



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

96/CNECV/2017

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

**RELATÓRIO E PARECER SOBRE O PROJECTO DE DECRETO-LEI
QUE REGULA A COMPOSIÇÃO, A CONSTITUIÇÃO, AS
COMPETÊNCIAS E O FUNCIONAMENTO DAS COMISSÕES DE
ÉTICA E PROCEDE À REVOGAÇÃO DO DECRETO-LEI N.º 97/95,
DE 10 DE MAIO**

(Maio de 2017)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

RELATÓRIO

NOTA PRÉVIA: o Relatório é um instrumento de reflexão introdutória ao Parecer da responsabilidade dos seus autores. Como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.

I - ENQUADRAMENTO

O Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde solicita ao CNECV um parecer sobre o “Projeto de Decreto-Lei que regula a composição, a constituição, as competências e o funcionamento das Comissões de Ética que funcionam nas instituições de saúde dos sectores público, privado e social e nas instituições de ensino superior onde se realizem estudos clínicos”.

Este Decreto-Lei (DL), quando aprovado, revogará o Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio – “Regulamenta as comissões de ética para a saúde”.

Trata-se, pois, de uma tarefa legislativa com repercussão direta na dinâmica das Comissões de Ética (CE), visando com ele abranger ainda as instituições de ensino superior.

II. QUESTÕES DE ÂMBITO GERAL SOBRE O PREÂMBULO DA PROPOSTA

Tratando-se de um Decreto-Lei que visa a atividade das CE, impõe-se que o seu enquadramento seja preciso. Nesta conformidade, não deve perder-se de vista que as CE surgem na sociedade contemporânea como uma necessidade de responder a questões de índole assistencial. Não só os Institutional Review Boards (o grito de Shana Alexander “*They decide who lives and who dies*”, em 1962¹) mas também a tensão despoletada por Karen Ann Quinlan (1975)² atestam bem este desígnio. Ocupando-se medularmente de quanto o explosivo desenvolvimento da medicina e da biotecnologia aporta ao ser humano, as CE não puderam, entretanto, ficar indiferentes às questões éticas levantadas pela investigação em seres humanos. Sendo certo que esta dimensão ocupa hoje papel relevante nas atividades de que quotidianamente se ocupam, o seu primacial desígnio, porém, está na indispensável reflexão que há-de dedicar-se à

¹Alexander, Shana. 1962. They Decide Who Lives and Who Dies: Medical Miracle Puts A Moral Burden on a Small Committee. *Life* (9 November): 123.

²Em 15 de abril de 1975, Karen Ann Quinlan deu entrada no serviço de urgência do Newton Memorial Hospital, nos Estados Unidos da América. A jovem de 21 anos havia sofrido uma depressão respiratória de etiologia nunca totalmente esclarecida que a deixou em estado vegetativo persistente. Perante a recusa do médico, os pais de Karen conseguiram por via judicial a autoridade para cessar o suporte artificial da vida. O Supremo Tribunal de Nova Jersey decidiu que, no caso de um paciente em EVP sem esperança de retorno à vida consciente e cognitiva, e havendo a confirmação do diagnóstico e do prognóstico por um comité de ética, poderiam ser retiradas as técnicas artificiais de suporte. O caso teve elevada projeção mundial e foi decisivo na criação dos comités de ética nos EUA. Cumprida a decisão do tribunal, a paciente sobreviveu ainda nove anos sem suporte e sem qualquer melhoria no seu estado neurológico.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

proteção devida ao ser humano, sujeito de dignidade ontológica, particularmente quando, vulnerado, experimenta os duros patamares da doença e a ameaça ao exercício livre da sua autonomia. O enquadramento de um diploma dedicado às CE deverá pautar-se, pois, em primeiro lugar, pelo reconhecimento do seu papel, plasmado numa dinâmica de reflexão abrangente, onde a investigação ocupa um lugar de relevo mas não exclusivo. Tal circunstância suscita sérias reservas ao enquadramento que é proposto neste Decreto-Lei, focado que está no plano da investigação como atributo primordial da atividade das CE, ponto de partida muito restritivo como justificativo da revogação do normativo em vigor.

Com efeito, o DL 97/95, no n.º 2 do artigo 1.º, releva que *“Às CES cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética”*, não circunscrevendo o seu papel às questões da investigação. E, no seu preâmbulo, é muito clara a abrangência das atividades das CE: *“Na perspectiva da defesa da vida humana e da respectiva qualidade, as questões de ética estendem-se a domínios sociais, filosóficos, teológicos, políticos e económicos, de integração frequentemente difícil”*. Esta distinção é ainda bem patente na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril (aprova a lei da investigação clínica), que reitera para as CE os propósitos expressos na Lei n.º 97/95 e atribui à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) a responsabilidade específica de *“assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade”*, não à proteção da vida humana em geral.

Releva-se, assim, que a CEIC emerge no patamar da institucionalização da bioética em Portugal não como uma CE superior, mas como uma CE especificamente votada a um tipo particular de exercício ético: o dedicado à proteção dos seres humanos que participam em investigação clínica, com medicamentos ou com dispositivos médicos.

A fundamentação desta oportunidade de revisão legislativa deveria, pois, merecer, neste projeto de Decreto-Lei, uma toada discursiva de recorte ético, anotando no seu articulado introdutório esta genuína dimensão do seu labor.

O texto preliminar deste Decreto-Lei releva a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) como instrumento *“preponderante no desenvolvimento e regulação das actividades da investigação clínica em Portugal”*, sublinhando o papel da Comissão Executiva da CEIC na sua coordenação. Não sendo matéria intestina do fito deste Decreto-Lei, não é certamente deslocado frisar a desadequação da coordenação desta RNCES pela Comissão Executiva da CEIC. O enquadramento da RNCES radica no robustecimento da atividade das CE, sim, mas no encaço de uma dimensão restrita da sua atividade – a investigação científica. A sua alocação à CEIC, uma CE especificamente votada à investigação com medicamentos e com dispositivos médicos, reforça



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

necessariamente um enviesamento difícil de suportar. Por tal, a referência à RNCES neste DL irrompe desajustada, tonificando um patamar legislativo outro, merecedor de não pequena reserva.

Reclamando embora para a presente proposta de alteração legislativa a necessidade de adaptar o anterior DL 97/95 “às exigências da investigação científica como um todo e à importância e crescente emergência das questões de ética institucional”, o texto do DL ordena-se, tão vertebrada quanto paradoxalmente, na esteira da investigação, anotando, ainda no preâmbulo, a importância de “*dotar as Comissões de Ética para a Saúde com capacidade de apoiar e promover a qualidade da investigação*”. E, como se irá plasmar nos comentários advenientes ao articulado do DL, as tarefas das CE, seja nas instituições de saúde, seja nas instituições de ensino superior, extravasam em abundância as que impendem sobre matéria de investigação.

Merece larga aceitação a proposta que neste DL é feita no sentido de se avançar para a criação de uma única Comissão de Ética para a tarefa que se lhes pedirá no âmbito da atividade dos Centros Académicos Clínicos.

III. QUESTÕES SUSCITADAS AO ARTICULADO PROPOSTO

No artigo 1.º, n.º 1, indica-se que este DL regula as CE das instituições de saúde e as “do ensino superior onde se realizem estudos clínicos”. Questiona-se a, pelo menos aparente, exclusão das CE de instituições de ensino superior onde não se realizem estudos clínicos ou, porventura mesmo, de instituições de saúde onde não se realizem, a igual, estudos clínicos. Esta visão é redutora, admitindo ser desnecessário regular a atividade de CE que tenham como tarefa apenas matérias exteriores à investigação, ou, na pior das leituras, a menor importância da atividade diferente da investigação. Tal possibilidade de leitura não é aceitável para uma proposta de DL que deve atender a importância própria da missão de uma CE, qual seja a sua esfera primordial de intervenção.

No artigo 1.º, n.º 2, afirma-se que as CE a que se refere este DL “integram o conceito de CES na anterior Lei 21/2014” que, por sua vez, remete para as entidades instituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 97/95. Ora, ao invés de integrar o conceito inicial, esta proposta de DL restringe a sua missão, estreitando o seu escopo no patamar da investigação, como acima referido.

O artigo 2.º, no seu n.º 1, retoma a ideia força atrás denunciada, tornando obrigatória a existência de CE apenas nas instituições em que se realizem estudos clínicos. Para além da atividade assistencial nas instituições de saúde, que merecerá larga justificação para a existência de uma CE, também nas instituições de ensino superior onde se não



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

realizem estudos clínicos há certamente lugar para relevante atividade de uma CE, (v.g.: investigação em ciências sociais e humanas).

O artigo 2.º aponta, no seu n.º 2, o que já atrás foi expandido como positivo: a importância funcional e a proficiência que a existência de uma única CE nos Centros Académicos Clínicos pode aduzir à sua atividade.

Ao artigo 2.º, propõe-se a inclusão de um n.º 4, que releve a natureza necessariamente vinculativa dos pareceres das CE que colham um sentido negativo/desfavorável para os estudos clínicos. À semelhança do que acontece com os ensaios clínicos, considerando o entendimento sobre investigação trazido pela Lei 21/2014, esta vinculação a que aqui nos referimos deverá pois, coerentemente, estender-se aos pareceres de igual sentido para a realização dos estudos clínicos, eles mesmos que não prescindem da participação de seres humanos para a sua concretização. E esta questão não poderá exteriorizar-se a uma proposta deste jaez, sob pena de, com a atual proposta, poder ser aprovada a realização de uma investigação com seres humanos que tenha sido avaliada negativamente por uma CE – e isto não seria aceitável!

No artigo 3.º, sob a epígrafe “Competências”, propõe-se uma redação acrescida para a alínea b): “Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na página da CES na instituição”. Relevar-se-ia, assim, a responsabilidade das CE na divulgação interna da sua reflexão em matérias mais específicas/problemáticas.

Na linha das razões atrás adiantadas, propõe-se incluir uma alínea c) neste artigo 3.º, reiterando uma irrenunciável competência/dever das CE e integrando a alínea e) da proposta, concretamente: “Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral designadamente com interesse direto no patamar da atividade da instituição e divulgá-los no *site* da CE, desenvolvendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, ocupada naturalmente com a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição”.

No artigo 3.º, por força do proposto, a alínea c) deve passar a ser d).

No artigo 3.º, na alínea g) deve inverter-se a ordem dos pontos i) e ii), pela relevância respetiva.

Nesta alínea g) do artigo 3.º, a subalínea ii) da proposta deve ser redigida de forma mais adequada e separadas as duas questões aí insertas. Assim, propõe-se como redação da subalínea ii): “Avaliar o perfil ético e os aspetos metodológicos dos estudos clínicos que lhe são submetidos, do protocolo ao respeito pelo exercício da autonomia, atendendo à sua conformidade com o regime legal em vigor, emitindo o respetivo parecer”.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Incluir como subalínea iii) da alínea g) do artigo 3.º a seguinte redação: “Pronunciar-se sobre todas as alterações propostas aos protocolos de investigação”, avivando a importância da apreciação ética de todas as alterações feitas ao Protocolo, a submeter pois à CE.

A subalínea iii) da atual proposta passará, assim, a iv) na mesma alínea g) do artigo 3.º.

A alínea h) do artigo 3.º deve ser reformulada, em harmonia com o já referido: “Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos clínicos, designadamente sobre a sua formação em Boas Práticas Clínicas.

A alínea i) do artigo 3.º deverá também ser reformulada, deixando a metodologia que possibilitará a monitorização dos estudos ao arbítrio de cada CE, sendo certo que esta monitorização não se alcança com a apreciação de relatórios intercalares e finais, ou de auditorias. Assim, propomos a seguinte redação: “Monitorizar a realização dos estudos clínicos efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes”.

A alínea f) da proposta não é passível de concretização, já que as CE não poderão assumir a responsabilidade da difusão de informação relativa à RNCEs. Deverá pois ser retirada esta alínea.

Propõe-se a inclusão de uma nova alínea l), outorgando às CE uma competência de maior valia para o labor assistencial, mesmo investigacional: “Disponibilizar à comunidade que serve uma agenda de consultoria que lhe afirme um labor de proximidade, complementar da atividade de reflexão e de deliberação que lhe está cometida”, e a que se não pode escusar.

O n.º 2 do artigo 4.º não tem cabimento nesta proposta legislativa, já que se refere específica e exclusivamente a questões da RNCEs. Deve, pois, ser retirado.

No artigo 5.º, n.º 1, após a alínea c) deve incluir-se uma nova alínea, d), com a seguinte menção: “Qualquer Promotor que pretenda propor a realização de um estudo clínico na instituição”, indo ao encontro por exemplo da necessidade de pronunciamento das CE sobre estudos de natureza observacional.

Reordenar as restantes alíneas deste artigo 5.º, n.º 1, com a inclusão do anteriormente referido.

No artigo 5.º, deve ser alterado o n.º 2, para o adequar às CE que sejam únicas em instituições múltiplas (v.g.: CE simultâneas de Hospitais e Faculdades, onde ainda não tenham sido criados os Centros Académicos): “A Comissão de Ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações”.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

No artigo 6.º, o n.º 1 deve referir a relevância e a necessidade da participação específica de algumas áreas profissionais: medicina, direito, filosofia/ética, teologia/moral, enfermagem, farmácia, membros da comunidade.

No artigo 7.º, parecem colidir as indicações dos n.ºs 1 e 4, devendo tal aspeto ser clarificado.

No artigo 9.º, o n.º 1 deveria ser corrigido: “As Comissões de Ética funcionam em reuniões plenárias por convocação com a antecedência mínima de 15 dias úteis, salvo motivo de força maior, e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente. A metodologia de agendamento e curso das reuniões deverá ser matéria de regulamento interno a elaborar pelas CE.

O expandido no n.º 10 do artigo 9.º é profundamente perturbador da dinâmica de uma CES. As deliberações das CE, assim que expressas e validadas diretamente pelo Presidente no próprio parecer, assumem carácter definitivo, sendo a oposição em ata uma conduta de natureza documental para memória futura.

No artigo 12.º, o n.º 3 deve ser acrescentado: “Do *site* referido no número anterior, consta, designadamente, a composição da Comissão de Ética, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos clínicos em avaliação”.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

PARECER

O CNECV considera que o texto proposto para revogar o Decreto-Lei n.º 97/95 não dá resposta adequada, quer à evolução do conceito de Comissão de Ética para a Saúde, quer aos desafios que lhes são hoje colocados.

Assim, o Projeto de Decreto-Lei deve ser revisto, tendo em consideração as questões detalhadamente identificadas no relatório que antecede este parecer:

1. Enquadramento inadequado do Decreto-Lei, carecendo de uma fundamentação e linguagem éticas prevaletentes;
2. Insuficiência na descrição das competências e da atividade das CE, bem como da sua desejada constituição, tal como pormenorizadamente mencionado no relatório;
3. Desproporcionalidade na focalização das atividades das CE na investigação, com inaceitável secundarização da reflexão sobre questões de diferente natureza, nomeadamente de índole assistencial;
4. Referência inadequada à RNCES, mormente no reforço da sua coordenação junto da CEIC, Comissão que configura uma atividade de reflexão ética exclusivamente dirigida à investigação com medicamentos e dispositivos médicos.

Lisboa, 8 de maio de 2017
O Presidente, *Jorge Soares*.

Foram Relatores os Conselheiros
Filipe Almeida, António Sousa Pereira e Carlos Maurício Barbosa.

Aprovado por unanimidade em Reunião Plenária do dia 8 de maio de 2017, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros/as:

António Sousa Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Filipe Almeida; Francisca Avelaz; Jorge Costa Santos; José Esperança Pina; Lucília Nunes; Regina Tavares da Silva; Sandra Horta e Silva; Sérgio Deodato.