



C N E C V

74/CNECV/2013

**CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE O PROTOCOLO ADICIONAL
À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A
BIOMEDICINA, RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA**

(Julho de 2013)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

I. ENQUADRAMENTO GERAL

1. A Direção-Geral de Política Externa do Ministério dos Negócios Estrangeiros solicitou ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) um parecer quanto à ratificação ao Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHBM), relativo à investigação biomédica, que Portugal assinou em 4 de fevereiro de 2005.

2. O CNECV teve oportunidade de emitir Pareceres sobre as matérias subjacentes a este Protocolo. Para além do Parecer sobre ensaios clínicos de Medicamentos (Parecer 4/CNECV/93 e Documento Análise-Comparação entre Legislação respeitante a Ensaios Clínicos e as Comissões de Ética e Doutrina expandida pelo CNECV (Parecer 13/CNECV/95), emitiu parecer favorável à ratificação da Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, que foi ratificada pela Assembleia da República em 3 de janeiro de 2001 (Parecer 30/CNECV/2000).

Mais recentemente, o CNECV emitiu o Parecer 66/CNECV/2012 sobre as propostas de Lei n.º 266/2012 e n.º 323/2012, sobre investigação clínica, que vieram a resultar na Proposta de Lei n.º 146/XII, aprovada em Conselho de Ministros a 9 de maio de 2013, e aprovada na generalidade na Assembleia da República em 14 de junho de 2013.

3. O Protocolo Adicional à CDHBM relativo à Investigação Biomédica foi aberto à assinatura dos Estados signatários da Convenção em Estrasburgo, a 25 de janeiro de 2005. No entanto, não entrou ainda em vigor “na ordem jurídica internacional por não terem sido depositados os cinco instrumentos de ratificação necessários, incluindo de pelo menos quatro Estados membros do Conselho da Europa”.

4. Não sendo já altura para a formulação de quaisquer sugestões ao documento, o presente Parecer visa facilitar a compreensão da relevância ética da matéria objeto do Protocolo e salientar os valores acolhidos neste documento, no sentido de aferir a sua ratificação pelo Estado Português.

Não tendo sido recebida uma tradução validada do documento para a língua portuguesa, a presente reflexão do Conselho é feita sobre versão oficial em língua inglesa, adotando uma



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

tradução livre dos termos e conceitos vertidos no protocolo Adicional, e sem prejuízo de uma posterior tradução oficial.

II. ENQUADRAMENTO ÉTICO-NORMATIVO

5. No plano internacional, importa referir nesta matéria a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial o seu artigo 3.º, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Igualmente de referir, as *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, CIOMS, 2002; e a Declaração de Helsínquia, na sua mais recente redação de 2008.

O Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia, no sentido de procurar acolher na legislação comunitária a doutrina da Declaração de Helsínquia, publicaram a Diretiva 2001/20/CE de 4 de abril de 2001, «relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano».

6. A Diretiva 2001/20/CE foi transposta para o ordenamento jurídico português, através da *Lei n.º 46/2004*, de 19 de agosto, que automaticamente revogou o *DL n.º 97/94*, de 9 de abril, sobre ensaios clínicos.

No presente momento, está em curso o processo legislativo para aprovação de um Regime Jurídico para a Investigação Clínica, consubstanciado na Proposta de Lei n.º 146/XII, que envolve a revogação da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, e a revogação parcial da Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, aprovada em Conselho de Ministros a 9 de maio de 2013, e aprovada na generalidade na Assembleia da República em 14/06/2013.

Com relevância para esta discussão em curso, em julho de 2012 foi publicada a *Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano* (Proposta de Regulamento) que propõe a revogação da *Diretiva 2001/20/CE*, sujeita a parecer do Comité de Económico e Social Europeu [2012/192 (COD)].



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

III. RELEVÂNCIA ÉTICA E VALORES ACOLHIDOS NO PROTOCOLO

7. O Protocolo desenvolve e concretiza os princípios enunciados na Convenção, no campo da investigação envolvendo seres humanos. Considerando a importância do progresso das ciências médicas através da investigação biomédica, o desiderato de preservar a vida e de melhoria da qualidade de vida e a sua ligação necessária com a investigação em seres humanos, o Protocolo tem como objetivo garantir o respeito pela dignidade e identidade, e assegurar a tutela dos direitos e liberdades fundamentais de todos os seres humanos envolvidos em qualquer atividade de investigação no campo da biomedicina.

8. Como princípios gerais, o protocolo estabelece desde logo o primado do interesse e bem-estar do ser humano sobre o interesse da sociedade ou da ciência (art. 3.º). Esta provisão seminal estabelece a primazia à proteção da pessoa e da sua integridade, nomeadamente quando os interesses do indivíduo possam entrar em conflito com os interesses de uma coletividade.

Por outro lado, a investigação em seres humanos apenas pode ter lugar quando não exista alternativa com eficiência comparável (art.º 5.º), quando tenha o potencial de produzir um resultado que beneficie diretamente a saúde do participante sem riscos desproporcionados em comparação com os seus potenciais benefícios; quando não haja benefícios potenciais diretos para os participantes, a investigação apenas poderá realizar-se na ausência de riscos ou constrangimentos inaceitáveis (art. 6.º).

A investigação em seres humanos deve ainda ser aprovada pelo órgão competente e após uma avaliação sobre o seu mérito científico, incluindo a verificação da importância dos objetivos da investigação e a revisão multidisciplinar sobre a sua aceitabilidade ética (art. 7.º) e qualidade científica (art. 8.º). Cada projeto de investigação deve ser submetido para apreciação de uma comissão de ética, necessariamente independente, para verificação da sua aceitabilidade ética (art. 9º, n.º1), com o propósito de proteger a dignidade, direitos, segurança e bem-estar dos participantes da investigação (artigo 9.º, n.º2).

A independência dos membros da comissão de ética deve ser assegurada, nomeadamente, através da exigência de declaração de circunstâncias que possam levar a conflitos de interesses (art. 10, n.º2).



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Impõe-se a obrigatoriedade de informação adequada às pessoas solicitadas a participar num projeto de investigação, indicando em especial os aspetos sobre que deve ser dada informação (art. 13.º), exigindo-se o seu consentimento informado, livre, expresso, específico e por escrito (art. 14.º), consagrando o princípio da autonomia da vontade do ser humano. Como corolário deste princípio, assiste ao participante num ensaio a possibilidade de retirar o seu consentimento em qualquer fase do ensaio, sem que lhe sejam assacadas consequências, nomeadamente em termos de acesso a cuidados de saúde.

São fixadas regras especiais, claras e objetivas, para a proteção de pessoas que não tenham capacidade para consentir (art. 15.º) e para proteção dos participantes em investigação em seres humanos em situações particulares, como a investigação durante a gravidez ou amamentação (art. 18.º). São ainda fixadas normas de segurança e acompanhamento relativamente aos participantes no estudo (arts. 21.º a 24.º). É salvaguardada a confidencialidade dos dados (art. 25.º) e assegurado o direito à informação (art. 26.º) e a forma da sua comunicação (art. 27.º).

Sendo a investigação hodierna de cariz eminentemente transnacional, os promotores ou investigadores no âmbito da jurisdição de um Estado signatário do protocolo devem estender os princípios aqui vertidos à investigação conduzida em países terceiros (art.º 29.º).

9. O Protocolo remete para as leis nacionais a regulamentação de condições adicionais para a investigação em situações clínicas de emergência (art. 19.º) e permissão e regulamentação da participação de pessoas privadas da liberdade em atividade de investigação.

De notar que cada Estado poderá adotar na sua ordem jurídica um âmbito de proteção mais amplo do que o consignado pelo Protocolo Adicional.

Cada Estado deverá ainda promover a execução efetiva das disposições do Protocolo, seja pela sua aplicação direta, seja por via legislativa. Neste sentido, tendo em conta a lei em vigor e a revisão legislativa em curso, o CNECV recomenda o necessário enquadramento do Protocolo à luz da ordem jurídica nacional.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

IV. CONCLUSÃO E PARECER

Tendo em conta todo o exposto, e considerando a reflexão anteriormente produzida, o CNECV corrobora os princípios éticos e os valores ali vertidos e dá parecer favorável à ratificação pelo Estado Português do Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo à investigação Biomédica, recomendando seja o mesmo tido em conta no ordenamento jurídico nacional.

Lisboa, 17 de julho de 2013.

O Presidente, *Miguel Oliveira da Silva*.

Foi relatora a Conselheira *Rita Lobo Xavier*.

Aprovado em reunião plenária no dia 17 de julho de 2013, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros:

Agostinho Almeida Santos; Ana Sofia Carvalho; Carolino Monteiro; Francisco Carvalho Guerra; Isabel Santos; João Ramalho-Santos; José Germano de Sousa; José Lebre de Freitas; Lucília Nunes; Michel Renaud; Pedro Nunes; Rita Lobo Xavier; Rosalvo Almeida.