



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA  
Presidência do Conselho de Ministros

## DOCUMENTO ANÁLISE

(13/CNECV/95)

### COMPARAÇÃO ENTRE LEGISLAÇÃO RESPEITANTE A ENSAIOS CLÍNICOS E A COMISSÕES DE ÉTICA E DOCTRINA EXPENDIDA PELO CNECV

#### A – Ensaio Clínicos

O extenso “Comentário ao Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril”, elaborado pelo CNECV e reproduzido na Documentação deste Conselho (Vol. II, 1993-1994, pp. 47-50) foi apresentado como “final”, pelo que se dispensaria retomar agora a análise nele configurada. Por conveniência de ordem prática, resultante da relação existente com a matéria das Comissões de Ética, repetem-se, em seguida, os principais pontos de análise contidos naquele documento:

Quanto ao geral, as opiniões, reparos e conselhos do CNECV foram em grande parte seguidos ou ao menos tomados em conta. Assim aconteceu no âmbito das definições, na adopção de princípios éticos gerais, na exigência de qualificação adequada dos médicos investigadores, na não autorização de ensaios onde não exista uma Comissão de Ética, no predomínio dos aspectos éticos nas atribuições, às C.E., de funções fiscalizadoras, bem como no que concerne ao consentimento informado e às definições do ensaio a serem fornecidas pelo protocolo do ensaio. Igualmente foi acolhida a sugestão do esclarecimento do sujeito do ensaio quanto ao regime de responsabilidade civil aplicável.

Pelo contrário, não foi dado seguimento à recomendação de a C.E. ser considerada como um dos destinatários do relatório final respeitante ao ensaio, omissão que continua a afigurar-se como importante. Também não foi acolhida a sugestão de uma descrição mais pormenorizada dos elementos que devem constar do Protocolo do ensaio.

#### B – Comissões de Ética

O Decreto-Lei 97/95 teve em conta algumas das sugestões ou críticas formuladas pelo CNECV. Assim:

1. o preâmbulo foi reformulado no sentido proposto pelo CNECV;
2. foi suprimida a frase “e à própria instituição” no n.º 3 do artigo respeitante à constituição das C.E. (desta forma desaparecendo o risco do entendimento de que os respectivos membros seriam pertencentes, todos eles, à instituição);
3. foi aceite a obrigatoriedade da remessa do relatório anual aos órgãos de gestão da instituição;
4. fez-se referência, consoante recomendação do CNECV, ao carácter não vinculativo das decisões da C.E., excepto quando tal seja previsto na lei;
5. esclareceu-se que apenas as instituições, seus órgãos servidores e utentes podem solicitar pareceres;
6. alterou-se parcialmente a ordem dos artigos, no sentido sugerido pelo CNECV.

Pelo contrário:



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

1. Não se fez referência ao D.L. n.º 97/94, omissão estranha, dado que este é o texto legal em que pela primeira vez são referidas as C.E. e mencionadas algumas tarefas suas;
2. não foi acolhida a sugestão de uma referência ao “exercício do consentimento, como base do respeito pela autonomia”;
3. não teve acolhimento a recomendação da não fixação do número de membros das C.E., tendo-se mesmo agravado a redacção inicial (5 a 7) para o número único (7), o que muito obviamente contrasta com a flexibilidade anunciada no preâmbulo;
4. não se fez referência à posição maioritária a ser ocupada pelos médicos, na recomendação do CNECV, persistindo-se numa indefinição que permitiria, ao menos em matéria, a constituição de C.E.... sem médicos;
5. não foram seguidos os conselhos quanto ao modo de constituição das C.E., cujos membros, na definitiva forma da lei, são todos nomeados pelo Director Clínico, o que constitui a rejeição do modelo inicial do Ministério, bem como do que o CNECV propôs;
6. na descrição das funções das C.E. não foi aceite a sugestão apresentada no parecer do CNECV;
7. não foi atendida a proposta da caracterização das declarações, documentos e directrizes internacionais, a que os membros das Comissões de Ética devem obediência como sendo apenas os documentos que têm carácter vinculativo.

Este Documento de Análise foi aprovado por deliberação de 4 de Outubro de 1995.

Lisboa, 4 de Outubro de 1995

O Relator,  
Prof. Doutor **Walter Osswald**

O Presidente do Conselho Nacional de Ética  
para as Ciências da Vida  
**Augusto Lopes Cardoso**



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### **Decreto-Lei nº 97/94 de 9 de Abril**

A elevada complexidade de muitas patologias humanas motiva a incessante procura da medicina e da indústria farmacêutica com o objectivo de se investigar ou verificar, através de um estudo sistemático, os efeitos e reacções adversos aos medicamentos, estudar a absorção de tais produtos pelo ser humano, sua distribuição, metabolismo e excreção, com a colaboração voluntária de pessoas doentes ou saudáveis, a fim de assegurar a sua eficácia e segurança.

Nisto consistem, sumariamente, os ensaios clínicos onde se entrecruzam, não raro, interesses só parcialmente coincidentes.

Impõe-se a salvaguarda dos direitos dos indivíduos envolvidos nos ensaios, designadamente o direito a uma correcta informação como pressuposto de um consentimento livre e esclarecido e o direito à integridade e confidencialidade.

A fim de corrigir ou completar a informação recolhida ou, em caso de contestação séria, verificar a sua autenticidade é indispensável a organização de um processo individual, por cada participante, que contenha as informações médicas ou outras consideradas necessárias.

Importa, a todo o custo, garantir a idoneidade da investigação, evitando o recurso aos ensaios clínicos para fins promocionais ou a abusiva utilização dos doentes, pelo que se considera indispensável o parecer das comissões de ética.

A base XXII da Lei de Bases da Saúde, Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, estatui que os ensaios clínicos de medicamentos são sempre realizados sob direcção e responsabilidade médica, segundo regras a definir em diploma próprio.

Tratando-se de preencher uma lacuna no nosso ordenamento jurídico, urge criar o enquadramento que garanta o direito à integridade física e moral dos sujeitos objecto dos ensaios clínicos, no respeito pelas recomendações internacionais de ética de Helsínquia e Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

#### **Artigo 1.º**

##### **Objecto**

1 - O presente diploma estabelece as normas a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos, de modo a garantir a sua integridade física e psíquica e a eficácia e segurança dos medicamentos.

2 - Para efeitos do presente diploma, entende-se por ensaio clínico todo o estudo sistemático com medicamentos a realizar em seres humanos, saudáveis ou doentes, com o objectivo de investigar ou verificar os efeitos e ou identificar qualquer efeito secundário dos medicamentos e ou estudar a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, a fim de determinar a sua eficácia e segurança.

#### **Artigo 2.º**

##### **Princípio geral**

O bem individual da pessoa deve prevalecer, em qualquer ensaio clínico, sobre os interesses da ciência e da comunidade.

#### **Artigo 3.º**

##### **Qualificação profissional**

**R. Borges Carneiro 38 - 2º Esqº 1200-619 Lisboa Portugal**

**Tel. 351-21-392 35 27 - Fax 351-21-392 35 19**

[cnecv@sg.pcm.gov.pt](mailto:cnecv@sg.pcm.gov.pt) [www.cnecv.gov.pt](http://www.cnecv.gov.pt) [www.portugal.gov.pt](http://www.portugal.gov.pt)



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

1 - Os ensaios clínicos só podem ser efectuados por médicos com qualificação científica adequada, com experiência em investigação, em especial na área de ensaio clínico proposto.

2 - A qualificação científica a que se refere o número anterior deve ser reconhecida pela comissão ética do estabelecimento de saúde pública ou da unidade privada de saúde, atentos o tipo de ensaio a realizar e as qualificações profissionais dos médicos em causa.

### **Artigo 4.º**

#### **Requisitos**

1 - A realização dos ensaios clínicos deve ter lugar em estrita observância dos princípios científicos reconhecidos e escrupuloso respeito pela integridade física e psíquica das pessoas envolvidas.

2 - Os ensaios clínicos devem ser precedidos de ensaios em animais, só podendo ser realizados em seres humanos quando os resultados daquela experimentação permitam concluir que os riscos para a pessoa a submeter ao ensaio são proporcionais aos benefícios que para essa pessoa se apresentam como previsíveis.

3 - Os ensaios clínicos podem, ainda, ser realizados em pessoas sãs quando não existam riscos previsíveis para a sua integridade física e psíquica.

### **Artigo 5.º**

#### **Instituições autorizadas**

1 - Os ensaios clínicos apenas podem ser realizados em estabelecimentos de saúde públicos, ou unidades privadas de saúde devidamente licenciadas, que reúnem condições materiais e humanas susceptíveis de garantir o rigor e a qualidade científica exigidos.

2 - Os ensaios em cuja realização sejam utilizados medicamentos que, pela sua natureza ou pelas características da doença, possam originar risco grave para a vida ou saúde do paciente devem ser realizados em unidades de saúde com internamento que disponham de condições técnicas, materiais e humanas adequadas ao controlo permanente do ensaio e à realização das intervenções que vierem a revelar-se necessárias.

### **Artigo 6.º**

#### **Protocolo**

1 - Os termos da realização de cada ensaio clínico constam de um protocolo, no qual se estabelecem os respectivos objectivos, condições de efectivação e faseamento.

2 - Do protocolo constam, ainda, os seguintes elementos:

a) Nome e morada do promotor, do investigador responsável pelo ensaio e seus colaboradores, acompanhados dos respectivos currículos;

b) Montante da remuneração a atribuir ao investigador, bem como as prestações pecuniárias ou em espécie a atribuir pelo promotor aos estabelecimentos em que se efectuem os ensaios como contrapartida da sua realização;

c) Denominação genérica do medicamento, sua composição e identificação da entidade que preparou as amostras;

d) Nome do director técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar;

e) Tipo e definição do ensaio clínico, técnica seleccionada e seus objectivos;

f) Local e serviço onde se pretende realizar o ensaio clínico e respectiva duração;

g) Previsão do perfil, critérios de admissibilidade, número de participantes e especificação dos seus diagnósticos;

h) Precauções a observar na realização do ensaio e reacções adversas previsíveis;

3 - O protocolo é datado e assinado pelo promotor e pelo investigador responsável pelo ensaio.

4 - Ao protocolo são anexadas a identificação dos sujeitos dos ensaios clínicos e a prova do respectivo consentimento.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### Artigo 7.º

#### Autorização

1 - A realização de ensaios clínicos carece de autorização prévia, a conceder pelo órgão de administração da instituição em que se realize, a requerimento do promotor, observadas as seguintes condições:

a) Nas instituições e serviços de saúde públicos, mediante parecer favorável da comissão de ética e do director do serviço onde se pretende realizar o ensaio;

b) Nas unidades privadas de saúde, mediante parecer favorável da comissão de ética;

2 - Nos estabelecimentos ou unidades de saúde onde não exista comissão de ética não pode ser autorizada a realização de ensaios clínicos.

3 - O pedido de autorização é instruído com o protocolo e demais documentação que fundamente os objectivos do ensaio clínico.

4 - Não pode ser concedida a autorização quando do protocolo não constem os elementos a que se refere o artigo anterior.

5 - A autorização concedida, bem como o início do ensaio, devem ser comunicados pelo promotor ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, sendo a comunicação acompanhada de cópia do protocolo.

### Artigo 8.º

#### Comissões de ética

1 - À comissão de ética cabe pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos e fiscalizar a respectiva execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico.

2 - No exercício das competências a que se refere o número anterior, devem as entidades referidas avaliar, designadamente:

a) As qualificações e experiência do investigador e seus colaboradores, tendo em vista a realização do ensaio proposto;

b) As condições técnicas e assistenciais em que decorre o ensaio;

c) A adequação do protocolo aos objectivos do ensaio, ponderando especialmente os possíveis benefícios e os riscos previsíveis;

d) A observância dos compromissos éticos assumidos no protocolo ou resultantes das normas, nacionais ou internacionais, por que se rege a realização dos ensaios clínicos;

e) A ocorrência de razões que justifiquem suspensão ou revogação da autorização concedida para a realização de ensaios clínicos;

3 - A composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética são definidos em diploma próprio.

### Artigo 9.º

#### Informação

1 - O investigador está obrigado a informar de modo simples, inteligível e leal o sujeito do ensaio clínico dos riscos, das consequências e dos benefícios previsíveis, bem como dos métodos e objectivos prosseguidos.

2 - O investigador deve, ainda, facultar ao sujeito do ensaio clínico, por escrito, os seguintes elementos:

a) Nome e morada do promotor, do investigador responsável pelo ensaio e seus colaboradores;

b) Denominação do medicamento;

c) Nome do técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar;

d) Características do ensaio clínico, sua duração e objectivos;

e) Precauções a observar na realização do ensaio clínico e reacções previsíveis;

3 - O sujeito do ensaio clínico deve, também, ser esclarecido quanto ao regime de responsabilidade civil aplicável.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### **Artigo 10.º**

#### **Consentimento**

- 1 - O consentimento para a participação em ensaios clínicos deve ser livre, esclarecido, expresso e dado por escrito.
- 2 - É ineficaz o consentimento obtido sem observância do disposto no n.º 1 e no artigo anterior.
- 3 - O consentimento é livremente revogável a todo o tempo, não incorrendo o sujeito na obrigação de indemnizar os prejuízos daí decorrentes.
- 4 - No caso de menores ou incapazes, só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar benefício clínico directo para o sujeito.
- 5 - Tratando-se de sujeitos menores ou incapazes, o consentimento deve ser prestado pelos seus representantes legais, sem prejuízo da necessidade do consentimento dos menores que disponham de capacidade de entendimento e manifestação de vontade.

### **Artigo 11.º**

#### **Confidencialidade**

Todos aqueles que participarem em ensaios clínicos ou por qualquer forma tiverem conhecimento da sua realização ficam obrigados a não revelar quaisquer dados pessoais a que tenham tido acesso.

### **Artigo 12.º**

#### **Remuneração do investigador**

- 1 - É permitida a remuneração do investigador, a qual deve constar do protocolo, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
- 2 - Quando o investigador for funcionário ou agente do serviço nacional de saúde aplica-se o regime geral da função pública.

### **Artigo 13.º**

#### **Compensações**

- 1 - A participação dos sujeitos em ensaios clínicos não pode, em nenhuma circunstância, ser remunerada.
- 2 - O disposto no número anterior não prejudica o reembolso das despesas ou prejuízos que o sujeito haja suportado pela sua participação nos ensaios.
- 3 - Quando tenha lugar, nos termos do número anterior, a compensação de despesas ou prejuízos, os respectivos montantes e a sua justificação devem ser comunicados, periodicamente, por escrito, à entidade competente para conceder a autorização e à comissão de ética.

### **Artigo 14.º**

#### **Seguro**

- 1 - O sujeito do ensaio clínico tem direito a ser indemnizado pelos danos sofridos, independentemente da culpa.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, deve ser criado um seguro obrigatório, suportado pelo promotor.

### **Artigo 15.º**

#### **Promotor**

- 1 - O promotor é a pessoa responsável pela promoção e financiamento do ensaio clínico.
- 2 - Cabe ao promotor, designadamente:
  - a) Solicitar ao órgão de administração do estabelecimento de saúde autorização para realizar os ensaios clínicos;
  - b) Propor o investigador, cuja qualificação científica e experiência profissional deve comprovar documentalmente;



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- c) Facultar ao investigador todos os dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos relevantes que garantam a segurança do medicamento e todas as informações necessárias à boa condução dos ensaios;
- d) Financiar e colocar à disposição do investigador os meios necessários à boa realização dos ensaios, em especial medicamentos e equipamentos;
- e) Assegurar a vigilância do ensaio mediante uma monitorização efectuada sob responsabilidade médica;
- f) Assegurar o cumprimento dos deveres de comunicação e de informação previstos no presente diploma;
- g) Apresentar o relatório final ao órgão de administração do estabelecimento de saúde, bem como ao Instituto da Farmácia e do Medicamento.

### **Artigo 16.º**

#### **Investigador**

1 - O investigador é um perito médico responsável pela condução e realização do ensaio clínico.

2 - Ao investigador cabe, designadamente:

- a) Responsabilizar-se pela realização dos ensaios, em conformidade com o protocolo subscrito conjuntamente com o promotor, nos termos da autorização concedida;
- b) Informar e esclarecer os sujeitos dos ensaios clínicos, nos termos do artigo 9.º;
- c) Propor aos órgãos de administração da instituição de saúde, obtida a autorização do director do serviço e do promotor e ouvida a comissão de ética, as alterações ao protocolo eventualmente decorrentes dos dados parciais dos ensaios clínicos e, bem assim, promover a modificação e a suspensão dos ensaios, sempre que ocorram razões justificativas;
- d) Assegurar o registo rigoroso das fichas clínicas, bem como o tratamento de todas as informações recolhidas durante os ensaios e elaborar o relatório final contendo a apreciação dos resultados obtidos;

3 - Ao investigador cabe, ainda:

- a) Tomar as medidas adequadas no caso de reacções adversas graves ou inesperadas e delas dar conhecimento imediato ao promotor, à comissão de ética, à Direcção-Geral da Saúde, ao Instituto da Farmácia e do Medicamento e ao órgão de administração do estabelecimento de saúde respectivo;
- b) Disponibilizar os resultados dos ensaios, sempre que requeridos, ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao órgão de administração da instituição de saúde, ao promotor e ao monitor, de modo a possibilitar o tratamento dos mesmos, ou a verificação dos objectivos;
- c) Assegurar a confidencialidade dos aspectos da preparação, condução e finalização do ensaio, bem como da informação respeitante aos sujeitos nele envolvidos;
- d) Responsabilizar-se pelo acompanhamento médico dos sujeitos dos ensaios durante e após a sua realização e manter o director do respectivo serviço informado do andamento dos ensaios;

4 - O investigador pode promover a realização de ensaios clínicos desde que assumam simultaneamente as responsabilidades de promotor.

### **Artigo 17.º**

#### **Monitor**

1 - O monitor é o indivíduo designado pelo promotor para acompanhar o ensaio clínico, relatando a sua evolução e verificando as informações coligidas, e para o manter permanentemente informado.

2 - As informações a prestar ao promotor compreendem, designadamente, a verificação das condições indispensáveis à realização do ensaio, a informação prestada a toda a equipa de investigação, o cumprimento do protocolo e o modo de recolha e registo dos dados do ensaio clínico.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### Artigo 18.º

#### Suspensão ou revogação da autorização concedida

1 - A autorização concedida deve ser suspensa ou revogada, consoante a gravidade do caso, ouvida a comissão de ética:

- a) Quando falte ou se encontre viciado o consentimento dos sujeitos do ensaio;
- b) No caso de incumprimento do protocolo;
- c) Quando a continuação do ensaio clínico possa revelar-se perigosa para a saúde dos participantes e, em especial, sempre que ocorram reacções adversas graves;

2 - A suspensão ou revogação de autorização concedida deve ser devidamente fundamentada e comunicada ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao director do serviço e ao promotor.

### Artigo 19.º

#### Contra-ordenações

1 - Sem prejuízo da responsabilidade civil, penal ou disciplinar pelos factos em causa, a violação do disposto no presente diploma constitui contra-ordenação punível nos termos dos números seguintes.

2 - É punível com coima de 150 000\$ a 500 000\$:

- a) A violação do dever de confidencialidade a que estão obrigados os intervenientes nos ensaios clínicos;
- b) A autorização para a realização de ensaios clínicos sem que do processo conste o protocolo, quando estes não contenham todos os elementos que dele devem constar ou quando falte a demais documentação que fundamente os objectivos dos ensaios clínicos;
- c) A falta da comunicação a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º

3 - É punível com coima de 250 000\$ a 500 000\$:

- a) A realização de ensaios clínicos por médicos sem qualificação científica adequada ou com desrespeito pela integridade física e psíquica das pessoas envolvidas;
- b) A concessão de autorização para a realização de ensaios nos termos da alínea anterior;
- c) A realização de ensaios clínicos sem que o sujeito tenha sido previamente informado dos seus objectivos, métodos e potenciais riscos ou incómodos e prestado o seu consentimento livre e esclarecido;
- d) A atribuição aos sujeitos de qualquer compensação patrimonial não prevista no n.º 2 do artigo 13.º

4 - É punível com coima de 400 000\$ a 500 000\$:

- a) A realização de ensaios clínicos em unidades que não se encontrem devidamente licenciadas ou que não disponham de condições técnicas, materiais e humanas adequadas ao controlo permanente do ensaio e à realização das intervenções que vierem a revelar-se necessárias;
- b) A realização de ensaios clínicos sem autorização do órgão de administração da instituição e parecer favorável da comissão de ética;
- c) A não suspensão ou revogação de autorização concedida quando falte ou se encontre viciado o consentimento dos sujeitos de ensaio, haja incumprimento do protocolo ou a continuação do ensaio se tenha revelado perigosa para a saúde dos participantes ou tenham ocorrido reacções adversas graves;
- d) A falta de comunicação ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento do início do ensaio ou a omissão do envio do protocolo;

5 - Sendo o infractor pessoa colectiva, os montantes mínimos e máximos das coimas previstos nos números anteriores são elevados para o dobro.

6 - A negligência é punível.

### Artigo 20.º

#### Aplicação e destino das coimas

R. Borges Carneiro 38 - 2º Esqº 1200-619 Lisboa Portugal

Tel. 351-21-392 35 27 - Fax 351-21-392 35 19

[cnecv@sg.pcm.gov.pt](mailto:cnecv@sg.pcm.gov.pt) [www.cnecv.gov.pt](http://www.cnecv.gov.pt) [www.portugal.gov.pt](http://www.portugal.gov.pt)





## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- 1 - A aplicação das coimas previstas no artigo anterior compete ao presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.
- 2 - O produto das coimas reverte em 60% para o Estado e em 40% para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

### **Artigo 21.º**

#### **Legislação aplicável**

- 1 - Sem prejuízo do disposto no presente diploma, a realização dos ensaios clínicos deve pautar-se, com as necessárias adaptações, pelo disposto na legislação que regula os ensaios analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano.
- 2 - As regras de boa prática clínica de ensaios clínicos são aprovadas por portaria do Ministro da Saúde

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de Fevereiro de 1994. - Aníbal António Cavaco Silva - Álvaro José Brilhante Laborinho Lúcio - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### **Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio**

A explosão do conhecimento ao nível das ciências base da biologia e o aparecimento, nos últimos 25 anos, de fármacos ou técnicas terapêuticas com real capacidade para alterar o curso da doença fizeram nascer para os profissionais de saúde responsabilidades acrescidas e suscitaram questões substancialmente novas, que levaram, por seu turno, ao surgimento de uma nova disciplina, a bioética.

Por outro lado, o alargamento do saber humano e as profundas transformações da sociedade, acrescidos do acesso universal, e quase imediato, à informação colocaram a actividade médica sob o foco da atenção de toda a comunidade.

Muito embora continue a ser o protagonista fundamental do exercício da medicina, ao médico já não cabe assumir isoladamente a condução dos problemas da saúde.

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. A bioética requer, por isso, uma metodologia de trabalho que se baseia no diálogo multidisciplinar.

No contexto do Serviço Nacional de Saúde, importa dinamizar a reflexão sobre os problemas éticos, a qual se tem consubstanciado, entre outras formas, na criação de comissões de ética. Estas comissões representaram o passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Cabe agora ao Ministério da Saúde a responsabilidade pela institucionalização das comissões de ética nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados. É este o objectivo do presente diploma, onde se pretende estabelecer, de forma multidisciplinar e flexível, a composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e a Ordem dos Médicos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

#### **Artigo 1.º**

##### **Comissões de ética para a saúde**

1 - As comissões de ética para a saúde, adiante designadas por CES, funcionam nas instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde.

2 - 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.

#### **Artigo 2.º**

##### **Composição**



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

1 - As CES têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.

2 - As CES, sempre que considerem necessário, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

### **Artigo 3.º** **Constituição**

1 - Cabe ao director clínico das instituições e serviços de saúde públicos ou unidades privadas de saúde designar os membros da respectiva CES.

2 - A constituição das CES está sujeita a homologação pelo respectivo órgão de gestão e pelo conselho geral, quando exista.

3 - Relativamente às unidades privadas de saúde, a homologação da constituição das CES cabe à Ordem dos Médicos.

### **Artigo 4.º** **Mandato**

O mandato dos membros das CES é de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

### **Artigo 5.º** **Direcção**

As CES funcionam sob a direcção de um presidente, coadjuvado por um vice-presidente, eleitos por e de entre os seus membros.

### **Artigo 6.º** **Competências**

1 - Compete às CES:

a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respectivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;

b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades da instituição ou serviço de saúde respectivo;

c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respectivo;

d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respectivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;

e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respectivo;

f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respectivo;



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo;

2 - No exercício das suas competências, as CES deverão ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

### **Artigo 7.º**

#### **Emissão de pareceres**

1 - Podem solicitar à CES a emissão de pareceres:

- a) Os órgãos de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- b) Qualquer profissional de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- c) Os doentes ou seus representantes, através do órgão de administração da instituição ou serviço de saúde;

2 - Os pareceres emitidos pelas CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.

### **Artigo 8.º**

#### **Independência das CES**

No exercício das suas funções, as CES actuam com total independência relativamente aos órgãos de direcção ou de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo.

### **Artigo 9.º**

#### **Confidencialidade**

Os membros das CES estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

### **Artigo 10.º**

#### **Impedimentos**

Nenhum membro das CES pode interferir em decisões levadas à comissão quando relativamente a ele se verifique uma das situações previstas no artigo 44.º do Código do Procedimento Administrativo.

### **Artigo 11.º**

#### **Regulamento de funcionamento**

Às CES cabe aprovar o seu regulamento de funcionamento.

### **Artigo 12.º**

#### **Remuneração**

1 - Aos membros das CES não é devida pela sua actividade qualquer remuneração, directa ou indirecta. 2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode ser abonado aos membros das CES o reembolso de despesas de transporte.

### **Artigo 13.º**

#### **Relatório anual**

As CES elaboram, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua actividade, que deve ser enviado ao órgão de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo.



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

Presidência do Conselho de Ministros

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Março de 1995. - Aníbal António Cavaco Silva - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo.

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se. O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1995.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva