

PARECER N.º P/34/APB/18 SOBRE O ANTEPROJETO DE DECRETO-LEI QUE ESTABELECE OS PRINCÍPIOS E REGRAS APLICÁVEIS À COMPOSIÇÃO, CONSTITUIÇÃO, COMPETÊNCIAS E FUNCIONAMENTO DAS COMISSÕES DE ÉTICA

Relator: Rui Nunes

As comissões de ética representam uma importante evolução das sociedades contemporâneas dado o imperativo de supervisionar adequadamente a investigação científica envolvendo seres humanos. Desde logo na sequência da violação sistemática dos direitos humanos que se verificou ao longo do século XX, prática que tem merecido o repúdio sistemático da comunidade internacional. O Código de Nuremberga assim como a Declaração de Helsínquia (Associação Médica Mundial) são um exemplo candente da necessidade de regular eficazmente a investigação que envolva, direta ou indiretamente, pessoas humanas.

Em Portugal a supervisão da investigação em seres humanos sofreu uma evolução considerável através da aprovação do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, que cria as Comissões de Ética para a Saúde. Hoje, a maioria dos hospitais e outras unidades de saúde dispõem já de uma Comissão de Ética e, mais recentemente, foi mesmo criada a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), centralizada e na esfera do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP). Para além da investigação em seres humanos, as Comissões de Ética têm-se debruçado, também, sobre dilemas éticos na prestação de cuidados de saúde face aos desafios tecnológicos emergentes.

Neste contexto entendeu o XXI Governo Constitucional proceder à alteração do Decreto-Lei que regula as Comissões de Ética para a Saúde devido à aprovação Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, que veio criar um novo quadro de referência na experimentação humana pretendendo harmonizar-se a regulação da investigação científica em todo o espaço europeu. Por outro lado, esta necessidade de alterar o quadro legal em vigor deve-se, também, à evolução científica e tecnológica, bem como ao desenvolvimento que se verificou nas sociedades civilizadas sobre a perceção dos direitos individuais, e o modo como estes devem ser respeitados no âmbito da investigação científica.

Assim, tendo sido solicitado parecer à Associação Portuguesa de Bioética¹ sobre o *Anteprojeto de Decreto-Lei que Estabelece os Princípios e Regras Aplicáveis à Composição, Constituição, Competências e Funcionamento das Comissões de Ética*, esta associação é de parecer que:

¹ Associação Portuguesa de Bioética: Direção: Rui Nunes, Helena Pereira de Melo, Guilhermina Rego.

1. **Artigo 1.º** (Objeto e âmbito): É de realçar a extensão do alcance das Comissões de Ética às instituições de ensino superior e centros de investigação biomédica que realizem investigação clínica, para além das instituições de saúde dos setores público, privado e social.
Dado o alargamento do tipo de instituição regulada sugere-se que a supervisão não abranja apenas a investigação clínica, *stricto sensu*, mas *todo o tipo de investigação que envolva seres humanos*. Incluindo, portanto, qualquer intervenção sobre o corpo humano, a investigação em produtos biológicos, a utilização de material genético, etc. Sugere-se ainda que as Comissões de Ética devam poder regular a investigação psicológica e comportamental, a investigação epidemiológica, assim como estudos que envolvam o acesso a informação pessoal. Por exemplo, registos informatizados sobre dados pessoais, qualquer que seja o tipo de suporte (intranet, *big data*, *cloud*, entre outros);
2. **Artigo 2.º** (Natureza): Reconhecendo a importância das Comissões de Ética na observação dos valores essenciais das sociedades contemporâneas, e plasmados nas convenções e declarações internacionais que Portugal subscreveu, sugere-se que se opte pela expressão “*princípios de bioética*” e não “*princípios da ética e da bioética*” porquanto pode parecer, pelo menos no plano teórico, uma redundância desnecessária dada a natureza pedagógica deste Decreto-Lei;
3. **Artigo 3.º** (Competências): Assiste-se com este diploma a um alargamento das competências das Comissões de Ética, sugerindo-se, contudo, que estas comissões zelem pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência e da justiça mas, também, da *autonomia pessoal*. Princípio hoje incontornável para um enquadramento moderno e plural da investigação científica e da assistência clínica.
Sugere-se ainda que este Decreto-Lei *relativize o papel das Comissões de Ética na avaliação de aspetos metodológicos* dos protocolos de investigação, porquanto esta avaliação carece de um nível de competência técnica particularmente exigente.
Por seu turno, e sendo uma evolução apreciável o facto de que as Comissões de Ética prestem assistência ética na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial sugere-se que a *mediação ética* passe também a figurar expressamente como uma das funções específicas destas comissões;
4. **Artigo 4.º** (Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde): É de saudar a existência de uma rede que coordene e integre a atividade das Comissões de Ética. Sugere-se, contudo, que a designação passe a ser “*Rede Nacional das Comissões de Ética (RNCE)*”, incluindo a alteração da própria designação do Artigo 4.º.

Deve ainda realçar-se que o grupo coordenador da RNCE *não deve poder interferir na autonomia e isenção* de cada Comissão de Ética dado que, por natureza, uma Comissão de Ética é um organismo dotado de total independência. Mais ainda, sugere-se que no processo de designação dos membros do grupo coordenador da RNCE sejam respeitados, obrigatoriamente, os *princípios da igualdade de género* (com paridade absoluta – 50% de cada género) e *da equidade territorial*;

5. **Artigo 5.º** (Pedido de pareceres, informações e declarações): Apesar da esfera de atividade de cada Comissão de Ética ser a respetiva instituição sugere-se que, em situações devidamente justificadas, *as competências das Comissões de Ética possam não se restringir à própria instituição*. Nomeadamente em estudos onde não seja possível de outra forma obter um parecer ético;
6. **Artigo 6.º** (Composição): Concordando com o princípio de que as Comissões de Ética devem ter uma composição multidisciplinar (ponderando-se assim a participação de algumas áreas profissionais como a medicina, o direito, a ética, a psicologia, a teologia, a enfermagem, a farmácia, entre outras), deve salientar-se que existe desde há mais de duas décadas formação específica em bioética em Portugal, a nível de mestrado e doutoramento. Pelo que a legislação deve enfatizar, clara e inequivocamente, *o imperativo de se ponderar, dentro dos grupos profissionais referidos, a necessidade de existência de formação específica em bioética* sob pena de o nível de desempenho das Comissões de Ética estar aquém do exigível. Incluindo também os leigos que devem ser representantes efetivos da sociedade, e não porta-vozes de grupos de interesses estabelecidos.
Por outro lado, deve instituir-se na legislação o *princípio da alternância de género* do presidente e vice-presidente, bem como o *princípio da igualdade de género* dos membros da Comissão de Ética.
7. **Artigo 7.º** (Constituição e Mandato): Sugere-se que fique expresso na legislação que *o princípio da limitação de mandatos* dos membros da Comissão de Ética, subjacente ao Artigo 7.º – nomeadamente no atinente à renovação apenas por mais um período de 4 anos do mandato dos respetivos membros –, *seja de aplicação retroativa*, tal como se verificou com a nomeação dos membros do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV). Evitando assim situações pouco dignificantes de membros de Comissões de Ética há mais de duas décadas em funções;
8. **Artigo 8.º** (Competências do Presidente) e **Artigo 9.º** (Funcionamento): Aceita-se, como princípio geral, que no exercício das suas competências, as Comissões de Ética devem atuar com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertencem.

Sugere-se, ainda, que fique claro que *esta margem de independência seja estendida quer à CEIC quer ao CNECV*, quer a qualquer outro organismo, nomeadamente na esfera da administração pública.

Por seu turno, sugere-se que a legislação afirme o imperativo de que a Comissão de Ética deve *responder com celeridade* aos pedidos de parecer a ela submetidos, dado que este é universalmente considerado o principal constrangimento existente na sua atuação;

9. **Artigo 10.º** (Direitos dos Membros), **Artigo 11.º** (Deveres dos Membros) e **Artigo 12.º** (Cessação de Funções): Sendo importante realçar na legislação o quadro de direitos e deveres dos membros das Comissões de Ética sugere-se, no que se refere à cessação de funções, que esta possa ocorrer por deliberação do órgão máximo da instituição não apenas com fundamento em “incumprimento dos deveres de membro da Comissão de Ética” mas, também, *por qualquer outra razão atendível e não relacionada com o incumprimento dos deveres* que constam no Artigo 11.º, desde que devidamente fundamentada e aprovada, também, pela maioria dos membros da Comissão de Ética;
10. **Artigo 13.º** (Apoio logístico, administrativo e financeiro): Sendo este um dos principais constrangimentos verificados ao funcionamento adequado das Comissões de Ética deve realçar-se a sua importância, bem como o imperativo do órgão máximo na instituição diligenciar efetivamente para a sua efetivação. Mais ainda, sugere-se a criação em cada instituição, e sob a supervisão da respetiva Comissão de Ética, de um *Centro de Documentação* (independente do arquivo) onde possa ser coligido o acervo (material e desmaterializado) de documentação (livros, revistas, relatórios, artigos, etc.), essencial para a execução de pareceres e recomendações de qualidade;
11. **Artigo 14.º** (Impedimentos), **Artigo 15.º** (Confidencialidade), **Artigo 16.º** (Relatório anual), **Artigo 17.º** (Disposição transitória), **Artigo 18.º** (Norma revogatória), **Artigo 19.º**, (Regulamentação) e **Artigo 20.º** (Entrada em vigor): Sugere-se que fique expresso neste Decreto-Lei o imperativo de que a supervisão da investigação em animais seja regulada por diploma próprio através da criação de *Comités de Ética de Experimentação Animal*.

Aprovado pela Associação Portuguesa de Bioética

09 de agosto de 2018