

COMENTÁRIO AO ARTIGO 17.º

VERA LÚCIA RAPOSO* • ANDRÉ DIAS PEREIRA** ***

Artigo 17.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação

1. Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que careça, nos termos do artigo 5.º, de capacidade para nela consentir senão quanto estiverem reunidas as seguintes condições:

* Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-7895-2181. E-mail: vera@fd.uc.pt

Doutora em Direito. Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

** Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC. Centro de Direito Biomédico. Orcid: 0000-0001-9871-5298. E-mail: andreper@fd.uc.pt

Doutor em Direito. Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC.

*** Os Autores agradecem a colaboração da Mestre Thaís N. Cesa e Silva.

- i) As condições enunciadas no artigo 16.º, alíneas i) a iv), estejam preenchidas;
 - ii) Os resultados da investigação comportarem um benefício real e directo para a sua saúde;
 - iii) A investigação não possa ser efectuada com uma eficácia comparável sobre sujeitos capazes de nela consentir;
 - iv) A autorização prevista no artigo 6.º tenha sido dada especificamente e por escrito; e
 - v) A pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição.
2. A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:
- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
 - ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.

Article 17

Protection of persons not able to consent to research

- 1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:
- i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;

- ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
 - v the person concerned does not object.
3. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, subparagraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 17

Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

- 1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:
- i les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies;
 - ii les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

- iii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
 - iv l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit; et v la personne n'y oppose pas de refus.
- 2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:
- i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;
 - ii la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

1. Remissões e referências legislativas

Convenção e protocolos adicionais

Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005 (aprovado em Portugal pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017).

Direito internacional

Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, adoptada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964; Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos da Organização das Nações Unidas, 1966; Princípios das Nações Unidas para as Pessoas Idosas, Adoptados pela resolução 46/91 da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1991; Plano de Acção Internacional para o Envelhecimento, Nações Unidas,

2002; *Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência*, Nações Unidas, 2008; *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, UNESCO, 2005; *Directrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos*, COICM, 2016.

Direito europeu

Diretiva 2005/28/CE, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos; Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

Direito nacional

Constituição da República Portuguesa; Código Civil; Código Penal; Lei n.º 3/84 de 24 de março (Lei de Educação Sexual e Planeamento Familiar); Lei n.º 147/99, de 01 de setembro (Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo); Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação pessoal de saúde e Informação Genética); Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a Lei da Investigação Clínica (e respectivas alterações); Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto (Regime do Maior Acompanhado).

2. Introdução

Ao longo da história da medicina, verificaram-se acontecimentos traumatizantes, violadores da dignidade da pessoa humana, na área da experimentação científica com seres humanos. O reconhecimento da gravidade de tais traumas históricos pela consciencialização mundial motivou a adoção de documentos internacionais com vista à tutela protetiva dos seres humanos que participam em investigações clínicas, designadamente, prevendo-se uma proteção especial das pessoas portadoras de deficiência mental ou demência senil.

Tendo em conta a ausência de capacidade ou, no mínimo, dificuldade deste grupo de pessoas para expressar sua vontade, as mesmas representaram os principais alvos de experimentações científicas desumanas no passado, o que justifica a necessidade de uma proteção acrescida nos dias atuais. Daqui decorre a imprescindibilidade de uma maior proteção, que se estende também àqueles cuja incapacidade provém de outros motivos.

A incapacidade legal para prestar consentimento num leque variado de atos, incluindo a investigação científica, pode resultar quer da idade, quer de perturbação psíquica. A realização de investigação científica em pessoas incapazes de prestar o seu consentimento revela o conflito entre, por um lado, o progresso da medicina e do conhecimento científico em geral, com todos os benefícios (potenciais ou atuais) daí decorrentes para a comunidade humana; por outro lado, a proteção dos concretos indivíduos objeto da investigação. O dilema torna-se ainda mais complexo porque a proteção destes últimos pode igualmente implicar a realização daquele primeiro objetivo, ou seja, a prestação de cuidados de saúde, inclusive tratamentos *life-saving*, a pessoas incapazes de consentir (Owen et al., 2009, p. 408).

A forma de analisar esta questão tem variado ao longo dos tempos. O Código de Nuremberga (1947) optou pela exclusão completa destas populações vulneráveis da investigação científica, ao passo que a Declaração de Helsínquia (1964) admitiu a sua participação, mas mediante requisitos.

Porém, a moderna doutrina ético-legal pronuncia-se a favor da sua inclusão na investigação científica, até como forma de lhes permitir beneficiar dos progressos científicos resultantes dessa investigação (Rahimzadeh et al., 2017, p. 2), tal como reconhecido, por exemplo, pelo n.º 1 do artigo 17.º da CDHB e pelo artigo 15.º do seu Protocolo Adicional sobre investigação biomédica. Para que tal aconteça é necessário que os seus direitos e bem-estar estejam propriamente salvaguardados. Daqui decorre uma permanente tensão entre proteção e participação.

3. Requisitos da investigação biomédica

3.1. *Pessoas abrangidas por esta solução*

A solução do artigo 17.º da CDHB aplica-se a pessoas desprovidas de capacidade legal para consentir, isto é, crianças¹ e adultos com capacidade

¹ Esta norma não abrange mulheres grávidas. Contudo, terão que ser tidos em conta os efeitos que a investigação clínica poderá ter na futura criança. Veja-se o n.º 2 do artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos: “A maternidade

diminuída (ou mesmo incapazes, na medida em que o Código Civil português admitiu a possibilidade de representação legal dos maiores acompanhados) (Pereira, 2019; Jongsma & Van de Vathorst, 2015). Nenhuma destas categorias é monolítica: por um lado, as crianças não devem ser todas avaliadas do mesmo modo (um recém nascido é diferente de um adolescente), por outro lado, a perda de capacidades cognitivas pode ser maior ou menor. Acresce ainda que pode o mesmo sujeito ter estas duas qualidades (Dalpé et al., 2019, p. 2), por exemplo, crianças portadoras de doenças como transtornos mentais, cognitivos ou humorais, casos em que se fala numa dupla vulnerabilidade (Gennet, 2020, p. 72).

Neste contexto, faz-se necessário analisar especificamente as características de cada tipologia de vulnerabilidade, a fim de permitir a identificação da necessidade de proteções especiais para evitar danos adicionais². Importa, sobretudo, para a definição justa de pessoa vulnerável, definir previamente os tipos de riscos ou danos específicos do campo de estudo, para que se possibilite a identificação de grupos vulneráveis ou fatores de vulnerabilidade que são específicos ao tipo de risco a ser protegido (Gennet, 2020, p. 133).

A definição da vulnerabilidade das crianças, por exemplo, vai além do campo decisional, tendo em conta que são vulneráveis particularmente aos riscos de saúde e segurança associados à administração de medicamento experimental em sede de investigação científica, em razão do seu desenvolvimento fisiológico (Gennet, 2020, p. 72).

Várias são as jurisdições onde o conceito de “criança” para efeitos de consentimento não corresponde ao de “menor” para efeitos de capacidade civil geral. Com vista a conceder maior autonomia a jovens com maturidade de entendimento, vários países reconheceram a figura do “*competent minor*” (menor competente)³. Na ordem jurídica portuguesa a maioridade atinge-se aos 18 anos (artigo 122.º do Código Civil), mas o Código Penal,

e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimónio, gozam da mesma protecção social”.

² Cfr. *Guideline* 15 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

³ Por exemplo, a Holanda permite que menores com 12 anos ou mais participem num mecanismo de consentimento duplo, juntamente com o consentimento dos pais. Cfr. Knoppers et al. (2016, p. 2).

no n.º 3 do artigo 38.º estabelece uma solução especial para prestar o consentimento jurídico-penalmente relevante: “mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”.

Esta tem sido a regra propugnada por Guilherme de Oliveira (Oliveira, 2020, p. 519) para atos médicos. O Autor entende não haver razões para considerar que o Direito Civil necessite de entendimento diferente daquele dado pelo Direito Penal quanto ao consentimento relevante dos menores maduros com 16 anos de idade. Nesta linha de raciocínio, defende que estes prestam sozinhos o consentimento a respeito de intervenções clínicas, sejam de natureza preventiva, de diagnóstico, ou de natureza curativa, e que entendimento contrário acarretaria uma desarmonia injustificada no sistema jurídico português (Oliveira, 1999, pp. 16-19). Neste sentido, Guilherme de Oliveira assenta o seu entendimento, por um lado, no facto de o Código Civil já prever há muito tempo a autonomia total do menor de 16 anos para, designadamente, decidir sobre questões religiosas; por outro lado, na tendência do direito civil internacional no que tange ao respeito pela autonomia das crianças e jovens maduros com menos de 18 anos de idade. Não obstante, o supracitado Autor esclarece que, mesmo neste cenário de prestação de consentimento pelo filho maduro com 16 anos de idade, os pais não ficam exonerados das devidas consequências jurídicas.

No que concerne aos adultos abrangidos pela solução do artigo 17.º da CDHB, entende-se que correspondem àqueles que, por alguma razão psíquica, não conseguem expressar claramente a sua vontade, seja por deficiência mental, doença ou motivo similar (artigo 6.º da CDHB).

Importa, no entanto, destacar que estes não constituem necessariamente adultos incapazes, sobretudo face ao tratamento oriundo do novo Regime do Maior Acompanhado – que apenas em última instância considera o sujeito incapaz civilmente – mas adultos com dificuldade de expressar autonomia sobre o próprio corpo, à luz de uma chamada capacidade para cuidados de saúde, consistente na tomada de decisões no domínio da saúde (Albuquerque, 2018, p. 202).

3.2. *Requisitos gerais decorrentes dos documentos aplicáveis*

O problema em análise tem sido objeto de outros documentos, sendo que todos confluem em soluções semelhantes⁴. O elenco de requisitos do próprio artigo 17.º da CDHB faz remissão aos requisitos do artigo anterior, com exceção, é claro, do consentimento informado do participante em causa. Assim, as condições da imprescindibilidade, relação risco-benefício e apreciação do projeto de investigação por comissão de bioética permanecem.

A Declaração de Helsínquia exige, para além do consentimento informado do representante legal, o preenchimento de três requisitos: a probabilidade de benefício para a pessoa ou para o grupo por si representado; que a investigação não possa ser realizada com indivíduos capazes de fornecer o seu consentimento informado; que os riscos e encargos que para si possam derivar da investigação sejam mínimos (parágrafo 28).

A questão mereceu igualmente a atenção do Regulamento (UE) n.º 536/2014, que no seu artigo 31.º estabelece as condições para a realização de ensaios clínicos com o chamado “sujeito incapaz” (tal como definido no ponto 19 do n.º 2 do artigo 2.º), as quais acrescem às condições gerais do artigo 28.º. Dessas condições especiais destacam-se: i) superioridade do benefício esperado (quer para o sujeito do ensaio, quer em geral) sobre os prejuízos que dele possam derivar; ii) o consentimento informado do sujeito do ensaio, ou, não sendo possível, do seu representante legal; iii) o respeito pelos direitos à integridade física e mental, à privacidade e à proteção de dados do sujeito do ensaio.

Especial atenção merece o requisito concernente à relação risco-benefício, que deve ser balanceada em toda e qualquer investigação clínica (ponto ii) do artigo 16.º e ponto i) do n.º 1 do artigo 17.º da CDHB). O que oscila é a dinâmica do risco envolvido: nos casos em apreço, o participante deve ser especialmente favorecido com um benefício real e direto, que pode ser excepcionalmente dispensado quando, entre outras

⁴ Em contrapartida, outros documentos que poderiam e deveriam ter tratado da questão permaneceram silentes, como é o caso da Convenção sobre os Direitos da Criança (Nações Unidas, 1989) e Convenção sobre os Direitos da Pessoa com Deficiência (Nações Unidas, 2006).

condições, o risco for mínimo⁵ (ponto ii) do n.º 2 do artigo 17.º) – o que traz a interpretação de que, nas demais hipóteses, basta que o risco seja menor que o benefício, mas não necessariamente mínimo⁶.

3.2.1. *O benefício direto para o sujeito da investigação*

A participação de populações vulneráveis na investigação científica é especialmente justificada quando acarrete benefícios diretos para os próprios (ponto ii) do n.º 1 do artigo 17.º da CDHB e ponto 1 do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, uma ideia ligada à defesa do melhor interesse do indivíduo (Constantin, 2018, p. 143), e que provém das normas gerais de proteção das pessoas que se prestam a uma investigação, nomeadamente o requisito da relação risco-benefício do ponto ii) do artigo 16.º da CDHB.

A investigação científica com benefício direto ao participante corresponde à chamada pesquisa terapêutica, que almeja tanto o tratamento como o avanço da investigação; ao passo que a investigação sem benefício direto é aquela tida como não-terapêutica, ou seja, possui como único objetivo o avanço do conhecimento científico (Rosenau, 2000, p. 107).

a) Experimentação não terapêutica em menores e incapazes?

No que respeita ao requisito do benefício direto nos casos de pessoas carentes de capacidade para consentir em investigação científica, releva destacar a existência de uma diferença de tratamento legal entre os menores de idade e os adultos incapazes.

⁵ Mesmo neste caso, o CIOMS, na directriz 17, prevê uma exceção da exceção, ao afirmar o seguinte: “*When the social value of the studies with such research interventions and procedures is compelling, and these studies cannot be conducted in adults, a research ethics committee may permit a minor increase above minimal risk*”.

⁶ O n.º 1 do artigo 17.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, descreve o que se considera risco mínimo: “[...] se, tendo em conta a natureza e dimensão da intervenção, for expectável que ela tenha no máximo um impacto muito fraco e temporário na saúde da pessoa em causa”.

Até aos anos 90, entendia-se que só era admissível a investigação científica em crianças quando se tratasse de uma experimentação terapêutica (ensaio clínico com interesse direto para o doente, em que este é diretamente beneficiado pelo medicamento), em nome do princípio kantiano da não-instrumentalização da pessoa humana.

A antiga lei portuguesa sobre ensaios clínicos (Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de abril) prescrevia que:

“No caso de menores ou incapazes, só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar benefício clínico directo para o sujeito”(n.º 4 do artigo 10.º)⁷.

Parecia-nos um pouco extremada esta posição, e ganhou terreno na doutrina uma corrente que apelava para uma ponderação entre a dimensão da ofensa e os ganhos ou vantagens em causa. Invocava esta doutrina valores como a solidariedade e a educação para a solidariedade e contra o egoísmo⁸. Estamos perante o dilema resultante do conflito entre os valo-

⁷ No mesmo sentido, o artigo 60.º do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho (CDOM): É lícita a experimentação em crianças e incapazes, “desde que directamente ditada pelo interesse dos mesmos” e o artigo 64º (Experimentação em doença incurável): “Em caso de doença incurável no estado actual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal de tais afecções, 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.”

⁸ Segundo Luís Archer: “A solidariedade é (...) um dever. E é um dever em que se devem educar os jovens desde tenra idade. É, por isso, discutível o disposto na legislação portuguesa e que proíbe a participação de menores em investigação biomédica de que eles não colham benefício directo. Melhor seria que, desde que os riscos fossem mínimos e os menores já tivessem a compreensão suficiente para dar algum consentimento, não lhes ficasse vedada a possibilidade de se enobrecerem e dignificarem, desde cedo, na solidariedade e beneficência para com outros. Mesmo no caso de completa incapacidade para prestar consentimento, a recente Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa (...) admite que, excepcionalmente e sob condições muito restritivas, seja permitido realizar, em pessoas que não tenham capacidade para consentir, investigações que, não sendo em benefício directo para a sua saúde e só representando risco mínimo para elas, venham a reverter em benefício de outras pessoas que estejam em condições semelhantes (art. 17º da Convenção). Este é um dos casos em que a beneficência

res individuais (dignidade, integridade, autonomia) e os interesses da sociedade (o desenvolvimento da cura e tratamentos de doenças mentais e o progresso do conhecimento científico). Por outro lado, deparamo-nos com uma crise de legitimação do consentimento sub-rogado do representante legal, visto que a investigação não é feita no interesse do próprio representado e que não defende diretamente os seus interesses.

Por seu turno, a Diretiva 2001/20/CE, que veio a ser revogada pelo Regulamento n.º 536/2014, no que diz respeito à experimentação pura em incapazes, não afastava absolutamente essa possibilidade. Contudo entre outros requisitos, exigia que ela beneficiasse pessoas do mesmo “grupo de pacientes” e que se limitasse à mera confirmação de dados anteriormente obtidos em ensaios clínicos em voluntários ou por outros métodos de pesquisa. Para mais, a investigação deveria estar relacionada com a patologia de que o menor sofria ou ser de natureza tal que apenas podia ser realizada em menores (alínea e) do artigo 4.º). Repare-se, aliás, que o caso das crianças contém especificidades, já que neste grupo

“é necessário levar a cabo ensaios clínicos para melhorar a terapêutica existente. As crianças representam uma população particularmente vulnerável, que apresenta diferenças em relação aos adultos, quer de desenvolvimento, quer de natureza fisiológica e psicológica, o que torna importante que beneficiem de uma investigação centrada na sua idade e desenvolvimento”⁹.

Deparávamo-nos, portanto, com um cenário normativo em que a legislação nacional, numa interpretação geral, só admitia a experimentação terapêutica em menores e incapazes, enquanto a CDHB previa (e prevê), como será visto, a admissibilidade da experimentação pura com estes, sob rigorosas cautelas.

A opção normativa da CDHB veio a ser bem recebida no ordenamento jurídico português. O valor da investigação científica (artigo 42.º da Constituição da República Portuguesa) e da saúde das gerações futu-

prevalece sobre a autonomia e em que, contrariamente à regra geral, os interesses da sociedade se sobrepõem aos valores individuais. A justificação dada é a de que, se esta investigação fosse inteiramente interdita, seria impossível combater certas doenças.” (Archer, 1999, pp. 49-50).

⁹ (3) do Preâmbulo da Diretiva 2001/20/CE.

ras, bem como a possibilidade do incapaz de também ele contribuir para a comunidade, como dimensão positiva do direito a ser um membro ativo da comunidade de pessoas humanas, saem reforçados com a solução da Convenção.

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica) e o Regulamento n.º 536/2014¹⁰ vieram a manter o regime que admite a experimentação com menores “no interesse do grupo de pessoas em causa”. Atualmente, à luz da alínea b) do n.º 2 do artigo 7.º da Lei de Investigação Clínica, cabe a investigação com menores quando houver benefícios diretos para o *grupo de participantes*, sendo possível falar numa quebra do rigor kantiano.¹¹

Afirma o artigo 7.º da Lei n.º 21/2014:

“2 – O estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em menores quando, cumulativamente: a) Se verifiquem os requisitos referidos no número anterior; b) Tiver uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e comporte benefícios diretos para o grupo de participantes, sendo essencial para validar dados obtidos em estudos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou obtidos através de outros métodos de investigação”.

O n.º 1 do artigo 32.º do Regulamento prevê:

“g) Há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte: i) benefícios diretos para o menor em causa que superem os riscos e inconvenientes envolvidos, ou ii) algum benefício para a população representada pelo menor em causa e que esse ensaio clínico implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o menor em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente à sua condição”.

¹⁰ Regulamento n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

¹¹ Cfr. Pereira (2009, pp. 5-28).

Por outro lado, em relação aos *maiores incapazes*, a legislação nacional atual continua a prever a regra de que a investigação com intervenção só pode ser feita quando dela decorrer um benefício direto ao participante em causa (alínea b) do n.º 3 do artigo 8.º da Lei de Investigação Clínica), ou seja, quando se tratar de uma experimentação terapêutica, com *relação direta ao quadro clínico da pessoa em causa*. Isto porque a história da medicina, em termos de experimentação científica com seres humanos, deixa em evidência o gravíssimo desrespeito para com as pessoas portadoras de deficiências mentais, as quais se encontravam inseridas nos principais grupos cujos direitos fundamentais e humanos foram violados, por exemplo, no contexto histórico da Alemanha Nazi. Entretanto, o n.º 2 do artigo 17.º da CDHB traz uma exceção a tal requisito, que será vista mais adiante.

No caso das crianças, a sua exclusão da investigação científica pode resultar na ausência de medicamentos especificamente desenvolvidos e testado em crianças, e conseqüente uso de medicamentos apenas testados em adultos. A chamada prescrição off-label (uso de medicamentos fora das estritas condições para as quais o mesmo foi autorizado, e que constam da respetiva Autorização de Introdução no Mercado) tem no domínio pediátrico uma das suas mais frequentes aplicações (Allen, Garbe, Lees et al., 2018). Porém, as crianças e os adolescentes não são adultos em miniatura, têm as suas próprias características fisiológicas. Logo, aplicar medicamentos autorizados para adultos em doses menores pode conduzir a danos graves. A investigação científica pediátrica é essencial ao desenvolvimento de tratamentos seguros e eficazes para crianças e adolescentes, dado que o progresso diagnóstico e terapêutico para o benefício de crianças doentes depende de uma grande extensão em novos conhecimentos e percepções sobre a biologia normal do organismo humano e apela para pesquisas sobre as funções relacionadas à idade e desenvolvimento de crianças saudáveis (*Explanatory Report*, 1997, parágrafo 112).

Também relativamente a adultos sem capacidade de consentimento a questão da utilidade direta para os sujeitos da investigação assume relevância, tanto mais que o aumento da esperança de vida fez igualmente aumentar os casos de demência associada à idade. Tal como sucede em relação a pacientes infantis, também no caso de pacientes séniores a sua exclusão da investigação científica tem dificultado o desenvolvimento de me-

dicamentos especificamente criados para estes pacientes¹², tornando muito frequente a prescrição off-label na geriatria (Jackson, Jansen & Mangoni, 2012), com todos os riscos que esta envolve. Como fundamento da sua participação na investigação científica há ainda quem invoque a Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência, na parte em que consagra a participação na vida cultural, recreação, lazer e desporto (artigo 30.º), como base de um direito a participar em questões cívicas, como por exemplo a investigação científica (Rahimzadeh et al., 2017, p. 22).

Apesar do que ficou dito, é mais difícil dar este requisito por preenchido no caso de adultos incapazes do que no caso de crianças. Uma vez que as crianças se encontram na fase inicial da sua vida é mais provável que venham (no presente ou no futuro) a beneficiar dos resultados da investigação. Em contrapartida, muitos dos adultos incapazes estão na fase final da sua vida e pode ser difícil identificar face a estes algum benefício direto.

Posto isto, a fim de flexibilizar o atendimento a tal requisito, o n.º 2 deste artigo 17.º e o n.º 2 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, trazem uma exceção em que o requisito do benefício direto para a saúde do participante é dispensado: nos casos em que a investigação científica tenha o objetivo de gerar uma contribuição, por meio de melhoria significativa do conhecimento científico sobre o estado de saúde da pessoa em causa, para a obtenção, a prazo, de resultados que tragam benefícios para o participante *ou grupo que se encontre no mesmo estado*, desde que haja risco e coação mínimos.

A consagração deste regime excecional tem como finalidade o progresso nas batalhas para preservar e melhorar a saúde e combater doenças que afetam apenas crianças, pessoas com deficiência mental ou pessoas que sofrem de demência senil (*Explanatory Report*, 1997, parágrafo 107), o que seria totalmente impossibilitado caso não existisse uma relativização do requisito do benefício direto.

De certo modo, pugnar pela investigação clínica nestes casos excecionais representa um corolário do princípio da solidariedade (Teixeira & Pereira, 2016, p. 77), por meio de uma relativização do rigor kantiano

¹² Gennet explica que promover a saúde de pacientes vulneráveis contra a exclusão de ensaios clínicos às vezes envolve regimes paliativos genuínos, como é o caso de medicamentos órfãos ou pediátricos. Cfr. Gennet (2020, p. 337).

da não-instrumentalização, com o fito de alcançar benefícios à saúde da Humanidade.

3.2.2. *Consentimento e dissentimento do sujeito da investigação*

A capacidade para consentir das crianças deve ser avaliada de forma distinta face ao que sucede com adultos incapazes (Dalpé et al., 2019, p. 3). Nas crianças tal capacidade é reconhecida pela lei como inexistente e apenas passará a existir com a maioridade, ainda que algumas jurisdições reconheçam uma espécie de maioridade antecipada para tomar certas decisões. No campo médico surge assim o conceito de “menor maduro”. Em compensação, no caso dos adultos a lei presume a sua capacidade e só face a indícios de que assim não sucede se inicia o procedimento para a nomeação de um representante legal. Trata-se ainda de uma capacidade que diminui paulatinamente com o decorrer do tempo (sem que muitas vezes chegue ao estado de ausência de capacidade), mas que pode abruptamente cessar em qualquer momento da vida por doença, acidente ou outro motivo.

Assim sendo, em relação aos adultos incapazes, há uma tendência normativa para, na medida do possível, remeter a decisão aos próprios participantes¹³. Verifica-se ainda uma maior restrição quanto aos requisitos para a permissão da investigação com estes, nomeadamente no que tange ao benefício direto.

Quanto aos menores de idade, já se encontra uma inclinação legal no sentido de procurar o consentimento dos pais (representantes legais, na maioria das vezes)¹⁴, mesmo que em conjunto com o do participante. A este propósito, há quem identifique a capacidade sanitária, correspondente à capacidade específica para tomar decisões na área da saúde, à qual não se aplicam os requisitos da capacidade civil tradicional, uma vez que esta não se ajustaria à ideia de autonomia sobre o próprio corpo (Albuquerque, 2018, p. 202).

¹³ Consequência dos valores trazidos pelo Regime do Maior Acompanhado, vigente desde 2019, atinente à Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

¹⁴ Artigo 1878.º do Código Civil português, que regula o conteúdo das Responsabilidades Parentais.

a) *Consentimento, Co-consentimento e Direito de Veto nos Ensaios Clínicos*

Quando os sujeitos da investigação não dispõem de capacidade para prestar o respetivo consentimento (informado), este cabe aos representantes legais (ponto iiv) do n.º 1 do artigo 17.º da CDHB e ponto ii) do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica). O artigo 6.º da CDHB, ao qual o artigo 17.º do mesmo diploma faz remissão, prevê a figura das autorizações, a serem necessariamente prestadas pelos representantes legais dos menores de idade ou maiores incapazes de consentir, para que estes possam participar na investigação científica. Tais autorizações podem, como bem permite o n.º 5 do artigo 6.º mencionado, serem retiradas em qualquer momento, atendendo ao que o artigo 16.º do mesmo diploma prevê sobre o consentimento informado: a sua livre revogação.

Como forma de corroborar a regra de que as autorizações pelos representantes legais devem ser sempre prestadas no sentido da proteção da saúde da pessoa em questão, cumpre mencionar a lição de Guilherme de Oliveira sobre a existência de limitações às responsabilidades parentais (artigo 1918.º do Código Civil) no caso de divergência entre os pais que representam filho imaturo e o médico, quando a opção daqueles se mostrar obviamente contrária à proteção da saúde do filho (Oliveira, 2020, p. 519).

Tratando-se de crianças, pode suceder (sobretudo em caso de estudos longitudinais) que os sujeitos participantes atinjam a maioridade – e a consequente capacidade para consentir – durante o estudo. A CDHB e seu Protocolo não regulam expressamente esta possibilidade, mas as *guidelines* da CIOMS referem que em tal cenário deve ser obtido o consentimento do sujeito, agora capaz de consentir (Diretriz 17).

Independentemente da capacidade de consentir, estas pessoas devem ser ouvidas na medida da sua capacidade de compreensão¹⁵. No caso das crianças esta solução encontra apoio no n.º 1 do artigo 12.º da Con-

¹⁵ A título exemplificativo, a Lei de Educação Sexual e Planeamento Familiar (Lei n.º 3/84 de 24 de março) prevê uma maior autonomia dos jovens a respeito das decisões sobre sua saúde reprodutiva, como forma de evitar uma limitação do seu direito ao desenvolvimento da personalidade, com uma gravidez precoce, por exemplo, e também visa a luta contra doenças sexualmente transmissíveis.

venção sobre os Direitos da Criança¹⁶ e foi expressamente acolhida pelos vários documentos que regulam a investigação científica. No caso da CDHB veja-se o n.º 2 do artigo 6.º e o ponto iv) do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica). Os traços deste assentimento (Rahimzadeh et al., 2017, p. 15) (que não se confunde com o consentimento) não estão devidamente claros nas normas aplicáveis, referindo-se apenas que depende da idade e maturidade da criança. Alguma doutrina aponta ainda como fatores a ter em conta a qualidade e quantidade de informações fornecidas, o ambiente de pesquisa e a relação da criança com a equipa de investigação (Rahimzadeh et al., 2017, p. 15). Note-se, porém, que se trata de um direito a ser ouvido, mas não de um direito a decidir.

Das normas referidas decorre igualmente que uma eventual oposição da criança à investigação deve ser respeitada, mesmo que exista consentimento do representante legal (Andrade, 1999, p. 74), a não ser que pela sua diminuta idade ou reduzida maturidade não se possa tomar em consideração tal oposição. Ou seja, as condições das quais depende o assentimento da criança condicionam também a sua recusa. De acordo com a Diretriz 17 do CIOMS, a recusa da criança ou adolescente em participar na investigação também não será levada em conta no caso em que a participação seja considerada a melhor opção médica.

Afirma o artigo 7.º da Lei 21/2014:

“1 – Sem prejuízo do disposto no n.º 3, para além de outros requisitos impostos por lei, um estudo clínico só pode ser realizado em menores quando, cumulativamente: a) For obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor, podendo,

¹⁶ "Os Estados Partes garantem à criança com capacidade de discernimento o direito de exprimir livremente a sua opinião sobre as questões que lhe respeitem, sendo devidamente tomadas em consideração as opiniões da criança, de acordo com a sua idade e maturidade". Mesmo aos menores de idade institucionalizados é garantido grau de autonomia na condução da sua vida pessoal adequado à sua idade, conforme as alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 58.º da Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo (Lei n.º 147/99, de 01 de setembro).

em ambos os casos, o consentimento ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor; b) O menor tiver recebido informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão; c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal respeitar a vontade expressa do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do estudo clínico a qualquer momento.”

Assim, o menor de 16 anos com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade, será titular de um direito de veto *stricto sensu* ou de uma situação de co-consentimento?

O veto *stricto sensu* é um direito negativo, que apenas se exerce para recusar a intervenção. Ora, o que aqui se verifica é o direito de co-autorizar o ensaio clínico. Assim sendo, estamos perante uma situação de co-consentimento (alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º).

Se o menor tiver menos de 16 anos, estamos perante um direito de veto (alínea c) do n.º 1 do artigo 7.º). Também na CDHB encontramos um direito de veto *stricto sensu*. A alínea v) do n.º 1 do artigo 17.º afirma que só haverá lugar ao ensaio caso “a pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição”¹⁷. Também assim no Protocolo Adicional sobre investigação biomédica (alínea v) do n.º 1 do artigo 18.º), sendo que neste documento se afirma que o incapaz deve, na medida do possível, participar na decisão (alínea v) do n.º 1 do artigo 18.º).

Assim sendo, no direito português dos ensaios clínicos atual encontramos as duas figuras: um co-consentimento para os casos do menor com mais de 16 anos (a exigir obrigatoriamente o duplo consentimento afirmativo, do menor e dos seus progenitores) e um direito de veto. Este último tem natureza negativa e facultativa e para ser exercido exige-se a capacidade de veto, sendo que, neste caso (dos ensaios clínicos) se aproximará bastante da capacidade para consentir, exigindo-se que o menor (com menos de 16 anos) compreenda os riscos que corre, as consequências que tem a intervenção, embora de forma mais limitada que uma pessoa capaz (Kuhlmann, 1996, p. 217). Não basta, por exemplo, um gesto

¹⁷ Para uma densificação dos critérios da capacidade para vetar, cfr. nota 106 do *Explanatory Report* (1997).

de repúdio por um medicamento, que em si, nada significa relativamente à oposição ao ensaio.

Estas ideias estão claramente reconhecidas nos documentos de consentimento informado propostas pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) portuguesa, que sugere um único documento de consentimento informado para os representantes legais tratando-se de menores de 5 anos; um documento que permita o consentimento dos representantes legais¹⁸ e o assentimento da criança quando esteja em causa menor entre os 5 e os 15 anos; sendo que a partir dos 16 anos e até aos 18 anos será de exigir um documento que recolha o consentimento dos representantes legais e do menor¹⁹.

Esta última solução, sobre os participantes entre 16 e 18 anos de idade, é, porém, discutível. A CEIC aplica ao consentimento para participação em ensaios clínicos as regras do Código Civil²⁰. A letra da lei exige um duplo consentimento: o consentimento do menor com idade igual ou superior a 16 anos e o consentimento dos seus representantes legais (em regra, os seus progenitores), conforme regra da alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º da Lei da Investigação Clínica (n.º 21/2014). Porém, pode questionar-se se *de iure constituendo* não se deve recorrer às regras sobre consentimento plasmadas no n.º 3 do artigo 38.º do Código Penal, as quais dispensem o consentimento dos representantes legais a partir dos 16 anos, caso se trate de um menor maduro.

No que concerne à proteção e respeito da decisão dos maiores incapazes envolvidos numa investigação científica, importa mencionar o n.º 2 do artigo 6.º da CDHB, segundo o qual “a pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização”, e a previsão do artigo 9.º da mesma Convenção e do ponto iv) do n.º 1 do artigo 15.º do Protocolo Adicional sobre investigação biomédica, que garantem o

¹⁸ Deve obter-se a autorização de ambos os progenitores pois a participação num ensaio clínico de medicamento configura um “ato de particular importância da vida do filho”. Já se estivermos perante um estudo meramente observacional, podemos aceitar a autorização do progenitor que se encontrar no momento com a criança.

¹⁹ CEIC (2015, pp. 5-6).

²⁰ CEIC (2015, pp. 3-4).

respeito pela vontade anteriormente manifestada pela pessoa em causa²¹, levando em conta os seus “desejos e objeções previamente manifestados”, bem como a necessidade de o consentimento prestado pelo representante legal refletir a vontade presumível do participante (alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º da Lei de Investigação Clínica).

Além disso, a Declaração de Helsínquia prevê, no seu parágrafo 29, o dever do médico em procurar o assentimento da pessoa incapaz em acréscimo ao consentimento do representante legal, quando o participante puder prestá-lo apesar da incapacidade. Deve-se ter sempre em atenção que esta representação legal, ao passo que corresponde a um elemento de proteção, também corresponde a um elemento adicional de vulnerabilidade, uma vez que, mesmo com as melhores intenções, as decisões do participante acabam por se sujeitar ao filtro do que o representante considera melhor (Gennet, 2020, p. 73).

A possibilidade de assentir e dissentir relativamente à participação na investigação científica deve igualmente ser reconhecida a cidadãos legalmente desprovidos da capacidade de consentir, na medida da capacidade cognitiva de que disponham em cada momento²². O artigo 12.º da Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência reconhece a capacidade legal destes indivíduos e incentiva o seu envolvimento na tomada de decisões que lhes digam respeito²³. Esta ideia vem igualmente reconhecida no atual Regime do Maior Acompanhado²⁴, que renovou o tratamento nacional no âmbito das incapacidades dos maiores, trazendo uma maior flexibilidade

²¹ Em relação aos casos de pacientes com a doença de Alzheimer, há quem entenda que, para solucionar o problema do consentimento, no momento do diagnóstico da doença, quando a pessoa ainda se encontra capacitada, deve-se explicar ao paciente e à família sobre a importância de se nomear um administrador ou organizar documento com futura proteção. Cfr. Duguet & Boyer-Beviere (2011, p. 627).

²² Sobre o consentimento de pessoas com demência, *vide* Dewing (2002, pp. 157-171).

²³ Note-se a diferença entre o regime providenciado para crianças e adultos incapazes: para os primeiros a decisão é remetida para a família (em regra os pais são os representantes legais) e apenas em termos limitados se permite a participação do menor na decisão, ao passo que para o segundo caso se tenta que a decisão permaneça, na medida do possível, na própria pessoa. Cfr. Dalpé et al. (2019, p. 4).

²⁴ Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

e respeito pela vontade, autodeterminação e capacidade de agir destes, por meio de uma *proteção sem incapacitação* (Monteiro, 2018)²⁵.

4. Jurisprudência relevante comentada

a) *Caso Bataliny v. Rússia (10060/07), Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH)*²⁶

Um paciente foi internado num hospital psiquiátrico por diagnóstico de, entre outras doenças, esquizofrenia e tentativa de suicídio. Durante o internamento, foi proibido de contactar com o mundo exterior, foi espancado, amordaçado e submetido a investigação científica não consentida mediante o tratamento médico por Seroquel, um medicamento antipsicótico que se encontrava em fase experimental na Rússia.

Alegou o requerente que o medicamento Seroquel, à época, estava a ser testado em humanos na Rússia, enquanto no exterior era testado apenas em ratos, ratazanas e cães, sendo contraindicado para pacientes que, como ele, sofriam de cerebroasténia, hipotensão e taquicardia, condições acerca das quais o psiquiatra responsável estava ciente. Como resultado de tal tratamento, o requerente começou a sentir dores de cabeça agudas frequentes, perda de consciência, perda de fala, deterioração da visão, insónia, náusea, ataques frequentes de taquicardia e hipertensão.

O Tribunal considerou que o tratamento psiquiátrico forçado na ausência de uma necessidade médica comprovada e a sua inclusão neste contexto na investigação científica não consentida de um novo medicamento antipsicótico foi de molde a suscitar nele sentimentos de medo, angústia e inferioridade capazes de humilhá-lo e degradá-lo. Deste modo, considerou inaceitável, à luz das normas internacionais, que um programa de investigação científica com novos medicamentos fosse implementado sem o consentimento do sujeito submetido à experimentação. Considerando, por conseguinte, que todas as circunstâncias do caso foram absolutamente

²⁵ Sobre esta matéria, cfr. Pereira (2019).

²⁶ Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22fulltext%22:\[%22bataliny%20v%20russia%22\],%22documentcollectionid%22:\[%22GRAND-CHAMBER%22,%22CHAMBER%22\],%22itemid%22:\[%22001-156246%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22fulltext%22:[%22bataliny%20v%20russia%22],%22documentcollectionid%22:[%22GRAND-CHAMBER%22,%22CHAMBER%22],%22itemid%22:[%22001-156246%22]})

violadoras das normas de proteção das pessoas que carecem de capacidade para consentir, mormente dos requisitos estabelecidos pelo artigo 17.º da CDHB, dado não ter havido qualquer benefício ao estado de saúde do paciente ou qualquer ponderação dos riscos e da coação exercida.

*b) Case of Simms v An NHS Trust [2002] EWHC 2734 (Fam)*²⁷

As famílias de dois pacientes (de 18 e 16 anos), não relacionados a não ser pela sua condição de saúde – ambos diagnosticados com uma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença neurodegenerativa rara em que, entre outras coisas, proteínas anormais do prião se depositam no cérebro) –, recorreram juntas ao Tribunal Superior de Inglaterra e País de Gales (Divisão de Família), com o propósito de serem concedidas autorizações para a submissão destes pacientes a um tratamento médico experimental, para o qual os pacientes eram incapazes de consentir, por força da doença.

Este caso, que é anterior à aprovação do “The Mental Capacity Act (MCA)” (2005), aplicável a habitantes de Inglaterra e País de Gales, provocou uma intensa discussão em torno dos conceitos de risco e benefício para pacientes com doenças incuráveis e sem alternativas de tratamentos, sendo estes incapazes de consentir. Decidiu este Tribunal pela aprovação dos tratamentos médicos experimentais mesmo estando em causa um tratamento ainda não testado em humanos, e somente em ratas, mas cujos resultados demonstravam a possibilidade de inibição do avanço da sua condição terminal, facto que se somava à opinião favorável de um órgão médico que apoiava o tratamento inovador proposto, entendendo, conseqüentemente, o Tribunal que a falta de tratamento alternativo para a doença incurável tornava razoável a utilização de um tratamento experimental que não apresentasse risco significativo para o paciente, e que o conceito de benefício para um paciente com esta doença englobava uma melhoria do estado atual da doença, uma continuação do estado atual da doença sem deterioração e o prolongamento da vida, apoiando-se, ainda, na vontade das famílias para a realização do tratamento, quando sopesado o impacto da recusa de tratamento, concluindo pelo interesse de ambos os pacientes na submissão a este tratamento experimental.

²⁷ Disponível em: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2002/2734.html>

c) *Case of University College London Hospitals NHS Foundation Trust v KG [2018] EWCOP 29*²⁸

O caso *Simms v An NHS Trust* foi recentemente realçado num outro caso – *University College London Hospitals NHS Foundation Trust v KG [2018] EWCOP 29* –, estando em causa uma situação idêntica (um sujeito que sofria da mesma doença, encontrando-se, por força dos sintomas desta, incapaz de prestar consentimento informado), decidindo o Tribunal no sentido da autorização do tratamento, enunciando como fatores a favor do tratamento: o facto do sujeito desejar o tratamento, assim como a sua mulher e demais família; o entendimento de que a sua qualidade de vida, embora diminuída, ainda vale a pena preservar; a existência de algumas evidências de estudos em animais de que o tratamento poderia ter um efeito positivo sobre a progressão da doença (DCJ esporádica) em seres humanos; e, sobretudo, o facto de existir uma possibilidade suficiente de benefício não quantificável para justificar os riscos envolvidos quando, sem tratamento, o estado de saúde do sujeito certamente se irá deteriorar ainda mais e morrer dentro de um curto período, neste particular trecho remetendo para a decisão *Simms v An NHS Trust*.

5. Conclusão

Consideramos necessária a realização de uma análise minuciosa de cada caso em concreto, para que se construa uma noção realista sobre a (in)capacidade da pessoa em causa e se determine as peculiaridades e exigências da situação. A autodeterminação do sujeito e a sua capacidade de discernimento devem ser o ponto norteador da representação, para que a pessoa humana concreta seja efetivamente tutelada (Teixeira & Pereira, 2016, p. 72). A abordagem protetiva deve promover a autonomia da pessoa vulnerável ao máximo das suas capacidades, de modo a renovar as relações morais entre as pessoas e promover a chamada *ética do cuidado*: uma proteção de apoio mais humana e menos paternalista (Gennet, 2020, p. 63).

²⁸ Disponível em: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCOP/2018/29.html>

6. Bibliografia

- Albuquerque, A. (2018). Self-Determination and Health Capacity: A Proposal of Theoretical-Normative Framework. *Revista de Bioética y Derecho*, 43, 193-210.
- Allen, H. C., Garbe, M. C., Lees, J., Aziz, N., Chaaban, H., Miller, J. L., Johnson, P., & DeLeon, S. (2018). Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature. *The Journal of the Oklahoma State Medical Association*, 111(8), 776-783.
- Andrade, M. C. (1999). Experimentação Humana, Perspectiva Jurídico-Criminal. *A Excelência da Investigação na Essência da Universidade – Homenagem a Egas Moniz*, Coimbra Editora, 16-28.
- Archer, L. (1999). Dimensões Éticas da Investigação Biomédica. *A excelência da Investigação Na Essência da Universidade — Homenagem a Egas Moniz*. Coimbra: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.
- Constantin, A. (2018). Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards. *Human Rights Journal*, 20(2), 137-148.
- Dalpe, G., Thorogood, A., Knoppers, B. M. (2019). A Tale of Two Capacities: Including Children and Decisionally Vulnerable Adults in Biomedical Research. *Frontiers in Genetics*, 10. Doi:10.3389/fgene.2019.00289.
- Dewing, J. (2002). From Ritual to Relationship: A Person-Centred Approach to Consent in Qualitative Research with Older People Who Have a Dementia. *Dementia*, 1(2), 157-171. Doi: <https://doi.org/10.1177/147130120200100204>
- Duguet, A. M., & Boyer-Beviere, B. (2011). Consent to Medical Research of Vulnerable Subjects from the French Point of View: The Example of Consent in Research in the Case of Alzheimer Disease. *Medicine and Law*, 30(4), 613-628.
- Gennet, E. (2020). Personnes vulnérables et essais cliniques: Réflexions en droit européen. LEH Édition, 28, Bourdeaux.
- Jackson, S. H., Jansen, P. A., & Mangoni, A. A. (2012). Off-Label Prescribing in Older Patients. *Drugs Aging*, 29(6), 427-34. Doi: 10.2165/11633520-000000000-00000.
- Jongsma, K. R., & van de Vathorst, S. (2015). Beyond Competence: Advance Directives in Dementia Research. *Monash Bioeth. Rev.*, 33, 167-180. Doi: 10.1007/s40592-015-0034-y.
- Katz, J. (1993). Human Experimentation and Human Rights. *Saint Louis University Law Journal*, 38(1), 7-54.

- Knoppers, B. M., Sénécal, K., Boisjoli, J., Borry P., Cornel M. C., Fernandez C. V., Grewal J., Holm I. A., Nelson E., Pinxten W., Shabani M., Tassé A. M., Zawati M. H., & Wright Clayton E. (2016). Recontacting Pediatric Research Participants for Consent When they Reach the Age of Majority, *IRB: Ethics and Human Research*, 38(6), 1-9.
- Kuhlmann, J. M. (1996). *Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen*.
- Loureiro, J. C., & Pereira, A. G. D. (2004). Portuguese Report. In E. Deutsch, H. L. Schreiber, A. Spickhoff, J. Taupitz (Hrsg.) *Die klinische Prüfung in der Medizin / Clinical Trials in Medicine Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand / European Rules on Trial*. Springer, 259-293.
- Monteiro, A. P. (2018). Das Incapacidades ao Maior Acompanhado – Breve Apresentação da Lei nº 49/2018. *CEJ*, 25-38.
- Neves, M. C. P., & Serrão, D. (2002). A Institucionalização da Bioética. Comissões de Ética: Das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana (2.^a ed.). Gráfica de Coimbra, 65-72.
- Oliveira, G. (1999). O Acesso dos Menores aos Cuidados de Saúde. *RLJ* 3898, 16-19.
- Oliveira, G. (2015). Nota sobre a Informação para o Consentimento. *Cadernos Lex Medicinæ*, 12(23-24), 149-153.
- Oliveira, G. (2020). *Manual de Direito da Família*. Almedina.
- Owen, A. M., Schiff, N. D., & Laureys, S. (2009). A New Era of Coma and Consciousness Science. In S. Laureys, N. D. Schiff, & A. M. Owen (Eds.), *Coma Science: Clinical and Ethical Implications – Progress in Brain Research*. New York, NY: Elsevier. Doi: 10.1016/S0079-6123(09)17728-2.
- Pereira, A. G. D. (2009). A transposição da Directiva sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 6(11), 5-28.
- Pereira, A. G. D. (2019). O Maior Acompanhado e o Consentimento Para Atos Em Saúde. In A. P. Monteiro (Coord.), *O Novo Regime Do Maior Acompanhado*. Coimbra: Instituto Jurídico, 189-221.
- Pereira, A. G. D., & Figueiredo, E. (2019). Diálogo(s) de Direitos Fundamentais no Direito Biomédico. *Cadernos Lex Medicinæ*, 4, I, 91-108.
- Rahimzadeh, V., Sénécal, K., Kleiderman, E., & Knoppers, B. (2017). Minors and Incompetent Adults: A Tale of Two Populations. In J. Illes, (Ed.), *Neuroethics: Anticipating the Future*. Oxford, UK: Oxford University Press. Doi:10.1093/oso/9780198786832.003.0019.

- Rosenau, H. (2000). Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *European Journal of Health Law*, 7(2), 105-122.
- Standridge, L. W. (1977). Regulation of Medical Research Involving Experimentation on Humans. *Jurimetrics Journal*, 18(2), 132-159.
- Teixeira, A. C. B., & Pereira, A. M. F. L. (2016). The Children and Teenagers Participation in Clinical Trials: A Reflection Based on the Best Interest, Self-Determination and Social Solidarity Principles. *Revista Brasileira de Direito Civil*, 9, 58-79.

7. Outra documentação

Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. (1997). (<https://rm.coe.int/16800ccde5>).

Guideline 15 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Guideline 17 do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Documento Orientador CEIC sobre Consentimento Informado (CI) para Participação em Ensaios Clínicos em Pediatria. CEIC. 2015. (<https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador+-CEIC+sobre+Consentimento+Informado+%28CI%29+para+participa%C3%A7%C3%A3o+em+ensaios+cl%C3%ADnicos+em+pediatria/15385b28-a792-4f2b-9a57-efc184f7951c>).

Consentimento Informado – Relatório Final. Entidade Reguladora da Saúde. (2009). (www.ers.pt)

8. Listagem de jurisprudência

TEDH, *Bataliny v. Russia* (n.º 10060/07), 23/07/2015.

England and Wales High Court (Family Division), *Simms v An NHS Trust* [2002] EWHC 2734 (Fam) (cases n.ºs FD02P01866 & 7), 17/02/2002.

England and Wales Court of Protection, *University College London Hospitals v KG* [2018] EWCOP 29 (case n.º 13320706), 08/10/2018.

