

COMISSÕES DE ÉTICA: REALIDADES E DESAFIOS

Maria do Céu Patrão Neves

A criação de comissões de ética, no domínio alargado das ciências biológicas, constitui um marco importante no processo de institucionalização da bioética, responsável pela sua estruturação como uma expressão do conhecimento, de natureza transdisciplinar, e da sua operacionalização como uma prática que garante o respeito pela dignidade da pessoa humana em situações de vulnerabilidade agravada, como se verifica na doença ou na participação em ensaios clínicos.

As comissões de ética têm um estatuto independente, são de constituição pluridisciplinar, têm por missão de reflectir sobre as implicações para o ser humano, implicações éticas, dos progressos biotecnológicos e de preconizar modalidades de acção que, sem deixarem de beneficiar do recurso às biotecnologias que vão estando disponíveis, garantam o respeito pela dignidade humana e a promoção do bem comum. Assim sendo, não se confundem com órgãos deontológicos que se constituem sob a alçada de um grupo profissional, sendo homogéneos ao integrar apenas membros des-

se mesmo grupo e visando regulamentar a acção profissional ou cumprimento dos deveres ligados à profissão, defendendo assim o prestígio da profissão. A dimensão corporativa destes contrapõe-se à dimensão humana das comissões de ética.

Da exigência da opinião pública...

A constituição da primeira comissão de ética antecedeu mesmo o surgimento do neologismo “bioética” com pertinência histórica, em 1970-71 e, retrospectivamente, podemos classificá-la como de índole assistencial. Referimo-nos à *Admissions and Policy Committee*, criada pelo médico Belding Scribner, em 1962, em Seattle, nos Estados Unidos.

O contexto era inédito. O nefrologista Scribner havia aperfeiçoado a técnica de hemodiálise em 1960 de forma a torná-la utilizável não apenas uma vez, como até então, mas as que fossem necessárias para cada doente, passando a poder ser aplicada a doentes com insuficiência renal crónica. A 1 de Janeiro de 1962 é inaugurado o Centro de Rim Artificial de Seattle que, todavia, depressa se revelou insuficiente para uma afluência sempre crescente de doentes. Confrontado com um número de doentes superior aos que podia cuidar, Scribner constituiu duas diferentes comissões: o *Medical Advisory Committee*, composto por médicos e com a missão de seleccionar os pacientes que fossem médica e psiquiatricamente recomendáveis para beneficiar da diálise; e o *Admissions and Policy Committee*, composto por sete membros anónimos com diversas formações e com a missão de seleccionar, entre os pacientes já aprovados pela comissão anterior, aqueles que efectivamente beneficiariam da diálise e, assim, de uma nova oportunidade de vida. Esta comissão hospitalar ficou conhecida como o *God's Committee*, a “Comissão de Deus”, na medida em que decidia quem teria acesso à diálise e viveria e quem ficaria excluído e morreria – segundo o texto da jornalista Shanna Alexander que divulgou a exis-

tência e modo de funcionamento desta primeira comissão de ética.

Não obstante esta precursora e singular comissão de ética assistencial, que evidencia já a importância destas comissões nos primórdios das preocupações bioéticas, as primeiras comissões de ética instituídas com carácter obrigatório foram criadas no contexto da investigação biomédica, mais uma vez nos Estados Unidos. Os seus antecedentes situam-se em 1966, e a denúncia de Henry Beecher, e em 1972, com o caso Tuskegee.

Em 1966, o médico norte-americano Henry Beecher publica, no *New England Journal of Medicine*, “Ethics and Clinical Research”, em que aponta a existência de 22 experimentações então em curso nos Estados Unidos e que ignoravam o estabelecido pelo Código de Nuremberga, ao colocarem em risco a vida das pessoas envolvidas e não tendo obtido o seu consentimento. Em 1972, a jornalista Jean Heller denuncia a existência de um estudo sobre a evolução da sífilis, iniciado em 1932, numa população de 400 homens afro-americanos que permaneceram deliberadamente privados do tratamento com penicilina disponível desde a década de 50 para que o estudo (entretanto também absolutamente inútil) prosseguisse. Este último caso, que gerou uma forte contestação na opinião pública, determinou a criação, em 1974, da Comissão Nacional para a Protecção dos Sujeitos Humanos em Investigação Biomédica e do Comportamento (*ad hoc*) com a missão de estabelecer “princípios éticos e directrizes para a protecção de sujeitos humanos em investigação”. Estes viriam a ser apresentados em 1978 no bem conhecido “Relatório Belmont”.

As comissões de ética para a investigação, as primeiras a serem legalmente instituídas, decorrem directamente destes casos tendo o Instituto Nacional de Saúde (*National Institute of Health/NIH*) dos Estados Unidos proposto a sua criação em 1966 e tendo sido formalmente estabelecidas, em 1974, pelo Congresso Nacional. Designavam-se então por *Institutional Review Boards (IRB)* e tinham como missão rever os projectos científicos em todas as instituições que procedessem a inves-

tigação com seres humanos e fossem financiadas por fundos federais.

As comissões de ética hospitalares, assistenciais, designadas na sua origem norte-americana por *Institutional Ethics Committee (IRC)*, só se tornam comuns nos hospitais norte-americanos após 1983, mais uma vez desencadeadas por casos mediáticos. Neste âmbito remontamos a 1974, ao caso Karen Quilan, e a 1983, ao caso Baby Jane Doe.

Em 1974, a jovem Karen Quilan sofre uma paragem cardíaco-respiratória e fica em estado vegetativo persistente, vindo os pais a solicitarem que lhe seja desligado o sistema de suporte vital. Após um difícil processo jurídico favorável aos pais, Karen tem já capacidade de respiração autónoma permanecendo, não obstante, em estado vegetativo persistente durante 11 anos, até à data em que lhe sobrevém uma pneumonia, deliberadamente não tratada, vindo então Karen a falecer. Em 1983, os pais de uma recém-nascida com trissomia 21 e sofrendo de uma atresia duodenal que impossibilitava a sua alimentação recusam a autorização para a cirurgia, vindo a bebé a falecer por inanição. Ambos os casos tiveram forte impacto na opinião pública e as comissões de ética assistenciais começaram a surgir em alguns hospitais após o caso Quilan; porém, só após o caso Baby Doe, e a tomada de posição favorável à constituição de comissões de ética assistenciais nos hospitais por parte de várias associações médicas e hospitalares norte-americanas, é que a sua criação se generalizou.

Este breve percurso histórico relativo à criação e generalização das comissões de ética terá evidenciado como a sua constituição respondeu a uma necessidade real dos cidadãos, a uma necessidade social, e identificado também as comissões de ética para a investigação como as que primeiramente se estabelecem com carácter obrigatório, correspondendo aliás às temáticas originárias da bioética: a experimentação humana e o consentimento informado. Além disso, as comissões de ética para a investigação têm sido sempre aquelas que se revestem de maior poder na medida em que são as únicas cujos pareceres são vinculativos.

... ao controle pela indústria farmacêutica

Esta primordialidade da constituição das comissões de ética para a investigação em relação às de tipo hospitalares tem-se confirmado como padrão, um pouco por todo o mundo, ainda que as motivações nem sempre sejam da mesma natureza. Por exemplo, na Europa, em geral, as comissões de ética para a investigação foram criadas por pressão da indústria farmacêutica.

Na América latina a sua constituição decorre, de um modo geral, de uma decisão própria a cada país, ditada pela urgência de proteger a sua população de ensaios clínicos realizados por empresas multinacionais com padrões técnicos e éticos inferiores nos seus territórios aqueles a que estão obrigadas nos seus países de origem. Em África, encontram-se mais situações específicas aos diferentes países mas, correndo mais uma vez o risco de amplas generalizações, acrescentaria que as comissões de ética para a investigação são sobretudo constituídas para protecção da população de abusos da indústria farmacêutica e também por motivação de organismos mundiais, como a UNESCO, com programas para constituição de comissões de ética em todos os países, especialmente naqueles que acolhem ensaios clínicos, e sempre como meio de protecção da população. Assim sendo, a influência da indústria farmacêutica tem-se feito sentir diferentemente nos continentes em vias de desenvolvimento e no mundo ocidental.

A criação das comissões de ética em Portugal pode ser considerada paradigmática no que se refere à pressão da indústria farmacêutica que, de forma mais ou menos directa, se reflecte na constituição, reestruturação e evolução daquelas. São dois os momentos mais marcantes neste percurso.

Um primeiro momento coincide com a história da criação das comissões de ética em Portugal que começa com a publicação do Decreto-Lei n.º 97/94 sobre Ensaio Clínicos, o qual, no seu artigo 7.º, estabelece a obrigatoriedade de obtenção de “parecer favorável da comissão de ética” (art.º 7.º, 1, a)) para a realização de ensaios clínicos em qualquer insti-

tuição de saúde, sendo categórico na afirmação de que “nos estabelecimentos ou unidades de saúde onde não exista comissão de ética não pode ser autorizada a realização de ensaio.” (art.º 7.º, 2). Acontece, porém, que apenas no ano seguinte, em 1995, é publicado o Decreto-Lei n.º 97/95 sobre Comissões de Ética para a Saúde que as institui com carácter obrigatório em todas as “instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde” (art.º 1).

Assim sendo, torna-se inevitável concluir que as Comissões de Ética para a Saúde/CES foram formalmente instituídas para viabilizarem a realização de ensaios clínicos nas diversas instituições de prestação de cuidados de saúde, e para protecção jurídica da indústria farmacêutica, tendo, assim, necessariamente, por função a avaliação de protocolos de ensaios clínicos, como acontece com uma comissão de ética para a investigação (IRB), apesar de funcionarem num hospital e acumularém funções específicas às comissões de ética assistenciais (IRC), no que se apresenta pois como um “modelo misto”, bem característico em vários países europeus.

Este sistema ou rede de CES, que se foi expandindo a todo o país, direccionado essencialmente para a avaliação de protocolos de ensaios clínicos veio a ser profundamente alterado por força da Directiva 2000/20/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril 2001, o que constitui o segundo momento mais marcante na evolução das comissões de ética em Portugal. Esta Directiva estipulava a harmonização das legislações europeias sobre ensaios clínicos e a centralização, a nível nacional, dos órgãos de decisão, tendo em vista a maior celeridade dos processos de aprovação e a uniformidade da decisão. Estas eram as duas exigências desde há algum tempo formuladas pela indústria financeira no sentido de imprimirem maior dinamismo, e maior rentabilidade também, à sua actividade. A obrigatória transposição desta Directiva para o quadro legislativo nacional determinou a retirada da competência de apreciação de protocolos de ensaios clínicos às CES e a constituição de uma Comissão Nacional de Investigação Clínica/CEIC, em 2005, exclusivamente dedica-

da à validação de ensaios clínicos a serem realizados em todo o território nacional.

e perspectivas futuras

Os próximos anos serão de nova alteração profunda, no espaço europeu, do processo de apresentação, apreciação e aprovação dos ensaios clínicos decorrente da recente finalização da “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE”, apresentada pela Comissão Europeia em Julho de 2012 e aprovada na sua versão definitiva, pelo Parlamento e pelo Conselho, em Abril de 2014.

Contrariamente aos anteriores pronunciamentos europeus sobre ensaios clínicos, que assumiram sempre o estatuto jurídico de uma Directiva, no futuro, os ensaios na União estarão sujeitos ao Regulamento agora aprovado e que entrará em vigor em 2016. Esta alteração do estatuto jurídico do pronunciamento da Comissão Europeia sobre os ensaios clínicos não é ingénua, mas antes se inscreve nos objectivos desde há muito perseguidos nesta matéria, reforçando-os. Com efeito, o Regulamento é estabelecido uniforme e obrigatoriamente para todos os Estados-Membros da União, enquanto a Directiva carece de transposição para o Direito de cada Estado-Membro, num processo que permite que o texto seja adaptado à realidade da comunidade nacional em causa e, desta forma, que não se aplique igualmente em todos os Estados-Membros. Assim sendo, podemos acrescentar que o Regulamento, apresentando-se na esteira dos anteriores pronunciamentos europeus sobre a matéria e em rigorosa coerência com os mesmos, evidencia ao mesmo tempo uma radicalização das orientações que vinham sendo traçadas, especificamente uma maior harmonização de requisitos e procedimentos e de centralização da recepção dos protocolos, sua apreciação e processo de tomada de decisão.

Esta evolução torna-se evidente desde as primeiras páginas do Regulamento, na sua “exposição de motivos”:

“A Directiva 2001/20/CE [...] relativa aos ensaios clínicos é provavelmente o mais criticado diploma legislativo da UE no domínio dos produtos farmacêuticos. As críticas provêm de todos os setores interessados – doentes, indústria e investigação académica.”

Os dados disponíveis vêm corroborar estas críticas:

- Verificou-se uma descida de 25% no número de pedidos de autorização de ensaios clínicos entre 2007 e 2011.
- Os custos da realização de ensaios clínicos aumentaram. Em comparação com a situação existente antes da aplicação da Diretiva 2001/20/CE, os promotores da indústria necessitam do dobro de recursos humanos (107%) para o tratamento do processo de autorização de ensaios clínicos. Para as pequenas empresas, o aumento foi ainda mais acentuado. No caso dos promotores não comerciais, o aumento dos requisitos administrativos decorrente da Diretiva 2001/20/CE conduziu a um agravamento em 98% dos custos administrativos. Além disso, desde a aplicação da Diretiva 2001/20/CE, as despesas de seguro suportadas pelos promotores industriais sofreram um aumento de 800%.
- O período médio decorrido até ao lançamento de um ensaio clínico aumentou 90%, atingindo 152 dias. [...] Esta diretiva teve muitos efeitos diretos no custo e na viabilidade da realização de ensaios clínicos, que conduziram a um declínio desta atividade na UE. [...]

Por conseguinte, as disposições em vigor da Diretiva 2001/20/CE parecem ter entravado a realização de ensaios clínicos na Europa. A Comissão deve, pois, tomar medidas, as quais se consubstancializaram na proposta de Regulamento.

As principais alterações que o Regulamento introduz reportam-se à criação de um portal único para todo o espaço

européu, com um mesmo modelo de candidatura para todos os Estados-Membros, e uma autorização coordenada, a par do encurtamento significativo de prazos para tomadas de decisão, bem como a nova figura de autorização tácita dos protocolos uma vez ultrapassados os prazos estipulados para apreciação dos mesmos.

Valerá a pena ainda acrescentar que a proposta de Regulamento por parte da Comissão Europeia, em 2012, não estabelecia a obrigatoriedade de comissões de ética para a investigação clínica e tão pouco qualquer pronunciamento destas em matéria de ensaios clínicos, o que foi reintroduzido, pelo Parlamento Europeu, na versão final do Regulamento. De qualquer forma o sinal dado pela Comissão Europeia é indicativo de uma orientação e atitude que não terão sido suprimidas, mas apenas adiadas. Entretanto, as comissões de ética para a investigação clínica já centralizadas (de nível local para nacional) e diminuídas (a apreciação dos protocolos de ensaios clínicos que pertencia a várias CES passa para a CEIC) com a última Directiva, de 2001, são agora ainda mais centralizadas (de nível nacional para europeu) e diminuídas (a tomada de decisão é conjunta ainda que a nível nacional seja possível uma reprovação) nos Estados-Membros.

Este percurso não é certamente aquele que se tem verificado nos países lusófonos. Não obstante, considere pertinente aqui apresentá-lo na medida em que os últimos desenvolvimentos na União Europeia não deixarão de ter impacto no resto do mundo porque a indústria farmacêutica é de natureza multinacional e os ensaios clínicos têm ganho uma dimensão global. Para além destes aspectos mais evidentes, importa sublinhar que o principal objectivo do Regulamento é criar um mercado interno do medicamento na União Europeia e beneficiar maximamente desta actividade económica. Tal sugere uma interessante alteração de perspectivas relativamente aos ensaios clínicos com os países ocidentais, que tacitamente apoiaram a deslocalização da sua realização para a América latina e para África, a tentarem recuperar o que percebem como uma oportunidade de negócio lucrativo; e os países em vias de desenvolvimento, tradicionalmente crí-

ticos em relação aos ensaios implementados no seu território, a poderem ficar esvaziados de ensaios que não se reportem a doenças endógenas, em que o interesse da indústria farmacêutica é menor, assim perdendo benefícios associados aos ensaios habitualmente desenvolvidos.

Será importante acompanhar os desenvolvimentos futuros que se perspectivam, no que as comissões de ética deveriam ter uma palavra preponderante a dizer. •