

História das Comissões de Ética

Lucília Nunes | Conferência de abertura, Reunião Nacional de Comissões de Ética, Hospital da Luz | March 22, 2013

Quando começa uma «história»? Quando a ideia se esboça, quando os factos se realizam? Quando a planta é desenhada ou quando a «primeira pedra» inicia um edifício? Na verdade, as ações humanas, enquanto acontecem, parecem manifestações desordenadas da vontade, muitas vezes sem regra aparente ou sem fio condutor. Contar uma história requer que se encontre uma linha para a narrativa, ainda que essa possa ser uma *linha cronológica* - pelo menos, pode conferir alguma ordenação e apresentar a sequência temporal e, o que é mais importante, as mudanças que foram ocorrendo e que permitem realmente tecer uma história. E, no princípio, formular claramente o que se define.

Tome-se como **Comissão de Ética** uma estrutura - com várias modalidades, de administrativa a *ad hoc*¹ -, em que um grupo de pessoas, baseadas na multidisciplinidade e no pluralismo, discute aspetos éticos em relação a assuntos concretos. Em 2005 e 2007, a UNESCO, publicou guias destinados às comissões de ética, e à pergunta o que é um "*bioethics comitee*?", os autores escrevem

*A **bioethics committee** is a committee that systematically and continually addresses the ethical dimensions of (a) the health sciences, (b) the life sciences and (c) innovative health policies. A bioethics committee is typically composed of a **range of experts**, is usually **multidisciplinary** and its members employ a **variety of approaches** to work toward the resolution of bioethical issues and problems, especially moral or bioethical dilemmas. Moreover, the members of these committees not only become **more sensitive** to ethical dilemmas but also, in time, develop the **knowledge and skills** required to deal more effectively with them, frequently finding ways to resolve what may at first appear to be intractable dilemmas².*

De acordo com a atual tradição, tipicamente encontramos comissões de carácter nacional e em instâncias locais (hospital, universidade, associação).

¹ É exemplo a Comissão Warnock, UK, 1982-1984, que redigiu um relatório sobre os problemas éticos das novas tecnologias de procriação humana, ou a National Commission for the Protection of Human Subjects and Behavioral Research, nos EUA, que produziu, entre 74 e 78, o Relatório Belmont.

² *Establishing Bioethics Committees*, UNESCO 2005.

Em muitas realidades, encontramos duas vertentes ou duas formas: a *comissão de ética da investigação*, encarregada de avaliar protocolos científicos, e a *comissão de ética clínica*, que tem como objeto a consulta, a elaboração de políticas ou a formação. Destes dois tipos, *as de ética clínica* são mais recentes. Associam-se igualmente à nossa história as figuras de *comissão nacional, de estrutura permanente*, tendo sido a França³ o primeiro país a criar o CCNE - Comité Consultatif National d'Ethique (1983) - que em Portugal é o CNECV, bem como a figura da *comissão nacional de investigação clínica*.

Assim, houve um tempo em que **não havia comissões de ética**. Até meados do século XX, em termos concretos - ainda que tivessem existido algumas iniciativas nacionais, como na Prússia⁴ e na Alemanha⁵, relativas a regras restritivas de investigação em seres humanos mas que, a ajuizar pela história, foram realmente ignoradas. O Processo de Nuremberg, em 1947, marca - diria, brutalmente - a consciência que era necessário criar normas éticas a nível internacional.

O **Código de Nuremberg** determinou dez princípios e marcou a afirmação do referencial ético da autonomia, tornando obrigatória a obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa, considerado "absolutamente essencial". Mais, desde então se afirma que a investigação deve ser vantajosa para a sociedade e realizada se não puderem encontrar-se resultados de outra forma; mais se afirma

³ Cf. HOTTOIS, Gilbert PARIZEAU, Marie-Helène - *Dicionário de Bioética*. Instituto Piaget, 1998

⁴ Em 1901, devido ao impacto duma experiência conduzida por um microbiologista que injetava soro de doentes sífilíticos em prostitutas não contaminadas, visando descobrir uma vacina contra a sífilis, o Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia divulgou um documento contendo regras restritivas em pesquisas envolvendo humanos. A maior restrição era a proibição de realizar experiências sem a devida informação ou autorização expressa das pessoas ou (no caso dos menores e doentes mentais) dos representantes legais.

⁵ Em 1931 foi divulgado pelo Ministério do Interior da Alemanha um conjunto de orientações chamado *Novas Terapêuticas e Pesquisas em Seres humanos* - além de ratificar as exigências anteriores, fez a distinção entre procedimentos terapêuticos (como a modalidade utilizada no processo de cura) e não terapêuticos (definido como experiências clínicas sem fins terapêuticos); reforçou a necessidade de respeitar a manifestação da vontade dos sujeitos de pesquisa.

o princípio do mínimo sofrimento, a necessidade de qualificação para os que conduzem investigação e a liberdade de retirada dos sujeitos do estudo.

Em 1948, foi aprovada pela Assembleia Geral da ONU a Declaração Universal

dos Direitos Humanos e, em 1964, pela Associação Médica Mundial (AMM) a **Declaração de Helsinquia**, especialmente centrada na investigação biomédica e os deveres dos médicos na investigação.



Esta foi já designada como a **Época do primado da auto-regulação na**

investigação clínica. Reconheceu-se a necessidade de definir padrões éticos, muito no rescaldo de uma consciência pós-Nuremberg. E parecia entender-se que documentos como o Código de Nuremberg (1947) ou a Declaração de Helsinquia (1964) seriam o bastante. Aliás, esta Declaração já teve, até hoje, seis revisões⁶, sendo atualizada periodicamente - nela se afirmaram os fundamentos éticos da liberdade do ser humano, do respeito pela pessoa com a salvaguarda da sua integridade física e psíquica, da justiça, da procura do bem e a eliminação de riscos desnecessários na procura da melhor solução para o sofrimento bem como as Comissões de ética e sua constituição.

Verificar-se-á que até hoje nenhum normativo se mostrou suficientemente poderoso ou capaz para garantir plenamente a proteção dos participantes em estudos de investigação. Isto porque com alguma periodicidade foram surgindo relatos de violações dos padrões éticos - cite-se, por exemplo, a famosa polémica

⁶ Assembleia da Associação Médica Mundial, revisões da Declaração de Helsinquia em 1975, em 1983, em 1989, em 1996, em 2000 e em 2008.

sobre os ensaios clínicos da Talidomida, nos anos 60; o artigo de Henry Beecher no *The New England Journal of Medicine* que apresentou a compilação de 50 ensaios clínicos, dos quais 22 eram consideradas eticamente questionáveis⁷ ou o famoso estudo de *Tuskegee*⁸, "descoberto" em 1972 quando o *New York Times* o publicou.

*"Estes factos demonstraram, inequivocamente, que a ciência, os cientistas, os investigadores, as instituições que financiavam e promoviam a investigação (muitas delas, instituições governamentais), a deontologia profissional e as normas éticas internacionais, não foram suficientes para acautelar e garantir a protecção dos direitos dos cidadãos, enquanto participantes na investigação. Tornava-se evidente a necessidade de se dispor de organismos independentes que assegurassem a apreciação dos protocolos e a monitorização independente da investigação clínica com seres humanos."*⁹

É na sequência da publicação do estudo *Tuskegee*, que o governo americano nomeou uma comissão nacional destinada a definir orientações relativas aos preceitos éticos a que deveria obedecer a investigação clínica. E uma das decisões foi exatamente a obrigação dos projectos de investigação clínica serem objecto de aprovação prévia por uma Comissão de Ética¹⁰.

Em 1979, a *National Commission for the Protection of Human Subjects and Behavioral Research* publicou um conjunto de recomendações que ficaram

⁷ uma vez que envolviam pessoas em condições de vulnerabilidade como idosos, crianças, doentes psiquiátricos e outras pessoas incapazes de manifestar o seu consentimento

⁸ Um extenso relato de um estudo sobre a história da sífilis, desenvolvido na população negra de *Tuskegee*, uma aldeia do estado de Alabama; iniciado em 1932 pelo serviço de saúde pública dos Estados Unidos da América, e que decorreu durante quarenta anos. Durante todo esse tempo, os doentes não foram informados dos objectivos do estudo e foram deliberadamente enganados, tendo-lhes sido dito que estariam a ser sujeitos a tratamentos para a sífilis, quando na realidade não o foram, nem nunca os investigadores se propuseram administrar-lhes tratamento adequado, mesmo depois de ter sido demonstrada a eficácia da penicilina no tratamento.

⁹ *"Redes de Comissões de Ética para a Investigação Clínica"*. Texto Base e Coordenação António Faria Vaz. Co-autoria Maria Alexandra Ribeiro, Nuno Miranda, Regina Corado, Rosalvo Almeida, Conceição Martins, Nélia Gouveia. In I Jornadas Comissão de Ética para a Investigação Clínica, 2010. p. 15. <http://www.ceic.pt>

¹⁰ A partir deste momento já não se considera suficiente a avaliação do promotor/investigador como critério de apreciação da bondade ética e científica da investigação, mas antes, pelo contrário as Comissões de Ética passam a ter a responsabilidade de avaliarem: 1) o bem-estar e os direitos dos participantes; 2) a pertinência e a forma de obtenção do consentimento informado; 3) a relação risco/benefício.

conhecidas como **Relatório Belmont** e que serviram de base à revisão do enquadramento legal e normativo da investigação clínica, nos Estados Unidos.



Pelo final da década de 70, o Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS) decidiu elaborar um documento sobre investigação biomédica - em 1982, o CIOMS publicou as "Propostas de Normas/Directivas

Éticas Internacionais Biomédicas em seres humanos", destinada a

*"indicar o modo como os princípios éticos que deveriam orientar a conduta da investigação médica com seres humanos, estabelecidos pela declaração de Helsínquia, podiam ser aplicados de forma efectiva, em especial nos países em vias de desenvolvimento, atentos às suas circunstâncias socioeconómicas, às suas leis e normas, assim como às suas disposições executivas e administrativas"*¹¹.

As **Normas CIOMS**¹², quer as publicadas em 1982, quer a sua posterior revisão de 1993 e de 2002, dedicam dois capítulos à revisão ética da investigação clínica e ao papel das Comissões de Ética da Investigação.

¹¹ Redes de Comissões de Ética para a Investigação Clínica, ob cit., p. 17.

¹² "A Norma nº 2, relativa à apreciação ética dos protocolos de investigação, refere a necessidade de todos os estudos de investigação que envolvam seres humanos deverem ser submetidos à apreciação de uma ou mais comissões de avaliação científica e de avaliação ética no sentido de apreciar o seu mérito científico e a sua aceitabilidade ética. Refere ainda que tais comissões devem ser independentes da equipa de investigação e que o resultado da sua avaliação não pode estar dependente de qualquer benefício directo, financeiro ou material que possa ser obtido com essa investigação. Afirma-se ainda que a Comissão de Ética deve monitorizar adequadamente o

Ao referir estas normas, Laureano dos Santos afirma que "constituem o conjunto de regras basilares do consentimento informado no âmbito da investigação biomédica"¹³.

Data da década de 60, ainda, a primeira recomendação, de que todos os protocolos de investigação clínica sejam sujeitos a uma prévia aprovação por uma *Comissão de Ética* o que veio a originar as *comissões de revisão institucionais* (*Institutional Review Boards*) nos Estados Unidos. E, afirmam alguns autores, também as *Comissões de Ética para a Saúde* ou as *Comissões de Ética da Investigação Clínica* na Europa, e noutros Países. Estávamos claramente na *Época da revisão ética independente*.

A **Convenção de Oviedo**, designação breve para Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativa às Aplicações da Biologia e da Medicina ou ainda Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina, constitui o conjunto de regras nucleares da boa prática clínica na atualidade. Foi adoptada pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa em 19 de Novembro de 1996 e assinada em Oviedo a 1 de Abril de 1997,

"Tem cinco textos complementares: ao texto básico foram acrescentados um protocolo adicional sobre a clonagem humana e outro sobre o embrião e o

progresso dessa investigação e sempre que necessário realizar avaliações complementares. No comentário a esta Norma são explicitados os componentes e os critérios dessa avaliação. A apreciação científica, a apreciação ética, o consentimento em situações de emergência, a apreciação por comissões nacionais ou locais, a composição e as regras de funcionamento das comissões de ética, os ensaios multicêntricos e o regime sancionatório, são alguns dos componentes que merecem desenvolvimento e explicitação. Quanto à Norma nº 3 diz respeito à avaliação ética da investigação, patrocinada/promovida externamente. Neste caso preconiza-se que os investigadores e os promotores submetam o protocolo à apreciação ética do país promotor. Os padrões éticos não deverão ser menos exigentes que os desse país. As autoridades de Saúde do país anfitrião e a Comissão de Ética nacional, ou local, devem garantir que a investigação proposta corresponde às necessidades e prioridades de saúde do país anfitrião, e que cumpra os critérios éticos necessários." Idem, p.17.

¹³ Laureano dos Santos, Alexandre - «A Importância da Ética na Investigação». Rev Port Cardiol 2004; 23 (4) : 627-644. In <http://www.spc.pt/DL/RPC/artigos/300.pdf>

feto humanos. Virão acrescentar-se outros protocolos especiais sobre genética, as transplantações e a pesquisa biomédica."¹⁴

tem como princípios fundamentais o primado da dignidade do ser humano, o interesse pelo desenvolvimento do conhecimento e da ciência.~

Aliás, nela se afirma o primado do ser humano, ou seja, que "o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência" (Artigo 2º); que "qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, deve ser efectuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto" (Artigo 4º). É no texto da Convenção de Oviedo, ratificado por Portugal em 2001, que se encontra firmemente estabelecida a regra geral, que

"qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento."

E existem artigos de protecção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, de protecção das pessoas que sofram de perturbação mental, de situações de urgência e da vontade anteriormente manifestada. Existe um conjunto de artigos dedicados à investigação científica e da protecção das pessoas que se prestam a uma investigação bem como das que careçam de capacidade para consentir numa investigação.

Em 2005, a UNESCO aprovou a **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**, dois anos depois da resolução da 32ª sessão da Conferência Geral - que considerou

"oportuno e desejável fixar padrões universais no campo da bioética no que diz respeito à dignidade, aos direitos e às liberdades humanas, no espírito do pluralismo cultural inerente à bioética, e convidava o diretor-geral da

¹⁴ Laureano dos Santos, ob cit, p. 634.

*Unesco a preparar uma declaração de normas universais em bioética – a ser submetida à apreciação na 33ª sessão*¹⁵.



A Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos tem um artigo dedicado às Comissões/Comités de Ética, artigo 19º:

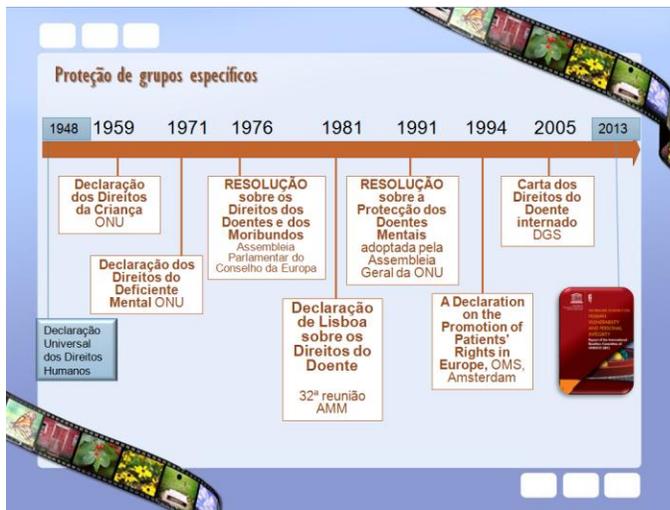
Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comités de

ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:

- avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projectos de investigação envolvendo seres humanos;*
- dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;*
- avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;*
- promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética.*

Consideremos que o sentido de protecção dos direitos humanos começou por ser geral, amplo - no que viria a ser designado com a 1ª geração dos direitos, direccionada às liberdades públicas e direitos políticos - é marco inicial a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789, França).

¹⁵ Cruz, Márcio Rojas; Oliveira, Solange de Lima Torres; Portillo, Jorge Alberto Cordón - «A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – contribuições ao Estado brasileiro.» In Revista Bioética 2010; 18 (1): 93 - 107. (citação p. 97) Disponível em http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/538/524



Depois, na 2ª geração, os direitos sociais, económicos e culturais. Na 3ª geração, os direitos também conhecidos por direitos de fraternidade (como afirmou Karel Vasak) ou de solidariedade (como preferiu Etiene MBaye) de grupos específicos considerados mais

vulneráveis. Estes incluem os direitos das crianças, dos moribundos, dos doentes mentais, das mulheres. Relewa-se o mais recente documento da UNESCO; de Janeiro de 2013, referente ao *Princípio da Vulnerabilidade Humana e Integridade Pessoal*¹⁶.

olhemos agora para a nossa realidade de Comissões de Ética...

Water Osswald afirmou, que

"importa lembrar o facto das CE não terem nascido do voluntarismo do legislador nem de resoluções tomadas por academias ou outras sábias instituições: as CE nasceram de iniciativas pontuais e espontâneas, como resposta a vários problemas"

que o autor resume como sendo:

1. "a perda da inocência do investigador clínico";
2. a elaboração de códigos internacionais relativos à experimentação no homem",

¹⁶ Report of the international bioethics committee of UNESCO on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0021/002194/219494e.pdf>

3. "os notáveis avanços verificados nas ciências biológicas" que obrigam a uma "reflexão aprofundada das questões éticas, ultrapassando a capacidade de um indivíduo, e exige a concentração de inteligências e esforços"¹⁷.

Dada a espontaneidade da formação das CE, não admirará que algumas já existissem quando os documentos legais (em cada país) foram publicados. É o caso de Portugal, onde as primeiras comissões de ética surgiram na década de 90 do século passado¹⁸ e o decreto-lei de criação data de 1995.

Todavia, noutra perspetiva, a génese das CES pode também dever-se, como M^a Céu Patrão Neves menciona, à pressão da indústria farmacêutica que exige que os protocolos a assinar tenham o parecer da Comissão de Ética. Afirmando, ainda, esta autora, que "foi precisamente este tipo de exigência que determinou a criação da grande maioria das Comissões de Ética em Portugal"¹⁹, ou seja, as CES "surgiram não tanto por uma necessidade sentida no interior da unidade de cuidados de saúde, mas por pressão vinda do exterior; não tanto por uma urgência ética, mas por uma necessidade legal".

É reconhecido que

*"a importância das Comissões de Ética, nomeadamente nos hospitais centrais universitários, onde se realiza intensa investigação científica, ficou a dever-se também ao impulso dado pela indústria farmacêutica. Na óptica empresarial, a existência de pareceres de natureza ética – em particular, a verificação sistemática da obtenção de consentimento informado, livre e esclarecido, na forma escrita – é observada como uma protecção adicional face à problemática emergente da responsabilidade civil por danos"*²⁰

¹⁷ Osswald W. Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação. In : Neves MC, coord. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. 2^a ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002: p. 125.

¹⁸ Correia Júnior. MEMR. Comissão de Ética do Hospital de Santa Cruz em Comissões de ética, II seminário do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Colecção Bioética, Lisboa, 1996, pg:129-133.

¹⁹ Neves MCP. As Comissões de ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal. Revista de Bioética. Vol 3 (1) , p.3.

²⁰ Neves MCP. As Comissões de ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal. Revista de Bioética. Vol 3 (1) pg, em Nunes R, Romãozinho I, Rego G. e outros. Inquérito nacional

Segundo Maria de Belém Roseira,

“em Portugal as Comissões de Ética para a Saúde (CES) surgiram mais por imperativo do respeito por regras e normas impostas do exterior – refiro-me expressamente a protocolos relativos a ensaios terapêuticos – do que como emanção das organizações prestadoras de cuidados, enquanto entidades onde se sentisse a necessidade de questionar o modo e a forma como estes cuidados são prestados”²¹

Esta realidade teve aliás reflexo a nível jurídico, como afirma Maria do Céu

Da génese das CES

“As Comissões de Ética não surgiram nem por vontade dos legisladores, nem em resposta a decisões académicas; antes, emergiram em resposta aos desafios com que os médicos e a sociedade foram sendo confrontados face aos avanços da ciência e da investigação com seres humanos ao longo do século XX”

Oswald W.

Comissões de Ética: um relacionamento a sua justificação in: Neves MCP, coord. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002. p. 102.

as CES “surgiram não tanto por uma necessidade sentida no interior da unidade de cuidados de saúde, mas por pressão vinda do exterior, não tanto por uma urgência ética, mas por uma necessidade legal” ... o que determinou o estabelecimento obrigatório de uma CES em todas as instituições de saúde foi a publicação do Decreto-Lei nº97/94, de 9 Abril, sobre “ensaios clínicos” que determinava o cumprimento imperativo desse quesito

Neves MCP. As Comissões de ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal. Revista de Bioética. Vol 3 (1)

“em Portugal as Comissões de Ética para a Saúde (CES) surgiram mais por imperativo do respeito por regras e normas impostas do exterior – refiro-me expressamente a protocolos relativos a ensaios terapêuticos – do que como emanção das organizações prestadoras de cuidados, enquanto entidades onde se sentisse a necessidade de questionar o modo e a forma como estes cuidados são prestados”

Maria de Belém Roseira - Perspectiva de um gestor hospitalar. In: Comissões de Ética – II Seminário da CNECV. Lisboa, Imprensa Nacional, Casa da Moeda, 1996:145-148

CES cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética. (DL 94/95)

Patrão Neves, ao salientar que o que determinou o estabelecimento obrigatório de uma CES em todas as instituições de saúde foi a publicação do Decreto-Lei nº97/94, de 9 Abril, sobre “ensaios clínicos” que

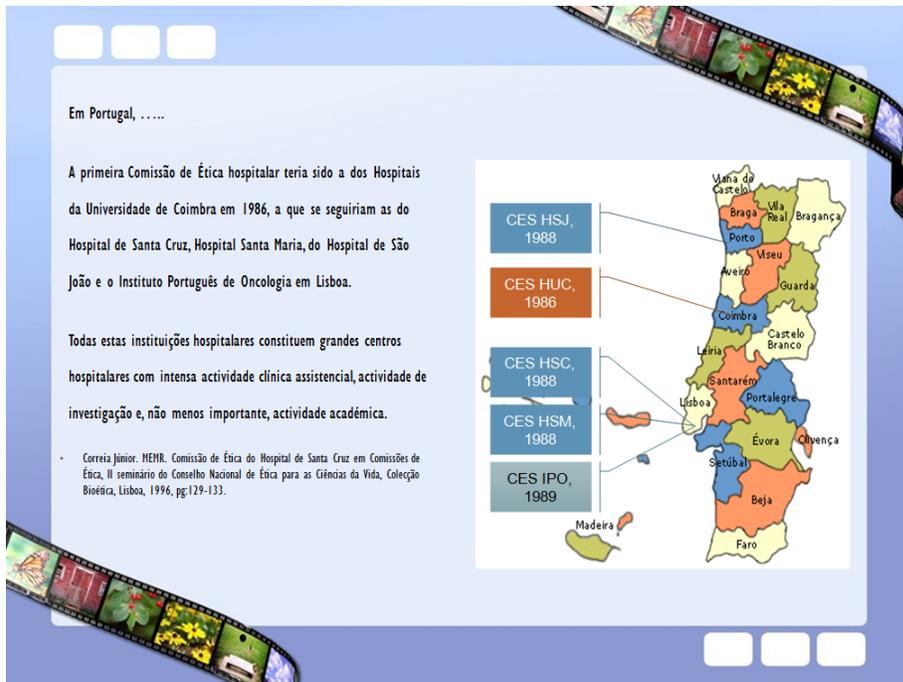
determinava o cumprimento imperativo desse quesito.

A primeira Comissão de Ética hospitalar teria sido a dos Hospitais da Universidade de Coimbra em julho de 1986, a que se seguiriam as do Hospital de Santa Cruz, Hospital Santa Maria, do Hospital de São João e o Instituto Português de Oncologia em Lisboa. Todas estas instituições hospitalares constituem grandes

às comissões de ética para a saúde. In : Neves MC, coord. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002: p. 180-206.

²¹ Roseira, MB. Perspectiva de um gestor hospitalar. In : Comissões de Ética – II Seminário da CNECV. Lisboa, Imprensa Nacional, Casa da Moeda, 1996:145-148 citado em Osswald W. Avaliação ética de ensaios clínicos. In : Neves MC, coord. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002: p. 166.

centros hospitalares com intensa actividade clínica assistencial, actividade de investigação e, não menos importante, actividade académica.



Como afirma Maria do Céu Patrão Neves, é "absolutamente necessária e indispensável a criação de espaços de discussão de dimensão comunitária em que se atenda à

peculiaridade que os problemas assumem nessa unidade social e que privilegiem e preservem os valores dessa mesma comunidade. Deve-se, por isso, progredir no sentido da institucionalização da reflexão ética".

Esta institucionalização tem, na sua história, um desenvolvimento próximo entre Centros de reflexão e Comissões de Ética.

"Em Portugal, o **Centro de Estudos de Bioética** foi a primeira instituição dedicada à reflexão Bioética. Criado em 1988, em Coimbra", faz parte da União Europeia dos Centros de Bioética, desde 1991.

Em janeiro de **1989**, na revista *Gestão Hospitalar*, Daniel Serrão lançava o alerta para a necessidade de comissões de ética. Curiosamente, o mesmo autor, voltou ao assunto com "Comissões de Ética - o desafio metodológico"²², em 2008.

²² Comissões de Ética - o Desafio Metodológico. In Nacer e Crescer 2008; revista do hospital de crianças maria pia ano 2008, vol XVII, n.º 4. 17(4): 249-252

Tendo constituído e coordenado a CES do Hospital de S. João, em 1990, considerava que as "Comissões de Ética Assistencial", na linha de desenvolvimento dos "Institutional Ethics Committees" que surgiram inicialmente nos Estados Unidos com o intuito primordial de procurar resolver os conflitos éticos oferecidos pela assistência hospitalar. Em Portugal não existiam "Comissões Éticas de Investigação Clínica", ou correspondentes aos denominados "Institutional Review Boards" norte-americanos dedicados principalmente à proteção das pessoas envolvidas em fases de experimentação de um projeto de pesquisa". As designadas



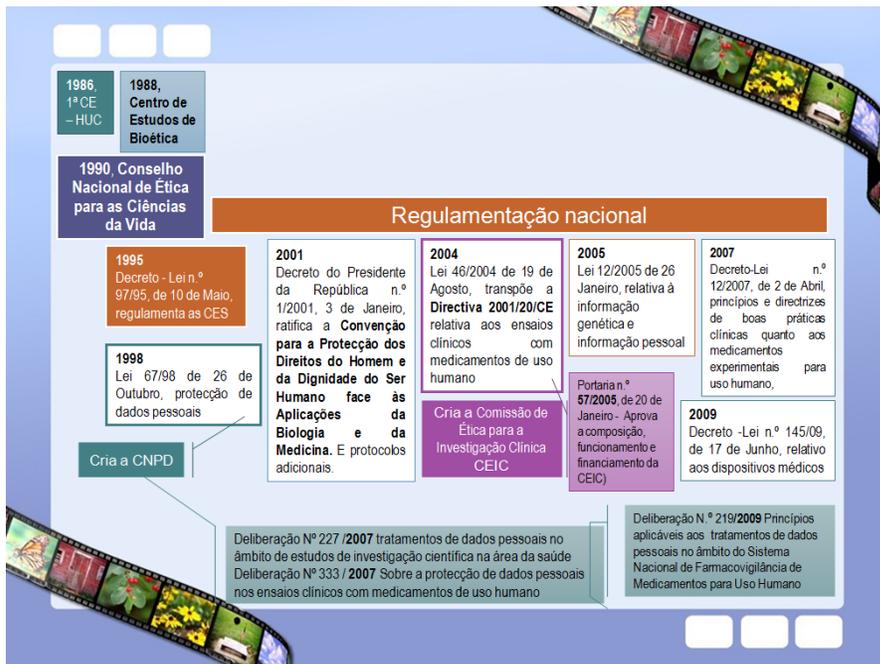
Comissões de Ética Assistencial acumulam ambas as funções, em Portugal, até à instalação da CEIC, em 2005.

Em 1990 foi criado o Conselho Nacional de

Ética para as Ciências da Vida²³, como órgão independente funcionando junto à Presidência do Conselho de Ministros. De entre os Seminários que o CNECV realizou, releva-se o de março de 1994, dedicado às *Comissões de Ética Hospitalares*.

²³ É composto por sete personalidades de reconhecido mérito da área das ciências humanas e sociais que tenham demonstrado especial interesse pelos problemas éticos; sete personalidades de reconhecido mérito em áreas da medicina ou da biologia com implicações de ordem ética; seis personalidades de reconhecida qualidade técnica e idoneidade moral, tendo em conta as principais correntes éticas e religiosas, designadas pelo Primeiro Ministro, diversos Ministérios, Assembléia da República, Ordem dos Médicos e Ordem dos Advogados, Instituições de Ciência e Cultura.

A legislação relativa às Comissões de Ética só veio a ser regulamentada um ano depois, através do **Decreto-Lei n.º 97/95**, de 10 de Maio. E, como é sabido, considerou apenas os hospitais, deixando de fora a realidade dos Cuidados de Saúde Primários, Centros de Saúde e ARS. A constituição das CES, a designação dos seus elementos, as suas funções e objectivos foram fixados neste decreto-lei e todas as comissões adoptaram um modelo misto de constituição ao combinarem competências assistenciais e de investigação. No domínio da investigação e, em particular no que respeitava aos ensaios clínicos (com medicamentos e dispositivos médicos), os pareceres eram vinculativos e obrigatórios. Os outros pareceres, de investigação ou assistenciais, eram e são consultivos.



Até à criação, implementação e entrada em pleno funcionamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) em 2005 a actividade das

CES estava particularmente centrada na avaliação da investigação clínica e, em particular, na emissão de pareceres relativos a protocolos de ensaios clínicos.

A concretização²⁴ e a transposição²⁵ da Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à aproximação das disposições

²⁴ "O processo legislativo europeu para a concretização da directiva europeia de boas práticas clínicas foi, segundo especialistas da área, um processo relativamente prolongado que se iniciou em 1997 com a proposta da Comissão Europeia ao Conselho relativa às boas práticas clínicas. Esta,

legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros respeitantes à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, aconteceu com a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto e alterou o cenário nacional. A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é uma emanção desta lei, e assumiu os atributos definidos pela Directiva para uma Comissão de Ética, isto é,

“um organismo independente, dotado de independência técnica e científica, constituído por profissionais de saúde, e outros, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, da segurança, do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos, e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, em regra, emitir o parecer único”.

Importa ter em conta, quanto à reflexão, produção e enquadramento jurídico nacional que **não existe um referencial nacional** mas vários documentos, mais ou menos dispersos, que se referem à protecção das pessoas, nomeadamente em contexto de saúde e de investigação (Cf. Apêndice 1 - Tábua cronológica e documental).

procurava conciliar os termos de realização e condução dos ensaios clínicos com medicamento de uso humano, como referido na Directiva n.º 65/65/CEE, garantir o mesmo nível de protecção dos doentes, harmonizar os padrões científicos e racionalizar os procedimentos documentais e administrativos relativos aos ensaios multicêntricos de acordo com a Directiva n.º 75/318/CEE. O Comité Económico e Social emitiu o seu Parecer em 30 de Março de 1998 relativo à proposta de Directiva, justificando, na sua introdução, a necessidade de se proceder à sua publicação, na procura de se ordenar os procedimentos relativos ao início do ensaio, pela aplicação das normas de orientação da conferência internacional de harmonização, de se uniformizar a sua aplicação a nível europeu, de se reduzir a carga burocrática. A Directiva n.º 2001/20, de 4 de Abril teve um processo longo de gestação e aprovação. Já agora, uma pequena nota: o processo de discussão e aprovação no seio do grupo de trabalho do Conselho foi concluído no momento em que Portugal detinha a Presidência da União Europeia. A Directiva foi publicada no dia 4 de Abril de 2001, foi publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias no dia 1 de Maio de 2001." *Redes de Comissões de Ética para a Investigação Clínica*. In I Jornadas Comissão de Ética para a Investigação Clínica, 2010. p. 15. <http://www.ceic.pt>

²⁵ "O **processo de transposição da Directiva** foi complexo e moroso, na medida em que inicialmente se previa a sua transposição através de um Decreto-Lei do Governo. Todavia, e dado o facto do diploma em questão conter matéria de direitos, liberdades e garantias, a Directiva foi objecto de transposição de Lei da Assembleia da República, a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto. De salientar que a Lei foi aprovada por unanimidade no Plenário da Assembleia da República." Idem

E, mais delicado, uma Comissão tem a designação de «Investigação Clínica» quando deveria ser mais claro que a sua esfera de intervenção são os ensaios clínicos.

Que dados temos, por estudos realizados, sobre as nossas Comissões de Ética para a Saúde?

A literatura apresenta, à data, 4 fontes de dados, mercê dos inquéritos sobre as Comissões de Ética:

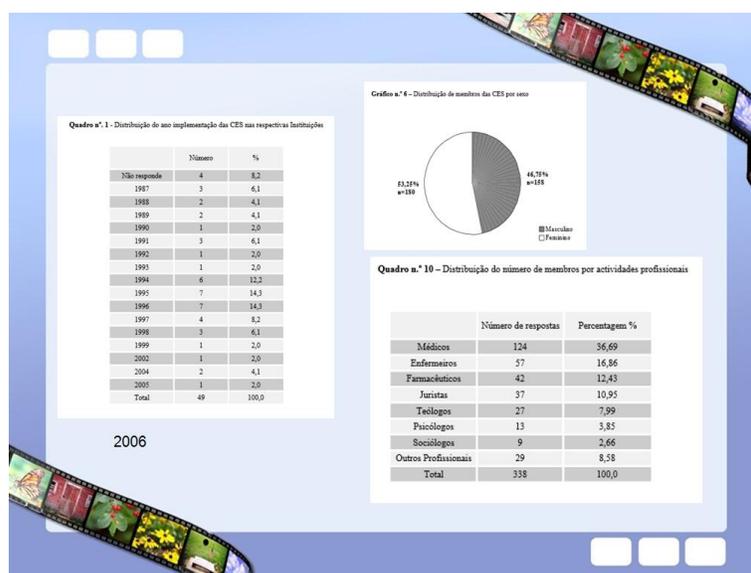
(1) Dados apresentados no Seminário sobre Comissões de Ética (março, 1994), pela equipa de Queiróz e Melo- à época, confirmadas 47 CES;

(2) Inquérito nacional, Rui Nunes, 2001, publicado no livro das Comissões de Ética - 99 inquéritos, 70 responderam - pelo menos 70,7% dos hospitais portugueses pertencentes ao SNS;

(3) Tese de Mestrado em Bioética, Aida Pardal, 2006 - 93 questionários a todos os Hospitais do SNS (dados fornecidos pela Direcção Geral da Saúde) - 51 retornaram - 49 preenchidos + 1 sem CES e outro com CES a constituir-se;

(4) Inquérito nacional às Comissões de Ética Hospitalar, pela DGS, 2008 -

identificadas 68 CES em funcionamento (98,5% do total inquirido) sendo que quatro estavam em reestruturação ou inoperacionais.



Pardal, 2006, ainda que os dados antes e depois possam ser de comparação.

Em 2006, a maioria das CES é composta por sete membros (79,6%), com média de 49 anos de idade, predomina ligeiramente o sexo feminino (53,3%), nas atividades profissionais, a distribuição apresenta médicos (36,6%), enfermeiros (16,8%) e farmacêuticos (12,4%) nas primeiras três posições; a CES reúne regularmente e concentra a maior parte da atividade na investigação. Dos membros, a maioria (69,2%) não tem formação específica em bioética.

dados apresentados no Seminário sobre Comissões de Ética (março, 1994), Queiróz e Melo	Tese Mestrado em Bioética Aida Pardal, 2006²⁶	inquérito nacional às Comissões de Ética Hospitalar, pela DGS, 2008
as 47 Comissões de Ética uma média de 7 membros cada, num máximo de 11 e num mínimo de três	79,6%, é composta por sete membros, 10,2% por seis membros, 4,1% com cinco e oito e 2% uma CES com nove membros total de membros é de 338 dos quais 53,3% (n=180) do sexo feminino	
média das idades entre os 40-60 anos	2,34% dos indivíduos com idade inferior a trinta anos média 49 anos	
77% médicos 10% enfermeiras 8% religiosos 5% profissionais de formação jurídica 5% assistentes sociais	36,69% médicos, 16,86% enfermeiros, 12,43% farmacêuticos, 10,95% juristas, 7,99% teólogos, 3,85% psicólogos, 2,66% sociólogos 5,9% assistentes sociais 2,6% outras profissões de áreas das ciências sociais e humanas	proporção de tempo dedicada à investigação clínica, em 48 das 68 CES envolvidas no estudo é de 90,6%
89% realizam reuniões 32% reúne com regularidade		82,8% reúne regularmente 71,7% reúne mensalmente
78% das Comissões concentra atividade na redação de pareceres; 33% desenvolvem outras atividades	dos 338 membros, 104 (30,8%) tem formação específica na área (3,55 % grau de mestrado; 6,2% pós-graduação; 15,4% cursos de formação) e 69,2%, não tem formação em Bioética	31,2 % das CES têm pelo menos 1 membro com formação em bioética e 68,8% dos membros das CES não têm formação em bioética
		27% dos pareceres emitidos pelas CES são de sua iniciativa

²⁶ http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/1044/1/3676_comissoes.pdf

As Comissões de Ética constituem-se como espaços de reflexão individual e coletiva que pretendem iluminar as vertentes éticas das questões que lhes sejam postas, dos problemas que lhes sejam submetidos ou dos que considerem abordar.

A pluralidade da sua composição assegura que a reflexão e o debate éticos não serão *afunilados* numa só direcção. Pela sua independência em relação a todos os poderes – o da gestão hospitalar, o poder dos profissionais, o poder político em geral e as influências sociais e religiosas – uma Comissão de Ética pode efetivamente desenvolver a sua atividade de forma livre.

Na **história das Comissões de Ética** convivem a necessidade e a exigência formal, um espaço plural de procura coletiva pelas melhores soluções, respeitando a dignidade e a integridade das pessoas e procurando suportar as decisões dos profissionais ou a instituição, em matérias éticas, potenciando-se atualmente a mediação ética.



Apêndice 1

Tábua cronológica geral

ano	Assunto/Entidade	Documento
1947	Necessidade de definir um padrão ético - consciência pós Nuremberg	Código de Nuremberg
1948	Assembleia Geral da ONU	Declaração Universal dos Direitos Humanos
1964	Associação Médica Mundial (criada em 1947) - Comissão de Ética da AMM: presidida por Hugg Clegg	Declaração de Helsínquia - "a norma de referência ética na investigação Clínica"
	Artigo de Henry Beecher sobre a compilação de 50 ensaios clínicos	The New England Journal of Medicine
1972	Estudo de <i>Tuskegee</i>	Jornal - New York Times
1979	National Commission for the Protection of Human Subjects and Behavioral Research	Relatório Belmont
1982	Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS) divulga a Propostas de Normas/ Directivas Éticas Internacionais Biomédicas em seres humanos	Normas CIOMS publicadas em 1982 revisão 1993 e 2002
1986	Primeira Comissão de Ética em Portugal, Universidade de Coimbra	
1989	Alteração da estrutura e a missão das comissões de ética ²⁷	3ª revisão da Declaração de Helsínquia (África do Sul)
1990	Criação do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)	Lei n.º 14/90 de 9 de Junho
1995	Criação e regulamentação das Comissões de Ética para a Saúde , em Portugal	Decreto - Lei n.º 97/95, de 10 de Maio
1996	Conferência Internacional de Harmonização ²⁸	Normas de Boas Práticas Clínicas
1998/ 2001	Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina Convenção de Oviedo - Ratificação por Portugal (2001)	Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro
1998	Protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Cria a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD)	Lei 67/98 de 26 de Outubro
2000	Alterações ²⁹ das funções e atribuições das CE	revisão da Declaração de

²⁷ As Comissões de Ética devem ser independentes do promotor e do investigador, tendo como dever respeitar as leis e as normas aplicáveis à investigação, em cada país.

²⁸ Uma iniciativa conjunta das autoridades reguladoras e da indústria farmacêutica para o desenvolvimento de regras técnicas e científicas sobre os procedimentos necessários para a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. As NBPC representam acordo sobre norma internacional de qualidade científica e ética dirigida ao desenho, realização, registo e redacção dos relatórios em ensaios clínicos que implicam a participação de seres humanos

		Helsínquia (Edimburgo)
2004	Transposição para o direito interno da Directiva 2001/20/CE relativa aos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Criação da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)	Lei 46/2004 de 19 de Agosto
2005	Aprovada a composição, funcionamento e financiamento da CEIC	Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro
2005	Legislação relativa à informação genética e informação pessoal bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação	Lei 12/2005 de 26 Janeiro
2007	os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos	Decreto-Lei n.º 12/2007, de 2 de Abril
2007	Deliberação da CNPD sobre tratamentos de dados pessoais no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde	CNPD - Deliberação Nº 227 /2007
	Deliberação sobre a protecção de dados pessoais nos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano	CNPD - Deliberação Nº 333 /2007
2008	Reforço do papel ³⁰ das Comissões de Ética	revisão da Declaração de Helsínquia
2009	Disciplina da investigação clínica de dispositivos médicos de acordo com as alterações introduzidas pela Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro	Decreto -Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho
2009	Princípios aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano	CNPD - Deliberação Nº 219 /2009
2009	Novo Regime Jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida	Lei n.º 24/2009, de 29 de Maio

²⁹ Reafirma-se a independência das Comissões de Ética face ao investigador e ao promotor, acentuando a sua autonomia que não deverá estar sujeita a qualquer influência indevida. Foi reconhecido o direito de monitorizar a condução dos ensaios e afirma-se a obrigação do investigador de prover informação e, em especial, a relativa aos acontecimentos adversos graves. Impõe ao investigador o dever de submeter à Comissão toda a informação relativa a financiamentos, promotores, filiações institucionais ou outros potenciais conflitos de interesse ou incentivos aos participantes nos ensaios.

³⁰ O protocolo de investigação clínica tem de explicitar os considerandos éticos que foram tidos em conta e a forma como foram considerados os princípios da Declaração. As Comissões de Ética devem ter o poder de aprovar ou reprová-los os protocolos de investigação clínica, sendo-lhes conferida a avaliação da conformidade dos protocolos de investigação, com as leis e normas dos países que acolhem a investigação clínica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- UNESCO - *Establishing Bioethics Committees*, 2005.
- Hottois, Gilbert; Parizeau, Marie-Hélène - *Dicionário de Bioética*. Instituto Piaget, 1998
- Associação Médica Mundial, Declaração de Helsínquia - 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008.
- I Jornadas Comissão de Ética para a Investigação Clínica - *Redes de Comissões de Ética para a Investigação Clínica*. Texto Base e Coordenação António Faria Vaz. Co-autoria Maria Alexandra Ribeiro, Nuno Miranda, Regina Corado, Rosalvo Almeida, Conceição Martins, Nélia Gouveia. In, 2010. p. 15. <http://www.ceic.pt>
- Laureano dos Santos, Alexandre - «A Importância da Ética na Investigação». *Rev Port Cardiol* 2004; 23 (4) : 627-644. In <http://www.spc.pt/DL/RPC/artigos/300.pdf>
- Cruz, Márcio Rojas; Oliveira, Solange de Lima Torres; Portillo, Jorge Alberto Cordón - «A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – contribuições ao Estado brasileiro.» In *Revista Bioética* 2010; 18 (1): 93 - 107. (citação p. 97) Disponível em http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/538/524
- UNESCO - Report of the international bioethics committee of UNESCO on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity. <http://unesdoc.unesco.org/images/0021/002194/219494e.pdf>
- Osswald W. Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação. In: Neves MC, coord. *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002: p. 125.
- Correia Júnior. MEMR. Comissão de Ética do Hospital de Santa Cruz em Comissões de ética, II seminário do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Colecção Bioética, Lisboa, 1996, pg:129-133.
- Neves MCP. As Comissões de ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal. *Revista de Bioética*. Vol 3 (1) , p.3.
- Neves MCP. coord. *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002: p. 180-206.
- Roseira, MB. Perspectiva de um gestor hospitalar. In : *Comissões de Ética – II Seminário da CNECV*. Lisboa, Imprensa Nacional, Casa da Moeda, 1996:145-148
- Osswald W. Avaliação ética de ensaios clínicos. In : Neves MC, coord. *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002: p. 166.
- Comissões de Ética – o Desafio Metodológico. In *Nascer e Crescer* 2008; revista do hospital de crianças maria pia ano 2008, vol XVII, n.º 4. 17(4): 249-252