



Conselho  
Nacional de  
Ética para as  
Ciências da Vida

**134/CNECV/2025**

**PARECER SOBRE AS PROPOSTAS DE LEI N.º 16/XVI/1  
[GOVERNO] - REGULAMENTA OS ENSAIOS CLÍNICOS DE  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO E N.º 17/XVI/1  
[GOVERNO] - REGULAMENTA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA  
E RESPETIVOS ESTUDOS DE DESEMPENHO**

Fevereiro de 2025



## **Parecer 134/CNECV/2025 sobre as Propostas de Lei n.º 16/XVI/1 [Governo] - Regulamenta os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e n.º 17/XVI/1 [Governo] - Regulamenta a investigação clínica e respetivos estudos de desempenho**

### **Relatório<sup>1</sup>**

#### **1. Contexto**

A Comissão Parlamentar de Saúde endereçou ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) um pedido de parecer tendo por objeto a apreciação, em termos éticos, das Propostas de Lei n.º 16/XVI/1 [Governo] - Regulamenta os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e n.º 17/XVI/1 [Governo] - Regulamenta a investigação clínica e respetivos estudos de desempenho.<sup>2</sup>

As temáticas agora visadas foram já alvo de reflexão por parte do CNECV em diferentes ocasiões e contextos, nomeadamente em alguns pareceres recentes:

- Parecer n.º 22/CNECV/97 sobre a Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*;
- Parecer N.º 106/CNECV/2019 sobre medidas adicionais relativas à informação genética, ao aconselhamento e consentimento esclarecido para o uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no contexto dos cuidados de saúde (artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho);
- Parecer n.º 123/CNECV/2023 sobre o uso *off-label* de medicamentos - Implicações Éticas;
- Parecer n.º 127/CNECV/2024 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que visa assegurar a aplicação do regulamento (UE) 2017/746, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Parecer 129/CNECV/2024 - Parecer conjunto CNECV/CEIC sobre aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência.

Estando em causa a solicitação de um Parecer sobre uma iniciativa legislativa concreta, o CNECV entende circunscrever a sua intervenção ao articulado em análise, centrando a sua apreciação nos contornos éticos das opções ora propostas.

#### **2. Apreciação ética das Propostas de Lei**

A Proposta de Lei n.º 16/XVI/1.<sup>a</sup> tem por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16

<sup>1</sup> O Parecer é antecedido de um Relatório circunstanciado, da responsabilidade dos seus autores e que, como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.

<sup>2</sup> Ao nível do direito da União Europeia, são objeto de Regulamentos diferentes: Regulamento (UE) n.º 536/2014 sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos e Regulamento n.º 2017/745, na parte em que aquele se refere à investigação clínica de dispositivos médicos e Regulamento (UE) 2017/746, na parte que se refere ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Apesar de serem temas próximos, tradicionalmente são regulados de forma diversa. Por exemplo, grande parte dos dispositivos médicos não estão sujeitos a regras tão específicas de investigação clínica e não carecem de AIM do INFARMED, mas de aposição de marcação CE por Organismo Notificado.



de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano; e a Proposta de Lei n.º 17/XVI/1.<sup>a</sup> 1 tem por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/745), na parte em que aquele se refere à investigação clínica de dispositivos médicos. A presente lei tem também por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (Regulamento n.º 2017/746), na parte que se refere ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

O CNECV procedeu a uma apreciação, sob uma perspetiva ética, de ambas as Propostas de Lei (PL). Identificou alguns aspetos que considera merecerem particular atenção e deverem beneficiar de revisão por parte do legislador, para a qual se procura contribuir através da análise ética que se segue.

### **2.1. Regulação da competência para ser investigador principal**

Um primeiro aspeto que consideramos dever ser revisto, em prol de uma maior clarificação, é o da identificação do perfil e das competências dos profissionais de saúde que poderão ser investigadores principais.

O 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 prevê, no Considerando (28), que “Um médico que possua as qualificações adequadas ou, se for caso disso, um dentista qualificado, deverão ser responsáveis por todos os cuidados médicos prestados ao sujeito, incluindo os cuidados médicos prestados por outros membros do pessoal médico.”<sup>3</sup> Também os Regulamentos europeus<sup>4</sup>, aos quais as PL em análise visam dar enquadramento no direito nacional, preveem poderem ser investigadores principais os *médicos* e os *médicos dentistas*.

Não obstante, as PL em apreço não identificam os dentistas como potenciais investigadores principais, o que constitui uma omissão importante a corrigir. Especificamos, a este propósito, existiram atualmente medicamentos e, sobretudo,

---

<sup>3</sup> Por seu turno, o Considerando 30, afirma: “De acordo com as diretrizes internacionais, o consentimento esclarecido de um sujeito do ensaio deverá ser reduzido a escrito. Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, o seu consentimento pode ser registado através de meios alternativos adequados, por exemplo, gravadores de som ou de vídeo. Antes da obtenção de um consentimento esclarecido, o potencial sujeito do ensaio deverá receber informações no âmbito de uma entrevista prévia realizada num idioma que o sujeito possa compreender facilmente. O sujeito do ensaio deverá ter a oportunidade de colocar questões a qualquer momento. Deverá ser concedido tempo adequado ao sujeito para ponderar a sua decisão. Tendo em conta que, em alguns Estados-Membros, nos termos do direito nacional, apenas um médico está habilitado para realizar uma entrevista com um potencial sujeito do ensaio, enquanto noutros Estados-Membros essa entrevista é realizada por outros profissionais, é conveniente estabelecer que a entrevista prévia com um potencial sujeito do ensaio deverá ser realizada por um membro da equipa de investigação habilitado para desempenhar essa função nos termos do direito nacional do Estado-Membro onde é efetuado o recrutamento.”

<sup>4</sup> O Regulamento 536/2014 prevê: Artigo 28.º - Regras gerais - 1 - “f) Os cuidados médicos prestados aos sujeitos do ensaio são da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, de um dentista qualificado.” Por seu turno, o Regulamento 2017/745 (Dispositivos médicos) prevê, no artigo 62.º (Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas realizadas para demonstrar a conformidade dos dispositivos): n.º 4, j) - “Os cuidados médicos prestados aos participantes são da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for caso disso, de um dentista qualificado ou qualquer outra pessoa habilitada pela legislação nacional a prestar os cuidados pertinentes nas condições da investigação clínica.”



dispositivos médicos na área da Medicina Dentária que exigem ser objeto de estudo clínico.

Assim, as PL n.º 16 e a PL n.º 17 devem ser revistas, de modo ou a contemplar os médicos dentistas como possíveis investigadores principais, ou a inserir uma norma geral que defina o médico assistente como o médico ou o médico dentista que acompanha o sujeito no estudo clínico, ou ainda a adicionar a figura do “médico dentista assistente” às normas referidas nas quais se refere o “médico assistente”, a saber, na PL n.º 16 (ponto 8 do artigo 9.º e ponto 3 do artigo 10.º), como na PL n.º 17 (ponto 8 do artigo 10.º e ponto 8 do artigo 24.º).<sup>5</sup>

Relativamente ao estatuto de investigador principal, considera-se que a legislação deveria permitir que outros profissionais de saúde, nomeadamente enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, pudessem ser admitidos como investigadores principais em estudos que tenham por base medicamentos ou dispositivos médicos que caibam no seu âmbito específico de competência, quer pela sua formação superior de base, quer pelas especializações que o profissional possa ter posteriormente realizado. A este propósito importa sublinhar que, não obstante, apenas os médicos e os médicos dentistas poderem prescrever medicamentos, a administração, a dispensa/manipulação de medicamentos, bem como a manipulação de dispositivos médicos podem ser competência de outros profissionais de saúde, o que abre a hipótese e mesmo eventual conveniência de outros profissionais de saúde serem investigadores principais, desde que reúnam excelente capacidade científica do domínio concreto em causa, como se define na Lei n.º 21/2014, al. y).<sup>6</sup>

Seria ainda vantajoso definir do que se entende por “médico assistente”, termo que surge tanto na PL n.º 16 (ponto 8 do artigo 9.º e ponto 3 do artigo 10.º), como na PL n.º 17 (ponto 8 do artigo 10.º e ponto 8 do artigo 24.º).

## **2.2. Os ensaios clínicos por grupos (“cluster trials”) e o consentimento simplificado**

O artigo 11.º da PL n.º 16<sup>7</sup> refere-se ao consentimento esclarecido de ensaios clínicos por grupos (“cluster trials”)<sup>8</sup> admitindo um consentimento simplificado.

---

<sup>5</sup> Estamos cientes de que se pode defender por via da interpretação sistemática (primazia do Direito da União Europeia) que os médicos dentistas estão abrangidos na norma, por força do artigo 28.º, n.º 1, al. f) do Regulamento 536/2014 e o artigo 62.º n.º 4, al. j) do Regulamento 2017/745. Mas se o legislador está a regular devidamente a matéria, convém ser explícito.

<sup>6</sup> «Investigador», uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal;

<sup>7</sup> 1 - Sem prejuízo do disposto na presente lei e no Regulamento quanto ao consentimento esclarecido, quando o ensaio clínico se realizar exclusivamente em Portugal, o investigador pode obter consentimento esclarecido por meio simplificado, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º do Regulamento, desde que se encontrem reunidas as condições previstas nos n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo. 2 - A CEIC deve emitir parecer sobre a proposta do promotor relativa à obtenção de consentimento esclarecido através de um meio simplificado conforme previsto no número anterior.

<sup>8</sup> Uma breve explicação dos ensaios clínicos por grupos (“cluster trials”): [Cluster randomized trials \(CRTs\)](#) differ from individually randomized trials in that the unit of randomization is something other than the individual participant or patient. CRTs are in common use in areas such as education and public health research; they are



Estes estudos encontram-se previstos no artigo 30.º do Regulamento n.º 536/2014.<sup>9</sup> Assim, se um ensaio clínico for realizado exclusivamente num Estado-Membro, esse Estado-Membro pode autorizar o investigador a obter o consentimento esclarecido por meio simplificado. O Regulamento remete, pois, para o direito nacional a possibilidade de autorizar ou não este tipo de estudos, pelo que importa assegurar a sua regulação no direito nacional, para dar cumprimento a uma das exigências do próprio Regulamento. Ora, considerando que os ensaios por grupos têm importância e mérito metodológico em alguns tipos de estudos, não há objeções éticas às Propostas apresentadas no que respeita aos ensaios por grupos com consentimento simplificado nestes casos.

### **2.3. Participantes que podem ser excluídos por especial vulnerabilidade (grávidas e lactantes, pessoas em serviço militar obrigatório, pessoas privadas de liberdade, pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em investigações clínicas, pessoas em acolhimento institucional). necessidade de decisão por parte do legislador português**

Tradicionalmente, os documentos internacionais identificam grupos de populações especialmente vulneráveis para os quais estabelecem níveis de proteção acrescidos como seja uma inclusão em estudos clínicos muito condicionada ou mesmo proibida<sup>10</sup>. No final do século XX, o movimento cidadão de reivindicação de inclusão destes grupos vulneráveis em ensaios clínicos, no sentido de não permanecerem excluídos dos benefícios que os ensaios clínicos protagonizam, complexificou a ponderação dos valores em causa: a proteção necessária e os potenciais benefícios dos vulneráveis.

Estes aspetos devem estar presentes na referência que as PL em análise fazem a alguns destes grupos, se bem que não a todos, sem critério para o efeito.

Atendemos de seguida e especificamente aos grupos vulneráveis a considerar:

#### **a. Quanto às grávidas e lactantes**

O Regulamento 536/2014 (Ensaio Clínicos), artigo 33.º, prevê a realização de ensaios clínicos em grávidas ou lactantes; o mesmo se verifica no Regulamento (UE) 2017/745

---

*particularly well suited to testing differences in a method or approach to patient care (as opposed to evaluating the physiological effects of an intervention).*

<https://rethinkingclinicaltrials.org/chapters/design/experimental-designs-and-randomization-schemes/cluster-randomized-trials/>

<sup>9</sup> O n.º 3 do artigo 30.º do Regulamento prevê: "O consentimento esclarecido pode ser obtido por meio simplificado tal como estabelecido no n.º 2, desde que estejam reunidas todas as condições seguintes:

- a) O meio simplificado de obtenção do consentimento esclarecido respeita a legislação do Estado-Membro em causa;
- b) A metodologia do ensaio clínico exige que grupos de sujeitos, em vez de sujeitos individuais, recebam diferentes medicamentos experimentais no âmbito de um ensaio clínico;
- c) O ensaio clínico é um ensaio com mínima intervenção e os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado;
- d) Não são realizadas quaisquer intervenções para além do tratamento padrão dos sujeitos em causa;
- e) O protocolo justifica as razões para a obtenção de consentimento esclarecido por meio simplificado, e descreve o alcance das informações prestadas aos sujeitos, bem como as modalidades de prestação de informações."

<sup>10</sup> Cf. o considerando 27 do Regulamento 536/2014.



(Dispositivos Médicos), cujo artigo 66.º se refere a investigações clínicas com grávidas ou lactantes.<sup>11</sup>

As Propostas n.ºs 16 e 17 deveriam conter uma *norma de remissão*, para tornar claro que o ordenamento jurídico nacional recebe como boa a solução dos Regulamentos europeus (que se impõe diretamente).<sup>12</sup>

### **b. Quanto às pessoas em serviço militar obrigatório**

Uma vez que este não existe serviço militar obrigatório em Portugal, não se justifica a sua regulação.

### **c. Quanto às pessoas privadas de liberdade**

Os Regulamentos europeus (sobre Ensaio Clínico de Medicamentos e sobre Dispositivos Médicos)<sup>13</sup> e o Protocolo Adicional sobre Investigação biomédica (Conselho da Europa)<sup>14</sup> admitem a realização de investigação em pessoas privadas de liberdade, fazendo-o depender de uma decisão do legislador nacional. A revisão em curso do quadro normativo sobre investigação biomédica seria o momento oportuno para se legislar sobre a matéria.

Em relação a esta temática importa considerar que, se, por um lado, se trata de uma população cujo consentimento livre é questionável, podendo estar facilmente exposta a pressões diversas, por outro, a sua exclusão num qualquer tipo de investigação pode também penalizá-la. As pessoas privadas de liberdade poderão beneficiar da participação em projetos de investigação que visem particularmente os problemas de saúde prevalentes de que sofrem, afetando a sua saúde física e mental. Neste âmbito, seria

---

<sup>11</sup> Artigo 66.º - Investigações clínicas com grávidas ou lactantes - Só pode ser realizada uma investigação clínica com grávidas ou lactantes se, além das condições previstas no artigo 62.º, n.º 4, estiverem reunidas todas as seguintes condições: a) A investigação clínica comporta potencialmente para as grávidas ou lactantes em causa, ou para o embrião, o feto ou o recém-nascido, benefícios diretos que superam os riscos e inconvenientes que a investigação clínica implica; b) Se a investigação for realizada em lactantes, é dispensado um cuidado particular para evitar qualquer impacto adverso na saúde da criança; c) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros às participantes além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação na investigação clínica.

<sup>12</sup> Poderá objetar-se que tal norma seria vazia de conteúdo, dada a primazia do Direito da União Europeia.

<sup>13</sup> O artigo 34.º do Regulamento EU n.º 536/2014 prevê medidas nacionais complementares: "Os Estados-Membros podem manter as medidas complementares que dizem respeito às pessoas que se encontrem a cumprir o serviço militar obrigatório, às pessoas privadas de liberdade, às pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em ensaios clínicos e às pessoas residentes em instituições de cuidados de saúde." No mesmo sentido, o Regulamento UE n.º 2017/745, no artigo 67.º (Medidas nacionais complementares), prevê: "Os Estados-Membros podem manter as medidas complementares que dizem respeito às pessoas que se encontrem a cumprir o serviço militar obrigatório, às pessoas privadas de liberdade, às pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em investigações clínicas e às pessoas residentes em instituições de cuidados de saúde"

<sup>14</sup> O Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina relativo à Investigação Biomédica (ratificado em 2017 por Portugal) prevê que o Estado-Parte regule a possibilidade de investigação em pessoas privadas de liberdade, no artigo 20: "quando a lei permita a investigação em pessoas privadas de liberdade, estas não podem participar em investigação cujos resultados não confirmam benefício direto para a sua saúde senão quando estejam reunidas as seguintes condições suplementares: i) não possa ser efetuada uma investigação de eficácia comparável sem a participação de pessoas privadas de liberdade; ii) a investigação tenha por objetivo contribuir para obter, no final, resultados que permitam um benefício para pessoas privadas de liberdade; iii) a investigação não implique senão um risco mínimo e um constrangimento mínimo."





importante ter dados sobre a necessidade ou não de se realizar investigação (e que tipo de investigação) com a população prisional. Esta população poderá também, eventualmente, contribuir solidariamente para o bem-comum através da participação em investigação clínica.

A partir do exposto, consideramos que a lei portuguesa deve expressamente admitir a participação de pessoas privadas de liberdade em ensaios clínicos de medicamentos e estudos clínicos com dispositivos médicos, desde que se cumpram os exigentes requisitos éticos e legais estabelecidos nos Regulamentos europeus e que a sua participação não represente uma qualquer vantagem no cumprimento da pena. Ou seja, desde que o consentimento livre e esclarecido para a participação na investigação científica não seja afetado por qualquer tipo de recompensa prisional, o que condicionaria a liberdade da decisão.

Em suma, consideramos não se justificar continuar a somar à privação da liberdade, também a privação dos benefícios dos ensaios clínicos, designadamente quando estes podem ter benefício direto para a saúde destas pessoas, e estejam reunidas as seguintes condições suplementares: “i) não possa ser efetuada uma investigação de eficácia comparável sem a participação de pessoas privadas de liberdade; ii) a investigação tenha por objetivo contribuir para obter, no final, resultados que permitam um benefício para pessoas privadas de liberdade; iii) a investigação não implique senão um risco mínimo e um constrangimento mínimo.” – tal como prevê o Protocolo Adicional à Convenção de Oviedo sobre Investigação Biomédica de 2005).<sup>15</sup>

#### **d. Pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em investigações clínicas**

Os impedimentos por decisão judicial para participar em investigação clínica devem ser excecionais, aliás, em coerência com o artigo 147.º do Código Civil<sup>16</sup> que afirma que o exercício dos direitos pessoais das pessoas sujeitas ao regime do maior acompanhado apenas exceionalmente devem ser limitados por sentença judicial.

Neste sentido, consideramos que uma regulação autónoma não se justifica, pois o regime do maior acompanhado, previsto no Código Civil, apresenta já as normas adequadas e suficientes para estas situações.

<sup>15</sup> [Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica](#), de 25/01/2005 (aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017, DR I, n.º 36, de 20/02/2017);

<sup>16</sup> Artigo 147.º - Direitos pessoais e negócios da vida corrente - 1 - O exercício pelo acompanhado de direitos pessoais e a celebração de negócios da vida corrente são livres, salvo disposição da lei ou decisão judicial em contrário. 2 - São pessoais, entre outros, os direitos de casar ou de constituir situações de união, de procriar, de perfilhar ou de adotar, de cuidar e de educar os filhos ou os adotados, de escolher profissão, de se deslocar no país ou no estrangeiro, de fixar domicílio e residência, de estabelecer relações com quem entender e de testar.



**e. Situações de acolhimento institucional (pessoas menores e pessoas maiores)**

A PL n.º 16 (artigos 9/7<sup>17</sup>) e a PL n.º 17 (artigos 10/7<sup>18</sup>)<sup>19</sup>, no que respeita à participação de menores institucionalizados em investigação clínica, optam por uma solução proibicionista relativa. Ou seja, afirmam a proibição de ensaios com menores em situação de acolhimento institucional, admitindo uma exceção: “salvo se da não participação na investigação clínica resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.”

Sobre os maiores, a PL n.º 16 (artigo 10.º, 2 e 3)<sup>20</sup> prevê:

“2 - O ensaio clínico não pode ser realizado em sujeito maior incapaz de prestar consentimento esclarecido que se encontre em acolhimento institucional, nos termos da legislação, salvo se da não participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

3 - Nas circunstâncias referidas no número anterior, o consentimento esclarecido por parte do seu representante legalmente autorizado é prestado em articulação com o médico assistente.”

O representante legalmente autorizado - como iremos defender infra - deve ser o Procurador de Cuidados de Saúde (Lei n.º 25/2012) ou o acompanhante designado pelo Tribunal na sequência de um processo de maior acompanhado (artigo 143.º Código Civil). A PL n.º 17 não prevê norma semelhante para maiores em situação de acolhimento institucional, o que nos parece uma omissão a ser colmatada. Em bom rigor, a PL n.º 17 olvidou toda a regulação dos estudos clínicos no caso de maiores sem capacidade para prestar o consentimento esclarecido.<sup>21</sup>

---

<sup>17</sup> 7 - Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito de um ensaio clínico, salvo se da não participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor. 8 - As circunstâncias referidas no número anterior devem ser atestadas pelo médico assistente.

<sup>18</sup> 7 - Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito a uma investigação clínica, salvo se da não participação na investigação clínica resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor. 8 - As circunstâncias referidas no número anterior devem ser atestadas pelo médico assistente.

<sup>19</sup> Também no n.º 7 do artigo 24.º, sobre Estudos de desempenho com menores prevê-se uma norma semelhante: “Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito à realização do estudo de desempenho salvo se da não participação no estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.”

Sobre os estudos de desempenho, vide

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/investigacao-clinica-avaliacao-funcional/ed\\_div](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/investigacao-clinica-avaliacao-funcional/ed_div)

<sup>20</sup> A PL n.º 17 não prevê norma semelhante para maiores em situação de acolhimento institucional.

<sup>21</sup> Se na PL 16 encontramos o artigo 10.º, na PL 17 nada se prevê sobre os maiores sem capacidade para prestar o consentimento esclarecido, isto apesar de o artigo 9.º prever que haveria o artigo 10.º e 11.º para casos especiais, mas apenas regulou os menores no artigo 11.º.





#### **2.4. Ensaios clínicos em menores**

A PL n.º 16 contempla a realização de ensaios clínicos em menores, especificamente em menores de 16 anos, no seu artigo 9.º, n.º 1:

“1 - A realização de ensaios clínicos em menores deve respeitar a sua vontade em participar, e sempre que o menor com idade inferior a 16 anos seja capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações que lhe são fornecidas, para além do consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado, deve ser obtido, independentemente da forma, o seu assentimento para participar no ensaio clínico.”

Trata-se de uma inovação assinalável que se inscreve no princípio previsto no artigo 6.º da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina, segundo o qual se deve respeitar a vontade do menor ao longo das suas diversas fases de constituição e amadurecimento da autonomia.

Todavia, esta PL vai mais além da Convenção ao exigir o assentimento do menor com idade inferior a 16 anos, a ser prestado em qualquer idade, dependendo de uma avaliação casuística em razão da capacidade do menor de formar uma opinião e de avaliar as informações que lhe são fornecidas. Note-se que é o médico assistente que tem a competência de avaliar esta capacidade. A ausência de indicação de uma idade mínima para a prestação do assentimento entra no espírito da Convenção, mas dificulta bastante a prática clínica quotidiana, pelo que se considera conveniente balizar também por baixo, isto é, estabelecer uma idade mínima para obtenção do assentimento do menor, em consonância com a presunção de falta imputabilidade para a responsabilidade civil que, segundo o artigo 488/2 do Código Civil recai sobre os menores de 7 anos. Ou seja, face às crianças com menos de 7 anos, pode o médico investigador presumir a sua falta de capacidade para assentir.

Simultaneamente, sublinha-se ser fundamental destrinçar uma verdadeira recusa (ou não assentimento) de uma reação de fobia ou medo perante profissionais de saúde (“medo das batas brancas”), medicamentos ou dispositivos médicos.

No que se refere a ensaios clínicos em menores, com idade igual ou superior a 16 anos, a PL n.º 16 refere no n.º 2 do seu artigo 9.º:

“2 - No caso de menor com idade igual ou superior a 16 anos, a sua participação só pode ocorrer se, para além do consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado, for obtido o seu assentimento.”

Mantém-se assim o regime do duplo consentimento nos maiores de 16 anos, exigindo-se uma dupla autorização: por parte dos representantes legais e o consentimento do menor. Consideramos<sup>22</sup> que ambos os progenitores devem consentir, pois estes devem ter um envolvimento conjunto nos momentos de particular relevância da vida do menor, como seja a participação num estudo clínico que, por definição, envolve sempre riscos significativos. Deve, pois, promover-se a participação ativa de ambos os progenitores na vida do menor, cuja personalidade está em desenvolvimento. Julgamos que este caminho, embora de maior peso “burocrático”, é o mais adequado para a salvaguarda

---

<sup>22</sup> Cfr. Recomendação N.º 3/2022 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida - O processo de consentimento informado em menores de idade: requisitos ético-jurídicos - <https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/recomendacoes/recomendacao-sobre-o-processo-de>



dos interesses do menor. Em todo o caso, atualmente, a possibilidade de assinatura digital, para um progenitor tenha dificuldade em participar da reunião prévia e de se deslocar ao centro de ensaio, poderá consentir através de meios digitais.

As presentes propostas de lei são uma boa oportunidade para o legislador esclarecer ser necessário o consentimento por ambos os progenitores.

Neste artigo 9.º da PL n.º 16 acrescenta-se, no n.º 3, que

“3 - O consentimento esclarecido e o assentimento referidos nos números anteriores podem ser revogados a todo o tempo, sem prejuízo para o menor.”

O n.º 4 refere-se aos estudos em situação de emergência, que analisaremos com mais desenvolvimento *infra*. Em todo o caso, não deixamos de registrar aqui a nossa estranheza por esta matéria ser mencionada a propósito de menores e não de adultos e pessoas com capacidade diminuída. Parece-nos um lapso por parte do legislador a rever

“4 - O disposto nos números anteriores é também aplicável para efeitos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento.”

A PL apresenta normas inovadoras ao exigir a reiteração do consentimento do menor (que deve revestir a forma escrita) em dois momentos:

“5 - Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja os 16 anos de idade, deve obter-se o seu assentimento que obrigatoriamente deve revestir a forma escrita antes que este possa continuar a sua participação no ensaio, sem prejuízo de se manter válido o consentimento do seu representante legalmente autorizado.”

“6 - Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja a maioridade, deve obter-se expressamente o seu consentimento esclarecido que obrigatoriamente deve revestir a forma escrita antes que este possa continuar a sua participação no ensaio, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 32.º do Regulamento.”

Finalmente, os n.º 7 e 8 regulam o consentimento dos menores sujeitos a medida de acolhimento<sup>23</sup> ou a medida institucional:<sup>24</sup>

“7 - Um menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da legislação, não pode ser sujeito de um ensaio clínico, salvo se da não participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o menor.”

“8 - As circunstâncias referidas no número anterior devem ser atestadas pelo médico assistente.”

Também a PL n.º 17 apresenta normas que visam o reforço da autonomia dos menores, em sintonia com as propostas da PL n.º 16, pelo que as considerações expendidas se aplicam aqui também.

<sup>23</sup> Cf. Decreto-Lei n.º 164/2019, de 25 de outubro - Estabelece o regime de execução do acolhimento residencial, medida de promoção dos direitos e de proteção das crianças e jovens em perigo

<sup>24</sup> Cf. Lei n.º 166/99, de 14 de setembro - Lei Tutelar Educativa.



## **2.5. Ensaios clínicos com pessoas adultas sem capacidade para consentir**

A realização de “Ensaios clínicos em sujeitos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido” é regulada no artigo 10.º da PL n.º 16

“1 - Sem prejuízo do disposto no número seguinte, no caso de sujeitos maiores incapazes de prestar consentimento esclarecido, que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, o ensaio clínico apenas pode ser realizado, nos termos e condições previstas no artigo 31.º do Regulamento.

2 - O ensaio clínico não pode ser realizado em sujeito maior incapaz de prestar consentimento esclarecido que se encontre em acolhimento institucional, nos termos da legislação, salvo se da não participação no ensaio resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo. (...)”

Chama-se a atenção para a inadequação da antiga e ultrapassada figura de “Incapazes adultos”, perfilando-se como uma designação criticável, desde a Convenção de Nova Iorque sobre os Direitos Humanos das Pessoas com Deficiência (2007).<sup>25</sup> Acresce que o n.º 1 aponta para a “incapacidade” como um estatuto permanente, o que também não corresponde sempre ao caso concreto.

Foi já em 2018 que se criou o regime jurídico do maior acompanhado pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto (com entrada em vigor em 11 de fevereiro de 2019), a qual veio eliminar os institutos então vigentes da interdição e da inabilitação, previstos no Código Civil. Recomenda-se, pois, uma reformulação da terminologia em sintonia com a Convenção de Nova Iorque e a Lei n.º 49/2018. Sugerimos a expressão “adultos sem capacidade para consentir”. Esta é uma designação fenomenológica e eticamente neutra.

De todo o modo, ou a pessoa nomeia previamente um procurador de cuidados de saúde, que terá poderes representativos quando o sujeito do ensaio clínico se encontra sem capacidade para consentir, ou será o tribunal em ação de maior acompanhado a determinar os termos da medida de acompanhamento.

Por seu turno, a PL n.º 17 não tem normas sobre pessoas adultas sem capacidade para consentir, o que nos parece ser um lapso a rever.

## **2.6. Regime de responsabilidade civil**

A PL n.º 16 prevê, no artigo 12.º (Responsabilidade e compensação por danos), um regime de responsabilidade solidária e objetiva (n.º 1) e uma presunção de causalidade (n.º 4).

Trata-se de uma norma adequada de proteção dos participantes em ensaios clínicos de medicamentos que se inscreve numa tradição da lei portuguesa<sup>26</sup>, sendo que este regime mais favorável ao lesado não era exigido pelo Regulamento.<sup>27</sup>

<sup>25</sup> A Convenção das Nações Unidas de 30 de março de 2007, sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, adotada em Nova Iorque, significa uma transformação estrutural no sistema jurídico português, designadamente no Direito Civil. Esta Convenção, aprovada na Assembleia Geral da Organização a 13 de dezembro de 2006, tem por objetivo «promover, proteger e garantir o pleno e igual gozo de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por todas as pessoas com deficiência e promover o respeito pela sua dignidade inerente».

<sup>26</sup> Cf. o atual artigo 15.º da Lei 21/2014.

<sup>27</sup> Capítulo XII - Compensação por danos - Artigo 76.º Compensação por danos.



Trata-se, pois, de uma proteção suplementar face ao Regulamento europeu que se considera eticamente positiva.

Da mesma forma, o PL n.º 17 (acerca de dispositivos médicos e dispositivos médicos *in vitro*) prevê um regime de responsabilidade objetiva, solidária e com presunção de causalidade, no artigo 11.º (Responsabilidade e compensação por danos). Trata-se de um regime favorável ao participante no estudo clínico, que protagoniza uma proteção acrescida, pelo que se apresenta também como eticamente preconizável.

### **2.7. Ausência de custos para o participante**

No que se refere a eventuais custos para o participante, as PL cumprem os requisitos éticos exigidos pelos documentos internacionais e pelos Regulamentos europeus.

Na PL n.º 16, o artigo 13.º prevê “Os medicamentos experimentais, os medicamentos auxiliares e os dispositivos médicos utilizados para a administração destes, bem como os custos das consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do ensaio clínico e que sejam adicionais à prática clínica normal, são fornecidos gratuitamente, sob responsabilidade do promotor, ao sujeito do ensaio clínico, nos termos do disposto no artigo 92.º do Regulamento, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato.” Esta proposta é semelhante à norma atualmente em vigor.<sup>28</sup>

O artigo 12.º da PL n.º 17 regula esta matéria em termos semelhantes.

### **2.8. Acesso ao tratamento após o ensaio**

A problemática do acesso ao tratamento após o termo do ensaio tem sido amplamente debatida no contexto internacional, sendo que a Declaração de Helsínquia, na sua revisão de 2013 passou a prevê-lo.

A mesma opção é feita pela PL n.º 16, no artigo 14.º (Continuação de tratamento após o ensaio).<sup>29</sup> Propõe-se duas condições para que o participante no ensaio continue a ter

---

<sup>28</sup> Artigo 23/1 da Lei 21/2014 - 1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, os dispositivos sob investigação, bem como os demais medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica estabelecida ou corrente, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro.

<sup>29</sup> 1 - Após a conclusão do ensaio clínico, os medicamentos e os dispositivos médicos utilizados para a respetiva administração a que se refere o artigo anterior devem ser disponibilizados gratuitamente ao sujeito do ensaio, sob responsabilidade do promotor, desde que e enquanto o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo sujeito do ensaio e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. 2 - A obrigação do promotor de disponibilizar gratuitamente o medicamento ao sujeito do ensaio, e os dispositivos médicos para a respetiva administração, de acordo com o previsto no número anterior, mantém-se até à sua efetiva introdução no setor da distribuição e à garantia do seu acesso nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, nos termos a definir através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, no prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei. 3 - Para efeitos do disposto no n.º 1, o investigador deve: a) Obter o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado; b) Elaborar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento; c) Comunicar ao INFARMED, I. P., à CEIC e ao responsável pela unidade de saúde, no mais curto prazo possível, a continuação do tratamento, bem como da administração do medicamento; d) Notificar o INFARMED, I. P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento. 4 - Para os ensaios já autorizados após a entrada em vigor da presente lei, aplica-se, quanto ao disposto no presente artigo, os termos e condições previstos e adotados para continuação de tratamento após o ensaio, à data da autorização dos mesmos.



acesso aos medicamentos: (i) desde que e enquanto o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo sujeito do ensaio e (ii) não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

A norma atualmente em vigor é igualmente exigente, no que respeita aos requisitos de acesso (artigo 23.º/ 2 e 3 da Lei n.º 21/2014<sup>30</sup>). Assim, não há um agravamento das condições de acesso ao medicamento experimental após o termo do ensaio clínico.<sup>31</sup>

A norma agora proposta cumpre as exigências dos Regulamentos europeus e satisfaz as condições previstas na Declaração de Helsínquia, na nova versão de 2024<sup>32</sup> que prevê:

“34 - Disposições após os ensaios - Antes da realização de um ensaio clínico, os promotores e investigadores têm de tomar medidas pós-ensaio para que eles próprios, os sistemas de saúde ou os governos possam disponibilizar a todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada nos ensaios como benéfica e razoavelmente segura. As exceções a este requisito têm de ser aprovadas por uma comissão de ética em investigação. As informações específicas sobre as disposições pós-ensaio têm de ser divulgadas aos participantes como parte do consentimento informado.”

## 2.9. Questão ética sobre a língua portuguesa

Uma outra questão que tem merecido debate internacional e em relação à qual existe amplo consenso é precisamente a da importância de utilização da língua materna do potencial participante em ensaios clínicos.

No entanto, a PL n.º 16, no seu Capítulo VII sobre Requisitos linguísticos, apresenta o artigo 19.º, com a epígrafe Idioma, prevê várias situações em que a documentação pode estar escrita apenas em inglês.<sup>33</sup>

<sup>30</sup> 2 - Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua comercialização, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. 3 - Para efeitos do disposto no número anterior, deve o investigador: a) Obter o consentimento informado do participante ou do seu representante legal; b) Apresentar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento; c) Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, comunicar à CEC, ao INFARMED, I. P., e ao responsável pela unidade de saúde, no prazo mais curto possível, a continuação do tratamento, da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico; d) Notificar a CEC e o INFARMED, I. P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico

<sup>31</sup> Na PL n.º 17 prevê-se também um regime jurídico prudente. Artigo 12.º - “Fornecimento gratuito e uso compassivo (...) 3 - Após a conclusão da investigação clínica, os dispositivos experimentais, os acessórios de dispositivos médicos, e demais dispositivos e medicamentos necessários à sua utilização referidos no n.º 1 devem ser fornecidos gratuitamente ao participante da investigação clínica, sob responsabilidade do promotor, até à garantia da sua disponibilização efetiva no mercado nacional e no Serviço Nacional de Saúde, e desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo participante, por não existirem alternativas de benefício clínico, de desempenho e segurança equiparáveis, ou por a sua substituição não ser clinicamente adequada.”

<sup>32</sup> <https://www.aix-scientifics.com/pt/helsinki24.html>

<sup>33</sup> “1 - Os documentos que integram o dossiê do pedido de autorização de ensaio clínico, bem como os correspondentes documentos que integram o dossiê do pedido de autorização de alteração substancial são redigidos em língua portuguesa ou em língua inglesa, sem prejuízo do disposto nos números seguintes. 2 - Os documentos destinados aos participantes referidos nos pontos K e L do anexo I ao Regulamento, e ainda a sinopse prevista no ponto D.24 do anexo I ao Regulamento e o resumo dos resultados dos ensaios clínicos para leigos, são redigidos em língua portuguesa, salvo em casos excecionais devidamente justificados e com a aprovação da CEIC. 3 - As informações constantes dos rótulos dos medicamentos experimentais e dos



Compreende-se que se torna menos oneroso e burocrático para o promotor do ensaio clínico apresentar a documentação dos aspetos técnicos apenas em inglês, a qual se destinará sobretudo aos profissionais especializados e às entidades reguladoras e não aos participantes ou à população em geral. Simultaneamente, não se pode ignorar a complexidade de que alguns destes documentos se revestem, inclusive para técnicos altamente especializados.

A PL n.º 17 orienta-se no mesmo sentido e, no artigo 18.º, admite várias hipóteses de apresentação da documentação em língua inglesa, que destacamos em sublinhado:

“1 - Os documentos que integram o dossiê do pedido de realização ou da notificação da investigação clínica bem como do dossiê da notificação de alteração substancial são redigidos em língua portuguesa ou em língua inglesa, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 - Os documentos que integram o dossiê de uma investigação clínica dirigidos aos participantes, bem como os correspondentes documentos que integram a notificação de alteração substancial, são obrigatoriamente redigidos em língua portuguesa, salvo em casos excepcionais devidamente justificados, avaliados pela CEIC e autorizados pelo INFARMED, I. P.

3 - As informações constantes dos rótulos e dos folhetos de instruções dos dispositivos experimentais, dos acessórios dos dispositivos médicos experimentais e dos dispositivos comparadores e ainda o resumo do relatório da investigação clínica a que se refere o n.º 5 do artigo 77.º do Regulamento n.º 2017/745, são redigidas em língua portuguesa, com exceção dos casos devidamente justificados e autorizados pelo INFARMED, I. P.”

O n.º 1 parte de uma equiparação - “são redigidos em língua portuguesa ou em língua inglesa” -, enquanto nos números 2 e 3 se admite que, em casos excepcionais, os documentos possam ser apenas redigidos em língua inglesa. Recomendamos que a língua portuguesa seja obrigatória sempre que a informação se destine ao participante do estudo clínico, *na relação com os participantes* (n.º 2), acrescentando que quando os participantes não compreenderem o idioma português, se deverá prever a utilização da respetiva língua materna ou outra em que o potencial participante seja fluente. Apenas quando os destinatários dessa informação forem os profissionais de saúde (ou as entidades reguladoras) se poderá admitir uma exceção, devidamente fundamentada, à regra de utilização da língua portuguesa.

Em suma, todos os documentos que sejam dirigidos a participantes devem ser redigidos em português. Quanto aos documentos técnicos para leitura apenas por profissionais, compreendemos que seja facilitada a ausência de tradução, nos casos devidamente justificados pela CEIC.

## **2.10. O “representante legalmente autorizado” - necessidade de regulação por lei**

A identificação do representante legalmente autorizado é um aspeto fundamental no domínio em apreciação e que há muito urge ser regulamentado, oportunidade que agora

---

medicamentos auxiliares, previstas nos artigos 66.º a 68.º do Regulamento, são redigidas em língua portuguesa, podendo ser redigidos em língua inglesa nos casos em que os medicamentos experimentais ou auxiliares sejam administrados no local do ensaio e não sejam manuseados pelos sujeitos do ensaio.”





se oferece. Todavia, as PL n.ºs 16 e 17 remetem simplesmente para este conceito de “representante legalmente autorizado”, mantendo-o por regular.

Assim, o artigo 8.º da PL n.º 16 afirma:

“Para efeitos do disposto no Regulamento e na presente lei o representante legalmente autorizado é uma pessoa singular ou coletiva, uma entidade ou um organismo que tem poderes para dar o consentimento esclarecido em nome de um sujeito incapaz ou de um menor, de acordo com a legislação em vigor.”

Além da ausência indevida de regulamentação, o artigo 9.º da PL n.º 17<sup>34</sup> expõe uma formulação contraditória:

“2 - Para efeitos do disposto no Regulamento n.º 2017/745 e na presente lei o representante legalmente autorizado é uma pessoa singular ou coletiva, uma entidade ou um organismo que tem poderes, para dar o consentimento esclarecido em nome de um participante incapaz ou de um menor, de acordo com a legislação nacional respetivamente aplicável.”

Com efeito, é a lei nacional que deve estabelecer quem é o “representante legalmente autorizado”, pelo que a própria não pode remeter para si, a lei nacional.

Lamentavelmente, permanece por identificar quem é o representante legalmente autorizado, o qual, no nosso entendimento, deveria ser:

- no caso de menores, os progenitores (titulares das responsabilidades parentais) ou o tutor;
- no caso de adultos sem capacidade para consentir,
  - o procurador de cuidados de saúde (nos termos da Lei n.º 25/2012)
  - o acompanhante indicado pelo tribunal nos termos do artigo 145.º do Código Civil.

### **2.11. Os ensaios clínicos em situação de emergência urgentes em doentes sem capacidade para consentir**

O tema da possibilidade de realização de ensaios clínicos em situação de emergência, um dos aspetos mais inovadores introduzido pelo Regulamento europeu, está (praticamente) omissa nas Propostas e convém ser objeto de precisão normativa, a fazer pelo legislador, nesta oportunidade.

O Parecer 129/CNECV/2024 - Parecer conjunto CNECV/CEIC sobre aspetos éticos da investigação clínica em situações de emergência<sup>35</sup> - defende que estes ensaios são legítimos de acordo com o Direito português.

---

<sup>34</sup> Também o artigo 23.º sobre proteção dos participantes na realização de estudos de desempenho e consentimento esclarecido contém normas semelhantes: “1 - Para além do disposto no Regulamento n.º 2017/746 quanto à proteção dos participantes na realização de estudos de desempenho e ao consentimento esclarecido, a participação na realização de estudos de desempenho observa o disposto nos artigos 24.º a 26.º da presente lei. 2 - Para efeitos do disposto no Regulamento n.º 2017/746 e na presente lei o representante legalmente autorizado é uma pessoa singular ou coletiva, uma entidade ou um organismo que tem poderes, para dar o consentimento esclarecido em nome de um participante incapaz ou de um menor, de acordo com a legislação nacional respetivamente aplicável”. A PL afirma que Representante legalmente autorizado é fixado “de acordo com a legislação nacional respetivamente aplicável”. Esta norma é absurda, pois esta norma é que deveria regular quem é o representante legalmente autorizado!

<sup>35</sup> <https://www.cnecv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/parecer-conjunto-cnecv-ceic-sobre-aspetos-eticos-da-investigacao>



Com efeito, apesar de a CEIC não dever ter hesitações em autorizar estes ensaios clínicos de medicamentos e estudos clínicos de dispositivos médicos em situação de emergência, é pertinente esclarecer - na legislação que se está a produzir - *quem* é o representante legalmente autorizado, caso o participante não esteja capaz de consentir ou recusar, após o início da participação no ensaio.

Note-se que após a inclusão no ensaio em situação de emergência, três situações podem ocorrer:

- i. muitos participantes recuperarão a consciência e poderão consentir ou recusar a continuação da participação no estudo;
- ii. alguns, lamentavelmente, falecerão;
- iii. outros ficarão em estado de coma ou sem capacidade de decidir, pelo que será necessário um "representante legalmente autorizado".

Assim, é conveniente aproveitar a oportunidade para regulamentar estes estudos em situação de emergência de forma mais precisa.

Com efeito, os ensaios em situação de emergência aparecem de forma discreta no artigo 9.º, n.º 4 da PL n.º 16: "O disposto nos números anteriores é também aplicável para efeitos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento." Porém, estão omissos do artigo 10.º (pessoas maiores incapazes) em que a sua inclusão seria mais relevante e precedente

Também na PL n.º 17, o artigo 10.º, n.º 4<sup>36</sup> prevê uma remissão (bastante discreta) para artigo 68.º do Regulamento - Investigações clínicas em situações de emergência. Dada a sua importância, esta matéria merece uma referência mais expressiva e clara, a par da resolução de algumas dúvidas normativas que persistem e que foram identificadas no referido Parecer 129/CNECV/2024.

Como aí se escreve:

"O Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos de Medicamentos entrou em vigor na União Europeia, e assim também em Portugal, no dia 31 de janeiro de 2022, encontrando-se em fase de transição até 30 de janeiro de 2025.

Entre as novas disposições que estabelece, introduz, no seu artigo 35.º, a possibilidade de inclusão de uma pessoa num ensaio clínico de medicamento sem a prévia obtenção do consentimento informado da própria ou do seu representante legalmente autorizado. Este é um procedimento ético, globalmente consensual e um requisito fundamental no âmbito da biomedicina, que depende de algumas condições bem determinadas e cumulativas que incluem a urgência, o desconhecimento de objeções, o benefício direto, o risco mínimo para o participante e a impossibilidade de recrutar sujeitos capazes de consentir na sua participação na investigação. Assim sendo, o artigo 35.º do Regulamento coloca novos desafios no plano ético, jurídico e regulamentar no que respeita à investigação em situações de emergência, devendo as normativas jurídicas e regulamentares dispor de uma sólida fundamentação ética.

---

<sup>36</sup> "O disposto nos números anteriores é também aplicável para efeitos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 68.º do Regulamento n.º 2017/745."



De igual forma, o artigo 68.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 prevê a possibilidade de, excecionalmente e mediante estritos pressupostos, o consentimento esclarecido para participar numa investigação clínica em situações de emergência seja obtido após a decisão de inclusão da pessoa.”

Como se acentuou no Parecer CNECV/CEIC, “esta não é uma novidade na bioética internacional”. Com efeito, são vários os documentos por parte das mais prestigiadas instituições internacionais do sector que preveem a possibilidade de investigação clínica em situações de emergência, aceitando-se, nestes casos, uma autorização *a posteriori*, do próprio participante ou do seu representante legal. Referimo-nos, nomeadamente à Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial que, desde a versão de 1996, admite, com rigorosos pressupostos, que se realize investigação nos casos de emergência;<sup>37</sup> às Diretrizes Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica Envolvendo Seres Humanos da CIOMS (2016);<sup>38</sup> quer, ao nível do Conselho da Europa, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina sobre Investigação Biomédica (2005)<sup>39</sup>, assinado e ratificado por Portugal e, por isso, já lei no país.

Não se espera, pois, nem é necessário que a Assembleia da República opere qualquer *inovação* no sistema jurídico. Essa alteração decorre, naturalmente, do Primado do Direito da União Europeia<sup>40</sup> e, já anteriormente, da ratificação do Protocolo Adicional à

---

<sup>37</sup> Na versão de 2024 da Declaração de Helsínquia (75ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, Outubro 2024), afirma-se - “30. A investigação que envolva participantes física ou mentalmente incapazes de dar o seu consentimento (por exemplo, doentes inconscientes) só pode ser efetuada se a condição física ou mental que impede o consentimento informado for uma característica necessária do grupo de investigação. Nessas circunstâncias, o médico ou outra pessoa qualificada tem de procurar obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado. Se esse representante não estiver disponível e se a investigação não puder ser adiada, a investigação pode prosseguir sem o consentimento informado, desde que as razões específicas para envolver participantes com uma condição que os torne incapazes de dar o consentimento informado tenham sido indicadas no protocolo de investigação e a investigação tenha sido aprovada por uma comissão de ética em investigação. O consentimento livre e informado para permanecer na investigação tem de ser obtido o mais rapidamente possível de um representante legalmente autorizado ou, se este recuperar a capacidade de dar o seu consentimento, do participante.” <https://www.aix-scientifics.com/pt/helsinki24.html>

<sup>38</sup> As Diretrizes Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica Envolvendo Seres Humanos (2016) foram aprovadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em 1982 e encontram-se atualmente na quarta versão. A Diretriz 16 reconhece a possibilidade de realização de ensaios sem consentimento prévio do participante o do seu representante legal em situações de emergência, em que é muitas vezes necessário intervir logo que verificada a condição clínica que impede a obtenção prévia de consentimento.

<sup>39</sup> No âmbito do Conselho da Europa, prevê o artigo 19.º do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina sobre Investigação Biomédica, aprovado em 25 de janeiro de 2005 e ratificado por Portugal em 2017 ([Aviso n.º 83/2017, de 10 de julho](#)), normas específicas sobre a investigação em contexto de emergência. Segundo esse artigo, toda a informação relevante sobre a participação no projeto de investigação deverá, logo que possível, ser prestada aos participantes ou, se for caso disso, aos seus representantes: “O consentimento ou a autorização para a participação deverão ser solicitados logo que seja razoavelmente possível.”

<sup>40</sup> Como se afirmou no referido Parecer: “Os Regulamentos fazem parte do Direito derivado da União Europeia, pelo que têm aplicação direta na ordem jurídica interna, nos termos do artigo 8.º, n.º 4 da Constituição da República e, tal como foi sendo assinalado, desde há décadas, pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, está consagrado o primado do direito da União Europeia (prevalência na aplicação, nomeadamente em caso de conflito com as normas nacionais). Daqui resulta que os Regulamentos sejam aplicados diretamente em Portugal, sem necessidade de qualquer transposição. O que importa, pois, analisar



Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina sobre Investigação Biomédica Trata-se, pois, apenas de inserir e regular na lei nacional este regime, para que não haja dúvidas na sua legitimidade e bondade e para que não haja abusos na sua aplicação.

Reiteramos que a população portuguesa (e europeia em geral) carece de mais e melhores medicamentos e dispositivos médicos para intervir satisfatoriamente na eclosão de doenças (de manifestação súbita) que causam elevada mortalidade e morbidade.<sup>41,42</sup> Em situação de emergência, os doentes e potenciais participantes em ensaios clínicos poderão estar em risco de morte ou de danos graves e potencialmente irreversíveis para a sua saúde ou integridade física e mental, sem perspetiva de outra intervenção atempada, adequada e comprovadamente eficaz.

Em síntese, o Regulamento dos Ensaios Clínicos estabelece:

- a licitude da realização de ensaios em situação de emergência, cumprindo os rigorosos requisitos aí previstos;
- o dever de, “sem demora indevida”, procurar obter a expressa autorização (ou recusa) de um representante legalmente autorizado.

O Parecer CNECV/CEIC defende ainda que:

- no caso de falecimento da pessoa incluída no ensaio clínico, o dever de informar o “representante legalmente autorizado” e de considerar a participação daquelas pessoas nos resultados finais do ensaio clínico, sob pena de viés metodológico;
- o reconhecimento do procurador de cuidados de saúde ou do acompanhante com poderes especiais de representação como representante legalmente autorizado;
- A mobilização da comissão de ética da instituição onde decorre o ensaio para a monitorização do ensaio clínico, o que pode incluir o afastamento do participante do ensaio em situação de emergência em determinadas circunstâncias.
- Quanto à *autorização em substituição* da vontade expressa pela própria pessoa, entendeu o CNECV e a CEIC que apenas é possível através de um procurador nomeado pela pessoa participante no estudo (um procurador de cuidados de saúde (nos termos da Lei n.º 25/2012)) ou a um *acompanhante* nomeado pelo tribunal no âmbito de uma ação de maior acompanhado.

---

é se haverá necessidade de, no âmbito do sistema jurídico português, ser realizada alguma adaptação ou de uma adequada interpretação das várias normas do sistema jurídico.”

<sup>41</sup> O Instituto Nacional de Estatística refere que, em Portugal, «Os acidentes vasculares cerebrais continuaram a estar na origem do maior número de óbitos em 2019 (10 975), representando 9,8% da mortalidade e uma taxa de 106,5 mortes de residentes por 100 mil habitantes. Este resultado reflete, todavia, uma ligeira melhoria em relação a 2018. Ainda no conjunto das doenças do aparelho circulatório, registaram-se 7 151 óbitos por doença isquémica do coração, representando 6,4% da mortalidade total em 2019, e uma redução de 1,2% em relação ao ano anterior. As mortes por enfarte agudo miocárdio (4 275) representaram 3,8% da mortalidade total e quase 60% das mortes por doenças isquémicas do coração em 2019, apesar da diminuição de 7,5% no número de óbitos em relação ao ano anterior.» - INE, Destaque, 01.03.2021

<sup>42</sup> Com efeito, as situações clínicas que podem beneficiar destes ensaios “emergentes” são, sobretudo, as resultantes de acidentes vasculares cerebrais e de enfartes de miocárdio, ou seja, doenças do aparelho circulatório. No Plano Nacional de Saúde da Direção Geral da Saúde (DGS) vemos que «Dos 33 421 óbitos por Doenças do Aparelho Circulatório registados em 2019 (taxa bruta de mortalidade de 324,9 por 100 000 habitantes), 19,4% corresponderam a óbitos prematuros (29,8 % no sexo masculino e 10,9 % no sexo feminino), proporção esta que se manteve aproximadamente ao longo do período analisado (2011-2019).» - Plano Nacional de Saúde 2021-2030, p. 42 [https://pns.dgs.pt/files/2023/02/PNS2021-2030\\_Saude-daPopulacao-em-Portugal.pdf](https://pns.dgs.pt/files/2023/02/PNS2021-2030_Saude-daPopulacao-em-Portugal.pdf)



Como se afirma no Regulamento da União Europeia: “O consentimento ou a autorização para a participação deverão ser solicitados logo que seja razoavelmente possível”, o que é compatível com um processo urgente<sup>43</sup> de nomeação provisória de acompanhante (artigo 139.º do Código Civil) com poderes especiais para consentir na participação neste estudo clínico<sup>44</sup>.

Segundo o Regulamento da União Europeia, apenas se pode incluir a pessoa nos ensaios em situação de emergência, se houver (previsivelmente) benefício direto e relevante para o participante<sup>45</sup>, mensurável em termos clínicos.

Somam-se ainda outros critérios, nomeadamente:

- a necessidade de agir com urgência (perigo de vida ou outra situação grave);
- impossibilidade de obtenção atempada de consentimento;
- desconhecimento, por parte do investigador, de objeções manifestadas previamente pela pessoa – assumindo aqui um papel relevante o testamento vital (Lei n.º 25/2012);<sup>46</sup>
  - pelo que se deve frisar a obrigatoriedade de consulta do RENTEV;
  - deve ainda ser *consultada* a família e pessoas próximas (máxime cônjuge/companheiro, pessoas de referência), não para obter o consentimento/recusa<sup>47</sup>, mas para *averiguar o quadro de valores do participante concreto* e aferir se haveria objeções à participação num estudo clínico (neste contexto de emergência);
- ensaio que apenas possa ser realizado em situações de emergência e tendo relação direta com o quadro clínico da pessoa;
- com risco mínimo e sobrecarga mínima.

Sistematizemos o que importa, e urge mesmo, legislar

O artigo 35.º do Regulamento europeu dos Ensaios Clínicos prevê no n.º 1:

“1. Em derrogação do disposto no artigo 28.º, n.º 1, alíneas b) e c), no artigo 31.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 32.º, n.º 1, alíneas a) e b), pode ser obtido o consentimento esclarecido para participar num ensaio clínico e podem ser

<sup>43</sup> Artigo 891.º do Código de Processo Civil.

<sup>44</sup> Em certos casos pode ter lugar uma reunião de uma Comissão de Ética que seja competente para acompanhar – com proximidade e independência – este estudo clínico e que efetivamente monitorize o estudo clínico, podendo – nessa capacidade – *requerer o afastamento de um participante que manifestamente não desejaria participar no mesmo*, assim defendendo o seu bem-estar e integridade (artigo 3.º, n.º 3, al. f) do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro).

<sup>45</sup> O Protocolo Adicional aponta para critérios mais alargados, designadamente o Protocolo Adicional não distingue, no artigo 19.º, a investigação em situações de emergência da realizada, fora desse contexto, com pessoas incapazes de consentir, pois admite a participação tendo em conta possíveis benefícios diretos para a pessoa ou, caso tal não aconteça, face à expectativa de “algum benefício para a população representada pelos sujeitos incapazes em causa”. Estes critérios mais alargados não deverão acolhidos na nova lei, pois têm maior fragilidade ética e não são impostos pelo Direito da União Europeia.

<sup>46</sup> Artigo 2, n.º 2 – “d) Não ser submetido a tratamentos que se encontrem em fase experimental; e) Autorizar ou recusar a participação em programas de investigação científica ou ensaios clínicos.”

<sup>47</sup> Em Portugal, a família não tem, de per si, o direito a prestar “consentimento ou tomada de decisão por substituto”. No plano ético, isso seria possível, como acontece em muitos países do nosso entorno cultural, mas carece de uma alteração legislativa que nunca foi feita. Assim sendo, exige-se um processo judicial de maior acompanhado para a nomeação de um acompanhante. Por outro lado, em situação de investigação clínica, nunca devemos admitir o consentimento presumido.





fornecidas informações sobre o ensaio clínico após a decisão de incluir o sujeito no ensaio clínico, contanto que essa decisão seja tomada no momento da primeira intervenção no sujeito do ensaio, de acordo com o protocolo relativo à realização desse ensaio clínico, e que estejam reunidas todas as condições seguintes (sublinhamos o que no merece particular destaque):

a) Devido à urgência da situação, causada por uma situação clínica repentina de perigo de vida ou outra situação grave, o sujeito do ensaio não pode dar o consentimento esclarecido prévio nem receber informações prévias;

b) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação do sujeito no ensaio clínico tenha potencial para gerar um benefício direto relevante para o sujeito do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de aliviar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do sujeito do ensaio, ou o diagnóstico do seu quadro clínico;

c) Não é possível, dentro dos limites de intervalo terapêutico, fornecer todas as informações prévias e obter o consentimento esclarecido prévio do seu representante legalmente autorizado;

d) O investigador certifica que não tem conhecimento de quaisquer objeções à participação no ensaio clínico anteriormente expressas pelo sujeito;

e) O ensaio clínico tem uma relação direta com o quadro clínico do sujeito do ensaio, o qual torna impossível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, obter o consentimento esclarecido prévio do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado e fornecer informações prévias, e o ensaio clínico apenas pode, pela sua natureza, ser realizado em situações de emergência;

f) O ensaio clínico representa um risco mínimo para o sujeito do ensaio e impõe-lhe uma sobrecarga mínima em comparação com o tratamento padrão correspondente à condição do sujeito.”

Seguidamente o n.º 2 prevê:

“2. Na sequência de uma intervenção em aplicação do n.º 1, é necessário solicitar o consentimento esclarecido nos termos do artigo 29.º para a continuação da participação do sujeito no ensaio clínico, e as informações sobre o ensaio clínico devem ser dadas, em conformidade com os seguintes requisitos:

a) No que diz respeito a sujeitos incapazes e a menores, o consentimento esclarecido deve ser solicitado pelo investigador junto do seu representante legalmente autorizado sem demora indevida e as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, devem ser fornecidas ao sujeito do ensaio e ao seu representante legalmente autorizado assim que possível;

b) No que diz respeito a outros sujeitos do ensaio, o consentimento esclarecido deve ser solicitado sem demora indevida pelo investigador junto do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado, consoante o que se proporcionar primeiro, e as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, devem ser fornecidas assim que possível ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado, consoante o que se proporcionar primeiro.”

Para efeitos da alínea b), se o consentimento esclarecido tiver sido dado pelo representante legalmente autorizado, deve obter-se o consentimento esclarecido para a





continuação da participação no ensaio junto do sujeito do ensaio assim que este for capaz de o dar.

Note-se que, no caso de menores ou pessoas sujeitas ao regime de acompanhamento (anterior e inapropriadamente designados por “incapazes”), o Regulamento exige que a informação e o consentimento para continuação do tratamento se obtenha “sem demora indevida”. No caso de “outros sujeitos do ensaio”, ou seja, adultos em situação de facto de incapacidade para consentir, o Regulamento exige que o processo do consentimento seja realizado “assim que possível”. Ou seja, o Regulamento admite que se demore algum tempo na nomeação de um representante legal.

Finalmente, o n.º 3. prevê:

“Se o sujeito do ensaio ou, se for esse o caso, o seu representante legal autorizado não consentir a continuação da investigação, é informado de que lhe assiste o direito de se opor à utilização dos dados obtidos a partir do ensaio clínico.”

O que falta, pois, determinar pelo legislador nacional é quem é o representante legalmente autorizado (no caso dos participantes maiores sem capacidade de consentir)<sup>48</sup>, tal como identificado e justificado no ponto 2.10. deste Relatório.

Se possível, antes da inclusão do participante no estudo em situação de emergência, há um *dever ético de auscultar* a família próxima (*maxime* o cônjuge ou o companheiro/a ou, na sua ausência, descendentes ou ascendentes no 1.º grau), ou a pessoa de referência (anteriormente prevista no processo clínico).

A solução mais segura é a de exigir que um tribunal, em sede de ação de maior acompanhado, designe o acompanhante que melhor se adegue ao caso e que este autorize manter ou revogue a participação no estudo clínico<sup>49</sup>. Esta é a via que o CNECV e a CEIC, conjuntamente, defendem.

Outra solução que se poderia defender seria a de *atribuir aos familiares (próximos) o poder de representação no domínio da saúde*. Todavia, a lei portuguesa não o prevê<sup>50</sup>, nem sequer quando a intervenção tem um intuito marcadamente terapêutico.<sup>51</sup>

<sup>48</sup> No que respeita aos dispositivos médicos, as normas são muito semelhantes. O Regulamento dos Dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017) dispõe: *Artigo 68.º Investigações clínicas em situações de emergência*.

<sup>49</sup> Mediante solicitação junto do Ministério Público pela instituição onde a investigação se está a realizar, o tribunal pode nomear um *acompanhante provisório* e o *processo judicial poder ter carácter urgente* e, em qualquer altura do processo, podem ser requeridas ou decretadas oficiosamente as medidas cautelares que a situação justificar.

<sup>50</sup> Se for essa a opção do legislador, deverá seguir-se esta ordem: i. Cônjuge ou companheiro/a em união de facto (nos termos da Lei n.º 7/2001, de 11 de maio); ii. Descendente; iii. Ascendente iv. Outras pessoas que mantenham com a pessoa relação e grande proximidade existencial, designadamente o cuidador informal (nos termos da Lei n.º 100/2019, de 06 de setembro), ou a pessoa que vive em regime de pessoas que vivam em economia comum (nos termos da Lei n.º 6/2001, de 11 de maio); v. Irmão ou sobrinho da pessoa.

<sup>51</sup> Embora na prática esse seja um expediente muito utilizado, com ausência de base legal.

Em Espanha, França, Bélgica e Países Baixos vigoram leis de direitos dos pacientes que conferem legitimidade representativa ao cônjuge, companheiro/a, filhos e outros familiares ou pessoas próximas para dar o consentimento informado para uma intervenção médica, quando o paciente está numa situação de incapacidade de facto (Cf. André Dias Pereira, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Coimbra, 2004).

Todavia, em Portugal – à semelhança da Alemanha – nunca optou por essa via, antes se devendo aplicar o instituto do *consentimento presumido*, nos termos do qual a equipa médica deve consultar as pessoas próximas (máxime o cônjuge/ companheiro/a) e atuar segundo aquela que seria a vontade hipotética do paciente (artigo 340, n.º 3 do Código Civil e artigo 39.º do Código Penal). Ora, no âmbito dos estudos clínicos não deve haver lugar à aplicação do consentimento presumido, pois – por definição – dado o *princípio da*



Entendemos que a Comissão de Ética local, que seja competente para acompanhar - com proximidade e independência - o estudo clínico em causa e que o monitorize, pode *requerer o afastamento de um participante que manifestamente não desejaria participar no mesmo*<sup>52</sup>, assim defendendo o seu bem-estar e integridade (artigo 3.º, n.º 3, al. f) do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro).<sup>53</sup>

Em síntese, reiteramos a via indicada do Parecer 129/CNECV/2024 de exigir ao tribunal a designação do acompanhante que melhor se adequa ao caso concreto e que tomará as decisões clínicas pendentes, o que propomos em sede de interpretação ética e jurídica das possibilidades previstas na Lei e na Constituição. Assim, a Assembleia da República, que tem competência para regulamentar direitos, liberdades e garantias (artigo 165.º, n.º 1, al. b) da CRP) poderá tomar uma decisão que afete o direito à capacidade civil (artigo 26.º CRP), nos termos do artigo 18.º CRP. A AR poderá - e, no nosso entendimento, deve - esclarecer, no texto das PL ora em apreciação, que o "representante legalmente autorizado" para efeitos dos ensaios clínicos de medicamentos e estudos clínicos de dispositivos médicos em situação de emergência é:

- a) o Procurador de Cuidados de Saúde (nos termos da Lei n.º 25/2012, de 12 de julho), ou, na sua ausência;<sup>54</sup>
- b) o acompanhante designado pelo Tribunal na sequência de uma ação de maior acompanhado.

Acresce ainda que - como se realça no Parecer do CNECV e da CEIC:

"11. O falecimento da pessoa antes de ter prestado consentimento não afeta a exigência de informação acerca da inclusão no ensaio clínico (ou estudo de investigação com DM) ao representante legalmente autorizado, seus termos e intercorrências; *na sua ausência, dever-se-á informar o cônjuge sobrevivente ou qualquer descendente, ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido, ou ainda o companheiro na união de facto.*

12. Nas circunstâncias em que se verificar o falecimento do participante antes de o consentimento ter sido obtido para a continuação no estudo, deverá ser comunicado ao representante legal (ou, na sua ausência, proceder de acordo com estabelecido no ponto anterior) que os dados obtidos daquele participante serão mantidos para efeitos do estudo clínico."<sup>55</sup>

---

*equipoise* -o efeito terapêutico não está garantido. Seria levar ao limite o princípio da autonomia, recorrer a uma ersatz de consentimento numa intervenção de natureza experimental.

<sup>52</sup> *Maxime*, no caso de o participante ter um testamento vital, no qual haja declarado que "não deseja ser submetido a tratamentos que se encontrem em fase experimental" (al. d) e e) do n.º 2 artigo 2.º da Lei n.º 25/2012, de 16 de julho).

<sup>53</sup> Se a Comissão de Ética local tem competência para pode *requerer o afastamento de um participante que manifestamente não desejaria participar no mesmo*, já não nos parece que deva ter o poder de autorizar - de forma definitiva - a participação de uma pessoa num estudo clínico em situação de emergência, ou seja, para ser "representante legalmente autorizado" a que os Regulamentos europeus apelam. Considerar a Comissão de Ética local o representante legalmente autorizado parece-nos que uma solução frágil. Por um lado, a Comissão de Ética demoraria algum tempo a inteirar-se do sistema de valores da pessoa participante no estudo clínico; por outro lado, a sua legitimidade poderia também ser questionada pela família. Não consideramos, pois, uma solução eficiente, nem com força ética adequada, dada a grande distância existencial entre a CE e a pessoa sobre a qual se impõe tomar decisões.

<sup>54</sup> Note-se que isto já resulta da Lei n.º 25/2012. Tratar-se-ia apenas de um reforço do seu regime.

<sup>55</sup> Note-se - porém - que n.º 3 do artigo 35.º do Regulamento prevê: "Se o sujeito do ensaio ou, se for esse o caso, o seu representante legal autorizado não consentir a continuação da investigação, é informado de que



Assim, o CNECV coloca à consideração da AR que seja acrescentado um artigo em cada um dos diplomas sob apreciação:

### **Proposta de Lei n.º 16/XVI/1, Regulamenta os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano**

Artigo 10.º - Ensaios Clínicos em situação de emergência

1. Aplica-se o previsto no artigo 35.º do 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.
2. Entende-se por “representante legalmente autorizado”, no caso das pessoas adultas em situação de incapacidade de facto:
  - a) O Procurador de Cuidados de Saúde, ou, na sua ausência,
  - b) O acompanhante designado pelo Tribunal na sequência de uma ação de maior acompanhado.
3. No caso de falecimento da pessoa antes de ter prestado consentimento, deve ser prestada informação acerca da inclusão no ensaio clínico ao representante legalmente autorizado, seus termos e intercorrências; na sua ausência, dever-se-á informar o cônjuge sobrevivente ou qualquer descendente, ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido, ou ainda o companheiro na união de facto. Em qualquer caso, os dados obtidos daquele participante serão mantidos para efeitos do estudo clínico.

### **Proposta de Lei n.º 17/XVI/1, Regulamenta a investigação clínica e respetivos estudos de desempenho**

Artigo 11.º - Investigações clínicas em situações de emergência

1. Aplica-se o disposto no artigo 68.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.
2. Entende-se por “representante legalmente autorizado”, no caso das pessoas adultas em situação de incapacidade de facto:
  - a) O Procurador de Cuidados de Saúde, ou, na sua ausência,
  - b) O acompanhante designado pelo Tribunal na sequência de uma ação de maior acompanhado.

---

lhe assiste o direito de se opor à utilização dos dados obtidos a partir do ensaio clínico.” Deverá esta norma valer mesmo depois da morte do participante no ensaio clínico? Não nos parece evidente essa solução. Por um lado, a informação de saúde da pessoa falecida não tem o mesmo relevo ético e jurídico do que a informação de saúde de uma pessoa viva (como se confirma pelo artigo 18.º, n.º 6 e 7 da Lei n.º 12/2005 a propósito do acesso a informação genética por parte de familiares após a morte do seu titular). (Em sentido contrário, poderia invocar-se o artigo 17.º da Lei n.º 58/2019, cujo n.º 1 prevê: “Os dados pessoais de pessoas falecidas são protegidos nos termos do RGPD e da presente lei quando se integrem nas categorias especiais de dados pessoais a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º do RGPD (...)). Todavia, entendemos que o *valor da integridade* do estudo clínico em causa apenas pode ser protegido se os dados das pessoas incluídas no estudo clínicos não forem eliminados. Pensamos que o interesse na integridade e robustez do ensaio clínico militam no sentido de manter a informação no ensaio clínico, no caso de falecimento do participante.



3. No caso de falecimento da pessoa antes de ter prestado consentimento, deve ser prestada informação acerca da inclusão no ensaio clínico ao representante legalmente autorizado, seus termos e intercorrências; na sua ausência, dever-se-á informar o cônjuge sobrevivente ou qualquer descendente, ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido, ou ainda o companheiro na união de facto. Em qualquer caso, os dados obtidos daquele participante serão mantidos para efeitos do estudo clínico.

## PARECER

Considerando:

- i) a importância de promover a investigação clínica, seja no domínio dos ensaios clínicos de medicamentos, seja no domínio dos dispositivos médicos, com vista à melhoria da prestação de cuidados de saúde e sempre com respeito pela dignidade da pessoa humana;
- ii) a necessidade de adaptar o direito português às exigências normativas do Regulamento (UE) n.º 536/2014 sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos, mas também do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746, na parte a que se referem, respetivamente, à investigação clínica de dispositivos médicos ou ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

O CNECV é de Parecer que:

1. as Propostas de Lei sob apreciação ética apresentam-se globalmente positivas, embora se tenha identificado omissões relevantes a colmatar e questões fundamentais a desenvolver, em prol da garantia de defesa dos interesses dos participantes em ensaios clínicos, a par do estabelecimento de condições favoráveis ao desenvolvimento científico-tecnológico e de um enquadramento ético-legal abrangente e claro para todos os envolvidos na investigação biomédica;
2. **as omissões identificadas** (amplamente no Relatório) e as modalidades para sua supressão **referem-se**
  - 2.1. **ao conceito de “médico assistente”** devendo ambas as Propostas de Lei
    - a) definir o que se entende por “médico assistente”;
    - b) incluir como possíveis investigadores principais, além dos médicos, também os médicos dentistas e, nos casos em que tal se justifique, outros profissionais de saúde cujo currículo para o domínio sob investigação seja considerado relevante e adequado;
  - 2.2. **à investigação com grávidas e lactantes** devendo ambas as Propostas de Lei incluir uma norma de remissão, para tornar claro que o ordenamento jurídico nacional acolhe como boa a solução dos Regulamentos europeus;



**2.3. à investigação com pessoas privadas de liberdade**, devendo a lei admitir a sua participação, dentro dos restritos limites e condições previstas nos Regulamentos europeus, prevenindo, nomeadamente, a indução ilegítima à participação;

**2.4. ao consentimento informado de maiores sem capacidade para consentir**, devendo a Proposta de Lei n.º 17 incluir uma norma sobre a matéria e a Proposta de Lei n.º 16 utilizar a terminologia “maiores sem capacidade para prestar consentimento” do seu artigo 10.º;

**2.5. a ensaios em situação de emergência**, devendo a lei abranger não apenas as pessoas menores de idade, mas também (e sobretudo) as pessoas maiores de idade;

**3. as questões que carecem de um mais abrangente e esclarecedor desenvolvimento** referem-se

**3.1. à realização de ensaios clínicos em menores:**

a) sendo eticamente adequado promover a autonomia dos menores com idade inferior a 16 anos e que sejam capazes de avaliar as informações que lhe são fornecidas e formar uma opinião sobre as mesmas, poderá a lei prever uma idade mínima para o assentimento dos menores, que propomos seja de 7 anos, abaixo da qual se presume imaturidade e a consequente incapacidade para assentir;

b) exigir o consentimento (ou co-consentimento para os maiores de 16 anos) por parte dos representantes legais, especificando-se a exigência do consentimento de ambos os progenitores, por se tratar de um “assunto de particular importância”;

**3.2. aos ensaios clínicos em situação de emergência em participantes sem capacidade de decidir**, devendo a lei, de acordo com o Parecer conjunto CNECV/ Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) [129/2024](#), clarificar que esses estudos clínicos sem consentimento prévio, válidos à luz do Direito da União Europeia, e que seguem os melhores princípios constantes nos documentos internacionais de ética em investigação com seres humanos, devem logo que possível obter consentimento por parte do “representante legalmente autorizado” que, no direito português, é:

a) o procurador de cuidados de saúde, ou, na sua ausência

b) o acompanhante nomeado por tribunal, no âmbito de uma ação de maior acompanhado;

**3.3. à língua utilizada em vários documentos dos Protocolos**, requerendo-se que estes se apresentem na respetiva língua materna ou outra em que o potencial participante seja fluente sempre que a este se dirijam.



Lisboa, 31 de janeiro de 2025.

A Presidente: *Maria do Céu Patrão Neves*

Relatores: *André Dias Pereira, Helder Mota Filipe, Rosalvo Almeida, Maria do Céu Patrão Neves*

O presente Parecer foi aprovado por unanimidade no dia 31 de janeiro de 2025, na 297ª reunião plenária extraordinária do CNECV, em que estiveram presentes os/as Conselheiros/as:

*Maria do Céu Patrão Neves (Presidente); André Dias Pereira (Vice-Presidente); Anália Maria Cardoso Torres; Carlos Maurício Barbosa; Helder Mota Filipe; Inês Fronteira; Inês Godinho; José Manuel Pereira de Almeida; Luis Duarte Madeira; Margarida Godinho Costa; Margarida Silvestre; Miguel Ricou; Paula Pinto de Freitas; Pedro Fevereiro, Rosalvo Almeida e Rui Nunes.*



