação a nível da OCDE e da UE;

Resumo: Com o presente artigo pretende-se abordar a respeito da investigação científica com pessoas ou em pessoas, isto é, em seres humanos. Vários são os regulamentos que estabelecem as diretrizes para o estabelecimento das pesquisas, que serão indubitavelmente as balizas orientadoras, sob o qual se estabelecem de forma uniforme os princípios da bioética, dos quais, o princípio da não maleficência, da autonomia, da justiça, da beneficência. Para a realização da experimentação, é necessária o consentimento informado, do participante ou do seu representante legal, traduzido no assentimento livre, isto é, livre de qualquer vício, e esclarecido, ou seja, deve ser claro, completo e detalhado, a respeito dos métodos, dos objetivos, riscos e benefícios da pesquisa e tudo o que seja pertinente.

Palavras-Chave: Experiência, Pesquisa, Consentimento Informado.

1. NOTA INTRODUTÓRIA



presente trabalho tem como escopo: Experimentação com Seres Humanos – Consentimento informado, uma perspectiva sobre a Ética e Dignidade Humana. Com efeito, interessa explicitar que, a UNESCO, no concernente a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos do Homem, 2005: Art 8º. O princípio exprime o respeito pela vulnerabilidade inerente a todos os seres humanos como garantia para a não exploração ou abuso. No entanto, a proteção à saúde, é consagrada pela Constituição da República Portuguesa no seu artigo 64º no capítulo referente a direitos e deveres sociais. Outrossim, “quanto à Resolução 327/88/CEE, o ponto 32 é redigido desta forma: «No que diz respeito à investigação no embrião, o Parlamento Europeu pede que sejam definidos de maneira juridicamente obrigatória os sectores de aplicação da investigação, do diagnóstico e das

terapias, nomeadamente pré-natais, de maneira a que as intervenções nos embriões humanos vivos ou nos fetos ou as experiências que nestes possam ser realizadas só se justifiquem se apresentarem uma utilidade direta e se não puderem ser obtidas por outros meios para o bem-estar da criança e da mãe, e respeitem a integridade física e moral da mulher em causa.» O ponto 38 acrescenta que «o Parlamento Europeu exige a repressão penal de toda a utilização comercial ou industrial de embriões ou fetos [...]».² No plano religioso, “Segundo a moral católica, é lícita, para finalidade terapêutica e experimental, a administração dos medicamentos que ainda não tenham sido validados, «em casos desesperados, quando se perde um doente se não se intervir [...] com o acordo explícito ou tácito do paciente. Neste caso preciso, dada a existência de outros remédios eficazes, «é permitido recorrer [...] aos meios pretendidos pela técnica médica mais avançada, mesmo que ainda se encontrem numa fase experimental e que impliquem um qualquer risco», mas é necessário ter o acordo explícito do próprio doente.»³ No concernente

² “O mesmo princípio, ainda que mais dissimulado, está incluído no ponto 14. A.ii da Recomendação 1046 (1986) do Conselho da Europa, nos termos do qual a Assembleia Parlamentar «recomenda que o Comité de Ministros convide os governos dos Estados-membros a limitar a utilização industrial dos embriões e dos fetos humanos, bem como os seus produtos e tecidos, para fins estritamente terapêuticos e não possam ser realizados por outros meios, segundo os princípios mencionados no anexo, e a conformar o seu direito a estes princípios, ou a adotar regras conformes, devendo estas regras precisar, nomeadamente, as condições nas quais a colheita e utilização para um fim diagnóstico ou terapêutico podem ser efetuadas». O anexo citado inclui as regras a respeitar aquando da utilização e recolha de tecidos de embriões ou de fetos humanos para fins diagnósticos ou terapêuticos.” Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad.*, (2001) – *A Saúde face aos Direitos do Homem à Ética e às Morais*; Editora Piaget; p. 249.

³ Segundo a Protestante, “será que não se pode falar do problema com o paciente ou com os familiares? Se esta troca for verdadeiramente impossível, porquê interdizer uma última tentativa de melhoria do estado do doente, dado que o aspeto da experimentação não se pode tornar num fim em si, mas deve ser submetido à iniciativa terapêutica e, assim, à preocupação e respeito pela pessoa tratada?” No concernente a Judaica “no caso de um doente desesperado, é permitido empreender-se uma intervenção cirúrgica ou experimentar um medicamento já que esta tentativa representa a última hipótese que resta, e, efetivamente, não se pode negligenciar qualquer tentativa. A mesma lei rege o caso de uma criança em perigo de morte: pode autorizar-se, em

a experimentação terapêutica “é interdita, de qualquer forma, pelo direito internacional positivo se o consentimento livre esclarecido do doente não tiver sido obtido. De facto, o artigo 7.º do Pacto Internacional relativo aos Direitos Civis e Políticos afirma que, «é particularmente interdito submeter uma pessoa sem o seu livre consentimento a uma experiência médica ou científica».”⁴ Todavia, “houve quem utilizasse esses infelizes doentes como modelos experimentais e os tratasse como animais de laboratório para experiências sem qualquer relação com a alteração cerebral que os atingia. Tais tentativas devem ser

último recurso, a tentativa de utilização de um medicamento, no caso de inexistência de qualquer outro tratamento. É preciso, no caso aqui apresentado, explicar ao paciente o risco da intervenção e obter o seu consentimento esclarecido.” No plano da Muçulmana, “trata-se, neste caso, de uma experimentação terapêutica num canceroso na fase 11. O médico é a única pessoa qualificada para avaliar a oportunidade do tratamento. Estes ensaios, desde que não provoquem um efeito tóxico, podem dar a conhecer o valor terapêutico deste ou daquele medicamento. Ademais, estando o doente num estado terminal, não poderá ter capacidade para dar o consentimento livre e esclarecido.” No plano da Budista “é indispensável pedir o parecer do doente. O princípio da responsabilidade pessoal é essencial no pensamento budista, e, assim, é necessário (imperativo) que o paciente seja esclarecido sobre a sua própria situação. No plano da moral agnóstica, “as experimentações terapêuticas devem ser aceites lucidamente pelo paciente doente. Na falta de consentimento esclarecido nada se pode fazer. Se, no caso de estar lúcido, o doente recusar a experimentação, o médico deve ceder porque os únicos direitos que possui são os consentidos pelo doente.” Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad., Ob. Cit.* pp. 243-244.

⁴ “Isto implica, evidentemente, que o médico deve explicar de uma maneira completa os riscos e efeitos secundários que o medicamento poderia ter; em caso de falta, o consentimento não seria livre nem esclarecido. No mesmo sentido, deve fazer-se referência à Recomendação n.º R (90) 3, promulgada a 6 de Fevereiro de 1990, pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa, que abordava a investigação médica e o ser humano. Nos termos do princípio 3 «nenhuma investigação médica pode ser efetuada sem o consentimento esclarecido, livre, expresso e específico da pessoa que a ela se presta. Este consentimento pode ser livremente retirado em qualquer fase da investigação; a pessoa que se presta à investigação deve, antes de nela participar, ser advertida quanto ao seu direito de retirar o seu consentimento. A pessoa que se presta à investigação médica deve ser informada sobre o objetivo desta investigação e a metodologia da experimentação. Deve, igualmente, ser informada acerca dos riscos previsíveis e dos inconvenientes que incorre em consequência da investigação proposta. Esta informação deve ser suficientemente clara e ser adaptada, de forma a permitir dar ou recusar o consentimento com total conhecimento de causa».” Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad., Ob. Cit.* p. 240.

formalmente condenadas. O doente em estado vegetativo crónico continua a ser uma pessoa, mesmo que as suas funções cerebrais estejam parcialmente alteradas, e como tal deve ser respeitado. Só podem ser autorizadas as investigações que tenham como finalidade a melhoria do seu estado, o restabelecimento da sua vida relacional.”⁵ Ainda na senda da experimentação com seres humanos, veja-se mais pormenorizado nos textos subseqüentes.

2. BREVE RESENHA HISTORICA E TIPOLÓGICA

“Tudo começou quando, a seguir à Segunda Guerra Mundial, vieram ao conhecimento público as brutais experiências científicas a que médicos nazis submeteram compulsivamente seres humanos em hospitais de alienados e em campos de concentração. A consciência coletiva reagiu fortemente. O Tribunal de Nuremberga, que julgou os crimes de guerra, redigiu, em 1947, um Código que reconhece a dignidade de cada pessoa e prescreve que nenhuma experiência seja realizada em seres humanos sem o seu «consentimento»⁶ livre e esclarecido. Pouco depois (1948), a Declaração Universal dos Direitos do Homem, na ONU, consagrou o mesmo princípio. Mesmo assim, muitos

⁵ Cfr. BERNARD, Jean; (1994) – *A Bioética*; Biblioteca Básica de Ciência e Cultura; p. 87.

⁶ “O consentimento prévio livre e esclarecido do indivíduo para a realização de qualquer experiência médica ou científica é afirmado pelo artigo 7.º do Pacto Internacional relativo aos Direitos Civis e Políticos. No mesmo sentido, ver o artigo 5.º do PCEB e o ponto 48 do relatório explicativo: «Este artigo apresenta uma regra fundamental, ou seja, que nenhuma intervenção pode, em princípio, ser imposta a alguém sem o seu consentimento (...) Esta regra evidencia a autonomia do paciente na sua relação com os profissionais de saúde. À semelhança do artigo 3.º, este texto considera o termo «intervenção» no seu sentido mais amplo, isto é, como algo abrangente de todos os atos efetuados numa pessoa por razões de saúde, o que engloba a investigação.» Pode, igualmente, fazer-se referência ao artigo 3.º do PCEB e aos pontos 41 e 42 do relatório explicativo, repercutidos nos códigos de deontologia e na deontologia médica de origem estatal ou profissional, na ética médica ou em qualquer outro meio que tenha como alvo o respeito pelos direitos e interesses do paciente.” Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad., Ob. Cit.* p. 253.

outros abusos do mesmo tipo se continuaram a praticar. Casos houve em que grande número de doentes mentais, idosos ou negros pobres foram inoculados com o vírus da hepatite ou injetados com células cancerosas, sem sequer serem informados, no âmbito de programas de investigação clínica. Esta utilização de pessoas indefesas como cobaias de laboratório desencadeou uma forte reação e a consciência viva de que a prática da investigação em seres humanos tem de ficar sujeita a critérios rigorosos que respeitem os direitos e dignidade de toda a pessoa humana. Já em 1953 os *National Institutes of Health* (NIH) dos Estados Unidos estipulavam que qualquer investigação em seres humanos que se viesse a realizar nas suas clínicas de Bethes da (Maryland) teria de ser anteriormente aprovada por uma comissão responsável pela proteção dos direitos dos doentes. As normas para essa aprovação vieram, em 1964, a ser estabelecidas pela célebre Declaração de Helsínquia- que constituiu uma pedra fundamental na construção da bioética. A ideia central é a de que o interesse da ciência não se pode sobrepor ao da pessoa humana. Seguiu-se a publicação, em 1978, do Relatório «Belmont» que propõe os princípios fundamentais: a autonomia da pessoa, a beneficência e a justiça.»⁷ “A evolução da história da experimentação viu aumentar, através dos tempos, quer o aperfeiçoamento do

⁷ “As suas aplicações práticas são, respetivamente: o consentimento informado, a confidencialidade, uma razão favorável de benefícios/riscos e a seleção equitativa dos sujeitos de experimentação. Finalmente, em 1981, são publicadas normas federais nos Estados Unidos, que exigem que toda a investigação em seres humanos seja previamente aprovada por uma comissão de ética local, independente do investigador e chamada *Institutional Review Board* (Comissão Ética de Investigação Clínica. Segundo as mesmas normas, estas comissões devem ser constituídas por um mínimo de 5 membros com formações diferenciadas. Pelo menos um deverá trabalhar numa área que não seja considerada como estritamente científica: por exemplo, um jurista ou um sacerdote. Estas comissões passaram a difundir-se por uma variedade de instituições hospitalares da maioria dos países (incluindo o nosso, onde receberam enquadramento legal através do Decreto Lei nº 97/95 de 10 de Maio). A sua formalidade é velar pela qualidade da investigação realizada em seres humanos e proteger estes últimos nos seus direitos e na sua dignidade.” Cfr. ARCHER, Luís; (2006) - *Da Genética à Bioética*; Gráfica de Coimbra 2; p. 367 e ss.

método experimental, quer a sua extensão e o seu potencial. Claude Bernard (1878) escreveu no seu livro *Introdução à Medicina Experimental*: «Quando se fala de uma forma abstrata e se diz procurar apoio na observação e adquirir experiência, isto significa que a observação é o ponto de apoio do espírito que raciocina, e experiência o ponto de apoio do espírito que conclui, ou melhor ainda, o fruto de um justo raciocínio, aplicado à interpretação dos factos. No método experimental só se praticam experiências para ver ou provocar, isto é, para controlar e verificar. O método experimental, como método científico, baseia-se, completamente, na verificação experimental de uma hipótese científica.»⁸ No entanto, “a experimentação humana, com todos os riscos inerentes, é uma das condições do progresso da medicina. De facto, «para adquirir conhecimentos aplicáveis aos seres humanos, no fim de contas, não temos outro caminho senão observar e experimentar nos próprios seres humanos. As experimentações em animais, a fisiologia comparada e outros procedimentos preliminares, se bem que úteis e necessários, não podem substituir a observação e a confirmação da resposta humana aos novos métodos terapêuticos.»⁹ Assim, “a experimentação humana pode dividir-se em: - não terapêutica: a que se realiza à

⁸ ‘Tal verificação pode ser obtida ou com a achega de uma nova observação, ou com o auxílio de uma experiência. No método experimental a hipótese é uma ideia científica que cumpre entregar à experiência. A experimentação sob qualquer forma, inclusive a farmacológica, é fundamental para o progresso das ciências médicas. Assim, os ensaios clínicos de medicamentos em seres humanos, iniciada na experimentação em animais, cumprem o seu objetivo no último destinatário, o homem.’ Cfr. PINA, J. A. Esperança; (2013) – *Ética, Deontologia e Direito Médico*; Lidel Edições Técnicas; p. 327.

⁹ Podemos dizer que todo o tratamento terapêutico é de alguma maneira, experimentação, pois «todo o doente submetido a tratamento traz consigo um mundo individual de capacidades reativas e de modalidades bioquímicas em resposta aos medicamentos, que expõem fatalmente o perito e toda a sua terapia ou intervenção a uma certa margem de risco». Mas ao falarmos de experimentação humana referimo-nos à investigação clínica «que tende a verificar ou constatar determinadas hipóteses ou intuições relativas à aplicação ao homem de novos medicamentos e de técnicas ainda não provadas em seres humanos». Cfr. DA COSTA PINTO, José Rui; (1990) - *Questões Atuais de Ética Médica*; Editorial A. O. Braga; p. 176.

margem da ação direta e imediatamente terapêutica, ainda que ultimamente se oriente para uma finalidade terapêutica; - terapêutica: a que se realiza juntamente com a ação direta e imediatamente terapêutica. E esta experimentação pode ser sob forma de medicação ou de intervenção cirúrgica.”¹⁰ “Segundo Elio Sgreccia (2009), a história da experimentação humana distribuiu-se do seguinte modo: a experimentação feita pelo «experimentador em si mesmo»¹¹, a «experimentação em voluntários»¹², a «experimentação feita em condenados à morte»¹³ e a «experimentação em prisioneiros»¹⁴.

¹⁰ Cfr. DA COSTA PINTO, José Rui; *Ob. Cit.* p. 176.

¹¹ “Eusébio Valli injetou-se com pus de pústula da varíola, para o estudo da varíola. Lázaro Spallanzani pretendeu estudar a digestão ingerindo cápsulas contendo diversos tipos de alimentos. Desjenettes inoculou-se com o conteúdo do bubão da peste bubônica. Pettenkoffer ingeriu vibriões coléricos, para o estudo da cólera. Lindermana injetou-se com treponema palidum, para o estudo da sífilis. Verner Forsman realizou pela primeira vez, em si mesmo, um cateterismo cardíaco.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.* pp. 327-328.

¹² “A experimentação em voluntários são foi feita em indivíduos que deram o seu consentimento, tendo ficado muitos anónimos. Edward Jenner contagiou o filho de oito anos com o vírus da varíola. George Oliver inoculou o filho com um preparado de glândula suprarrenal e isolou a adrenalina. Danis, utilizando um aluno, realizou uma transfusão com sangue de cordeiro.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.* p. 328.

¹³ “A experimentação em condenados à morte, foi, em muitos casos, realizada com a esperança de comutação da pena e, noutros casos, foram utilizadas experimentações de alto risco. Erófilo, no século V a. C., fez vivisseções para estudar a anatomia e a fisiologia dos órgãos. Leonardo Fioravanti, no século XVI, seccionou condenados à morte, depois de adormecidos, para o estudo da peste. Nos Arquivos de Toscana (1548-1570), um manuscrito referia: «Este seja levado a Pisa para ser vivissecado pelos médicos».” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.* p. 328.

¹⁴ “As experimentações em prisioneiros de guerra foram feitas por médicos nazis em campos de concentração, sobretudo em judeus. As atas do julgamento de Nuremberga mostraram as atrocidades cometidas por médicos em seres humanos. Foram feitas centenas de experimentações, conduzindo à morte com grande sofrimento: Alguns prisioneiros foram colocados em câmaras de compressão para o estudo da resistência à altitude, tendo todos morrido, a partir da meia hora; Outros prisioneiros foram submetidos, vestidos ou despidos, a temperaturas polares para estudo dos efeitos do congelamento; Alguns prisioneiros judeus foram decapitados para obtenção de crânios para estudos antropológicos; Outros prisioneiros submetidos com sede até à loucura, após ingestão de água do mar; Alguns prisioneiros foram inoculados com Salmonella Typhi. Comentário do Dr. Kogan: «Quase todos morrem»; Outros prisioneiros foram inoculados com bacilo tetânico ou com vírus da hepatite; Alguns prisioneiros sofreram

3. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO ÉTICA

“A história da experimentação humana, tem capítulos indignos e repugnantes, que constituem verdadeiros atentados à dignidade da pessoa humana. Todos estes factos exigem que a experimentação humana se confronte com a «reflexão ética», já que o «objeto» da experimentação não é «algo», mas é um sujeito, uma pessoa. Não se trata, pois, de mera técnica, mas de uma verdadeira «antropotécnica» cujo critério decisivo deve ser «o melhoramento da *conditio* humana no sentido mais amplo» e não as possibilidades de realização técnico-científicas.”¹⁵ Assim, “na busca do autenticamente mais humano, aqui apresentamos alguns critérios de «avaliação ética»¹⁶ relativos à

fraturas, cortes em músculos e em nervos; Outros prisioneiros foram sujeitos a transplantes de órgãos e de membros, apesar dos insucessos da cirurgia experimental; Alguns prisioneiros foram castrados; Outros prisioneiros foram baleados com projéteis envenenados, para avaliar o tempo de sobrevivência dos feridos; Numerosos prisioneiros, velhos, doentes mentais e crianças com doenças congénitas, foram assassinados.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.* p. 327 e ss.

¹⁵ Foi precisamente esta necessidade de salvaguardar a pessoa humana do abuso de experimentações indiscriminadas que a Associação Médica Mundial na XVII Assembleia Médica Mundial, realizada em Junho de 1964, elaborou um conjunto de recomendações que devem servir de «guia para cada médico na investigação clínica», conhecido com o nome de Declaração de Helsínquia, cujo texto integral, fruto de «amadurecida reflexão». Cfr. DA COSTA PINTO, José Rui; *Ob. Cit.*, p. 177.

¹⁶ “Denomina-se comissão de ética competente (CEC), a comissão encarregue de emissão do parecer único previsto na presente lei, quer se trate da CEIC quer se trate de uma CES designada pela CEIC para esse fim. O artigo 19º, sobre as comissões de ética para a saúde, refere: Nos casos e condições previstos no artigo anterior, as CES criadas pelo Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio, são competentes para a emissão do parecer previsto na presente lei. O Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio, no seu artigo 6º, sobre as competências, refere: 1. Compete às CES: a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas; b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo; c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo (...).” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 348.

experimentação e manipulação humanas. O primeiro critério diz respeito ao médico. A sua missão é o serviço da vida e da dignidade da pessoa humana.”¹⁷ “Relativamente ao paciente exige-se o «consentimento»¹⁸ livre para a experimentação. E consentimento livre, quer dizer, não só isento de qualquer coação, mas também assente numa leal informação sobre «a natureza, duração e finalidade da experiência; o método e os meios com que vai ser efetuado, todos os inconvenientes e eventualidades que se esperam, os efeitos (sobre a sua saúde ou pessoa) que possivelmente vão derivar da participação em tal experiência».”¹⁹ “Por outro lado, a dignidade da pessoa humana e a sua liberdade não podem ser entendidas numa perspectiva individualista. O homem não é apenas indivíduo, mas pessoa, isto é, relação com, abertura a, comunhão. E é na abertura aos outros e no ser-com-os-outros em comunidade que o homem se realiza como pessoa e se atua como liberdade.”²⁰ “O «direito a uma decisão livre

¹⁷ “Por isso, o médico nunca se poderá permitir um modo de agir que reduza a pessoa a mero objeto ou instrumento de experimentação, ao serviço apenas das suas ambições científicas. «Em matéria de experimentação, a primeira condição deveria ser a de que todas as investigações sejam empreendidas na absoluta responsabilidade pela pessoa individual, na consciência do objetivo final da investigação e dos limites por ele indicados».” Cfr. DA COSTA PINTO, José Rui; *Ob. Cit.*, p. 178.

¹⁸ “As vantagens materiais e a melhoria das condições de detenção poderiam constituir meios de pressão ou coação psicológica, encontrando-se os indivíduos aos quais são propostas numa situação de privação da liberdade pessoal que põe em causa a possibilidade de um «livre» consentimento no sentido substancial do termo. De facto, se (como é possível) a experimentação fosse perigosa poderia ser considerada uma violação do artigo 3.º da CEDH. No que diz respeito aos enxertos e transplantes, ver o ponto 19 da exposição dos motivos anexada à Resolução (78) 29 do Conselho da Europa e o artigo 3.º da mesma resolução.” Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad.*, *Ob. Cit.*, p. 256.

¹⁹ “Notemos, contudo, que tal consentimento livre não é suficiente para justificar a liceidade de qualquer experimentação. A pessoa não pode dispor arbitrariamente de si mesma, e por isso, «um interesse injustificado do paciente (ou do médico) não justifica qualquer intervenção ou tratamento».” Cfr. DA COSTA PINTO, José Rui; *Ob. Cit.* p. 178.

²⁰ “O outro não pode ser limite da minha liberdade, mas antes condição de expressão da minha liberdade. Mais uma vez devemos fazer referência à tensão entre o princípio da integridade pessoal e o princípio da solidariedade, que se há-de ter na devida conta para avaliar retamente determinada decisão livre.” Cfr. DA COSTA PINTO, José

não implica, sem mais, a liberdade moral de se subtrair alguém a ser objeto de uma experiência. Ao contrário. Existe, em certas circunstâncias, o dever moral (...) de alguém colaborar em necessários trabalhos de pesquisa, tendo como objetivo o bem comum da humanidade».²¹ No entanto, “há ainda outro critério a ter em conta e que consiste na justa proporção entre a esperança do êxito ou o bem pretendido e o eventual risco de danos que se podem causar com tal experimentação. Assim, nunca poderá ser objeto de experimentação a vida humana. Finalmente, uma palavra mais específica sobre a experimentação não terapêutica, levada a cabo em determinados «tipos» de pessoas que, pela sua situação, correm o risco de ser convertidas em «instrumentos de experimentação».”²²

4. BIOÉTICA E EXPERIMENTAÇÃO HUMANA: O CONSENTIMENTO INFORMADO

Constata-se que “o incontestável sucesso da «bioética»²³, desde a sua origem mais remota, prendeu-se não só com

Rui; *Ob. Cit.* p. 178.

²¹ “Dizemos «obrigação ética» e não «obrigação legal», pois também aqui negamos o direito do Estado ou de qualquer poder público de «obrigar» alguém, mediante a lei, a submeter-se a determinadas experimentações. Conceder demasiado neste campo é abrir caminho a qualquer tipo de manipulação pública, com o risco não já do sacrifício da liberdade humana mas inclusive da negação da mesma liberdade em favor de um coletivismo despersonalizador.” Cfr. DA COSTA PINTO, José Rui; *Ob. Cit.* pp. 178-179.

²² “É o caso dos neuróticos e psicopatas que «deveriam normalmente ser excluídos como sujeitos experimentais, já que, na maioria dos casos, estão incapazes de consentir livremente». É o mesmo se diga das pessoas mentalmente atrasadas. Quanto às crianças, «além do consentimento consciente dos pais ou tutores, tem ainda de cumprir-se uma segunda condição, a saber, que a investigação médica inclua uma relação definida com o tratamento da criança e lhe traga algumas vantagens».” DA COSTA PINTO, José Rui; *Ob. Cit.* p. 179.

²³ “O termo Bioética apareceu pela primeira vez em 1971, no título da obra do oncologista e biólogo americano da Universidade de Wisconsin, Madison, Van Rensselaer Potter (*Bioethics: Bridge to the Future*). Esse autor propôs o nome de *Bioethics* (Bioética) para uma «nova» disciplina que, na verdade, não tinha muita relação com o que hoje chamamos de Bioética. Para ele, a finalidade da Bioética é auxiliar a

a irremediável inquietude existencial de cientistas e humanistas perante a nova realidade de modelação da vida pelas biotecnologias – (...) mas também e principalmente com a sua capacidade de resposta para os problemas em aberto. Relembremos, por exemplo, que Van Rensselaer Potter lançou a ideia de uma nova disciplina, a «bioética»²⁴ como a única via para garantir a sobrevivência do homem; lembremos ainda os primeiros temas da bioética, o da experimentação humana e do consentimento informado, e como o seu processo de discussão conduziu ao estabelecimento de diretrizes ético-legais viabilizadoras da prossecução da experimentação no respeito pelo interesse das pessoas recrutadas.»²⁵ Contudo, “é hoje consensual - tanto entre

humanidade no sentido da participação racional, porém cautelosa, no processo da evolução biológica e cultural. Em 1972, o Doutor, André Hellegger, iniciou em Washington D. C., o primeiro Instituto de Bioética: Joseph and Rose Kennedy *Institut for Study of Human Reproduction and Bioethics*. Na Europa, os três primeiros institutos de Bioética foram criados em Sant Cugat del Vallés (1975), em Bruxelas (1983) e em Maastricht (1985). Nos Estados Unidos existem, atualmente, inúmeros centros e associações de Bioética. Nas etapas iniciais, a Bioética se defrontou com os dilemas éticos criados pelo desenvolvimento da Medicina. A experimentação, o uso humano da tecnologia, perguntas sobre a morte, eugenia, formaram uma grande parte da Bioética dos anos noventa. Destarte, a revolução biológica e o refortalecimento do movimento dos direitos humanos foram os fatores principais responsáveis pelo desenvolvimento da Bioética.” Cfr. DO Ó CATÃO, Marconi; (2004) – *Biodireito. Transplante de Órgãos Humanos e Direitos de Personalidade*; Madras Editora; p. 35.

²⁴ “Em 1970, o médico cancerólogo Van Rensselaer Potter cunhou e propôs o termo bioética, ao escrever um artigo intitulado «*Bioethics, the Science of Survival*», seguido, no ano seguinte, de um livro intitulado *Bioethics, Bridge to the Future* (...). O novo termo passou a polarizar as duas frentes atrás referidas (experimentação em seres humanos e novas tecnologias) acrescentando-lhes mais uma terceira: a *ecoética*. Potter estava particularmente preocupado com a responsabilidade da genética em melhorar a qualidade da vida humana. Bioética era entendida por este autor como uma ética da biosfera que englobava não só aspetos médicos mas também ecológicos.” Cfr. ARCHER, Luís; *Ob. Cit.* p. 371.

²⁵ “A bioética, como ética aplicada, exprime a exigência de uma atuação efetiva nos problemas concretos e a resolução eficaz dos mesmos. Desde o seu surgimento até ao presente ela tem vindo a intervir em áreas problemáticas cada vez mais amplas e diversificadas que, no seu conjunto, constituem hoje o legítimo domínio da bioética e que aqui estruturamos em quatro diferentes planos de decisão e da prática.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; (2014) - *Bioética Simples*; Babel; p. 67.

juristas como entre médicos - a ideia de que só é eficaz o consentimento assente em esclarecimento» pois... «o paciente tem o direito de consentir ou recusar tratamento na base de esclarecimento adequado ... » (Declaração de Lisboa [1981] da Associação Internacional de Médicos).”²⁶ Portanto, “(...) o primeiro domínio de intervenção da bioética foi o da investigação científica recorrendo a sujeitos humanos. As atrocidades cometidas sobre sujeitos humanos no âmbito da investigação biomédica, muito particularmente protagonizadas por médicos nazis sobre

²⁶ “O Código Penal (Art.º 140.º, 150.º, 156.º e 157.º), o Código Civil (Art.º 81.º e 340.º) e a Convenção N.º 164 (de 4/Abril/1997) Do Conselho da Europa (Art.º 5.º, 10.º e 81.º) consubstanciam este direito à informação e penalizam, até 3 anos de prisão, quem não o tenha em consideração. Assim, vejamos: -Código Penal «...Artigo 149.º (Consentimento). Para efeito de consentimento a integridade física considera-se livremente disponível. Para decidir se a ofensa ao corpo ou à saúde contrária aos bons costumes tornam-se em conta, nomeadamente, os motivos e os fins do agente ou do ofendido, bem como os meios empregados e a amplitude previsível da ofensa...» «... Artigo 156.º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários). 1. As pessoas indicadas no artigo 150.º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa. 2. O facto não é punível quando o consentimento: Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado. 3. Se, por negligência grosseira, o agente representar falsamente os pressupostos de consentimento, é punido com pena de prisão até 6 meses ou com pena de multa até 60 dias. O procedimento criminal depende da queixa. «... Artigo 157.º (Dever de esclarecimento) Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poderiam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica. ...» Exceção à necessidade de consentimento «...determinadas doenças infectocontagiosas, a obrigação de vacinação...» ou o tratamento em «...incapazes, em especial dementes...» Acrescente-se, por outro lado, a situação de emergência (com perigo de vida iminente ou perigo grave para a saúde do indivíduo) que dispensa, obviamente, esse consentimento. (Código Penal, Art.º 156º, n.º 2 alínea a).” Cfr. DE LA FERIA, A. Ramon; (2005) – *Bioética. Reflexões a Propósito*; Edições Cosmos; p. 117-19.

seres humanos considerados como sub-humanos (pela sua raça - judeus ou ciganos -, como também pela sua condição física ou psíquica - deficientes físicos ou mentais), abalaram a opinião pública mundial quando foram divulgadas no curso do julgamento de Nuremberga. O resultado final foi o célebre e ainda hoje atual «Código de Nuremberga»²⁷ que, pela primeira vez, enuncia as regras legitimadoras da experimentação humana, nomeadamente, estabelecendo a obrigatoriedade do consentimento informado (...).²⁸ “De facto, a exigência do consentimento já havia

²⁷ “O Código de Nuremberga apresenta os seguintes dez princípios gerais: 1. O consentimento voluntário do ser humano é essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas às experiências devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspeto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito da experiência; os métodos segundo os quais será conduzida; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação na experiência. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o investigador que inicia ou dirige uma experiência ou se compromete nela. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. 2. A experiência deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser encontrados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente. 3. A experiência deve ser baseada em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição da experiência. 4. A experiência deve ser conduzida de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais. 5. Não deve ser conduzida qualquer experiência quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico investigador se submeter à experiência. 6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o investigador se propõe a resolver. 7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante da experiência de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. 8. A experiência deve ser conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas. 9. O participante da experiência deve ter a liberdade de se retirar no decorrer da experiência. 10. O investigador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação da experiência provavelmente causará dano, invalidez ou morte aos participantes.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit*; pp. 329-330.

²⁸ “1. O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isto

sido apontada em 1931, curiosamente na Alemanha, numa circular do então ministro do Interior.”²⁹ “Não obstante as diretrizes do ministro do Interior terem permanecido formalmente em vigor na Alemanha até 1945, a prática, tal como é do conhecimento comum, negligenciou-as absolutamente, pelo que o enunciado do «Código de Nuremberga»³⁰ surgiu com a aparência de inédito.”³¹ Certo é que, “a experimentação humana iniciou-se

significa que a pessoa envolvida deve ter capacidade legal para dar consentimento; deve estar em situação de ser capaz de exercer o poder livre de escolha, sem a intervenção de qualquer elemento de força, fraude, logro, pressão, usurpação, ou outra forma ulterior de constrangimento ou coação; e deve ter suficiente conhecimento e compreensão dos elementos do assunto em causa que lhe permita tomar uma decisão esclarecida. Este último elemento requer que, antes do sujeito de experimentação aceitar uma decisão afirmativa, dever-lhe-ia ser dado conhecimento da natureza, duração e propósito da experimentação; o método e os meios pelos quais vai ser conduzida; todos os inconvenientes e riscos razoavelmente esperados; e dos efeitos para a saúde da pessoa que possam eventualmente decorrer da sua participação na experimentação. Código de Nuremberga, 1947.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.* p. 68.

²⁹ “5. Terapias inovadoras podem ser realizadas apenas depois do sujeito ou do seu representante legal ter consentido no procedimento, sem qualquer ambiguidade, à luz de informação relevante fornecida antecipadamente. Se o consentimento for recusado, a terapia inovadora poderá ser iniciada apenas se constituir um procedimento urgente para preservar a vida ou prevenir sérios prejuízos de saúde e não tiver sido possível obter previamente consentimento nas circunstâncias dadas. Diretrizes alemãs sobre experimentação humana, 1931” *Idem, Ibidem*; pp. 68-69.

³⁰ “O Tribunal Militar Internacional de Nuremberga, em 9 de Dezembro de 1946, após o termo da Segunda Guerra Mundial, julgou 23 pessoas, 20 das quais médicos, que foram considerados criminosos de guerra pelas bárbaras experiências realizadas em campos de concentração. Em 19 de Agosto de 1947, o tribunal divulgou as sentenças, além do Código de Nuremberga. Sete acusados foram condenados à morte, sete foram condenados à prisão e sete foram absolvidos. O Código de Nuremberga tornou-se um marco na história da humanidade, tendo sido, pela primeira vez, estabelecida uma recomendação internacional sobre os aspetos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 329.

³¹ “Além disso, a ampla divulgação que este documento alcançou e o impacto que exerceu, até ao nosso presente, tornaram-no efetivamente ímpar. Daí que alguns estudiosos da bioética considerem ter sido este o evento inaugural da pré-história da bioética, em 1947, aspeto que já tratámos anteriormente. Independentemente do significado e relevância que se atribua a este evento no curso da constituição e evolução da bioética, não subsistem dúvidas quanto à sua importância decisiva no âmbito da história da experimentação humana.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.* p. 69.

de uma forma sistemática e continuada a partir da aplicação do método experimental às ciências biológicas sobretudo na segunda metade do século XIX, tendo sido decisiva para que a medicina, até então exercida essencialmente como uma arte, viesse a adquirir o estatuto de ciência. Assim sendo, depressa é reconhecida como fundamental e indispensável pelos homens de ciência e particularmente pelos médicos, não constituindo matéria de debate entre a elite dos homens cultos da época, nem tão-pouco oferecendo qualquer interesse público, mas antes se afigurando como socialmente irrelevante. O saber, a procura do conhecimento, é então e tradicionalmente considerado como um valor em si mesmo, um valor absoluto, finalidade que, só por si, legitima os meios desencadeados para a sua prossecução.”³² Sendo que, “é esta realidade, que se viria decisivamente a alterar com o julgamento de Nuremberga, são as condições em que a experimentação humana é realizada, que se começam a alterar radicalmente, o que nos permite retomar uma distinção clássica na história da experimentação humana, entre a que é realizada antes e depois da «era nazi». Uma distinção que será sobretudo de ordem quantitativa porque, como veremos, os médicos nazis não foram nem os primeiros nem tão-pouco os últimos cientistas a procederem à experimentação humana na violação dos mais elementares direitos humanos.”³³

5. BREVE RESENHA SOBRE A «DESCOBERTA» E «IMPLEMENTAÇÃO»

³² “A experimentação humana constitui um meio indispensável para o progresso das ciências biológicas, apresentando-se, como tal, autojustificada.” *Idem*; p. 69.

³³ “Fizeram-no, sem dúvida, em mais larga escala que os demais e, por isso também, de forma mais atroz, vulgarizando o sofrimento e a morte. Mais do que uma diferença qualitativa entre os processos de experimentação dos médicos nazis e de alguns cientistas de outras nacionalidades que os precederam, a diferença é sobretudo quantitativa - o que não desculpabiliza os autores da violência perpetrada em nome da ciência, mas antes nos alerta para uma possibilidade que a história tem visto repetir-se.” *Idem*; p. 70.

“Partindo, pois, da divisão metodológica elementar da história da experimentação humana em antes e depois da «era nazi», começamos naturalmente por nos deter no primeiro momento que decorre desde meados do século XIX, em que a experimentação ganha carácter sistemático, até ao final da Segunda Guerra Mundial e a elaboração do «Código de Nuremberga»³⁴. Designamos este período como o da «descoberta e implementação», num esforço de compreensão e classificação da já longa história da experimentação humana nas diversas modalidades por que se foi exercendo e suas respetivas implicações éticas. Um período de «descoberta» - dizemo-lo - dos extraordinários benefícios da aplicação do método experimental ao ser humano, no desenvolvimento acelerado das ciências médicas, quer através da aquisição de novos conhecimentos e técnicas de atuação, quer, conseqüentemente, através da melhoria da assistência clínica; um período também de inevitável

³⁴ “Com efeito, os avanços do conhecimento científico desencadearam o surgimento de regras bioéticas ou deontológicas de carácter geral, cuja fundamentação encontrava-se nos Princípios da Bioética. Ademais, os antecedentes normativos do biodireito, mais éticos do que jurídicos, significaram uma resposta para que pudesse ser preenchido o vazio normativo ocasionado pelo não-acompanhamento da ordem jurídica e da deontologia médica clássica às novas descobertas e suas aplicações, consideradas como ameaças para a sobrevivência da humanidade. Lamentavelmente, o progresso biológico também trouxe consigo as recordações dos experimentos nazistas, em que existiu a utilização de seres humanos na experimentação médica. Então, após a Segunda Guerra Mundial, tomou-se conhecimento de práticas experimentais em seres humanos, conduzidas, sob o nazismo, por médicos e cientistas, que ultrapassavam qualquer expectativa imaginável de degradação. A primeira manifestação de carácter mais sistemático e normativo a respeito do assunto foi o Código de Nuremberg, que estabeleceu regras a serem observadas quanto à experimentação com seres humanos. Esse Código ressaltou, além de outros aspetos, que o respeito ao ser humano sempre terá de prevalecer, e também que o consentimento informado e voluntário da pessoa é absolutamente essencial, ou seja, a pessoa envolvida deverá ter capacidade para dar o seu consentimento bem como ter a compreensão da matéria correspondente para que possa tomar uma decisão. Essa foi a primeira tentativa de distinguir as pesquisas clínicas das não-clínicas,” quando se recomendou a formação de comitês destinados a regular o processo de obtenção do consentimento e do tipo de informação dada aos doentes que fossem objeto de pesquisas.” Cfr. DO Ó CATÃO, Marconi; *Ob. Cit.* p. 39.

«implementação» da prática da experimentação humana decorrente dos benefícios que vinham sendo alcançados e na prossecução de novas «descobertas».³⁵ Assim, “designamos então o primeiro momento pela «ingénua inocência» e o segundo pelo «entusiasmo desregrado». A «ingénua inocência» qualifica a postura dominante do investigador nas origens da experimentação em seres humanos. O médico-cientista trabalha sozinho, isto é, dedica-se a uma determinada área de investigação por uma motivação exclusivamente pessoal.”³⁶ “O médico-cientista tem uma clara consciência das «exigências éticas»³⁷ da sua

³⁵ “Este é um período longo, de cerca de um século, que podemos subdividir em dois momentos distintos, em prol de uma melhor compreensão da realidade que se vai desenrolando.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.* pp. 70-71.

³⁶ “Ele observa e analisa a realidade em estudo, formula hipóteses e verifica os resultados da prossecução dessas hipóteses, vindo, eventualmente, a estabelecer novos conhecimentos, sempre num processo solitário. A investigação a que procede não é significativamente dispendiosa mas, em qualquer caso, é financiada pelo próprio. Os sujeitos de experimentação são, regra geral, os doentes a que é chamado a assistir e em relação aos quais o «estado da arte» pouco alívio pode prestar. Ele, todavia, acredita que tem possibilidades de descobrir novos meios terapêuticos que venham a contribuir para a cura daquela patologia, para o alívio dos seus sintomas, para a sua prevenção. Vive-se então a época da produção das primeiras vacinas que os investigadores não raramente experimentam em si e na sua família (mulher e filhos). A convicção nos bons resultados é total e o sentido do dever de fazer progredir a ciência absoluta.” *Ibidem*; p. 71.

³⁷ “O movimento dos comitês de Ética expandiu-se, principalmente, em hospitais universitários, sendo formados, originariamente, por médicos. Gradativamente, foram surgindo os comitês nacionais de Bioética, que a partir, dos anos de 1960 foram criados nos Estados Unidos, na Grã-Bretanha, na Suécia, na Austrália e em outros países, com a função de atuar como instâncias nacionais para o controle do desenvolvimento das pesquisas biológicas. Nesse mesmo contexto, com o intuito de pesquisar e estudar os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina, o congresso norte-americano, em 1974, criou a Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos Sujeitos à Investigação Biomédica e do Comportamento. Essa comissão trabalhou por quatro anos e elaborou 125 recomendações para melhoria dos direitos e do bem-estar dos seres humanos sujeitos à investigação científica. No ano de 1978, a mencionada Comissão publicou o Relatório Belmont (*Belmont Report*), que estabeleceu os três princípios fundamentais da Bioética em tomo dos quais toda a evolução posterior dessa nova área de conhecimento iria desenvolver-se: o princípio da beneficência, o princípio da autonomia e o princípio da justiça, chamado por alguns autores de princípio da

profissão, guiando-se pelas tradicionais regras deontológicas hipocráticas da beneficência e da não-maleficência, respetivamente: procurando sempre «beneficiar os doentes de acordo com a sua habilidade e juízo» e evitando provocar-lhe qualquer mal. A beneficência, porém, pode também justificar e incentivar mesmo o seu empenho em procurar novas soluções mais eficazes para o tratamento dos doentes e a não-maleficência, numa época em que a medicina ainda não se afirmou plenamente como ciência, não pode ser efetivamente garantida.”³⁸ “As regras deontológicas, que sempre orientaram a ação médica, mantêm-se válidas. Porém, o rigor do imperativo que enunciam suaviza-se, flexibiliza-se e, à medida que a experimentação com seres humanos vai produzindo novos e mais significativos conhecimentos e o entusiasmo dos investigadores aumenta, vai-se esbatendo a consciência da salvaguarda do interesse individual e do bem-estar da pessoa, ofuscada pelo bem dito maior da ciência, do

equidade. Assim, as normas biojurídicas promulgadas desde então, em países pioneiros na legislação do Biodireito, como Grã-Bretanha, Austrália e França, tiveram como referencial principal os princípios estabelecidos pelo Relatório Belmont. E o exame desses princípios permite que se tenha uma ideia de suas limitações como princípios fundadores de uma ética e de um Biodireito numa sociedade pluralista e democrática.” Cfr. DO Ó CATÃO, Marconi; *Ob. Cit.*, p. 40.

³⁸ “À medida que a investigação em seres humanos prossegue e se desenvolve, cresce o entusiasmo dos cientistas pelos resultados obtidos, pelo muito que estes lhes permitem realizar e pelo muito mais que lhes permitem antecipar. Movido pelo entusiasmo desencadeado pela descoberta ou invenção científica, o investigador projeta o seu trabalho para uma dimensão mais alargada que propicie mais e melhores resultados em menos tempo. Para tal, ele precisa de colaboradores, deixando de trabalhar só, e também de mais amplos recursos financeiros do que aqueles de que pessoal ou familiarmente conseguirá dispor. Paralelamente, os sujeitos de investigação terão também de aumentar em número, pelo que não se podem mais restringir aos doentes do médico-cientista. Constituem-se, então, grupos de pessoas com os mesmos sintomas ou patologias, ou ainda nas mesmas circunstâncias para que possam funcionar como grupo de teste e grupo de controlo. Nestas novas circunstâncias, em que os sujeitos de experimentação se tornam plurais, tornam-se também anónimos e a anteriormente vigente relação interpessoal entre o médico e o doente dissipa-se. Simultaneamente, a investigação visa agora direta e especificamente a aquisição de novos conhecimentos e não sobretudo o bem-estar de um qualquer doente particular.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, pp. 71-72.

conhecimento (o médico-cientista enfrenta situações, cada vez mais frequentes, de conflito de interesses). As normas deontológicas de ação interpessoal, estabelecidas e vigentes num plano de auto-regulação, tendem, pois, a vergar perante a excitação da produção científica. É o momento que qualificamos como de um «entusiasmo desregrado».³⁹ “Este período, que designámos por «descoberta e implementação», desenrolou-se de uma fase em que se exercia como «experimentação-em-confiança» (parafraseando uma expressão de E. Pellegrino e D. Thomasma - «*beneficence in trust*» - em *For the Patient's Good. The Restoration of Beneficence in Health Care*, de 1988) confinada à relação médico-paciente e também praticada no próprio investigador e sua família - testemunho da boa - fé dos investigadores - para uma fase que temos de definir como de «experimentação em massa» em que esta se impõe a prisioneiros, órfãos, doentes mentais, idosos, soldados, etc., numa crescente convicção de que o valor absoluto do conhecimento e o bem intrínseco ao progresso a justificam.»⁴⁰

6. «REAPRECIÇÃO» E «REGULAMENTAÇÃO»

“Após a Segunda Guerra Mundial, a exposição pública

³⁹ “É ao abrigo do «entusiasmo desregrado» que, sobretudo a partir do início do século XX, investigadores recorrem a pessoas sãs, frequentemente institucionalizadas e que hoje classificaríamos como particularmente vulneráveis, como pessoas negras, idosas, órfãos, etc., para integrarem os seus projetos científicos como sujeitos de experimentação. Estas pessoas eram então infetadas para desenvolverem a doença em estudo, podendo ser deixadas sem qualquer tratamento para observação da evolução da doença ou podendo servir de «cobaías» para o ensaio de novos fármacos de resultados incertos. O valor superior da ciência sobrepunha-se ao bem-estar de pessoas socialmente consideradas pouco relevantes, assim como os interesses da coletividade se sobrepunham a interesses individualmente considerados de pessoas irrelevantes na sociedade, na perspetiva dos médicos nazis. Alguns deles, interrogados após a queda do regime nazi, sobre a obrigatoriedade que tinham de obedecer ao princípio da beneficência, reiteraram tê-lo cumprido escrupulosamente em relação ao seu doente, o povo alemão.” *Ibidem*; p. 72.

⁴⁰ *Idem, Ibidem*; pp. 72-73.

das atrocidades cometidas em nome da ciência, a elaboração do Código de Nuremberga e a compreensão de que o conhecimento não é um valor absoluto, inicia-se um segundo período na história da experimentação em seres humanos que designamos por «reapreciação e regulamentação».⁴¹ “Reiterando-se o carácter imprescindível da investigação em seres humanos para o progresso da ciência e decisivamente para a melhoria da assistência clínica, importava agora avaliar os riscos envolvidos, isto é, os potenciais prejuízos relativamente a interesses maiores como a vida, a saúde e o bem-estar. A experimentação humana apenas pode vir a ser eticamente justificada se, na avaliação de riscos e benefícios, a ponderação for favorável aos benefícios. Estabelece-se assim também, simultaneamente, uma normativa para a «legitimação ética»⁴² da experimentação humana.”⁴³ Contudo, “este segundo período da história da experimentação humana pode ser subdividido em dois momentos, com vantagens para a compreensão da matéria em análise, e à semelhança aliás do que se verificou no primeiro período. Designamos então o momento inicial por «protecionista» e o seguinte por «reivindicativo». A fase «protecionista» é a que se segue ao termo da Segunda Grande Guerra, apesar de apenas se tornar real a partir dos anos 70. Com efeito, as décadas que se seguem à publicação do Código de Nuremberga não manifestam que a mensagem deste

⁴¹ “A «reapreciação» incide sobre os riscos e benefícios da experimentação humana.” *Ibidem*; p. 73.

⁴² “A ação dos comités de ética é pragmática. Não se trata de metafísica. Todavia, por muito pragmática que seja, a reflexão desenvolvida pelos diversos comités de ética reconheceu o valor de alguns princípios que orientam as suas investigações. Quatro princípios são fundamentais: o respeito pela pessoa, o respeito pelo conhecimento, a recusa do lucro e o sentido de responsabilidade dos investigadores. Com algumas variações na interpretação destes princípios. Com inevitáveis dificuldades.” Cfr. BERNARD, Jean; *Ob. Cit.* p. 85.

⁴³ “A «regulamentação» refere-se precisamente ao empenho em estabelecer um conjunto de regras que permitam a prossecução da experimentação humana pelos benefícios que comporta para o homem, mas sempre na mais estrita salvaguarda dos direitos individuais dos sujeitos de experimentação.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*; p. 73.

documento tivesse sido compreendida, assimilada e praticada.”⁴⁴ Por outro lado, “na senda «protecionista», a experimentação em seres humanos prossegue e desenvolve-se, agora promovida por equipas pluridisciplinares de investigadores que perseguem objetivos considerados socialmente relevantes, dispendo por isso, frequentemente, de apoio financeiro estatal. Os Sujeitos de investigação são recrutados de acordo com o perfil necessário para a investigação em curso, mas apenas depois de devidamente informados sobre a natureza do projeto, sobre os potenciais riscos e benefícios, sobre a possibilidade de desistirem da sua participação em qualquer etapa do projeto e por qualquer razão, sem sofrerem quaisquer prejuízos presentes ou futuros derivados dessa decisão. O seu assentimento, livre e esclarecido, deverá ser dado por escrito. Simultaneamente, são estabelecidas rigorosas restrições à participação de pessoas que, pela sua natureza ou condição, não têm capacidade para consentirem, pessoas classificadas como vulneráveis e que, como tal, exigem excepcionais medidas de proteção. O «consentimento»⁴⁵ constitui

⁴⁴ “Pelo contrário, a experimentação humana continua a ser realizada em populações vulneráveis, sem o seu consentimento e no mais grosseiro desrespeito pelos seus interesses e bem-estar, tal como o já relatado caso Tuskegee testemunha.” *Idem*; p. 74.

⁴⁵ “(...) A questão do consentimento do médico a quem é pedida a aplicação da experimentação médica decidida por outrem (fábricas de produtos farmacêuticos) em ambos os casos: ensaios perigosos ou não, para os voluntários; o problema do consentimento das pessoas saudáveis que ignoram as consequências da experimentação, à qual vão ser submetidas. Quanto à primeira questão, os artigos 9.º (1) e 10.º (1) da CEDH, bem como os artigos 18.º (1) e 19.º (1) e (2) do Pacto Internacional relativo aos Direitos Cívicos e Políticos afirmam o direito, para o médico especialista, de se opor à experimentação não só se a considerar perigosa para os pacientes, mas também se for contrária à sua opinião. Quanto ao segundo problema, é evidente que «um ato médico» só tem a possibilidade de ser praticado com o consentimento livre e esclarecido dos pacientes. No mesmo sentido, ver, antes de mais, a Recomendação n.º R (90) 3, adotada a 6 de Fevereiro de 1990, pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa e que retrata a investigação médica no ser humano. (...) 2. A pessoa que se presta à investigação médica deve ser informada do objetivo desta investigação bem como da metodologia da experimentação. Também deve ser informada dos riscos previsíveis e dos inconvenientes que incorre devido à investigação proposta. Esta informação deve ser suficientemente clara e ser adaptada, de forma a permitir dar ou recusar o consentimento com pleno conhecimento de causa.» Verificar, igualmente, o artigo 14.º do

desde então e efetivamente, a «pedra angular» da legitimação ética da experimentação humana.”⁴⁶ “Ao mesmo tempo que esta fase «protecionista» se continua a desenrolar, numa adequação constante aos novos desafios que os progressos biotecnológicos vão suscitando, uma nova realidade, de aparente sentido contrário, vem ganhando expressão, caracterizando, conjuntamente com a anterior, a nossa situação atual. Designamos esta nova fase como «reivindicativa», destacando o ineditismo do movimento de inclusão que recentemente começou a emergir no âmbito dos ensaios clínicos.”⁴⁷ Portanto, “a reivindicação de

PCEB: entre as disposições que abordava, o artigo 5.º apresentava, como já foi visto, o princípio fundamental do consentimento, e o ponto 50 do relatório explicativo acrescentava que «em caso de participação numa investigação, normalmente deveria ser pedido o consentimento expreso, específico e escrito do indivíduo».” Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad.*, *Ob. Cit.*, pp. 260-261.

⁴⁶ “A par da obrigatoriedade estrita de consentimento muitas outras normativas éticas vão sendo elaboradas por diversos organismos bioéticos, criados a partir da década de 70, e especialmente vocacionados para se pronunciarem sobre as condições de legitimidade ética dos projetos científicos e garantirem a proteção adequada dos interesses dos sujeitos de experimentação. Desenha-se assim uma nova realidade que caracterizaríamos a partir de três indissolúveis aspetos fundamentais. Um primeiro é relativo à natureza das normas estabelecidas que não são mais, apenas, deontológicas - isto é, feitas por um grupo profissional para si próprio -, mas éticas - isto é, normas reconhecidas como válidas pela sociedade, normas da moral comum impostas aos diferentes grupos profissionais, neste caso especificamente a investigadores na área das ciências biológicas que trabalham com sujeitos de experimentação. Estas normas não são, pois, da autoria de qualquer grupo profissional, mas da responsabilidade de instituições e/ou organismos, frequentemente criadas para o efeito. Este segundo aspeto determina ainda um terceiro: o da tradicional auto-regulação dos médicos e investigadores em geral ser preterida a favor de um amplo e rigoroso controlo da sua atividade pela sociedade. Este controlo é ético-jurídico, em virtude das normativas éticas estabelecidas para o efeito e ratificadas pelo direito, mas é também um controlo financeiro, a partir dos critérios que vão sendo estabelecidos pelos organismos estatais financiadores da investigação científica.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, pp. 74-75.

⁴⁷ “Com efeito, tem-se assistido na última década ao protesto de alguns grupos tradicionalmente classificados como vulneráveis contra a sua exclusão dos ensaios clínicos. Referimo-nos sobretudo às mulheres, excluídas sistematicamente pelo risco nunca totalmente eliminado de engravidarem durante o ensaio, e a minorias étnicas, abusadas no passado ou socialmente desfavorecidas rio presente em relação às quais a acusação de exploração da vulnerabilidade encontra mais facilmente argumentos. Estes grupos consideram-se prejudicados por não serem recrutados como

inclusão em ensaios clínicos é protagonizada não apenas por grupos populacionais mas também por cidadãos singulares, doentes ou sãos. No caso de pessoas doentes, a situação mais comum é a de sofrerem de uma doença incurável, de acordo com os recursos terapêuticos estandardizados, e frequentemente progressiva, causando grande sofrimento e provocando a morte a curto ou médio prazo. O doente perspetiva assim, o ensaio clínico como a sua última esperança, e reivindica, ser incluído como sujeito de experimentação. No caso de pessoas sãs, o objetivo mais comum para a reivindicação da inclusão é a de assim poderem beneficiar de assistência clínica de excelente qualidade e gratuita que, em quaisquer outras situações, lhes estaria vedada. A investigação biomédica com sujeitos de experimentação é hoje desenvolvida por equipas cada vez mais amplas, pluridisciplinares na sua composição, multicêntricas no seu modo de funcionamento e, por isso, também frequentemente internacionais.”⁴⁸ No entanto, “este período, que designámos por

participantes válidos para os ensaios clínicos, na medida em que o conhecimento científico então produzido nunca se lhes refere diretamente e os benefícios alcançados apenas se lhes aplicarão por analogia. A realidade descrita é particularmente evidente na assistência clínica pediátrica, cujos parâmetros farmacológicos são extrapolados dos resultados de ensaios clínicos realizados em adultos. Num momento em que a farmacogenómica - a possibilidade de produzir medicamentos à medida do metabolismo de cada doente - começa a dar os primeiros passos firmes, a exclusão de alguns grupos sociais dos ensaios clínicos em curso relega-os certamente para uma situação de desvantagem em relação aos demais.” *Ibidem*; p. 75.

⁴⁸ “A operacionalidade destas equipas exige recursos financeiros cada vez mais avultados, que as instituições estatais não podem assegurar na totalidade. O financiamento privado tende assim a crescer, especialmente oriundo de multinacionais dedicadas às biotecnologias, as quais resultam da fusão de grandes instituições farmacêuticas e agrícolas e que dispõem de extraordinário poder económico. Este facto, além de potencializar as descobertas científicas com um mais elevado grau de certeza num mais curto espaço de tempo, encerra a necessidade de assegurar o retorno do investimento realizado com lucros substanciais. Neste contexto, os interesses económicos podem sobrepor-se a outras finalidades o que, mais uma vez, constitui novo desafio para a constante atualização das normas éticas e de intensificação da sua pressão em prol da defesa dos direitos dos sujeitos de investigação. A normativa ética tende assim também a ganhar uma dimensão jurídica, que reforce a sua obrigatoriedade com o peso das sanções, e a integrar as orientações políticas, garantindo uma mais ampla

«reapreciação e regulamentação», desenrolou-se de uma fase em que se exercia como «experimentação vigiada», em que os projetos e os investigadores são sujeitos a um rigoroso escrutínio ético e os «participantes»⁴⁹ na experimentação são sujeitos a estritos critérios de seleção, para uma concomitante fase de «experimentação à-la-carte» em que, sem relaxar a vigilância ética, cada pessoa reivindica o direito de escolher o ensaio clínico em que lhe convém participar a longo e diversificado percurso por que a prática da experimentação humana se foi desenvolvendo foi fortemente moldado nas vias por que seguiu e no perfil que assumiu por uma reflexão sobre a ação humana, que extravasou os estreitos limites de uma deontologia para se instalar plenamente no plano da ética e se vir a abrir a novos planos de estruturação futura, como são o do biodireito e da biopolítica (...).⁵⁰

7. RATOS E HOMENS: A EXPERIMENTAÇÃO DE NATUREZA BIOLÓGICA E MÉDICA NO ANIMAL E NO SER HUMANO

“Os progressos na investigação científica propõem-nos, hoje, duas definições do Homem. A primeira definição é genética. Foi inspirada pelas descobertas de Jean Dausset, pelo conhecimento das centenas de milhões de combinações do sistema

divulgação e mais eficaz implementação.” *Idem; Ibidem*; p. 75-76.

⁴⁹ O artigo 5º, sobre a avaliação de riscos e benefícios, refere: 1. A realização de ensaios depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios individuais para o participante no ensaio e para outros participantes, atuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis. 2. Compete ao conselho de administração do INFARMED deliberar sobre a avaliação e a conclusão referidas no número anterior, nos termos da presente lei. 3. A decisão prevista no número anterior deve ser negativa, se os benefícios terapêuticos e para a saúde pública não justificarem os riscos. 4. Durante a realização do ensaio, o respeito pelas condições estabelecidas no nº 1 deverá ser objeto de supervisão permanente. Denomina-se participante a pessoa que participa no ensaio clínico, quer como recetor do medicamento experimental, quer para efeitos de controlo.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 340.

⁵⁰ Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, p. 76.

de «grupos sanguíneos HLA»⁵¹. Remonta atualmente até ao genoma, pouco a pouco decifrado. Permite duas conclusões: desde que há homens e enquanto os houver (com exceção dos gémeos verdadeiros), nunca se encontraram, nem se encontrarão dois seres semelhantes. Cada homem é único, insubstituível; essa unidade é função da diversidade, é feita da adição de caracteres muito numerosos e diversificados. A segunda definição é nervosa. A morte do indivíduo é a morte do cérebro. E, (...), é por meio do seu cérebro que o Homem se distingue dos animais.»⁵² Outrossim, “a experimentação científica abrange a que é feita no animal e a que se realiza no homem. Em qualquer destas modalidades suscita questões importantes. A experimentação no animal é exigida pelas legislações que dizem respeito à regulação dos medicamentos: seria inaceitável que se procedesse a experiências diretamente em seres humanos, sem antes colher o máximo de informação através da experimentação animal. Uma

⁵¹ “Quando duas pessoas compartilham os mesmos Antígenos Leucocitários Humanos (abreviação em inglês = HLA) diz-se que elas são compatíveis, isto é, seus tecidos são imunologicamente compatíveis. HLA são proteínas que se localizam na superfície de todas as células do organismo.” Visto em <http://www.minutobiomedicina.com.br/postagens/2014/06/15/o-que-e-compatibilidade-hla/> Acessado em 14/10/2017.

⁵² “A pessoa é uma individualidade biológica, um ser de relações psicossociais, um sujeito para os juristas. Mas transcende estas definições analíticas. Manifesta-se como um valor. Encontra-se, no comité consultivo nacional de ética, quem creia no céu e quem não creia. Diferenças muito profundas, separam os religiosos dos materialistas ou, mais exatamente, os representantes das diversas famílias religiosas dos representantes das famílias materialistas. Sem mencionar os que se situam no meio. Apesar dessas divergências, estabeleceu-se facilmente um acordo em relação a uma tarefa precisa: refletir de maneira aprofundada sobre a dimensão moral da investigação médica e biológica, de modo a que os seus progressos respeitem a totalidade dos homens e do humano. Muito diferente da morte cerebral (com a qual é por vezes confundido), o estado vegetativo crónico' advém, por vezes, depois de uma doença, mas, mais frequentemente, depois de um grave traumatismo craniano. Desaparecem funções muito importantes do cérebro. Outras funções persistem. Subsiste, senão a consciência, pelo menos uma certa vigilância. Estes estados são crónicos, podem durar vários meses e, por vezes, até vários anos. O retorno a uma saúde normal, a uma consciência normal, é excecional, embora não impossível de todo. Na maior parte dos casos, a morte dá-se após alguns meses.” Cfr. BERNARD, Jean; *Ob. Cit.*, pp. 85-86.

ética utilitarista confirma igualmente esta atitude: se conseguimos beneficiar um maior número de pessoas e num grau mais elevado graças ao recurso ao animal, então esse recurso encontra justificação. O ponto de vista oposto é defendido por uma ética não antropocêntrica, que nega a superioridade da espécie humana sobre as outras espécies e acusa os seus oponentes de «*especismo*», algo que estaria próximo do racismo. Numa radicalização deste ponto de vista, organizaram-se grupos de defesa dos alegados direitos dos animais.»⁵³ Portanto, “é certo que sem experimentação animal o progresso médico seria muitíssimo atrasado, quando não paralisado, ao menos em sectores importantes, tais como o da terapêutica farmacológica. Mas esse argumento não confere bondade ética a essa mesma experimentação (...). Já não acreditamos, como fazia Descartes, que o animal é uma máquina desprovida de sensibilidade e com o qual tudo podemos fazer. Pelo contrário, sabemos que, pelo menos nos vertebrados superiores, existe sensibilidade e capacidade de sofrimento animal. Por outro lado, não parece bem fundamentada a noção de direitos inerentes ao animal, já que este nem tem deveres correlatos nem pode alguma vez invocar esses direitos; a «atribuição de direitos ao animal»⁵⁴ é (...), uma extensão do que é próprio

⁵³ 52 “Por vezes em formações paramilitares («*Exército de Libertação Animal*», por exemplo) que não hesitam em recorrer à violência e à destruição para alcançarem os seus objetivos (agressões a cientistas e seus familiares, atentados contra laboratórios, destruição de equipamentos científicos, «libertação» de animais, os quais, tirados do ambiente do laboratório, inevitavelmente vêm a morrer).” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, pp. 208-209.

⁵⁴ Discordamos dessa opinião, pois consideramos os animais dotados de sensibilidade, ademais, “em Portugal os animais já não são mais coisas. O que isso significa? A lei aprovada em Dezembro do ano passado no Parlamento e publicada em Diário da República no passado mês de Março entrou hoje, 1 de Maio, em vigor, provocando uma alteração história ao Código Civil português. Os animais deixam formalmente de ser considerados «coisas» e são agora abrangidos por um novo estatuto jurídico. Os animais são agora reconhecidos como «seres vivos dotados de sensibilidade e objeto de proteção jurídica». A nova legislação abrange todos os animais e em especial os de estimação, conferindo a estes direitos e atribuindo aos donos deveres. Em concreto, o que diz a lei? Os animais não são coisas mas continuam a ser objeto do direito de propriedade. Este direito de propriedade não abrange a «possibilidade de, sem motivo

do ser humano, logo, uma expressão do antropocentrismo tão criticado por quem propõe tais direitos.”⁵⁵ “Porém, (...) deve falar-se com clareza de deveres dos humanos em relação aos animais, deveres que mais não são que a expressão da solidariedade cósmica que deve reinar em relação a todas as formas de vida. Contam-se entre estes deveres o de não desperdiçar vidas animais (limitando o número de animais ao mínimo necessário para que uma experiência seja válida), o de não provocar sofrimento (anestesia dos animais) e o de manejar, manter e criar os animais em condições de respeito pelos seus hábitos e vida natural. Em vez de se exigir, de forma irrealista e radical, a supressão da experimentação animal, é de apoiar, como boa solução, o programa

legítimo, infligir dor, sofrimento ou quaisquer outros maus tratos que resultem em sofrimento injustificado, abandono ou morte»; em caso de divórcio, os animais de companhia devem ser «confiados a um ou a ambos os cônjuges, considerando, nomeadamente, os interesses de cada um dos cônjuges e dos filhos do casal e também o bem-estar do animal». Se se tratar de uma separação litigiosa, cabe ao juiz decidir, em caso de disputa, com quem ficam os animais; em caso de maus tratos, quem agrida ou mate um animal fica «obrigado a indemnizar o seu proprietário ou os indivíduos ou entidades que tenham procedido ao seu socorro pelas despesas em que tenham incorrido para o seu tratamento»; o roubo de um animal será punido com pena de prisão até três anos ou com pena de multa, bem como no caso de apropriação ilegítima de um animal que «lhe tenha sido entregue por título não translativo da propriedade». A nova legislação resultou de Projetos de Lei do PS, PAN, PSD e BE, que foram aprovados por unanimidade na Assembleia da República. Ao jornal Público, Alexandra Reis Moreira, uma das redatoras do parecer que a Ordem dos Advogados emitiu sobre esta matéria, refere que as alterações legais não são suficientes e que os animais “formalmente não são coisas, mas substancialmente não deixam de o ser”. Visto em: <https://shifter.pt/2017/05/lei-animais-portugal/> acessado em 15 de Junho de 2017.

⁵⁵ Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, p. 209.

55 “De facto, é possível reduzir o número de animais utilizados, evitando a duplicação e repetições inúteis e recorrendo à estatística para fixar o número mínimo de animais por experiência; muitas técnicas podem ser refinadas, fornecendo mais e mais precisa informação, de modo a que o mesmo animal possa, por exemplo, produzir dados que anteriormente só podiam ser colhidos em vários animais; e, finalmente, é possível substituir a experiência no animal, em muitos casos, por experiências realizadas em culturas celulares renováveis (um animal dá origem a milhares de culturas) ou por métodos químicos ou físico-químicos (a aferição biológica de hormonas, antigamente realizada em animais, é substituída por análises químicas ultra-sensíveis). De notar, ainda, que a substituição de experiência no animal por métodos alternativos tem ainda as vantagens de maior precisão e economia.” *Idem, Ibidem*; pp. 209-210.

dos 3 Rs. *reduce, refine, replace.*”⁵⁶ “Em resumo: a experimentação animal é indispensável e é «eticamente justificável»⁵⁷ se praticada em determinadas condições, por pessoas competentes e respeitadoras dos «princípios éticos»⁵⁸ e da legislação

⁵⁶ “De facto, é possível reduzir o número de animais utilizados, evitando a duplicação e repetições inúteis e recorrendo à estatística para fixar o número mínimo de animais por experiência; muitas técnicas podem ser refinadas, fornecendo mais e mais precisa informação, de modo a que o mesmo animal possa, por exemplo, produzir dados que anteriormente só podiam ser colhidos em vários animais; e, finalmente, é possível substituir a experiência no animal, em muitos casos, por experiências realizadas em culturas celulares renováveis (um animal dá origem a milhares de culturas) ou por métodos químicos ou físico-químicos (a aferição biológica de hormonas, antigamente realizada em animais, é substituída por análises químicas ultra-sensíveis). De notar, ainda, que a substituição de experiência no animal por métodos alternativos tem ainda as vantagens de maior precisão e economia.” *Idem, Ibidem*; pp. 209-210.

⁵⁷ Embora alguns autores afirmem que a experimentação animal seja um mal necessário, não concordamos com esta opinião, ora veja-se, está provado que os animais possuem consciência, submete-los à experiências, é pretender obter benefícios por via da tortura a que estes animais ficam sujeitos, e é sem dúvidas, uma forma de exploração de outras espécies, que não a nossa, para o nosso benefício, sem para tal perceber as implicações que daí resultam negativamente para os animais, ora veja-se, nem sempre as reações em animais, são iguais aos dos humanos, o que torna muitas vezes a inutilidade das pesquisas efetuadas, sendo que, existem métodos alternativos, que embora não tenham resultados tão satisfatórios, ou imediatos, como os feitos em laboratórios, pensamos que podiam ser melhor estudadas de forma que resultassem melhores benefícios e consequentemente, servissem para erradicar o uso e abuso de experiências com animais, só por serem de outras espécies.

⁵⁸ “Em síntese, o equacionamento entre o princípio da justiça como equidade e o princípio da justiça como imparcialidade é a condição necessária, embora não suficiente, para que as sociedades complexas, atuais e futuras, saibam lidar com seus problemas, sem recorrer a soluções autoritárias. Por fim, após realizarmos tais abordagens com relação aos princípios da Bioética, entendemos que eles, por si só, nunca decidem questões éticas, ou seja, somente poderemos aferir a força moral desses princípios por meio do estudo de como eles são aplicados e dentro de situações particulares. Assim, a aceitação dos princípios bioéticos não afasta a possibilidade de que surjam discordâncias radicais quanto ao objeto de sua aplicação. Ademais, esses princípios não obedecem a nenhuma disposição hierárquica e todos são válidos, *prima facie*. Em caso de conflito, será a situação concreta e suas circunstâncias que indicarão a precedência. Com efeito, os aludidos princípios somente adquirem sentido lógico se forem considerados como referentes a cada um dos agentes envolvidos: a autonomia, relativa ao indivíduo, a beneficência ao médico e a justiça à sociedade e ao Estado. Portanto, a aplicação isolada de cada um desses princípios terminará por resultar em situações sociais injustas. Toma-se, então, necessário procurar um modelo que não permita a prevalência de um princípio sobre os dois outros, mas que assegure a

comunitária e nacional (Convenção Europeia sobre a Proteção dos Animais Vertebrados, 1986, Diretiva 86/609, DL 129/92, Portaria 1005/92 e, mais recentemente, a Diretiva 2010/63/EU, que alarga e define com maior rigor os cuidados a ter e as regras a que deve obedecer a experimentação animal, no respeito da norma dos 3 Rs - reduzir, refinar, substituir os métodos que recorrem a animais). Este conjunto de textos legais regula de forma adequada este tipo de investigação.”⁵⁹

8. EXPERIÊNCIAS NO HOMEM OU COM O HOMEM?

“ (...) É de particular importância recordar que os princípios fundamentais, e a respeitar em todos os casos, se encontram expostos na «Declaração de Helsínquia»⁶⁰ da Associação

justificação, a integração e a interpretação dos três princípios. Em outras palavras, fazer com que a autonomia seja preservada, a solidariedade garantida e a justiça promovida. A aplicação de tais princípios tem sido realizada no campo específico da Bioética, tendo por objeto material o processo de avaliação ética das pesquisas e tecnologias biológicas e da Medicina contemporânea. Assim, na agenda temática da Bioética, destacam-se os seguintes itens: a relação médico-paciente, em grande parte contemplada nos Códigos de Ética Médica; o problema da regulamentação de experiências e pesquisas com seres humanos;” a análise ética das intervenções sobre o patrimônio genético da pessoa humana; e, em especial, a análise ética das intervenções sobre o corpo humano nos casos de transplantes de órgãos e tecidos *post mortem*” Cfr. DO Ó CATÃO, Marconi; *Ob. Cit.*, pp. 45-46.

⁵⁹ Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; (2014) - *Bioética Simples*; Babel; pp. 210.

⁶⁰ ⁵⁹ “A Declaração de Helsínquia resultou da colmatação de falhas existentes no Código de Nuremberga, constituindo um conjunto de princípios éticos que regulam a investigação científica em seres humanos, elaborada pela Associação Médica Mundial, em 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia. A primeira revisão ocorreu em Tóquio (1975), a segunda em Veneza (1983), a terceira em Hong Kong (1989), a quarta em Sommerset-West (1996), a quinta em Edimburgo (2000), a sexta e última revisão em Seul (2008), durante a 59ª Assembleia da Associação Médica Mundial. (...) É dever dos médicos que participam em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade da informação pessoal dos sujeitos de investigação. 12. A investigação médica em seres humanos tem de se conformar aos princípios científicos genericamente aceites, fundamentar-se nos conhecimentos da literatura científica e de outras fontes relevantes de informação, na experimentação laboratorial

Médica Mundial (1964; 7.^a revisão, Fortaleza 2013) que embora não tendo estatuto de lei é voluntariamente aceite pela comunidade científica como norma vinculativa. Poder-se-ia pensar que, existindo experimentação no animal, se poderia dispensar a humana. Porém, tal não é possível, já que nenhum animal se aproxima tanto do homem que se possa aplicar diretamente a este o conhecimento adquirido em outras espécies. Além disso, muitas doenças são apanágio do ser humano (por exemplo, as psiquiátricas) não sendo pois possível testar no animal a possível eficácia (e os riscos) dos respetivos tratamentos.”⁶¹ “Neste contexto, não deveríamos falar tanto de experiências no homem, mas antes de experiências feitas com o homem, uma vez que os sujeitos da experiência são, de certa forma, colaboradores da investigação, cujos pormenores, metódica e finalidade conhecem, uma vez que tudo lhes foi explicado, como condição indispensável para poderem (ou não) dar o seu consentimento para participação na mencionada experiência. Por isso há quem defenda que o termo «sujeito» deveria ser substituído pelo de «participante» na experiência ou ensaio. É claro que as experiências em que se pretende avaliar a eficácia e tolerabilidade de um novo tratamento (por exemplo, com um novo «medicamento»⁶² ou por meio de uma

e, se apropriado, animal. O bem-estar dos animais usados para investigação deve ser respeitado.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, pp. 330-331.

⁶¹ “Mas a estes argumentos de cariz utilitário poderia opor-se (e alguns o fazem) que usar pessoas como sujeitos de ensaio ou experiência é instrumentalizá-las, deixando de lado a regra kantiana de respeitar cada pessoa como um fim em si mesmo. Esta objeção perde validade, se tivermos presente que se trata de um sujeito (e não objeto) de experiência, por esta ter por fim testar um método, processo ou medicamento que lhe poderá ser útil e que se espera venha a ser útil a muitas outras pessoas. Isto é, é respeitada a autonomia do sujeito, que só participa no ensaio ou experiência após ter dado a sua concordância, depois de plenamente informado; e tem-se presente a solidariedade, pois o sujeito sabe que o resultado do ensaio poderá vir a ser útil à vida e saúde de muitos outros; finalmente, embora os riscos não sejam totalmente previsíveis, eles foram considerados pouco relevantes ou escassos, pelos investigadores, antes de se programar a experiência. Isto significa que a investigação foi cuidadosamente planeada e teve presentes princípios éticos fundamentais.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, pp. 210-211.

⁶² “O Parecer nº 4/CNECV/93, do CNECV, sobre ensaios clínicos de medicamentos,

nova intervenção ou técnica cirúrgica) são mais apelativas e mais fáceis de justificar do que aquelas em que apenas se visa a obtenção de novos conhecimentos científicos, mas que nunca poderão beneficiar diretamente os sujeitos da experiência.”⁶³

9. BREVE NOTA SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO

“O contexto tradicional da medicina, baseado no altruísmo, benevolência, dedicação do médico e na prioridade dada ao doente, atualmente apelidado de paternalismo, não previa a necessidade de o paciente dar o seu acordo a determinada intervenção médica ou cirúrgica: ninguém perguntava qual a opinião do doente, quem decidia (supostamente sempre no melhor interesse do doente) era o médico, como «bom pai de família». Só a partir do séc. XIX é que este tipo de relação médico-doente começa a ser questionado e a estabelecer-se a noção de autonomia: dotado de dignidade, de razão e de capacidade de decisão, o paciente reivindica para si a palavra decisiva, aceita ou não a

de que foi relator J. M. Toscano Rico (1993), elabora o tema com grande proficiência e clareza, e refere: 1. O ensaio de medicamentos no ser humano é apenas um dos aspetos da investigação realizada no ser humano, a par de outros estudos, como novas técnicas de diagnóstico invasivas ou novas técnicas cirúrgicas, incluindo a utilização de meios mecânicos ou biológicos na reparação de lesões ou para a substituição de estruturas ou de órgãos. Para além da sua especificidade própria, o estudo de novos medicamentos *in anima nobile tem uma particular* relevância pela sua frequência e pelo contexto em que se desenvolve.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 334.

⁶³ “Daí que se exija maior rigor e garantias de reduzido risco a estas últimas investigações. Se, por exemplo, quisermos determinar as quantidades de ácido láctico e de ATP existentes no sangue que drena o músculo cardíaco, através da colocação de um cateter, esta experiência, que não traz nenhum benefício para o sujeito e pode ter inconvenientes, terá de ser objeto de um escrutínio muito rigoroso e exigente e só poderá ser levada a cabo se tivermos a certeza de que os sujeitos são voluntários perfeitamente esclarecidos e movidos por altruísmo e amor à ciência; mas se a mesma operação (colocação de cateteres) tiver por fim a injeção de células precursoras, com a finalidade de melhorar a função de um coração doente (insuficiente), então a probabilidade de beneficiar o doente é um importante fator que depõe a favor da autorização da experiência.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.* pp. 211.

proposta fundamentada (e devidamente explica da) que o médico lhe faz. Em 1914, um luso-descendente, o juiz Benjamin Cardozo, nos Estados Unidos, é o primeiro a decidir, num processo que opõe um doente ao seu médico hospitalar, que este não pode atuar sem expressa autorização do doente. Mas esta é uma decisão judicial isolada, que não faz escola.”⁶⁴ “Mas todos estes documentos se circunscrevem ao consentimento informado imprescindível para a realização de experimentação no homem. Ora, esta é uma atividade médica relativamente rara ou mesmo excecional. O que predomina é a atividade clínica usual, o diagnóstico e tratamento de doenças, as ações profiláticas em relação aos padecimentos. E aqui também é necessário o consentimento informado, se quisermos respeitar a dignidade e a autonomia do

⁶⁴ Como se afirma no texto, é no Código de Nuremberga, após o fim da Segunda Guerra Mundial (1947), que se encontra a primeira (e talvez a mais completa) definição de consentimento informado, que seria indispensável obter antes de qualquer tipo de experimentação em seres humanos. Este código serviu para condenar os médicos nazis que tinham realizado experiências cruéis e desumanas em presos, deportados e detidos em campos de concentração. Há, todavia, algo de humor negro nesta situação, pois foi precisamente a Alemanha o país que em primeiro lugar e já em 1901 tomou uma posição oficial nesta matéria, através de um despacho do ministro dos Assuntos Religiosos, da Educação e da Saúde da Prússia (*Centralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen*, Berlin 1901, pp. 188-189). Nessa instrução, «fica expressamente proibida qualquer intervenção médica com fins diagnósticos, terapêuticos ou de vacinação sempre que a pessoa seja menor ou incapaz ou quando não declare inequivocamente que consente na referida intervenção; ou essa declaração não tenha sido baseada numa adequada explicação das consequências perigosas que possam resultar da intervenção». Em 1931, uma circular normativa do Ministério do Interior Alemão consignava as linhas orientadoras (*Richtlinien*) da experimentação no homem, referindo princípios que hoje nos são familiares, tais como a proteção especial que deve ser dada a crianças e doentes terminais, a necessidade de protocolos pormenorizados, a existência de experimentação prévia no animal e, sobretudo, o «assentimento ou concordância (do doente) após ensinamento adequado ao fim em vista». É óbvio que nem os acusados no Tribunal de Nuremberga nem os promotores de justiça conheciam estes documentos legais, suficientes para servir de base à acusação. Depois, em 1964, veio a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, que reforçou e tornou mais claro o conceito de consentimento informado, sempre retomado em todas as novas edições e revisões desta declaração (a última em Seul, em 2008).” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Idem*. pp. 212-213.

doente. Mas nestas situações da prática quotidiana é muito frequente que ao doente se não peça consentimento para a prática de atitudes diagnósticas, profiláticas ou terapêuticas, e às vezes (muitas) nem sequer se lhe explica o que se vai fazer. Ora, todas as correntes do pensamento bioético e todos os códigos deontológicos das profissões de saúde afirmam a necessidade de obter consentimento informado e o Código Penal até prevê penas (por ofensas corporais) para os médicos que não tenham obtido prévio consentimento e pratiquem qualquer tipo de intervenção.”⁶⁵

10. QUEM AUTORIZA A REALIZAÇÃO DE EXPERIÊNCIAS NO E COM O HOMEM?

“À primeira vista, poder-se-ia inferir que é o próprio cientista quem, tendo delineado uma experiência que lhe permitirá esclarecer um ponto obscuro ou desconhecido (ou, pelo menos, ele assim espera), a terá de explicar aos eventuais sujeitos para colher a sua concordância.”⁶⁶ “Isto não significa que os cientistas sejam, na sua generalidade, desonestos, excessivamente ambiciosos ou inveterados mentirosos; pelo contrário, a maioria dos cientistas rege-se por códigos deontológicos rigorosos e obedece a uma ética exigente. Mas bastam alguns casos flagrantes para lembrar que não nos podemos fiar, exclusivamente, na

⁶⁵ “Curiosamente, a primeira afirmação da indispensabilidade do consentimento na prática clínica usual é da autoria de um Papa (Pio XII), que em 1952, num discurso a médicos reunidos em Roma em congresso internacional, resumiu a doutrina na frase lapidar “O médico não tem sobre o doente senão os direitos que este lhe confere” e insistiu na necessidade de informação médica e de concordância ou consentimento do doente assim informado. Por outras palavras, os médicos não são donos dos doentes e só estes, depois de devidamente informados, podem decidir da aceitação ou rejeição das propostas que lhes são feitas. (Ata Apostólica Sedis, 44:782, 1952.)” *Ibidem*; p. 213.

⁶⁶ “Mas demasiadas vezes aconteceu que os cientistas, entusiasmados com as perspectivas do progresso no conhecimento ou convencidos do subido interesse do seu projeto ou ainda ansiosos por obterem êxito na sua carreira, informaram mal os sujeitos, omitiram informações ou coagiram os sujeitos através de subsídios, ameaças, falsas promessas.” *Idem*; p. 214.

moral científica para prevenirmos experiências perigosas, cruéis ou até criminosas: se as experiências levadas a cabo nos campos de concentração e extermínio nazis representam o mais abjeto desprezo pela integridade e dignidade humanas, a verdade é que em muitos outros locais, e até em regimes democráticos, foram realizadas (inclusive após o julgamento de Nuremberga) experiências perigosas, cruéis, sem conhecimento dos sujeitos e com possível desfecho fatal.”⁶⁷ “Quer nos EUA quer na União Soviética, militares foram expostos à radiação resultante da explosão de bombas atômicas, para avaliação das possíveis consequências (e sem conhecimento dos riscos incorridos). A União Soviética, como é notório, pessoas sãs mas politicamente perseguidas foram sujeitas a doses enormes de psicofármacos, para estudo dos seus efeitos adversos e abolição das capacidades volitivas dos opositores. A lista poderia ser continuada, infelizmente, com muito numerosos exemplos, o mais chocante consistindo na recente revelação de que na Guatemala, nos anos 90 (!), milhares de indivíduos, doentes ou sãos, foram inoculados com sífilis ou gonorreia, sem seu conhecimento, por médicos provenientes de creditadas instituições norte-americanas.”⁶⁸

11. CONSENTIMENTO INFORMADO: A CIÊNCIA É DOTADA DE CONSCIÊNCIA?

“O bacteriologista Albert Neisser (1855-1916) foi um cientista insigne que descobriu o agente causador da gonorreia ou blenorragia, o gonococo, em sua honra designado *Neisseria gonorrhoeo*. Teve outros méritos, entre os quais o de confirmar que a sífilis era devida ao *treponema pálido* (uma espiroqueta) e

⁶⁷ “Assim, nos Estados Unidos doentes sífilíticos foram observados durante período superior a três décadas, sem serem tratados, a fim de se estudar a história natural da doença, (...). Este estudo de Tuskegee tinha ainda a infamante componente de abranger doentes negros, asilados, analfabetos, isto é, marginalizados e incapazes de compreenderem a monstruosidade da experiência.” *Ibidem*; p. 214.

⁶⁸ *Ibidem*; p. 214.

o de fundar uma das primeiras sociedades tendo por objetivo a erradicação das doenças sexualmente transmitidas, ou venéreas, através da educação para a saúde, do despiste e do diagnóstico precoce e do isolamento e tratamento (este último aspeto era, na sua época, praticamente inexistente). Todavia, este cientista de reconhecido mérito teve aspetos muito sombrios a manchar-lhe a carreira. Em 1879 deslocou-se à Noruega para estudar um grupo de doentes com lepra e o seu colega Hansen mostrou-lhe preparações microscópicas que obtivera e em que se via uma micobactéria; Neisser tentou apropriar-se da descoberta alheia, o que não conseguiu (ainda hoje o *Mycobacterium leprae* é conhecido por bacilo de Hansen). Em 1896 anunciou que teria imunizado três meninas e cinco prostitutas contra a sífilis, por meio da administração de soro sanguíneo de doentes sífilíticos. Ora, a verdade é que as recetoras deste soro não ficaram imunizadas, correram sérios riscos e nem elas nem os pais das crianças injetadas tinham sido informados da intervenção em causa. O escândalo surgido levou, porém, a que o ministro prussiano responsável pela saúde enviasse em 1901 (...) a circular normativa (...) Trata-se, pois, do primeiro documento oficial a mencionar e a tornar obrigatório o consentimento informado.”⁶⁹

12. O CONSENTIMENTO INFORMADO - ENQUADRAMENTO LEGAL

“A relação médico-doente extravasa, como é óbvio, o

⁶⁹ Significa isto que, na prática, não nos podemos fiar na isenção e retidão dos médicos e cientistas e que por isso recorremos a instituições que são designadas como comissões de ética, ou seja, a grupos de pessoas com boa vontade, conhecimento da ética de investigação, coragem cívica e retidão moral. (...) De diversa natureza é o Conselho Nacional que existe na maioria dos países desenvolvidos e que se ocupa das grandes questões com que se deparam as sociedades. O seu campo ultrapassa ou excede o âmbito de uma comissão de ética: deve ser o foro superior onde se debatem as grandes e importantes questões éticas e se preparam os pareceres orientadores do Parlamento e do Governo (mas também dos cidadãos) nas questões de aplicação prática desses princípios.” *Idem*; pp. 215-216.

contexto de uma relação contratual: o doente que recorre a um médico não está a celebrar com ele um contrato, pois a sua saúde e eventualmente a sua vida, que assim ficam expostas à intervenção médica, não são coisas nem grandezas que possam ser objeto de um contrato. É por isso que a lei (neste caso o Código Penal, artigo 150.º, 156.º, 157.º) não tem dúvida em considerar abusiva e ilícita qualquer intervenção médica sobre uma pessoa que não tenha dado o seu consentimento ou assentimento à intervenção proposta, depois de devidamente informada e em plena liberdade. É claro que pode haver dúvida legítima acerca da extensão, pormenor e profundidade da informação a ser prestada: não será razoável dar informação sobre pormenores técnicos da sutura que será usada numa determinada cirurgia, mas não poderá deixar de ser prestada informação acerca do tipo, consequências previsíveis, riscos e vantagens da intervenção. É por isso que o Código Penal recorre ao conceito do «bom pai de família», já que a informação deve ser, no plano da saúde, análoga aquela que o «pai de família» daria a um adulto, membro da sua família. O consentimento, estatui ainda o Código, não é válido se dado em relação a valores indisponíveis ou em violação da ordem jurídica e dos bons costumes - não se pode dar o consentimento para uma intervenção ilícita (por exemplo, para a amputação de um dedo são ou para a excisão genital ou a castração sem fundamentação médica e terapêutica).⁷⁰ “Embora o interesse científico de uma questão seja de terminante para a

⁷⁰ “O Código Penal reconhece que há situações em que o pessoal de saúde pode e deve presumir a existência de consentimento, não declarado todavia. É o caso de situações graves que exigem intervenção imediata (por exemplo hemorragias maciças), de doentes inconscientes ou sem capacidade de entendimento, ou quando tenha sido dado para outro tratamento, mas a evolução do caso torne necessária uma modificação da intervenção (por exemplo, consentimento dado para uma intervenção cirúrgica limitada em que se revele necessário, perante a situação, alargar o âmbito da intervenção). Sempre que os trâmites para obtenção do consentimento impliquem o adiamento de um tratamento urgente, deve partir-se do princípio de que o doente daria o seu consentimento, se para tal houvesse tempo, isto é, presume-se o consentimento.” *Ibidem*; p. 216.

aprovação de uma experiência ou ensaio clínico (os interesses das pessoas sobrepõem-se sempre aos interesses da ciência, como afirmam todos os documentos oficiais), seria absurdo que se permitisse a realização de uma experiência ou de um ensaio no caso de ser destituído de interesse científico - não se brinca com pessoas. Ou, por outras palavras, o interesse científico é condição necessária, mas não suficiente, para a autorização de uma experiência ou ensaio em seres humanos. O consentimento informado é crucial para a validade do ensaio: só quando tivermos a certeza de que todos os sujeitos serão cabal e inteligivelmente esclarecidos sobre todos os aspetos da experiência, com especial relevo para os eventuais incómodos e riscos, é que devemos encarar a possível autorização.”⁷¹

13. O CASO DA DR.^a MARIA JOSÉ

“A Dr.^a Maria José é uma senhora de trinta e quatro anos, professora de inglês no ensino secundário, casada e mãe de dois filhos, de doze e oito anos de idade. Gostaria ainda de ter um terceiro filho, segundo diz frequentemente às amigas. Tem sido uma pessoa sempre saudável e gosta muito de praticar exercício físico, frequentando o ginásio cerca de três vezes por semana. Considera-se feliz. Há cerca de quatro meses começou a ter perdas sanguíneas fora dos períodos (metrorragias). Não detetando quaisquer outros problemas físicos, considerou não ser necessário ir ao médico. Nas duas últimas duas semanas as perdas sanguíneas intensificaram-se muito significativamente, pelo que correu ao serviço de urgência. Ficou internada para vigilância e estudo da sua situação. Foram efetuadas análises de rotina e uma ecografia abdominal. Durante o internamento recebeu várias visitas do seu médico, que lhe disse ter de ser operada para resolver o seu problema, não acrescentando, porém, qualquer outro tipo de informação. No dia da intervenção cirúrgica, quando a Dr.^a

⁷¹ *Idem*; p. 217.

Maria José chega ao bloco operatório, a enfermeira consulta o processo da doente. Verifica que será submetida a histerectomia (remoção do útero) e que a folha do consentimento informado se encontra assinada pela doente. Aproxima-se dela e pergunta-lhe se sabe a que intervenção cirúrgica vai ser submetida. A Dr.^a Maria José, diz que não sabe em concreto a que tipo de cirurgia vai ser sujeita mas que o médico a informou de que resolverá o seu problema de saúde. Acrescentou estar muito empenhada em estar boa porque quer vir a ter mais um filho. Qual deverá ser a atitude da enfermeira? Como comenta esta situação? O documento assinado pela paciente corresponde a um consentimento informado? Porquê? Idealmente, as experiências devem ser realizadas em indivíduos adultos, competentes (isto é, capazes de entendimento e de decisão), não sujeitos a pressões, influências ou promessas.”⁷² “A atitude consensualmente defendida (também em textos legais) é a de não proceder a experiências ou ensaios em pessoas com estas características, a não ser que outros grupos de doentes não sejam adequados para o ensaio e que haja fortes probabilidades de tal ensaio ou experiência poder acarretar benefícios para os sujeitos. Neste último caso, o consentimento informado deverá ser obtido do(s) representante(s) legal(is) do menor ou incapaz; mas mesmo nesta situação deve tentar ouvir-se o sujeito, se ele tiver capacidade mínima para tal (por exemplo, não há possibilidade de contacto com um doente maníaco, mas há com um doente esquizofrénico), de modo a ficar-se com a impressão da posição tendencial da pessoa em causa, que deve ser tomada em conta. De qualquer modo, como os pais, tutores ou representantes legais dos «incapazes»⁷³ não

⁷² “Mas há tratamentos que só podem ser testados em pessoas incapazes: por exemplo, medicamentos pediátricos ou para a demência, tratamento de comas ou de traumatismos graves com estado de choque. Nestas circunstâncias, o sujeito não está em condições de receber, processar ou entender a informação nem de dar o seu consentimento.” *Idem*; p. 218.

⁷³ Sobre os participantes maiores incapazes de darem o consentimento livre e esclarecido, refere o artigo 8º: “1. Sem prejuízo do disposto no artigo 6º, quando um participante maior não estiver em condições de prestar o consentimento livre e esclarecido,

são seus donos, mas meros procuradores dos seus interesses, a responsabilidade dos investigadores é muito maior nestas situações. Em muitos «ensaios clínicos de medicamentos»⁷⁴, o medicamento em estudo é comparado com um placebo, isto é, um falso medicamento com forma e aspeto do medicamento verdadeiro (comprimido, ampola, cápsula, etc.) mas que contém apenas uma substância inativa. Isto significa, na prática, que metade dos sujeitos do ensaio toma o medicamento ativo e a outra metade o placebo e que nem os sujeitos nem os investigadores

a realização do ensaio depende do preenchimento cumulativo dos requisitos referidos nos números seguintes. (...) h) Existir a legítima expectativa de que a administração do medicamento experimental comporte para o participante benefícios que superem quaisquer riscos ou não impliquem risco algum. O consentimento livre e esclarecido prestado pelo representante legal deve refletir a vontade presumível do participante, aplicando-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 342.

⁷⁴ “A Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, revogou o Decreto-Lei nº 97/94, de 9 de Abril, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. A elevada complexidade de muitas entidades nosológicas motiva a procura da medicina e da indústria farmacêutica, com o objetivo de se investigar ou verificar os efeitos e as reações adversas aos medicamentos. Impõem-se a salvaguarda dos direitos dos indivíduos nos ensaios, designadamente o direito a uma correta informação como pressuposto a um consentimento livre e esclarecido, e o direito à integridade e confidencialidade. Serão agora transcritos os principais artigos relacionados com o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Denomina-se ensaio ou ensaio clínico, qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia. Denomina-se ensaio clínico multicêntrico o ensaio clínico realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e, consequentemente, por dois ou mais investigadores. Denomina-se ensaio sem intervenção o estudo no âmbito do qual os medicamentos são prescritos de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado desde que a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de ensaio, mas dependa da prática corrente; a decisão de prescrever o medicamento esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e sejam utilizados métodos epidemia lógicos para analisar os dados recolhidos.” *Idem*; pp. 339-340.

sabem quem está a tomar o medicamento ativo (um código permite, em caso de necessidade, apurar a verdade).’’⁷⁵ “Embora, do ponto de vista científico, se possa advogar que o medicamento novo, que pretendemos estudar, se deva comparar sempre com um placebo, a mais elementar reflexão ética afasta imediatamente tal hipótese, pois seria imoral e ilegal «tratar» doenças graves, tais como infeções, cancro, SIDA, enfarte do miocárdio, etc., com uma substância inerte. Por outro lado, em sintomatologia de pouca gravidade, como dores de cabeça, azia, asma ligeira, ansiedade, perturbações do sono, poderá admitir-se o uso do placebo, em ensaios clínicos.’’⁷⁶ “A investigação científica não conhece fronteiras geográficas e por isso não surpreende ninguém que se publiquem trabalhos relatando experiências realizadas em África ou na Tailândia, nem que estas tenham sido conduzidas por investigadores de outros países. Há mesmo doenças que, pela distribuição geográfica, não podem ser estudadas senão em países em desenvolvimento (é o caso da malária ou da doença do sono). As coisas mudam porém de aspeto quando o tipo da experiência realizada e as condições da sua efetivação

⁷⁵ “Neste método de dupla ocultação (*double blind*) os sujeitos são devidamente informados da situação e ao darem o seu consentimento sabem, pois, que tanto poderão estar a tomar medicamento em estudo como a tomar o placebo. Justifica-se recurso ao placebo por este, apesar de desprovido de ação farmacológica, poder melhorar de forma significativa muitos sintomas, particularmente os que implicam mecanismos psicossomáticos, tais como insónia, ansiedade, espasmos brônquicos (asma) ou intestinais e até dor. Desconhece-se a razão deste «efeito placebo» mas é evidente que, para avaliar a real eficácia de um medicamento, temos de lhe descontar o efeito placebo. Por exemplo, um novo antidepressivo melhorou os sintomas de depressão em 78% dos casos, mas o placebo teve efeitos positivos em 30% dos deprimidos; isto quer dizer que a real eficácia do antidepressor anda pelos 50%.” Cfr. NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; *Ob. Cit.*, pp. 218-219.

⁷⁶ “Deve referir-se que é cada vez mais consensual a opinião de que o placebo deve ser reservado para situações especiais, já que na maioria dos ensaios é preferível comparar o novo medicamento com um já conhecido e estudado (no caso do anti-depressor acima referido verificou-se que a quota de melhoria dos doentes sujeitos a tratamento com amitriptilina, um antidepressor antigo, era de 75%, isto é, que não havia diferença significativa, quanto à eficácia, entre o novo e o velho medicamento).” *Ibidem*; p. 219.

não seriam admissíveis ou aprováveis em países ditos desenvolvidos mas lograram aceitação em países menos exigentes, menos atentos ou simplesmente com ausência de entidades reguladoras e comissões de ética.”⁷⁷

14. ASPECTOS DEONTOLÓGICOS

Quanto a experiência moral, como um dos aspetos relevante para a conceção deontológica, “Zubiri define a experiência como «provação». Usa este termo da linguagem erudita para evitar a palavra «prova», uma vez que esta sugere, geralmente, a ideia de uma prova lógica ou matemática, isto é, puramente racional. A provação não é isso; é prova física, real. Como diz Zubiri, é «provação física». É a própria realidade que, através da experiência, aprova ou reprova o esboço. Por realidade não se entende aqui a realidade nua, isto é, a realidade enquanto atualizada na apreensão primordial, mas «a realidade da coisa como momento do mundo», a realidade mundana ou além da apreensão, a realidade como fundamentalidade. O que a razão busca é o fundamento real da coisa, e o que a experiência aprova ou reprova é a adequação do esboço a esse fim. A capacidade de discriminar a adequação dos esboços é designada por Zubiri com um termo muito apropriado: «discernimento?»⁷⁸ No entanto,

⁷⁷ 76 “Escusado será dizer que, embora legais, tais experiências são eticamente inaceitáveis: a dignidade humana é a mesma em todos os povos da Terra e não podemos tolerar que no Burundi ou no Uganda ou na Birmânia se façam experiências que seriam proibidas na Suécia ou nos Estados Unidos.” *Idem*; p. 220.

⁷⁸ “(...) A aprovação tem os seus «modos», segundo o tipo de esboço de que se trate, e a realidade à qual se pretende adequar. Quando o que se procura provar são «factos» naturais, a provação recebe o nome de «experimentação». Quando se trata de «sucessos» pessoais, a experiência há-de realizar-se por «compenetração». Nas realidades postuladas, como as matemáticas, a experiência é de «comprovação». Por fim, a experiência da minha própria realidade, a experiência de mim mesmo, que não consiste tanto na apreensão do carácter pessoal da minha realidade (isto é anterior à razão, pois, como já vimos é dado na apreensão primordial, e é um dos pontos básicos do carácter protomoral da realidade humana), quanto na provação de que os esboços que vou construindo em ordem à realização da minha pessoa são ou não adequados; consiste,

“o Código Deontológico apresenta um capítulo sobre a experimentação humana, compreendendo os artigos 76º a 84º. O artigo 76º, sobre os princípios gerais, refere: A experimentação humana de novas técnicas ou ensaios clínicos de medicamentos só pode ser posta em prática em estreita observância dos seguintes princípios: O bem do indivíduo deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da comunidade; O respeito pela integridade física e psíquica do indivíduo envolvido deve ser escrupulosamente reconhecido; c) Os resultados obtidos na experimentação animal devem permitir concluir que os riscos para o indivíduo a submeter ao ensaio são proporcionais aos benefícios que para esse indivíduo se apresentam como previsíveis; d) A realização da experimentação deve ser feita por médico cientificamente qualificado e com o objetivo de beneficiar o indivíduo ou outros que possam vir a beneficiar do ensaio realizado; e) O médico que participe em qualquer experimentação tem o dever de comunicar à Ordem dos Médicos todos os conflitos de interesses que possam ser invocados, nomeadamente relacionamento atual ou passado com empresas produtoras de produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos; f) A investigação de novos fármacos deve sempre ser feita por comparação com terapêuticas eficazes conhecidas, só se aceitando a realização de experimentação contra placebo em casos excepcionais em que haja um largo consenso científico sobre a sua necessidade e com autorização da Ordem dos Médicos; g) A todas as pessoas envolvidas na investigação deve ser assegurada a continuação de terapêutica eficaz após o fim da investigação.”⁷⁹

portanto, em verificar se há adequação entre a «personalidade» que esboço e a «personalidade» que sou. É o que Zubiri chama experiência por «conformação».” Cfr. GRACIA, Diego; (2007) – *Fundamentos da Bioética*; Ethica Grafica de Coimbra; p. 662.

⁷⁹ “O artigo 78º, sobre a experimentação em casos especiais, refere: 1. Em caso de doentes incuráveis no estado atual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal da doença, o ensaio de novas terapêuticas médico-cirúrgicas deve apresentar razoáveis probabilidades de se revelar útil e ter em conta particularmente o bem-estar físico e moral do doente, sem lhe impor sofrimento, desconforto ou encargos

15. EXPERIMENTAÇÃO NO USO DE MEDICAMENTOS: ENSAIOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS EM SERES HUMANOS

“A lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva nº 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas

desnecessários ou desproporcionados em face dos benefícios esperados. 2. A experimentação em menores e incapazes é eticamente admissível, desde que diretamente ditada pelo interesse dos mesmos. 3. A experimentação em mulheres grávidas só é eticamente admissível quando não possa ser realizada noutras circunstâncias e tenha interesse direto para a mãe ou para o filho e desde que dela não possa resultar grave prejuízo para a saúde ou para a vida do outro. 4. É proibida a experimentação em indivíduos privados de liberdade. No artigo 79º, sobre o ensaio de novos medicamentos, refere: O ensaio de novos medicamentos, especialmente com utilização do método da dupla ocultação, não pode privar deliberadamente o doente de tratamento reconhecidamente eficaz, cuja omissão faça correr riscos desproporcionados. No artigo 80º, sobre as garantias éticas, refere: Qualquer investigação de diagnóstico ou de terapêutica, médica ou cirúrgica, deve revestir-se de garantias éticas, apoiadas nas comissões de ética das instituições de saúde, onde se realiza a investigação, e apreciadas, sempre que tal se justifique, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas da Ordem, como instância de recurso. No artigo 81º, sobre o esclarecimento do médico ao doente, refere: O esclarecimento por parte do médico investigador deve ser dado nos termos do artigo 44º, com adaptações, e ainda com menção dos riscos, consequências e benefícios previsíveis, bem como dos métodos e objetivos prosseguidos. No artigo 82º, sobre o consentimento, refere: O consentimento deve ser dado nos termos do artigo 45º e seguintes, com adaptações, e ainda: a) Deve ser dado por escrito, de forma clara e em termos compreensíveis, devendo o médico disponibilizar-se para qualquer esclarecimento adicional que o doente entender necessário; b) Deve salvaguardar a interrupção da experimentação a qualquer momento, sem qualquer contra partida por parte do sujeito daquela e sem perda de direitos do doente a ser tratado da melhor forma. No artigo 83º, sobre a confidencialidade, refere: Todos aqueles que participem em experimentações ou, por qualquer modo, tiverem conhecimento da sua realização estão obrigados a não revelar quaisquer dados a que tenham acesso, exceto quando a manutenção do segredo ponha em risco a saúde do doente. No artigo 84º, sobre independência do médico, refere: 1. O médico responsável pela experimentação ou ensaio deve ter total independência relativamente a qualquer entidade com interesse comercial na promoção de tratamentos ou técnicas. 2. O médico responsável deve assegurar-se do rigor científico do ensaio e obter a garantia da publicação do universo dos resultados.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 358 e ss.

dos Estados-membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.”⁸⁰ O Parecer nº 4/CNECV/93, do CNECV, sobre ensaios clínicos de medicamentos, de que foi relator J. M. Toscano Rico (1993), elabora o tema com grande proficiência e clareza, e refere: “5. (...) Em primeiro lugar verificar se no ser humano se observam os mesmos tipos de resposta já conhecidos da investigação nos animais de laboratório. Se os efeitos forem equivalentes, os ensaios podem prosseguir. No caso de surgirem respostas inesperadas mas potencialmente vantajosas torna-se necessário voltar a aprofundar as observações em animais, recorrendo eventualmente a novos modelos experimentais. O segundo objetivo consiste em verificar se os efeitos farmacológicos conduzem a uma aplicabilidade terapêutica eficaz, o que implica a avaliação da tolerância ao composto, das suas doses necessárias, do seu comportamento no organismo. O terceiro objetivo visa demonstrar que o composto é

⁸⁰ “Os ensaios clínicos inserem-se no vasto domínio da investigação direta sobre a vida e a pessoa humanas. Este domínio da ciência abrange não só os medicamentos como também meios químicos usados para o diagnóstico radiológico ou radioquímico, e os meios mecânicos utilizados no diagnóstico invasivo e no tratamento de numerosas afeções obrigando à substituição de tecidos ou órgãos. Vários dos problemas que surgem no domínio dos ensaios clínicos resultam do facto de estes se situarem na confluência de princípios fundamentais, que resultam dos direitos do ser humano e de diversas vertentes técnicas decorrentes da necessidade de se obterem resultados concretos, cientificamente demonstrados, numa base experimental sólida, de modo a poderem ser aplicados a um número mais vasto de doentes. Todos os ensaios clínicos são precedidos de uma longa investigação laboratorial, que pode durar, por vezes, uma dezena de anos, com o objetivo de garantir a qualidade dos agentes usados, a segurança na sua eventual aplicação ao Homem e a sua eficácia em modelos patológicos tão próximos quanto possível das situações em que se propõem intervir nos doentes. Os ensaios clínicos destinam-se, sobretudo, a comprovar, no próprio Homem, não só a eficácia, como também o benefício trazido pelo novo meio terapêutico. Este benefício pode ser absoluto, em relação à doença, ou relativo, quando comparado com outros meios ou medicamentos já existentes ou aplicáveis.” *Idem*. p. 334.

suficientemente seguro para aplicação corrente ao ser humano.”⁸¹ Quanto a realização de ensaios clínicos “o artigo 24.º, sobre as medidas urgentes de segurança, refere: 1. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, o promotor e o investigador adotam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à proteção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar do ensaio clínico ou com o desenvolvimento do medicamento experimental; 2. O promotor transmite sem demora ao INFARMED, às demais autoridades competentes dos Estados membros envolvidos e à comissão de ética os elementos de risco e as medidas adotadas.”⁸²

⁸¹ “9. Na fase III os ensaios alargam-se a um maior número de doentes, permitindo verificar a eficácia do medicamento numa determinada indicação terapêutica, assim como detetar efeitos anómalos ou indesejáveis mais raros, só observáveis em populações maiores. É nesta fase que se desenvolve a maior parte dos ensaios clínicos, procurando evidenciar não só o benefício absoluto do fármaco, comparando-o, por exemplo, com uma substância inerte no organismo ou desprovida de quaisquer efeitos e designada como placebo, mas também o benefício relativo em comparação com outros medicamentos já bem conhecidos e em uso corrente. Todos estes ensaios implicam um delineamento experimental muito rigoroso de modo a evitar, na medida do possível, a influência do acaso ou a interferência de fatores subjetivos por parte do médico ou do doente, e ainda a permitir a análise estatística dos resultados obtidos. É em grande parte esta análise que determina o número de doentes a serem submetidos ao composto em apreço, tanto maior quanto menores forem as diferenças encontradas ou mais elevada a variabilidade dos resultados. Neste delineamento experimental é da maior importância, não só científica mas também ética, estabelecer muito claramente os objetivos visados de modo a poder encurtar o ensaio, se eles forem rapidamente alcançados, ou a não o prolongar indefinidamente, se não forem verificados. Por outro lado determinados compostos obrigam a utilizar protocolos experimentais especiais. Por exemplo, não é admissível do ponto de vista ético comparar um composto potencialmente útil no tratamento de neoplasias com um placebo inativo, deixando portanto um grupo de doentes abandonados à evolução espontânea de uma doença seguramente fatal.” *Idem*; pp. 336-337.

⁸² Refere o artigo 26.º n.º 1, sobre o registo e notificação de acontecimentos adversos o seguinte: “Denomina-se reação adversa, qualquer manifestação nociva e indesejada registada a um medicamento experimental num doente ou participante no decurso do ensaio clínico, independentemente da dose administrada. Denomina-se acontecimento adverso grave ou reação adversa grave, a manifestação que, independentemente da dose administrada, provoque a morte, ponha em perigo a vida do participante, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, resulte em deficiência ou

incapacidade significativas ou duradouras ou se traduza em anomalia ou malformação congénitas ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador. Denomina-se reação adversa inesperada, a reação adversa cuja natureza ou gravidade não esteja de acordo com a informação existente relativa ao medicamento, nomeadamente na brochura do investigador, no caso de medicamento experimental não autorizado, ou no resumo das características do medicamento, no caso de um medicamento autorizado. (...) artigo 27.º n.º 4. O INFARMED regista todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas de um medicamento experimental que lhe sejam notificadas. (...) O artigo 29º, sobre o fabrico ou importação de medicamentos experimentais, refere: 1. O fabrico ou importação de medicamentos experimentais estão sujeitos a autorização do conselho de administração do INFARMED, que é válida durante o período de realização do ensaio. 2. A instrução do pedido de autorização de fabrico ou importação bem como as informações que devem constar da apresentação do requerimento são definidas por deliberação do conselho de administração do INFARMED. 3. O fabrico e a importação observam o disposto nas normas sobre boas práticas de fabrico dos medicamentos de uso humano, aprovadas por portaria do Ministro da Saúde. Denomina-se medicamento experimental, a forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado haja sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada. (...) O artigo 31º da Lei nº 46/2004 de 19 de Agosto, sobre a obrigação do farmacêutico, refere: 1. Sem prejuízo das suas relações com o fabricante e o importador, o farmacêutico qualificado referido no nº 1 do artigo anterior é, nomeadamente, responsável: a) Em relação ao fabrico e controlo de cada lote de medicamentos experimentais fabricado em Portugal, pelo cumprimento de normas que estabelecem os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais, de acordo com as especificações do produto e a informação transmitida para efeitos do disposto no artigo 16º; b) Em relação ao controlo de cada lote de medicamentos experimentais fabricado em países terceiros, pelo cumprimento de normas no mínimo equivalentes às referidas na alínea anterior, de acordo com as especificações do produto e a informação transmitida para efeitos do disposto no artigo 169; c) Em relação aos medicamentos experimentais que sejam medicamentos de comparação provenientes de países terceiros e neles possuam uma autorização de introdução no mercado, pelo respeito pelas normas referidas nas alíneas anteriores, ou, na impossibilidade de tal comprovação documental, pela realização das análises, ensaios ou verificações necessários para confirmar que a sua qualidade está conforme com a informação notificada juntamente com o pedido de autorização, nos termos do disposto no artigo 169, sem prejuízo das inspeções a que haja lugar; d) Em relação a cada lote de fabrico, pelo registo e atestação, em livro de registo próprio ou documento equivalente; e) Pela atualização permanente do livro de registo ou documento equivalente (...). O livro de registo ou documento equivalente deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante 10 anos. 3. Os medicamentos experimentais provenientes de outro Estado membro da União Europeia não estão sujeitos a quaisquer controlos posteriores, desde que: Esteja cumprido o disposto nas

Quanto a “competência, fiscalização e controlo o artigo 33º, sobre a autoridade competente, refere: 1. O INFARMED é a autoridade competente, para os efeitos previstos na presente lei, cabendo-lhe ainda proceder à inspeção das boas práticas de ensaios clínicos, no contexto de um ensaio clínico ou fora dele. 2. Tendo em vista verificar o cumprimento das disposições relativas às boas práticas clínicas e às boas práticas de fabrico, o INFARMED credenciará trabalhadores seus, para inspecionar, nomeadamente: Os locais concretos onde o ensaio clínico se realiza; O local concreto de fabrico do medicamento experimental; Os laboratórios de análises utilizados para o ensaio clínico; As instalações do promotor.”⁸³ “O artigo 39º, sobre o fornecimento

alíneas a), b) ou c) do nº 1; Se apresentem acompanhados dos certificados de libertação dos lotes, assinados pelo técnico qualificado. O artigo 32º, sobre a rotulagem de medicamentos experimentais, refere: 1. As informações que figuram na embalagem exterior dos medicamentos experimentais ou, se esta não existir, no respetivo acondicionamento primário devem ser redigidas em língua portuguesa. 2. As informações podem igualmente ser redigidas noutras línguas, sem prejuízo do disposto no número anterior. 3. As informações referidas no nº 1 devem observar as normas de boas práticas de fabrico dos medicamentos de uso humano. 4. As normas referidas no número anterior devem conter disposições específicas no respeitante à rotulagem de medicamentos experimentais que apresentem as seguintes características: Não requeiram, para a sua conceção, um fabrico ou uma embalagem particular; Sejam realizados com medicamentos experimentais que, nos Estados membros envolvidos, beneficiem de uma autorização de introdução no mercado e tenham sido fabricados ou importados de acordo com o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.” *Ibidem*; pp. 336-337.

⁸³ O artigo 34º, sobre as contra-ordenações, refere: - 1. Sem prejuízo da responsabilidade civil, penal ou disciplinar pelos factos em causa, constitui contra-ordenação punível com coima no montante mínimo de € 5000 e máximo de € 500.000: a) A realização de ensaio sem autorização do INFARMED ou em desconformidade com os termos em que a mesma foi concedida; b) A realização de ensaio clínico sem o parecer favorável da comissão de ética para a saúde competente; c) A realização ou continuação de ensaio em centro de ensaio não dotado dos meios materiais e humanos adequados; A continuação de ensaio cuja autorização haja sido suspensa ou revogada; A utilização de medicamento experimental fora das condições previstas na presente lei; f) A violação dos deveres de confidencialidade e de proteção dos dados pessoais dos participantes no ensaio; g) A realização de ensaio sem que o participante tenha sido previamente informado dos seus objetivos, riscos, inconvenientes do ensaio e condições em que este será realizado ou prestado o consentimento livre e esclarecido; h) O incumprimento do disposto no nº 2 do artigo 9º; i) A concessão aos participantes

gratuito e uso compassivo, refere: 1. Os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários à realização de ensaios, são fornecidos gratuitamente pelo promotor. 2. Após a conclusão do ensaio, o medicamento experimental deve, até à sua introdução no mercado, ser disponibilizado gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas. Para efeitos do disposto no número anterior, deve o investigador: a) Obter o consentimento livre e esclarecido do participante ou do seu representante legal; b) Apresentar relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento; c) Comunicar ao INFARMED, no prazo mais curto possível, a continuação da administração do medicamento em causa; d) Informar o responsável pela unidade de saúde da continuação da administração do medicamento; e) Notificar ao INFARMED os acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento. O artigo 40º, sobre os custos, refere: Os custos dos atos relativos aos procedimentos previstos na presente lei constituem encargo dos requerentes, de acordo com

de quaisquer incentivos ou benefícios financeiros não permitidos pela presente lei; j) O fabrico ou importação de medicamentos experimentais sem autorização; (...) O artigo 38º, sobre as normas orientadoras, refere: O conselho de administração do INFARMED aprova, tendo em conta as diretrizes aprovadas a nível comunitário e para efeitos de aplicação no território nacional, normas orientadoras, designadamente relativas à: Definição de princípios de boas práticas clínicas; Apresentação e conteúdo do pedido previsto no artigo 16º; Documentação a apresentar em apoio do pedido referido na alínea anterior, relativa à qualidade e fabrico do medicamento experimental, aos testes toxicológicos e farmacológicos, ao protocolo e às informações clínicas relativas ao medicamento experimental, nomeadamente a brochura para o investigador; (...) h) Requisitos mínimos para a autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais, aplicáveis tanto ao requerente como, posteriormente, ao titular; i) Informações que devem constar da embalagem exterior ou do acondicionamento primário de um medicamento experimental; j) Documentação sobre o ensaio que constitua o seu processo permanente, métodos de arquivo, qualificação dos inspetores e procedimentos de inspeção destinados a verificar a conformidade do ensaio com as disposições normativas aplicáveis; (...).” *Idem*; p. 354 e ss.

tabela fixada por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Saúde. O artigo 41º, sobre o circuito do medicamento experimental, refere: 1. Nos estabelecimentos de saúde integrados no Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como Os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios, devem ser armazenados e cedidos pelos respetivos serviços farmacêuticos hospitalares.’’⁸⁴

16. PODERÃO SER USADOS OS DADOS ADQUIRIDOS PELOS NAZIS?

“Desde os finais de 1946 até meados de 1947, vinte e três oficiais alemães Nazis, vinte deles médicos, foram julgados por cumplicidade em experiências médicas que levaram a que morressem em agonia milhares de homens, mulheres e crianças. Todas as experiências médico-militares em seres humanos, e mesmo as que vieram antes da guerra fria e do próprio Holocausto, parecerão para sempre diferentes, depois de vistas através da lente do «julgamento dos médicos» Nazis. Embora o julgamento dos médicos em Nuremberga fosse um choque para toda a ciência médica, colocou um peso especialmente grande sobre a investigação médico-militar. Depois de Nuremberga, aqueles que efetuaram experiências em seres humanos em nome da segurança nacional, incluindo os que pretendiam manter os valores democráticos em face da tirania, foram forçados a contar com os atos grotescos cometidos pelos médicos Nazis. Mesmo na América, os estrategos da defesa que desejavam utilizar objetos de experimentação humanos passaram a estar perpetuamente na defensiva desde Nuremberga.’’⁸⁵ “Pode sempre racionalizar-

⁸⁴ *Idem*; pp. 357-358.

⁸⁵ “Algumas das experiências Nazis são agora tão conhecidas que se tornaram parte da cultura popular. Muitas pessoas se sentiram morbidamente fascinadas pelo tristemente famoso Dr. Josef Mengele, que fugiu da Alemanha para o Brasil, onde passou

se que poderia salvar vidas humanas, mas deve colocar-se a questão: a que custo?”⁸⁶ No entanto, “os documentos orais, experiências, registos, médicos, cientistas e consentimento expresso trazem à memória registos exatos claramente escritos; as experiências feitas em animais ou, pelo menos, com o consentimento dado por seres humanos; pessoas que são geralmente, honestas e de confiança motivadas por um forte desejo de melhorar e prolongar a vida humana e um intercâmbio tranquilo e respeitável ou um acordo entre o médico ou cientista e o paciente. Na Alemanha nazi, nada disto acontecia.”⁸⁷ Todavia, “Os dois

a vida escondido. Têm mesmo aparecido personagens baseados em Mengele em diversos filmes populares. As suas experiências sádicas, tais como as que efetuou com crianças indefesas, especialmente gémeos, foram aparentemente motivados pelo desejo de alcançar um lugar honroso na história da antropologia médica, na «ciência racial». Mas o absurdo de algumas das mais infames tentativas de Mengele, tais como injetar tinta em olhos castanhos para ver se conseguia torná-los azuis, é uma distração de uma parte importante dos abusos feitos a seres humanos nos campos de concentração - judeus, ciganos, polacos, russos, prisioneiros políticos, e outros. Porque o grosso dessa investigação fazia parte de um programa sistemático de apoio ao esforço de guerra Nazi.” Cfr. MORENO, Jonathan d., (2000) – *Riscos Imortais. Experiências Secretas Governamentais em Seres Humanos*; Edição Livros do Brasil, Lisboa; p. 88.

⁸⁶ “Eu, Eva Mozes Kor, uma sobrevivente das experiências nazis médicas e genéticas, apelo a todos os cientistas e médicos para jurarem cumprir o seguinte: 1. Assumir um compromisso moral de nunca violar os direitos humanos e a dignidade humana de qualquer pessoa. 2. Promover uma ideia universal que diga «Trate as pessoas que submete a experiências assim como gostaria de ser tratado, se estivesse no lugar delas.» 3. Progredir com o trabalho científico mas, por favor, não deixando nunca de ser um ser humano. No momento em que o fizer, está a ser um cientista apenas em nome da ciência e está a tomar-se num Mengele atual.” Cfr. CAPLAN, Arthur L.; (1997) – *Quando a Medicina Enlouqueceu. A Bioética e o Holocausto*; Instituto Piaget; pp. 19-20.

⁸⁷ “O médico nazi era um clínico geral virado do avesso. Em vez de se empenhar em prolongar a vida humana, o médico e o cientista nazi experimentavam e procuravam o método mais rápido e eficaz de aniquilar a vida humana. A benzina, a gasolina, o peróxido de hidrogénio, o *Evipan*, o ácido prússico (cianeto), o clorofórmio e o ar eram todas substâncias injetadas nas veias das inocentes vítimas dos campos de concentração para levar a cabo o homicídio. O fenol injetado, diretamente, no ventrículo do coração chegou a ser «o método mais barato, de fácil utilização e absolutamente eficaz» de homicídio praticado por via de injeções letais, pelos médicos nazis. Para chegarem a esta conclusão, foram assassinadas centenas de vítimas e registados os resultados. Estes dados não são registos de métodos de salvar vidas, mas um registo da criação do método mais eficaz de assassinar seres humanos em nome da ciência

homens que, pedra a pedra, edificaram a pirâmide nazi, Hitler e Himmler, aceitaram e provocaram as experiências médicas humanas. No *Mein Kompi*, a bíblia do regime, Hitler, depois de ter demonstrado a superioridade da raça ariana, escreve: «O Estado é um meio de chegar a um fim. O seu fim é o de manter e favorecer o desenvolvimento de uma comunidade de seres que, no físico e no moral, são da mesma espécie.» O princípio geral estava exposto, e bem sabeis que todos os meios seriam bons para esse núcleo de eleitos, essa casta superior, que prosperava a esmagar os povos de escravos. Se era preciso fazer desaparecer da terra os seres inferiores, também se devia servir deles para a edificação do Império de Mil Anos e para melhorar a raça dos Senhores. Os sub-seres são mais numerosos e menos preciosos de que os animais de laboratório. Quando os médicos precisavam de macacos, era preciso ir comprá-los a Calcutá ou Bombaím. Nessa altura era inútil: a Armadilha de Arame Farpado tinha-se fechado sobre milhões de deportados. O Dr. Karl Brandt, suprema autoridade nos domínios médicos do Reich, afirmou diante dos juízes que o condenaram à morte em Nuremberga, que Hitler teve a ideia de levar a cabo essas experiências em 1935. «Hitler foi dessa opinião por ocasião de uma operação que lhe foi feita à garganta em 1935. Declarou nessa altura que seria lógico utilizar criminosos para se poderem desenvolver os problemas médicos».»⁸⁸ “Diante dos mesmos juízes, o professor

médica.” *Idem*; pp. 21-22.

⁸⁸ “Karl Brandt nunca confessou que tinha estado ao corrente das diferentes experiências. Nascido em 1904 em Mulhouse, deixou a França em 1919. Durante os seus estudos médicos trabalhou sob a direção de Albert Schweitzer, tendo mesmo manifestado a intenção de embarcar para Lambaréné; mas lá seria obrigado a cumprir o serviço militar sob a bandeira francesa. Em 1933 curou uma sobrinha de Hitler ferida num acidente de automóvel, encontrou-se então com o Führer, tornando-se seu médico de escolta e depois «quase» ministro da saúde... Condenado à morte em 20 de Agosto de 1947 reclamou o privilégio de morrer no decurso de uma experiência médica. As autoridades americanas recusaram. Já no patíbulo, antes d sua execução, declarou: «Este pretensu julgamento dum tribunal militar americano é a expressão formal de um ato de vingança política. Abstração feita à competência contestável do próprio tribunal, ele não serve nem a Verdade nem o Direito. Não se compreende a

Gebhart, amigo de infância de Himmler, general médico e chefe oculto dos médicos das SS, confirmou a declaração de Brandt e foi até mais longe: «As experiências feitas por Rascher e ordenadas por Himmler haviam sido expostas ao Führer, e Hitler decidiu que, em princípio, as experiências com seres humanos eram permitidas uma vez que estivesse em jogo o interesse do Estado. Nesse momento eles estavam protegidos pela lei, não submetidos a sanções e, pelo contrário, aquele que não tivesse aceitado executar a' ordem militar teria sido punido. Depois de Himmler, o chefe do Estado pensava que não se podiam deixar intactos certos dos prisioneiros dos campos de concentração, quando os soldados combatiam na frente e as mulheres e as crianças sofriam ataques aéreos e bombardeamentos». Hitler importava-se pouco com o desenrolar quotidiano da vida e da morte nos campos de extermínio.’⁸⁹ Assim, “os dados registados eram obtidos por meio de tortura que, frequentemente, provocava a morte dos gémeos a ela sujeitos e, quase sempre,

chinesice do Procurador do Tribunal de Nuremberga quando disse: - O processo mostrou que Karl Brandt nada soube das experiências, mas é culpado porque deveria ter sabido. «Como é que a nação que se encontra à frente de todas as experiências humanas inimagináveis, pode ousar acusar e julgar pessoas que não fizeram mais de que imitá-la? E mesmo a eutanásia! Que se olhe para a Alemanha de hoje, para a sua agonia subtilmente prolongada. Não espanta que a nação que transportará para sempre na história da humanidade o signo de Caim, depois de Hiroxima e Nagasáqui, tente esconder-se na bruma- dos superlativos morais. «Aqui nunca existiu o direito mas sim a ditadura da força. A força exige vítimas e eu sou uma delas. Eis porque não sinto vergonha de me encontrar no patíbulo; aqui sirvo a minha pátria com toda a consciência e com todas as minhas forças. O marco de Landsberg é o símbolo do dever para todos aqueles que são retos e sinceros. «Penso no meu pobre país que tão caro me é, no meu povo e na sua pujança que penam e se esforçam, procurando e tornando a procurar o eterno. É no eterno que eu também me sinto em segurança. Nesta hora solene para mim, agradeço à vida que me prendeu inteiramente. Sou um homem, é pois natural que também me tenha enganado. Também falhei, mas combati sempre conscientemente pelas minhas convicções, com retidão, franqueza, e de viseira levantada. «Estou pronto». »Cfr. BERNADAC, Christian; (1967) – *Os Médicos Malditos*; Editorial Inova Limitada; pp. 23-24.

⁸⁹ «Para os pormenores consultai O Reichsführer SS Heinrich Himmler». Cfr. BERNADAC, Christian; (1967) – *Os Médicos Malditos*; Editorial Inova Limitada; pp. 23-24.

resultava em homicídio. Aqui, o investigador nazi tinha por objetivo o prolongamento da vida de um grupo selecionado que, por sua vez, iria escravizar ou assassinar o resto da humanidade. As vítimas eram consideradas nada mais que «objetos para experimentação»⁹⁰, a serem eliminados após o registo da

⁹⁰ «Uma das grandes preocupações que os eticistas médicos têm em relação às experiências humanas é se poderá haver realmente um consentimento informado. Se os objetos de experimentação estiverem doentes, há sempre a esperança de cura. Esta compreensível esperança poderá interpor-se na forma de apreciar os limites do novo tratamento. As pessoas poderão não ouvir que há poucos ou nenhuns motivos para esperar benefícios, mesmo quando lhes foi dito que a experiência foi estudada ou pensada não para as ajudar, mas para adquirir conhecimentos que possam ajudar futuros pacientes. Se os objetos de experimentação não estiverem doentes, mas forem voluntários saudáveis e normais, existe o problema de os coagir com dinheiro ou outros incentivos. E para todos os objetos humanos de experimentação que não tiverem preparação médica existe a questão de compreenderem ou não a natureza da experiência. Talvez o mais insidioso de tudo é o facto de os objetos humanos de experimentação passarem geralmente por uma experiência de um certo grau de isolamento. As pessoas com problemas médicos que esperam uma cura através do último medicamento experimental são emocionalmente vulneráveis. Têm muitas vezes dificuldade em distinguir entre a boa vontade e a autoridade social do seu médico e a verdadeira probabilidade que têm de ser pessoalmente beneficiadas pela investigação. Mesmo os que estão mais próximos dos objetos de experimentação poderão não perceber aquilo por que eles estão a passar. Os voluntários saudáveis que se apresentam por razões de idealismo ou dinheiro também sabem geralmente pouco acerca dos aspetos científicos envolvidos, e podem não ter com quem partilhar as suas reservas acerca dum estudo. Desde o final das investigações nas prisões na década de 1970, as companhias de produtos farmacêuticos começaram a contar cada vez mais com voluntários normais quando precisavam de respostas para perguntas básicas acerca de medicamentos novos, tais como a rapidez com que o corpo faz a sua excreção. Não são recrutadas apenas pessoas saudáveis. Todos nós já vimos e ouvimos anúncios em jornais e na rádio tentando recrutar voluntários para estudos de muitas doenças. Há muitas motivações para uma pessoa se oferecer para tais estudos, mas geralmente o dinheiro é uma delas. No estudo de certos medicamentos, uma pessoa poderá ganhar milhares de dólares em poucas semanas, se estiver disposta a submeter-se a um programa altamente regimentado para observação das funções corporais, die tas restritas, e, muitas vezes, internamento na clínica da companhia. Onde se poderá encontrar um grupo de potenciais objetos de experimentação saudáveis, inteligentes, bem informados, cientificamente sofisticados e não coagidos, que exijam muito pouco dinheiro para tomar parte nas experiências? Muitos cientistas gostariam de ter uma resposta para essa pergunta. Parece um grupo ideal de objetos humanos de experimentação. Provavelmente a melhor resposta são os homens e mulheres MRVS (pronuncia-se «*mervs*») e quer dizer «*Medical Research Volunteer Subjects*», Objetos Voluntários de

informação necessária’. Tudo isto à custa do homicídio de crianças inocentes.”⁹¹ Posto isto pergunta-se: “deverão os dados resultantes da tortura das vítimas ser reutilizados? (...) o cientista que reutiliza estes dados está a aderir aos valores e aos métodos dos médicos investigadores nazis, transportando o seu trabalho para a pesquisa contemporânea e dando-lhes, deste modo, a credibilidade e o consentimento. Está também a raciocinar, em primeiro lugar e acima de tudo, «em nome da ciência» e em nome do «progresso», ignorando a humanidade. Alguns dizem que os dados médicos nazis deveriam ser tornados acessíveis pois poderiam salvar uma vida humana. Resta ainda a história provar que a natureza do homem é tal que, depois de utilizar os dados degradantes para salvar «uma vida humana» os viesse a rejeitar para outros fins. Os dados são constituídos por documentos de vidas humanas «roubadas». Lucrar com bens roubados é ser cúmplice do ladrão. Temos, por vezes, negociado com as táticas perversas das outras nações. Por exemplo, entregámos os terroristas iranianos ao Irão para salvar a vida dos reféns norte-americanos. A nossa disponibilidade para negociarmos desta maneira tem-se tornado num negócio rentável para os iranianos e, por conseguinte, pôs em perigo as vidas de todos os americanos no Irão. A nossa disponibilidade para negociarmos com o

Experimentação Médica) de Fort Detrick, Maryland. São um grupo especial de paramédicos (91 «Bravo») que estão mais perto de realizar o ideal ético de verdadeiro consentimento informado do que qualquer grupo de objetos de investigação desde a Comissão da Febre Amarela de Walter Reed.” Cfr. MORENO, Jonathan D., *Ob. Cit.* p. 355 e ss.

⁹¹ “Dado que os médicos nazis tinham à disposição tantos seres humanos, interessaram-se, também, pela experimentação com as doenças. O tifo, a tuberculose e a sífilis, para citar só algumas, eram injetadas nas vítimas para estudar as fases progressivas das doenças. Os pacientes não eram tratados a fim de curar a doença. Pelo contrário, eram sujeitos a observação, os dados eram registados, as vítimas eram mortas, efetuava-se uma autópsia para estudar os efeitos internos da doença, registavam-se mais dados e o corpo da vítima era exterminado. Os médicos nazis, mais uma vez, estudavam as doenças e registavam dados para o benefício de um punhado de eleitos (arianos), à custa do homicídio. O consentimento expresso era desconhecido nos campos de concentração nazis.” Cfr. BERNADAC, Christian; *Ob. Cit.* p. 22.

mal nazi e utilizarmos os resultados, colocará em perigo as vidas humanas e a dignidade, deixando-as, em segundo lugar, a seguir à conquista da «ciência». A ciência e a medicina foram concebidas para o benefício da humanidade, mas apenas podem manter esta dignidade e respeitabilidade quando são «servas» da vida humana e do bem-estar. Qualquer compromisso nesse aspeto torna a ciência num comércio de egoísmo e de fanatismo.”⁹²

17. CONCLUSÕES GERAIS

Em face da pesquisa efetuada podemos concluir o seguinte:

a) Em Geral:

Princípio geral - O médico deve guardar respeito pela vida humana desde o seu início. (art. 50º) Experimentação Humana - a) Princípio geral - O ensaio no homem de novos medicamentos e técnicas, quando cientificamente necessário, só pode ser posto em prática após séria experimentação em animais, que haja demonstrado razoável probabilidade de êxito e segurança terapêutica, devendo, ainda, ser asseguradas as necessárias condições de vigilância médica e garantidos o consentimento do doente e a sua segurança e integridade. (art. 59º). A experimentação em «indivíduo saudável»⁹³ apenas pode admitir-se se este for maior e puder prestar livremente o seu consentimento, de preferência por escrito, depois de devidamente informado quanto ao grau de risco e aos prováveis efeitos. Em qualquer caso, é proibida a experimentação médica em mulheres grávidas ou pessoas privadas de liberdade. É, no entanto, lícita a experimentação nos casos anteriores, nas crianças e em incapazes, desde que diretamente ditada pelos interesses dos mesmos. (art.

⁹² *Idem*; pp. 24-25.

⁹³ “O artigo 77º, sobre a experimentação em indivíduo saudável, refere: 1. A experimentação em indivíduos saudáveis deve revestir-se de especiais cuidados, evitando-se qualquer risco previsível para a sua integridade física e psíquica e exigir um consentimento informado escrito.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 359.

60°) d) Ensaio de novos medicamentos - O ensaio clínico de novos medicamentos, especialmente com o método da dupla ocultação, não pode privar deliberadamente o doente do tratamento reconhecidamente eficaz e indispensável à salvaguarda da sua vida, ou cuja omissão o faça incorrer em riscos desproporcionados. (art. 62°). e) Garantias éticas - Qualquer experimentação de diagnóstico ou de terapêutica, médica ou cirúrgica, deve revestir-se de garantias éticas, apreciadas sempre que tal se justifique pelo Conselho Nacional de Deontologia da Ordem dos Médicos, como instância de recurso, assim como de garantias científicas controladas, se possível por comissão idónea e independente, devendo, ainda, usar-se de todo o rigor na escolha dos dados e na redação dos protocolos. Para efeitos do disposto anteriormente devem ser criadas comissões de ética a nível das secções regionais da Ordem dos Médicos, coordenadas pelo membro representativo do Conselho Regional que faz parte do Conselho Nacional de Deontologia, o qual propõe ao Conselho Regional a nomeação dos restantes membros até ao máximo de sete, sem prejuízo do recurso ao parecer de colegas particularmente competentes nas matérias a tratar. (art. 63°) f) Experimentação em «doença incurável»⁹⁴ - Em caso de doença incurável no estado atual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal de tais afeções, o ensaio de novas terapêuticas médicas ou de novas técnicas cirúrgicas, deve apresentar razoáveis probabilidades de se revelar útil e ter em conta, particularmente, o bem-estar físico e moral do doente, sem lhe impor sofrimento, desconforto, ou encargos desnecessários ou desproporcionados em face dos benefícios esperados. (art. 64°) g) Independência das experimentações - o médico responsável por experimentação ou ensaio

⁹⁴ “O artigo 78°, sobre a experimentação em casos especiais, refere: 1. Em caso de doentes incuráveis no estado atual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal da doença, o ensaio de novas terapêuticas médico-cirúrgicas deve apresentar razoáveis probabilidades de se revelar útil e ter em conta particularmente o bem-estar físico e moral do doente, sem lhe impor sofrimento, desconforto ou encargos desnecessários ou desproporcionados em face dos benefícios esperados.” *Ibidem*; p. 359.

terapêutico no homem deve ter total independência económica relativamente a qualquer entidade com interesse comercial na promoção de novos tratamentos ou novas técnicas. (art. 65º) h) Limites éticos à experimentação - É proibida toda e qualquer investigação suscetível de prejudicar a vida psíquica ou a consciência moral do indivíduo, ou de atentar contra a sua dignidade e integridade. (art. 66º) Segredo Profissional a) Segredo profissional - o segredo profissional impõe-se a todos os médicos e constitui matéria de interesse moral e social. (art. 67º) b) Âmbito do segredo profissional - O segredo profissional abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico, no exercício do seu mister ou por causa dele, e compreende, especialmente: - Os factos revelados diretamente pelo doente, por outrem a seu pedido ou terceiro com quem tenha contactado durante a prestação de cuidados ou por causa dela; - Os factos apercebidos pelo médico, provenientes, ou não, da observação clínica do doente ou de terceiros; - Os factos comunicados por outro médico obrigado, quanto aos mesmos, a segredo profissional; - A obrigação de segredo existe, quer o serviço solicitado tenha ou não sido prestado e quer seja ou não remunerado; - O segredo é extensivo a todas as categorias de doentes, incluindo os assistidos por instituições prestadoras de cuidados de saúde. É expressamente proibido ao médico enviar doentes para fins de diagnóstico ou terapêutica a qualquer entidade não vinculada a segredo profissional médico a menos que para tal obtenha o seu consentimento expresso ou que o envio não implique revelação do segredo. (art. 68º) c) O segredo na posse das entidades coletivas de saúde - Os diretores, chefes de serviço e médicos assistentes dos doentes estão obrigados, singular e coletivamente, a guardar segredo profissional, quanto às informações clínicas que, constituindo objeto de segredo profissional, constem do processo individual do doente organizado por quaisquer entidades coletivas de saúde, públicas ou privadas, Compete às pessoas referidas no número anterior a identificação dos elementos

dos respetivos processos clínicos que, não estando abrangidos pelo segredo profissional, podem ser comunicados a entidades, mesmo hierárquicas, estranhas à instituição médica, que os haja solicitado. É vedado às administrações das entidades coletivas de saúde, públicas ou privadas, bem como a quaisquer superiores hierárquicos dos médicos referidos anteriormente, desde que estranhos à instituição médica, tomar conhecimento ou solicitar informações clínicas que se integrem no âmbito do segredo profissional. Qualquer litígio suscitado entre médicos e as entidades não-médicas referidas anteriormente, em que seja invocado segredo profissional, é decidido sem recurso e com exclusão de qualquer tribunal, quer da instância, quer de recurso, pelo presidente do tribunal da relação da área do local onde o conflito surgir, depois de ouvida a Ordem dos Médicos e o respetivo Procurador Geral da República. A guarda, o arquivo e a superintendência nos processos clínicos dos doentes organizados pelas entidades coletivas de saúde competem sempre aos médicos referidos anteriormente, quando se encontrem nos competentes serviços ou, fora deste caso, ao médico ou médicos que integrem a respetiva administração. (art. 69º) d) Escusa de segredo - Excluem o dever de segredo profissional: - O consentimento do doente ou seu representante quando a revelação não prejudique terceiros pessoas com interesse na manutenção do segredo; - o que for absolutamente necessário à defesa da dignidade, da honra e dos legítimos interesses do médico e do doente, não podendo, em qualquer destes casos, o médico revelar mais do que o necessário e sem prévia consulta ao Presidente da Ordem dos Médicos. (art. 70º) e) Manutenção do segredo em cobrança de honorários - Na cobrança judicial ou extrajudicial de honorários, o médico não pode quebrar o segredo profissional a que está vinculado, salvo o disposto anteriormente. (art. 71º) f) Precauções que não violam o segredo - A obrigação do segredo profissional não impede que o médico tome as precauções necessárias, promova ou participe em medidas de defesa sanitária,

indispensáveis à salvaguarda da vida e saúde de pessoas, nomeadamente, dos membros da família e outros que residam ou se encontrem no local onde estiver o doente. (art. 72º) g) Intimação judicial - O médico que, nessa qualidade, seja devidamente intimado, como testemunha ou perito, deverá comparecer no tribunal, mas não poderá prestar declarações ou produzir depoimentos sobre matéria de segredo profissional. Quando um médico alegue segredo profissional para não prestar esclarecimentos pedidos por entidade pública, pode solicitar à Ordem dos Médicos declaração que ateste a natureza inviolável do segredo em causa. (art. 73º).”⁹⁵

b) Em especial:

Dos responsáveis pela realização do ensaio, refere-se o artigo 9º, sobre o promotor: “1. O promotor ou o seu representante legal devem estar estabelecidos num Estado membro da União Europeia. Compete ao promotor: a) Apresentar à CEIC (Comissão de Ética para as Ciências Clínicas) o pedido de parecer, nos termos previstos na alínea b) do nº 4 do artigo 18º; b) Requerer ao conselho de administração do INFARMED «autorização»⁹⁶ para a realização do ensaio de acordo com o disposto

⁹⁵ Cfr. PINA, J. A. Esperança; (1998) – *A Responsabilidade dos Médicos*; Lidel Edições Técnicas; p. 68 e ss.

⁹⁶ Quanto as condições da realização do ensaio, refere-se o artigo 15º, sobre a autorização prévia: “1. A realização de ensaios carece de autorização prévia do conselho de administração do INFARMED, nos termos previstos nos artigos seguintes. 2. O pedido de autorização pode ser apresentado simultaneamente com o pedido de parecer referido no artigo 20º. (...) Denomina-se protocolo, o documento que descreve os objetivos, a conceção, a metodologia, os aspetos estatísticos e a organização de um ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento. Denomina-se brochura do investigador, a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao(s) medicamento(s) experimental(ais) pertinentes para o estudo desse ou desses medicamentos no ser humano. - O artigo 17º, sobre os casos especiais, refere: 1. O INFARMED pode decidir sobre a necessidade de autorização expressa para os ensaios que envolvam medicamentos: a) Sem autorização de introdução no mercado e que constem do anexo A do Regulamento (CEE) nº 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho; b) Que apresentem características especiais, designadamente aqueles cujas substância ou substâncias ativas sejam produtos biológicos de origem humana ou animal, contenham componentes biológicos de origem humana ou animal ou cuja

no artigo 16º; c) Celebrar o contrato financeiro com o centro de ensaio, nos termos estabelecidos no artigo 12º; d) Propor o investigador, comprovando documentalmente a qualificação científica e a experiência profissional deste, e assegurar que este realiza o ensaio em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis (...))”⁹⁷ Outrossim, “em virtude da Declaração de Helsínquia (AMM, 1964, 1975, 1983), o médico só pode deixar de pedir o consentimento do paciente caso hajam razões específicas a enumerar no protocolo, mesmo numa experimentação terapêutica e caso o paciente esteja num estado terminal. O médico só pode associar a investigação biomédica aos cuidados médicos para adquirir novos conhecimentos médicos na medida em que esta investigação seja justificada por uma potencial utilidade diagnóstica ou terapêutica para o paciente. Além disso, em virtude da Declaração de Veneza (AMM, 1983), o médico deve abster-se de todos os cuidados extraordinários mas prescrever os medicamentos necessários à atenuação da fase terminal; a Declaração de Lisboa (AMM, 1981) relembra o direito de morrer com dignidade. Isto torna imperativa a obrigação de pedir o consentimento para a experimentação.”⁹⁸ Quanto ao “artigo 22.º da Resolução (73) 5, prevê que «os detidos não podem ser submetidos a experiências médicas ou científicas que possam atentar contra a integridade da sua pessoa física ou moral», o princípio 7 da Recomendação n.º R (90) 3 do Comité de Ministros do Conselho da Europa (6 de Fevereiro de 1990) que abrange a investigação médica no ser humano estipula que «as pessoas privadas de liberdade só podem ser alvo de urna investigação médica caso se espere um benefício direto significativo para a sua saúde». Por sua vez, o artigo 7.º (3) do PCEB previa que «se urna pessoa maior de idade, ainda que legalmente incapaz, pode discernir, o seu consentimento [para a realização de

produção requiera a utilização de tais componentes.” Cfr. PINA, J. A. Esperança; *Ob. Cit.*, p. 345-346.

⁹⁷ *Idem*; p. 343.

⁹⁸ Cfr. SERPA, Maria Teresa., *trad.*, *Ob. Cit.*, p. 242.

qualquer intervenção médica, incluindo a investigação] é requerido» e os pontos 74 e 75 do relatório explicativo acrescentavam que o consentimento dos maiores de idade que, ainda que legalmente incapazes, são dotados de discernimento é urna condição sine qua non para a intervenção.’’⁹⁹



18. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARCHER, Luís; (2006) - *Da Genética à Bioética*; Gráfica de Coimbra 2;
- BERNARD, Jean; (1994) – *A Bioética*; Instituto Piaget – Biblioteca Básica de Ciência e Cultura;
- BERNADAC, Christian; (1967) – *Os Médicos Malditos*; Editorial Inova Limitada;

⁹⁹ “«Convém precisar que tal consentimento é indispensável, no sentido em que a intervenção não deve ocorrer contra a vontade do interessado, mas pode não ser suficiente na medida em que a lei interna pode prever a intervenção do representante legal ou de uma autoridade de tutela. Convém notar que os detidos que, em diversos direitos nacionais, se encontram numa condição de incapacidade, não entram, enquanto tal, na categoria dos juridicamente incapacitados, estando impossibilitados de consentir validamente urna intervenção devido à sua idade ou a urna alteração das suas faculdades mentais, na medida em que são capazes de discernir. Podem, assim, regra geral, consentir ou reprovar validamente uma intervenção no domínio da saúde em que a integridade física ou psíquica da pessoa está em causa.» Por outro lado, o artigo 14.º do PCEB, que estabelecia o princípio da liberdade da investigação no domínio da biologia e da medicina, afirmava que esta investigação deve exercer-se de acordo com a convenção e com as outras disposições jurídicas que asseguram a proteção do ser humano, e o ponto 104 do relatório explicativo enunciava o seguinte: «A liberdade da investigação científica não é absoluta: tem corno limite, no domínio da biologia e da medicina, os direitos fundamentais da pessoa nomeadamente traduzidos pelas disposições da convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a proteção do ser humano, tais como as que preveem a submissão dos projetos de investigação a comissões de ética.» *Idem*; p. 257.

- CAPLAN, Arthur L.; (1997) – *Quando a Medicina Enlouqueceu. A Bioética e o Holocausto*; Instituto Piaget;
- DA COSTA PINTO, José Rui; (1990) - *Questões Atuais de Ética Médica*; Editorial A. O. Braga;
- DE LA FERIA, A. Ramon; (2005) – *Bioética. Reflexões a Propósito*; Edições Cosmos;
- DO Ó CATÃO, Marconi; (2004) – *Biodireito. Transplante de Órgãos Humanos e Direitos de Personalidade*; Madras Editora;
- GRACIA, Diego; (2007) – *Fundamentos da Bioética*; Ethica Grafica de Coimbra;
- MORENO, Jonathan d., (2000) – *Riscos Imortais. Experiências Secretas Governamentais em Seres Humanos*; Edição Livros do Brasil, Lisboa;
- NEVES, Maria do Céu Patrão & OSSWALD, Walter; (2014) - *Bioética Simples*; Babel;
- NUNES, Rui; (2013) - *Genética*; Edições Almedina, S.A;
- PINA, J. A. Esperança; (1998) – *A Responsabilidade dos Médicos*; Lidel Edições Técnicas;
- PINA, J. A. Esperança; (2003) – *A Responsabilidade dos Médicos*; Lidel Edições Técnicas;
- PINA, J. A. Esperança; (2013) – *Ética, Deontologia e Direito Médico*; Lidel Edições Técnicas;
- SERPA, Maria Teresa. trad. (2001) - *A Saúde Face aos Direitos do Homem, à Ética e às Morais / Rede Europeia de Cooperação Científica «Medicina e Direitos do Homem» da Federação Europeia das Redes Científicas*; Lisboa: Instituto Piaget

Sítios da Internet:

<https://shifter.pt/2017/05/lei-animais-portugal/> acessado em 15 de Junho de 2017.

<http://www.minutobiomedicina.com.br/postagens/2014/06/15/o-que-e-compatibilidade-hla/>