



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

DECLARAÇÃO

Maria de Sousa

Justificação de voto: abstenção

Embora por razões de obrigação académica não me tenha sido possível estar presente na respetiva sessão do Conselho, vejo-me forçada a esclarecer o que retrospectivamente seria a minha posição na votação do Parecer N.º 75/CNECV/2013 sobre a Proposta de Lei N.º 146/XII (2ª) – Aprova a Lei da Investigação Clínica, numa tentativa de evitar que a Lei seja publicada na forma como está escrita e com graves omissões de conteúdo. Junto abaixo um breve texto que procura ilustrar algumas dessas omissões:

- A questão do consentimento informado para imortalização de células ou produtos derivados de células;
- A questão emergente da possibilidade de fazer o perfil genético à nascença;
- A exclusão, esquecimento?, ignorância? do aparecimento na área da Investigação em Ciências da Saúde em Portugal de Institutos baseados em financiamento filantrópico como algumas das Fundações referidas em baixo, com investigadores que estão a liderar projetos de investigação clínica de grande qualidade.

Declaração

Face à crescente complexidade e variedade da atividade de investigação clínica concordo que é imperativo – regulamentar mandatos, responsabilidades e processos que se integrem num quadro de referência inclusivo. Importa respeitar a especificidade dos vários tipos e contextos da investigação e, sobretudo, proteger e respeitar a vulnerabilidade dos participantes implementando valores e princípios éticos claros e apropriados às diversas situações. (O que não me parece estar suficientemente claro no texto como está).

Variedade de investigação clínica

Assim, a variedade da atividade da investigação clínica estende-se hoje, da simples obtenção de amostras de sangue ou tecidos sólidos (i.e. tumores) para identificação de um número crescente de mutações genéticas associadas ao diagnóstico e prognóstico de doenças de origem reconhecidamente genética ou em que o *background* genético é decisivo, à forma como doenças comuns podem evoluir para intervenções que já incluem manipulação e regulação da expressão de genes - ver artigo recente da maior importância sobre *TTR Amyloidosis* publicado em 29 de Agosto de 2013 (Coelho et al., N Engl J Med 2013; 369:819-829 August 29, 2013DOI: 10.1056/NEJMoa1208760).

Variedade de Instituições de Investigação em Ciências da Saúde

A variedade, em Portugal, estende-se também à entrada na área de Investigação em Ciências da Saúde de novos Institutos de Investigação com as suas Comissões de Ética próprias, alguns dependentes inteiramente de Fundações privadas, entre as quais distingo, por conhecer melhor,



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

a Fundação do Bom Sucesso, a Fundação Calouste Gulbenkian e mais recentemente a Fundação Champalimaud. Tal como está, a Proposta de Lei parece refletir o trabalho de legisladores que não tiveram o cuidado de ouvir, como é prática do CNECV, representantes idóneos de Instituições filantrópicas onde se faz investigação clínica.

Permitam-me salientar como exemplo desse aparente desconhecimento por parte dos legisladores a deficiência inerente ao Artigo 23º-1:

Artigo 23.º

(Fornecimento gratuito e uso compassivo)

1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos e dispositivos médicos já autorizados eventualmente necessários à realização do estudo clínico, são fornecidos gratuitamente pelo promotor.

Penso que está no espírito do legislador o promotor industrial de um medicamento ou de um dispositivo. Mas, no caso das Fundações filantrópicas o Promotor pode ser a própria Instituição. Quem assume nesse caso a responsabilidade financeira pelo “braço” convencional do estudo, quando exista? Aí, não há razão para que o tratamento não seja suportado pelo sistema normal da pessoa, seja ele público (SNS ou sub-sistema) ou uma seguradora. Se é o promotor do esquema inovador que tem de pagar também o braço convencional, isso pode ser inoportuno para instituições académicas e/ou filantrópicas.

iv

Conclusão

Li com atenção os comentários e parecer dos relatores, e parece-me que sentiram o mesmo embora dizendo-o de outra maneira talvez mais apropriada:

- Sendo previsível a aprovação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano até ao final de 2013, o CNECV chama a atenção para o facto de que a entrada em vigor deste Regulamento acarretará consequências para o processo legislativo em curso.

- Sem prescindir, e tentando responder à solicitação colocada pela Comissão Parlamentar de Saúde, remetendo para a reflexão já enunciada o CNECV entende que o documento em apreço pode e deve ser corrigido e melhorado, tendo em conta os diversos aspetos acima referidos.

Mesmo assim este *caveat* não me parece, no entanto, suficientemente forte para impedir que a Lei não seja publicada. Portanto a decisão de me abster mantém-se inalterada.

Lisboa, 26 de setembro de 2013
Maria de Sousa, MD, PhD FRCPath