

As Comissões de Ética: domínios de acção, estratégias de intervenção

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt



[mpatraoneves.pt](http://www.mpatraoneves.pt)

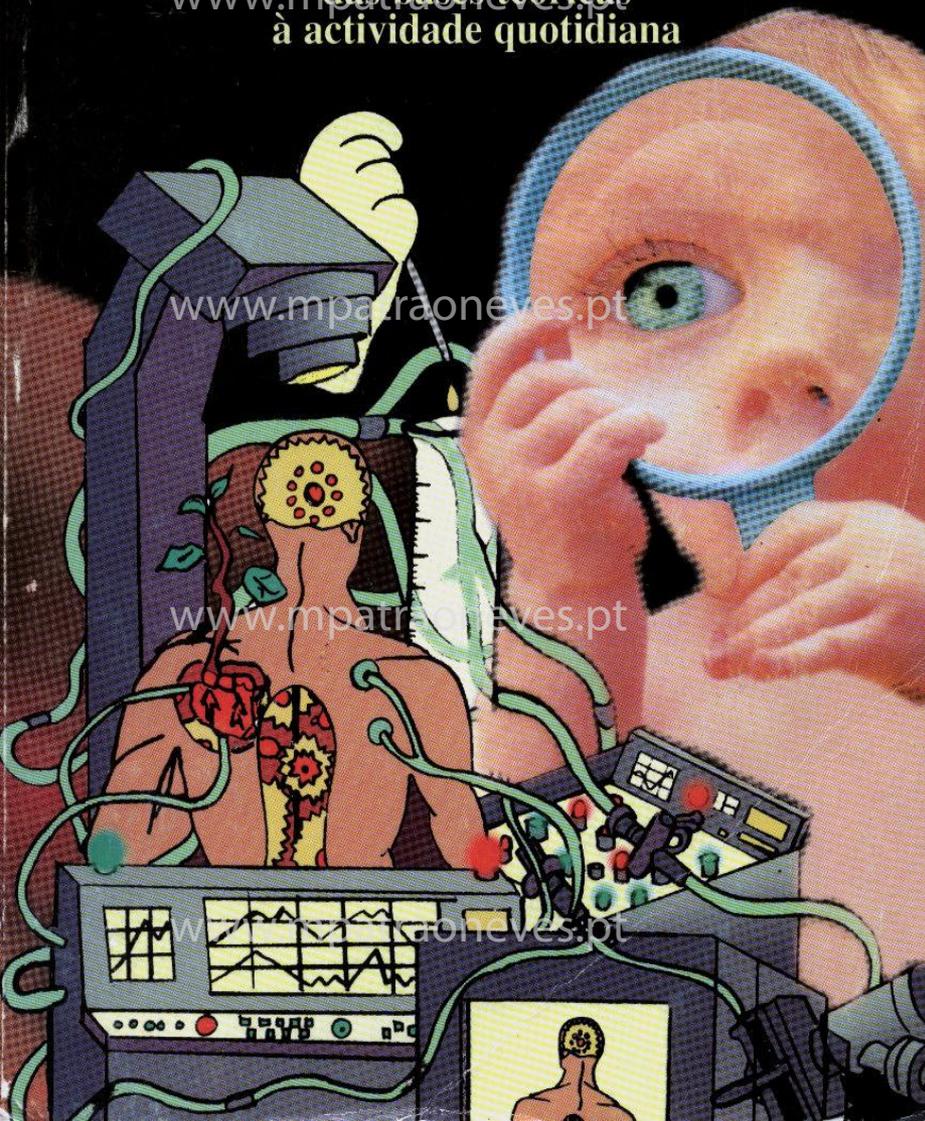
www.mpatraoneves.pt

M. Patrão Neves
m.patrao.neves@gmail.com
www.mpatraoneves.pt

Coordenação de: Maria do Céu Patrão Neves

COMISSÕES DE ÉTICA:

das bases teóricas
à actividade quotidiana



Decorre do curso de
formação para membros
de comissões de ética.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Ponta Delgada, Centro de Estudos
de Bioética – Pólo Açores, 1996,
219 pp.

www.mpatraoneves.pt

Coimbra, Gráfica de Coimbra,
2002, 592 pp.

www.mpatraoneves.pt

Apresenta-se como um
manual para membros
de comissões de ética.

www.mpatraoneves.pt

Coordenação de MARIA DO CÉU PATRÃO NEVES

COMISSÕES DE ÉTICA

DAS BASES TEÓRICAS À ACTIVIDADE QUOTIDIANA

2.ª edição revista e aumentada

www.mpatraoneves.pt



www.mpatraoneves.pt

Gráfica
de Coimbra

As Comissões de Ética:

domínios de acção, estratégias de intervenção

1. Apontamento histórico

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

2. A realidade portuguesa

3. Das funções atribuídas aos desafios assumidos

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Comissões de Ética

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Apontamento histórico

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Comissões de Ética: investigação clínica

- 1958 - Willowbrook State School
- 1960-61 (1962) - o caso talidomida
- 1963 - Jewish Chronic Disease Hospital
- 1966 - “*Ethics and Clinical Research*” de Henry Beecher
- 1966 - O National Institute of Health (NIH) recomenda a criação de “*Institutional Review Boards*” (IRBs)
- 1972 - Tuskegee Syphilis Study
- 1974 – O Congresso dos Estados Unidos estabelece a criação dos IRBs

Comissões de Ética: investigação clínica

Funções

Avaliação ética de um protocolo de investigação (supervisionar a experimentação com sujeitos humanos), o que inclui:

- explicitar os documentos nacionais e internacionais que adoptam e os princípios éticos que seguem;
- estabelecer regras de trabalho específicas para uma avaliação uniforme e objectiva dos projectos científicos;
- avaliar esses projectos exclusivamente do ponto de vista ético, isto é, de uma relação não violenta e respeitadora entre investigadores e sujeitos de investigação (embora considerando sempre o valor científico do projecto como primeiro requisito ético);
- acompanhar os projectos em curso;
- assegurar-se de que todos os resultados (bons e maus) são publicados (*Declaração de Helsínquia, 2000, B-27*).

Comissões de Ética

**Comissões
de Ética**

**IRBs /CE para a Investigação
Clínica**

protecção dos seres humanos
participantes

IECs/CE para a Saúde

promoção do bem do paciente

Comissões de Ética: assistência clínica

- **1962:** *God's Committee*
- **1975:** o caso Karen Quinlan
- **1975:** são regulamentados os “*Institutional Ethics Committees*” (IECs)
- **1983:** o caso Baby Doe
- **1983:** a *President's Commission* estabelece a obrigação legal dos IECs em todas as instituições de cuidados de saúde

Comissões de Ética: assistência clínica

Funções

Formativa: sensibilizando os seus profissionais de saúde para os problemas éticos que se lhes deparam quotidianamente e formando-os no sentido de saberem actuar no respeito do paciente como pessoa na sua integralidade concreta.

Normativa (política): redigindo normas para orientação interna referentes a formas de actuação que visem preservar a dignidade dos pacientes, como dos profissionais de saúde e melhorar as relações entre os primeiros e os segundos e entre estes últimos.

Consultiva ou de Aconselhamento (análise de casos): apresentados à Comissão por médicos, enfermeiras ou pacientes, e em cuja discussão devem prevalecer as preocupações éticas sobre as jurídicas.

Retrospectiva (revisão de casos): análise crítica retrospectiva sobre decisões de tratamentos ou práticas, ou casos individuais em que se tenham levantado questões éticas.

Comissões de Ética: apontamento histórico

As Comissões de Ética, quer para a Investigação Clínica, quer para a Saúde, nasceram por pressão da sociedade, tendo em atenção a necessidade ética de proteção dos participantes em projectos de investigação e de preservação do bem da pessoa doente (*bottom-up*).

www.mpatraoneves.pt

Comissões de Ética

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

A realidade portuguesa

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Comissões de Ética em Portugal

- **1986: Hospital da Universidade de Coimbra**
- **1988: Hospitais de S. João, no Porto, e de Santa Maria, em Lisboa**
- **1989: Instituto Português de Oncologia**
- **1994: existência de comissões de ética em 17% das instituições de saúde pública (Queiroz e Melo *et al.*, 1995)**
- **2002: existência de comissões de ética em 70,7% das instituições de saúde pública (R. Nunes *et al.*, 2001)**

Comissões de Ética em Portugal

1994: Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril, Ensaaios Clínicos

“Artigo 7.º

Autorização

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

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

2 – Nos estabelecimentos ou unidades de saúde onde **não exista comissão de ética não pode ser autorizada** a realização de ensaio. [...]

www.mpatraoneves.pt

Artigo 8.º

www.mpatraoneves.pt

Comissões de Ética

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

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

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

Comissões de Ética em Portugal

1995: Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio, Comissões de Ética para a Saúde

Artigo 1º

Comissões de ética para a saúde

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

Artigo 2º

Composição

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

Comissões de Ética em Portugal

Artigo 6º Competências

1- Compete às CES:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respectivo, pela **salvaguarda da dignidade e integridade humanas**;
- b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, **pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades da instituição ou serviço de saúde respectivo**;
- c) Pronunciar-se sobre os *protocolos de investigação científica nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnósticos ou terapêutica e técnicas experimentais* que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- d) Pronunciar-se sobre os *pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos* da instituição ou serviço de saúde respectivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- e) Pronunciar-se sobre a *suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos* na instituição ou serviço de saúde respectivo;
- f) Reconhecer a *qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos*, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- g) Promover a **divulgação dos princípios gerais da bioética** pelos meios adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo.

Comissões de Ética: realidade portuguesa

As Comissões de Ética em Portugal nasceram por pressão da indústria farmacêutica, tendo em atenção a necessidade económica de expansão da realização de ensaios clínicos e da necessidade legal de defesa da indústria (*top-down*), segundo um designado “modelo misto”.

Comissões de Ética
das funções atribuídas
aos desafios assumidos

Comissões de Ética: funções e desafios

Têm-se verificado desenvolvimentos importantes na ética da investigação clínica (e não no da ética assistencial). A maioria das competências das CES (de 1995) foram tacitamente revogadas por:

- Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que “aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano” [revogada];
- Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro que “aprova a composição, o funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica/CEIC” [revogada];
- Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, que “aprova a lei da investigação clínica”;
- Portaria n.º 64/2015, de 6 de Março, que “estabelece as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde(RNCES)”;
- Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de Julho que “aprova a composição, o funcionamento e as regras de financiamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES)”.

Comissões de Ética: funções e desafios

A única evolução relativamente às CES é a sua possível “acreditação” como Comissões de Ética Competentes/CEC, acantonando-as mais uma vez no domínio da investigação clínica (corroborado pelo facto de ser a CEIC a dinamizar a RNCES) e exigindo desempenho para os quais não dispõem de meios.

A CEIC está a preparar uma Portaria para a rede das CES, a sair muito proximamente. Só a partir de então serão estabelecidos os requisitos mínimos para as CES poderem ser consideradas CEC.

Comissões de Ética: funções e desafios

No presente contexto considero necessário que as CES desenvolvam plenamente as funções específicas que lhes estão atribuídas:

- **formativa**

- **normativa**

- **consultiva ou de aconselhamento**

- **retrospectiva**

- **(apreciação de estudos clínicos)**

Comissões de Ética: funções e desafios

No presente contexto considero necessário que as CES assumam plenamente os desafios que se lhes colocam:

- valorizar as CES através do reforço das competências dos seus membros e da disponibilização institucional das condições elementares para uma intervenção pertinente na instituição;

- pressionar a revisão do **Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio**, adequando a legislação à realidade actual das CES e reforçando as suas competências no plano assistencial.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Obrigada

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

M. Patrão Neves

m.patraoneves@gmail.com

www.mpatraoneves.pt