

Algumas considerações e comentários acerca da
Proposta de Lei nº 266/2012

Solicita-me o Senhor Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida um estudo da Proposta de Lei nº 266/2012, estudo esse focado nos aspectos éticos do referido documento e nas questões que eventualmente possam advir da sua aprovação e entrada em vigor, questões essas obviamente cingidas, ainda, ao âmbito da Bioética. É dessa tarefa que me desempenho, não sem deixar, à laia de introdução, duas advertências. A primeira é a de que, embora me esforce, como devo, por limitar a minha área de análise ao campo da ética da vida, strictu sensu, a verdade é que se impõe, a quem assim procede, não deixar de lado facetas de carácter científico ou tecno-científico, pela simples razão da existência de umnexo entre o significado ético de uma disposição legal que incide sobre a vida e a saúde humanas e a sua fundamentação científica – não se pode construir normativos éticos de qualidade quando é errado ou defeituoso o conhecimento científico que lhes subjaz. Exemplificando, e tendo em vista a problemática de que se ocupa o texto em análise, seria inadmissível autorizar um ensaio clínico que oferecesse todas as garantias de respeitar os princípios éticos invocáveis mas que não oferecesse qualquer interesse, do ponto de vista científico-terapêutico.

A segunda advertência diz respeito ao escopo deste estudo, quanto à aplicabilidade prática, quer do estatuído na Proposta de Lei, quer de algumas sugestões porventura avançadas ao longo destas páginas. De facto, não se deve ocultar uma dúvida acerca da exequibilidade do complexo sistema proposto, nem me cabe avaliar o mérito de uma ou outra sugestão que deste texto se possa extrair.

Apreciação geral

Na “Exposição de Motivos”, que serve de preâmbulo à proposta propriamente dita, constata-se que a investigação clínica é uma actividade importante para o progresso científico, na área da saúde, para a melhoria da qualidade dos cuidados prestados à população, para além de se revestir de intrínseca valia social e económica. A Constituição da República Portuguesa estatui, no seu Artigo 73, que é obrigação do Estado incentivar e apoiar a criação e a investigação científica, o que inclui, obviamente, a pesquisa clínica. O actual Governo incluiu no seu programa medidas incentivantes e promotoras de um incremento da investigação clínica, pelo que pareceu importante, aos proponentes, criar “um quadro de referência global” na área em causa, através da apresentação desta proposta. Ela deverá contribuir para a transparência, qualidade e relevância dessa investigação, obedecendo a princípios éticos cujo respeito garanta a protecção da sociedade e do indivíduo. Neste sentido,

propõe-se a regulação, aprovação, supervisão e fiscalização de todo o processo de investigação clínica, seja qual for o tipo, área, método ou protocolo investigacional.

Resumida desta forma a explicitação da iniciativa legislativa, há que ponderar, do ponto de vista ético, as seguintes questões.

1. É lícita a investigação em seres humanos, mormente quando fragilizados por sofrimento ou doença? A pergunta é pertinente, já que uma eventual demonstração de ilicitude (moral) acarretaria consigo a rejeição de qualquer tentativa de legislar nesta matéria. Ora, acontece que existe um vasto consenso ético acerca desta questão: é lícito, necessário e louvável proceder a investigações clínicas, desde que se observem apertadas regras respeitadoras e capazes de garantir a preservação da dignidade, autonomia, integridade e bem-estar do sujeito da investigação – e, por outro lado, os investigadores sejam competentes, bem formados e responsáveis, dotados dos meios técnicos e materiais necessários à correcta execução de um protocolo científico de qualidade. Esta conclusão acerca da razoabilidade e aceitabilidade ética da investigação em seres humanos está solidamente fundamentada e encontra apoio nas visões deontológica e utilitarista da Bioética: trata-se não apenas de algo que é de crucial importância para o progresso em saúde (que ficaria gravemente prejudicado ou anulado por uma proibição desta actividade), mas também constitui um dever irrecusável (contribuição para uma melhoria da condição humana).

A resposta positiva à questão formulada exige, obviamente, condições rigorosas para a prática de tal actividade; e não bastando o sentido ético do investigador ou do promotor da investigação para assegurar o rigoroso e total respeito pela pessoa humana que participa ou é sujeito da investigação, torna-se necessário recorrer a medidas adicionais que garantam, em todos os casos, a eticidade da investigação. Ora, como é geralmente reconhecido, documentos, códigos, declarações que resultem de esforços de auto-regulação de organizações profissionais (Ordens, Associações, Sindicatos, Sociedades Científicas, etc.) não são suficientes e não têm força de lei. Esta deve, pois, estar presente no ordenamento jurídico do País, e no caso português, essa presença é sobretudo modesta e pouco actualizada.

Justifica-se, pois, a iniciativa de legislar nesta matéria – ponto importante a sublinhar, já que muitos filósofos e eticistas têm criticado uma tendência para a hipertrofia de legislação, acusando o legislador de excesso de zelo, intromissão na vida do cidadão, exagero de intervenção, em suma, atingimento da sua liberdade, autonomia e livre iniciativa.

2. Pode uma lei reguladora da investigação clínica prevenir todos os desvios, os erros praticados e os riscos incorridos pelos sujeitos ou participantes? Nenhum político, legislador ou mesmo cidadão comum acredita que alguma lei seja sempre e em todas as situações e em todas as épocas rigorosamente cumprida: a protecção do sujeito nunca estará completamente assegurada, devido à inobservância de normativos, regras, imposições; ou à debilidade do acompanhamento, inspecção e

monitorização; ou, factor que não deve nunca ser esquecido, à incerteza que essencialmente caracteriza qualquer experiência biológica. Não sendo o ser humano uma máquina ou um sistema de comportamento previsível, não se pode excluir que, mesmo quando respeitadas todas as medidas caucionárias, acidentes graves e até fatais possam surgir. Este é um preço que o progresso científico em saúde, mormente no campo da terapêutica (área em que mais vivamente e apaixonadamente a população espera, deseja e por vezes exige avanços) continua a cobrar. As autoridades têm de o reconhecer e o dever de informar a comunidade; a lei não o pode ignorar (como veremos adiante, a Proposta em apreço não empresta suficiente relevo a este aspecto).

3. Toda a lei deve ser rigorosa e compreensível pelo cidadão comum; deve obedecer a critérios de qualidade e não dar azo a interpretações divergentes ou até opostas, por conter imprecisões ou ambiguidades. Veremos adiante que a presente Proposta carece de melhorias neste aspecto. E não se diga que tais âmbitos são estranhos a uma análise ética, já que deste ponto de vista seriam inadmissíveis procedimentos incorrectos ou aberrantes, escudados em interpretações (legítimas) divergentes, devidas à falta de clareza do texto legal.

Análise sistemática

Capítulo I. Disposições gerais. Logo no 1º Artigo se esclarece que a lei proposta não prejudica a aplicação de legislação anteriormente produzida, nomeadamente sobre ensaios clínicos com medicamentos (Lei nº 46/2004) ou sobre dispositivos médicos (D.L. nº 145/2009). Entende-se que tenha sido esta a opção do legislador, dada a especificidade das respectivas matérias, mas tal escolha acentua, no espírito do observador, a impressão de que os ensaios clínicos constituem uma entidade à parte ou pouco têm que ver com a investigação clínica, quando na realidade são parte integrante desta e, actualmente, representam uma grande maioria dos trabalhos investigacionais desenvolvidos na clínica. Além desta consequência, não desejável nem certamente desejada pelo legislador, a manutenção da Lei nº 46/2004 obrigou a uma vasta re-elaboração do respectivo texto, de modo a torna-lo congruente com o ora proposto (é o que se intenta com a Proposta de Lei nº 323/2012).

O Artigo 2º fornece uma longa lista de definições de termos ou frases que são objecto de disposições legais. Embora possa parecer árida esta matéria, ela reveste-se de grande importância para a correcta interpretação e aplicação da lei, pelo que se deve exigir rigor e exactidão nesta sempre difícil tarefa. Tal não acontece em várias das alíneas deste Artigo, tão numerosas que quase esgotam o alfabeto. Para referir apenas as principais debilidades ou erros:

O “acontecimento adverso” (alínea a)) está mal definido (falta o acrescento “mas surgido durante esta”) e colide com a “reação adversa” (que aliás constitui a designação internacionalmente usada). Não faz sentido fazer referência distintiva a

estes dois conceitos, como se não compreende o que seja uma “intervenção experimental não autorizado” (sic) – alínea x).

O “consentimento livre” (alínea b)) tem uma definição redundante (o sujeito é “devidamente informado” e na linha seguinte recebe “informação adequada”) e uma incorrecção, na medida em que o definido (“consentimento livre”) aparece novamente na definição (“tomada livremente”) – ou seja, a decisão livre é a que é tomada livremente! A redacção é pobre e existem muito melhores definições do consentimento livre em numerosos textos didácticos, aos quais facilmente se pode recorrer – ou ao Código de Nuremberg.

A definição de “investigador” (alínea q)) sofre de ambiguidade. Na verdade, o investigador (em clínica, lembre-se) pode ser qualquer pessoa que exerça uma profissão “reconhecida em Portugal para o exercício da actividade de investigação”: reconhecida por quem? Poderá um investigador de História ou de Engenharia fazer investigação clínica? É certo que no seguimento da frase se diz, embora novamente com ambiguidade e falta de rigor, “devido às habilitações científicas e à experiência de cuidados a doentes que a mesma exija”. Seria muito melhor que se definisse o investigador como profissional de saúde, com habilitações científicas e provas curriculares, bem como experiência na área que pretende investigar. Logo a seguir (alínea r)) restringe-se, indevidamente, a tarefa de coordenar uma investigação clínica multicêntrica apenas aos centros de estudo nacionais.

O monitor (alínea s)) desempenha um importante papel em qualquer estudo clínico e tem acesso a dados sensíveis; tem sido tema de polémica viva a preparação profissional do monitor, tendo a CEIC recentemente aceite que possa ser essa uma tarefa a desempenhar por um profissional sem formação específica em saúde. Dado que os médicos, enfermeiros e farmacêuticos estão obrigados, pelos respectivos Códigos Deontológicos, ao sigilo profissional, parece que deveria optar-se aqui pela restrição do exercício desta tarefa a estes profissionais de saúde.

Na alínea x) surge, incongruentemente, uma “intervenção experimental não autorizado”; não pode haver intervenções experimentais não autorizadas; precisamente para isso é que se pretende regular a investigação clínica.

O Artigo 3º estabelece, re-afirma e reforça, bem, o primado da pessoa humana, com os seus direitos a prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade. É boa doutrina ética, universalmente consignada. O mesmo se dirá do Artigo 4º (que respeita às boas práticas clínicas).

A avaliação de riscos e benefícios (Artigo 5º) estabelece os benefícios individuais para o participante ou “outros participantes, atuais ou futuros” como critério para autorizar o estudo, desde que excedam os riscos e inconvenientes previsíveis. Não se entende quem possam ser os tais “outros participantes, atuais ou futuros” – outros participantes no mesmo estudo? Se forem em futuros estudos, como se poderá prever o risco e o benefício? É provável que o que a Proposta estabelece, é o benefício de outras pessoas, que não participam no estudo.

“Dos participantes no estudo clínico” trata o Capítulo II. O Artigo 6º elenca condições de protecção dos participantes de modo correcto. Todavia, na sua alínea b), falta acrescentar que o direito do participante a retirar-se, a qualquer momento, do estudo clínico, não implica qualquer alteração nos cuidados que lhe são, ou venham a ser, prestados. Na alínea c) não é correcto exigir que o direito à integridade esteja assegurado; um estudo clínico tem sempre alguma margem de imprevisibilidade (por isso há reacções adversas, inesperadas, alínea x) do Artigo 2º); o que se deve exigir é que estejam excluídos todos os riscos previsíveis, de atingimento da integridade do participante.

Dado que o Artigo 6º se refere a “Condições mínimas”, é de todo incompreensível que o seu nº 2 admita que a Comissão de Ética Competente possa dispensar algumas dessas condições. Parece, pois, que se deve eliminar este número.

Os Artigos 7º e 8º dizem respeito a participantes menores e aos incapazes de prestar consentimento. Trata-se de adaptações, a essas especiais condições, do estatuído no Artigo 6º. Estranha-se, todavia, que só nestes Artigos (na alínea d)) dos respectivos número 1) se refira a proibição de pagamento aos participantes, quando o princípio da gratuidade se aplica, obviamente, também aos participantes capazes de prestarem consentimento informado. No seguimento do acima referido, não deve permanecer a possibilidade da Comissão de Ética dispensar “algumas condições” (nº 2 do Artº 7, nº 3 do Artº 8).

Os Artigos constantes dos Capítulos III e IV (Artigos 9º a 40º) são sobretudo de natureza regulatória e administrativa, que uma análise cingida à ética não deve, necessariamente, incluir no seu escopo. Permitam-se, todavia, algumas observações, que poderão ter algum reflexo na apreciação ética:

O que se propõe é uma estrutura muito complexa e marcadamente centralizadora. Complexa, dado o aumento das entidades intervenientes, já que para além do promotor e investigador(es), responsáveis pela concepção e execução do estudo, bem como do centro de estudo, que é o local da acção, e da Comissão de Ética que avaliará o estudo, se criam duas novas entidades intervenientes, o Registo Nacional de Estudos Clínicos e a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde. A articulação e o funcionamento deste complexo construto levantam justificadas dúvidas.

A centralização é evidente, no papel fulcral atribuído à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e ao INFARMED, que dividem entre si todo o poder de decisão e intervenção: a CEIC na área de toda a investigação clínica, o INFARMED na área da investigação sobre produtos cosméticos e da higiene corporal. Verifica-se um aumento acentuado das competências e capacidades da CEIC, que passa a ser uma super - estrutura, hierarquicamente situada num plano superior às Comissões de Ética para a Saúde (CES), estas de implantação local. A CEIC passa a definir competências e requisitos das CES, a promover a uniformização de conceitos, procedimentos e avaliações das CES e a acompanhar as suas actividades, avaliando-as; e pode, sempre

que o entenda, atribuir a uma CES a avaliação de um determinado estudo clínico (que lhe caberia a ela, CEIC). Esta subordinação das CES à CEIC levanta ainda objecções de princípio, já que os respectivos âmbitos de acção se não sobrepõem totalmente. De facto, a CEIC limita o seu campo de acção à investigação clínica, enquanto que as CES se ocupam igualmente dos problemas éticos resultantes da existência de assistência aos doentes, da presença da relação profissional de saúde-doente e de toda a vasta questão da relação inter-humana numa unidade de saúde. Ou seja, o âmbito da CEIC é mais especializado e mais estreito; querer exigi-la como estrutura de topo de todas as CES parece, desde logo, errado.

A Proposta cria ainda uma designação virtual, a de Comissão de Ética Competente (CEC, uma sigla que se presta a confusão com a de CEIC). Virtual, pois é a designação que será assumida pela CES ou pela CEIC, ou seja, pela Comissão de Ética que de acordo com a Proposta terá a seu cargo a avaliação do estudo e da emissão de parecer. Poderia ter-se evitado toda esta complicação adicional, se se referisse apenas “Comissão de ética competente” e se esclarecesse (como aliás se faz no texto) em que circunstâncias a respectiva competência pertence às CES ou à CEIC.

Duas notas soltas. No Artigo 12º (Centro de Estudo Clínico) falta, certamente, referir entre as competências do Centro a de aceitar ou não a realização do estudo proposto; se assim não fosse, o Centro ficaria obrigado a permitir a realização, intra -muros, de todo e qualquer estudo proposto por todo e qualquer promotor, o que é absurdo. A outra nota refere-se ao Artigo 15º (Responsabilidade Civil). No seu número 3 parte-se do princípio que em estudos com intervenção “os danos que afectem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão” presumem-se causados pelo estudo clínico. É inaceitável esta presunção maximizante, que levaria à conclusão de que uma fractura ou uma pneumonia verificadas no participante são devidas ao estudo em que participou meses antes. É indispensável especificar que se presume um nexo causal com o estudo, caso os dados clínico-científicos admitam ou indiciem essa possibilidade.

Em conclusão

A Proposta de Lei nº 266/2012 tem por fim regular, supervisionar e fiscalizar a investigação clínica, de modo a que se garanta a sua transparência, qualidade e relevância para o progresso médico e a saúde pública e individual. Verificando-se que a legislação pertinente, actualmente em vigor, é relativamente escassa e dispersa, parece oportuno e apropriado propor legislação abrangente.

Não havendo, à escala mundial, oposição significativa, fundamentada eticamente, em relação à experimentação no (e com) o ser humano, e, pelo contrário, sendo consensual que a investigação clínica constitui um dever irrecusável, não são de erguer objecções de princípio a uma iniciativa legislativa neste campo. Todavia, tal não significa que se possam aceitar prescrições que não garantam a defesa intransigente

dos direitos humanos dos sujeitos ou participantes na investigação clínica. Estes terão de ser eficaz e radicalmente protegidos por disposições legais que assegurem o respeito pela sua integridade física e psíquica, pelo seu bem-estar, privacidade e dignidade. A presente Proposta segue este preceito, ao afirmar o primado da pessoa humana, cujos direitos prevalecem sobre os interesses da ciência e da sociedade. Igualmente se enquadra na melhor doutrina ética, ao impor estrita obediência às boas práticas clínicas na execução dos estudos investigacionais. Ainda na mesma e louvável linha, elenca as condições mínimas de protecção dos participantes, quer se trate de adultos com ou sem capacidade de prestarem consentimento informado, quer de menores ou incapazes.

Ressalve-se, todavia, que esta parte de natureza geral não está isenta de formulações e de omissões que suscitam reservas de natureza ética a que acima se fez referência pormenorizada e que aqui se dão por reproduzidas.

Para atingir os fins que se propõe, a Proposta tem uma extensa parte de natureza organizacional e administrativa, naturalmente menos apta para a crítica e avaliação ética. Ainda assim, é de sublinhar que o complexo sistema proposto, em que são dramatis personae o(s) investigador(es), os participantes, o promotor, o monitor, o centro clínico, a Comissão de Ética Competente (CEC, que pode ser a CEIC ou uma CES), a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde e o Registo Nacional de Estudos Clínicos, se afigura pesado, burocratizante e difícil de articular. Por outro lado, propõe-se um alcandoramento da CEIC a super - estrutura ética, com desvalorização e menorização das CES, o que se afigura conceptualmente errado e gerador de conflitos.

Note-se, ainda, que algumas imprecisões e conteúdos de difícil interpretação põem em causa, no texto, o rigor e clareza que necessariamente a lei deve ter. Parece, pois, que a Proposta, não levantando objecções de fundo, de cariz ético, pode e deve ser melhorada, mormente nos pontos focados anteriormente.

Agosto 9, 2012

(Walter Osswald)

Algumas considerações a propósito da Proposta de Lei nº 323/2012 (20.06.2012)

Consoante se afirmou no Estudo respeitante à Proposta de Lei 266/2012, esta, ao definir um quadro de referência global no domínio da investigação clínica, propondo todo um complexo e abrangente sistema de avaliação, autorização, inspecção e realização dessa actividade científica, resolveu deixar de fora os ensaios clínicos, ou seja os estudos concernentes a medicamentos e destinados a avaliar a sua eficácia (absoluta e relativa) e a sua tolerabilidade, bem como as suas características farmacocinéticas. Ou seja, reconhecendo embora que “os ensaios clínicos se enquadram no âmbito dos estudos clínicos” (Exposição de Motivos da PL 323/2012) a proposta de legislação entende que se deve manter a Lei 46/2004, que regula esses mesmos ensaios clínicos, invocando para tal a “natureza diferenciada e regime especial” que atribui aos mencionados ensaios clínicos.

Sem adição de argumentos, não é fácil entender tal opção. De facto, em que consiste a alegada natureza diferenciada e qual a razão por que se atribui um regime especial a este tipo de investigação clínica? Acontece ainda que a maior ou até esmagadora maioria dos estudos que se realizam no e com o ser humano se inserem precisamente no grupo dos ensaios clínicos. Não se vislumbra razão para esta segregação e tratamento diferenciado. De resto, a maior parte das numerosas alterações constantes da Proposta de Lei resultam de simples transcrição de Artigos ou números constantes da Proposta de Lei 266/2012, sendo poucos os acrescentos específicos da matéria considerada “específica” e “diferenciada”, ou seja a relativa a ensaios clínicos. É o caso da alínea f) do Artº 7º, da b) do nº 2 do Artº 9º, do nº 2 do Artº 15º, da alínea a) do Artº 17º e dos Artº 38º e 41º. De notar ainda que, tal como se referiu a propósito da PL 266/2012, se presta a confusão a menção, em vários pontos do articulado, à CEIC e à CEC (que é apenas uma designação atribuída à própria CEIC ou, excepcionalmente, a uma CES).

Se os proponentes não aceitarem a sugestão de elaboração de uma única Lei, abrangendo todos os estudos de investigação clínica, o que incluiria os ensaios clínicos, então mantêm-se, mutatis mutandis, os reparos feitos a diferentes formulações e referidos no Estudo referente à PL 266/2012, como é óbvio.

Em conclusão, esta Proposta de Lei (323/2012) representa apenas uma proposta de alteração da lei vigente (46/2004, DL nº 176/2006), de forma a harmonizá-la com a lei sobre investigação clínica (PL 266/2012). Desta forma, as críticas ou reparos apresentados no Estudo concernente à PL 266/2012 aplicam-se ipsis verbis às suas componentes destacadas para o novo texto, como apresentado na PL 323/2012. Por outras palavras, o que tem relevância é:

- a) saber se se justifica produzir legislação própria sobre ensaios clínicos, assim os diferenciando de outros estudos clínicos, regulados por diverso texto legal;
- b) no caso de se persistir nesta dicotomia, só proceder às alterações depois de modificado o texto constante da PL 266/2012, de acordo com as sugestões do CNECV ou de outras entidades, de modo a assegurar completa harmonização das disposições legais.

Agosto de 2012

Walter Osswald