

COLECÇÃO BIOÉTICA | 10

**EDUCAÇÃO E FORMAÇÃO
EM BIOÉTICA**

ACTAS DO 9º SEMINÁRIO
DO CNECV

Conselho Nacional de
Ética para as Ciências da Vida

Presidência do Conselho de Ministros

FORMAÇÃO DOS MEMBROS DAS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A SAÚDE

M. Patrão Neves

A formação específica e adequada dos membros das comissões de ética para as integrarem e desempenharem plenamente as competências que lhes são atribuídas constituiu uma das minhas primeiras motivações no domínio da bioética. Estávamos então num período em que as comissões de ética ainda não eram obrigatórias em Portugal. Permitam-me prolongar este apontamento pessoal na recordação de que o primeiro projecto que realizei em bioética foi precisamente um programa de formação para membros das comissões de ética, desenvolvido em 1994-1995, nos três hospitais da Região Autónoma dos Açores, e que também a primeira obra colectiva de bioética que organizei se intitulava *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*, tendo sido publicada em 1996 como um manual para todos os profissionais chamados a servirem numa comissão de ética¹.

Desde então e até ao presente, o meu interesse por este tema manteve-se, sobretudo devido ao reconhecimento do persistente défice de formação em bioética dos seus membros, à convicção do importante papel que as comissões de ética podem desempenhar no meio hospitalar e também pelo entusiasmo por alguns dos desafios que estas têm vindo a enfrentar e aos quais importa dar a melhor resposta.

As comissões de ética hospitalares, formalmente designadas por “comissões de ética para a saúde” (CES), foram criadas em Portugal pelo decreto-lei 97/95, de 10 de Maio, tornando-se desde então obrigatórias em todos os hospitais nacionais. A sua história, porém, já se havia iniciado anteriormente e tem-se prolongado para além deste decreto-lei hoje manifestamente desactualizado. Na verdade, considero que podemos sistematizar a realidade das comissões de ética hospitalares em Portugal em três diferentes momentos: um, precursor, que se inicia com a criação efectiva da primeira comissão de ética; um outro, institucional, que é assinalado pela publicação do decreto-lei que confere existência legal às comissões de ética e as regulamenta; e um terceiro, de reformulação, decorrente da constituição da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) cujas competências da comissão executiva se sobrepõem a algumas anteriormente atribuídas às CES.

1. M. Patrão Neves, *Comissões de Ética: das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana*, Ponta Delgada, Centro de Estudos de Bioética/Pólo Açores, 1996, 219 pp.

A primeira comissão de ética hospitalar portuguesa foi criada em 1986, no Hospital Universitário de Coimbra. Seguiram-se as comissões de ética do Hospital de S. João, no Porto, e do Hospital de Santa Maria, em Lisboa, em 1988. Imediatamente a seguir, em 1989, também o Instituto Português de Oncologia, em Lisboa, estabeleceu a sua comissão de ética. A criação destas comissões foi indubitavelmente determinada pelo reconhecimento da sua importância na apreciação de situações inéditas emergentes no âmbito da assistência clínica, cujos problemas envolvidos ultrapassavam a competência técnica e exigiam uma ponderação ética. Elas constituem-se, pois, livre e espontaneamente, ditadas pela percepção partilhada da sua necessidade. Por isso também não obedecem a regras precisas: em geral, apresentam uma escassa diversidade profissional, sendo quase exclusivamente constituídas por médicos, e com um número variável de membros, cuja reunião não é regular.

Esta percepção da importância das comissões de ética é partilhada também pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida que, em 1994, dedica o seu 2º Seminário anual precisamente às comissões de ética. Nesta reunião é apresentado um estudo sobre a realidade nacional no qual se afirma que apenas 17% dos hospitais públicos possuíam comissões de ética².

Este primeiro momento, precursor da criação legal das comissões de ética em Portugal, permitir-nos-ia pensar que o decreto-lei que em 1995 as estabelece formalmente responderia a um anseio dos profissionais de saúde. E, todavia, alguns outros factos preponderantes, negam-no. Recordemos que, um ano antes, era publicado o decreto-lei 97/94, de 9 de Abril, sobre “Ensaio Clínicos” que estabelecia a obrigatoriedade de “parecer favorável” da comissão de ética do hospital para todo o ensaio clínico, requisito sem o qual este não poderia vir a ser realizado. Afirmava-se então também explicitamente que os ensaios clínicos não poderiam ter lugar em hospitais que não tivessem comissões de ética. A exigência de aprovação da comissão de ética correspondia a uma pressão da indústria farmacêutica que assim se pretendia proteger de toda a responsabilidade legal.

O que se torna particularmente significativo no contexto português é que o estabelecimento da obrigatoriedade de aprovação dos ensaios clínicos por uma comissão de ética é anterior à existência legal das comissões de ética e à obrigatoriedade do seu estabelecimento nos hospitais. Assim sendo, quando as comissões de ética são formalmente criadas um ano mais tarde obedecem sobretudo a uma imposição da indústria farmacêutica. Necessárias, como já tinham sido reconhecidas, vêm a ser criadas por uma motivação pouco meritória que, como agravante, informa o decreto-lei que as estabelece. Este facto é particularmente evidente no artigo que se refere às “competências” das CES, no qual quatro das suas sete alíneas se reportam a funções relativas à apreciação e acompanhamento de protocolos de investigação científica e de ensaios clínicos. Aliás, apenas as deliberações das CES relativas a estas matérias têm carácter vinculativo. As funções normativa e formativa, comumente desem-

2. Queiroz e Melo, João, *et al.*, “Realidade Nacional das Comissões de Ética”, in: *Comissões de Ética. II Seminário do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*, Lisboa, Presidência do Conselho de Ministros / Imprensa Nacional – Casa da Moeda, 1996: 139-143.

penhadas pelas comissões de ética hospitalares, são subestimadas, não só no seu enunciado teórico – apenas a última alínea se lhes refere –, mas decisivamente na prática. Com efeito, a experiência partilhada das CES é a de que o volume de trabalho no âmbito dos ensaios clínicos é tão grande que não permite a prossecução de qualquer outra actividade.

É neste contexto, descrito em traços largos, que as CES se multiplicam: no ano de 2002 já existiam comissões de ética em 70,7% dos hospitais públicos, constituídas e funcionando de um modo geral de acordo com o regulamentado³.

Entretanto, consideramos que a criação da Comissão de Ética de Investigação Clínica, através da Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro, assinala a possibilidade de inauguração de um terceiro momento, o de reformulação das CES. Esta nova comissão de âmbito nacional, exclusivamente dedicada à investigação científica, assume a apreciação de todos os ensaios clínicos a serem realizados no país, em relação aos quais as CES deixaram de se pronunciar. Este facto permite-nos sublinhar dois aspectos de sentido distinto e bastante significativos.

Um primeiro é relativo ao pleno exercício das competências das CES. Atendendo a que a criação da CEIC respondeu ao cumprimento de uma Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho “relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos” - n.º 2001/20/CE -, era desde então do conhecimento comum que as CES deixariam de ter competências em matéria de investigação científica – função que vinha ocupando a quase totalidade das suas actividades. As CES tiveram assim tempo suficiente para desenvolverem as suas restantes funções, até então subestimadas, antes de perderem competências. Neste sentido, tratou-se de uma alteração positiva que permitiu às CES alargarem o domínio da sua legítima actividade e exercerem mais plenamente as suas competências. Simultaneamente, importa sublinhar que as CES que não enveredaram atempadamente por um processo de reestruturação foram esvaziadas da sua função única, fundamento da sua criação legal e ocupação singular. Tornaram-se assim inúteis, em prejuízo da instituição em que funcionavam.

Um segundo aspecto a realçar, já não de sentido positivo mas negativo, é o do perfil das CES e as suas competências serem, mais uma vez, decididas por factores extrínsecos e, mais uma vez também, por interesses ligados à indústria farmacêutica. Foi o facto da quase totalidade dos actuais ensaios clínicos serem multicéntricos e internacionais e também o das diferentes comissões de ética (quer em diferentes países, quer dentro de um mesmo país) emitirem, não raramente, apreciações díspares após um tempo de espera por vezes demasiado longo para a indústria, que determinou a obrigatoriedade de se criar um organismo central em cada país para apreciação dos ensaios clínicos. Talvez apenas neste contexto se compreenda que a Portaria n.º 57/2005, que cria a CEIC, não tenha sido acompanhada por uma revisão do decreto-lei 97/95, que cria as CES e hoje obviamente caduco.

3. Nunes, Rui, *et al.*, “Inquérito Nacional às Comissões de Ética para a Saúde”, in: M. Patrão Neves, *Comissões de Ética: das Bases Teóricas à Actividade Quotidiana*, Coimbra, Gráfica de Coimbra, 2ª ed., 2002: 179-206.

O processo de reestruturação que algumas CES atempadamente terão iniciado orienta-se numa mesma e única via, a do exercício pleno da sua função assistencial, o que a revisão em atraso do decreto-lei 97/95 deverá vir a ratificar. As CES, criadas segundo um modelo misto, frequente na Europa, que combina competências no domínio da investigação e no da assistência clínica, e em que as primeiras atrofiam as segundas, podem agora assumir exclusivamente a sua função assistencial, a mais genuína enquanto situadas no contexto hospitalar. Hoje, mais do que ontem, as CES devem reflectir sobre os diversos procedimentos hospitalares, procurando desenvolver: normativas de acção que contribuam para a qualidade dos serviços e a humanização das relações (por exemplo: ordens de não-reanimação, regime de visitas e acompanhamento dos doentes internados, etc.); bem como acções de formação, para os diferentes grupos profissionais e alargadas a todo o staff hospitalar, que promovam o conhecimento e a prática dos princípios éticos fundamentais (por exemplo: consentimento informado, privacidade, confidencialidade, etc.); e ainda o debate pluridisciplinar sobre o melhor curso de acção relativamente a casos reais com implicações complexas do ponto de vista ético (por exemplo: esterilização, interrupção voluntária de gravidez, etc.).

A recuperação e a assunção plena destas funções típicas das comissões de ética assistencial, tornam a formação específica dos seus membros em ética da prestação dos cuidados de saúde, ou bioética, mais necessária e urgente do que nunca, na medida em que aqueles se libertaram de uma função mais iminentemente técnica para exercerem uma função mais intensamente reflexiva e actuante nas práticas hospitalares quotidianas. E se esta necessidade era impossível de satisfazer em Portugal em 1986, aquando da criação da primeira comissão de ética, e difícil de superar em 1995, aquando da criação formal das CES, hoje existem amplos e variados modelos para a aquisição de formação especializada nesta área. Destacamos acções de formação e reuniões científico-profissionais promovidas por várias instituições, nomeadamente o CNECV, e sobretudo cursos de pós-graduação e mestrado que, desde a última década, decorrem em diferentes universidades do país. Hoje, existem já em Portugal centenas de profissionais com especializações no domínio da bioética e que podem ser chamados a servirem numa CES, quer pertençam ou não à instituição. Actualmente não é mais admissível que os membros das CES sejam nomeados exclusivamente pelo seu prestígio profissional, como por vezes ainda se verifica. Importa que à excelência da prática profissional se acrescente uma boa formação em bioética, bem como manifesto empenho e sensibilidade para as questões éticas suscitadas pela prestação de cuidados de saúde.

O trabalho das CES pode ser cada vez mais exigente se os seus membros e a sua instituição assim o quiserem: os membros, dedicando-se ao exercício pleno das competências que lhes estão atribuídas; a instituição, disponibilizando as condições indispensáveis para um funcionamento eficiente da comissão como sejam, um espaço de reunião, arquivo de documentação de suporte ao trabalho a realizar e de memória do trabalho realizado, secretariado de apoio, bibliografia fundamental e acções de formação regulares.

É esta CES que se afirmará como pivô entre a instituição e seus profissionais, as pessoas doentes e as suas famílias – vocação de toda a comissão de ética assistencial – no encontro entre a finalidade da actividade dos primeiros e as necessidades dos segundos. Esta é também a razão de ser da sua existência como apoio para o encontro clínico que se desenrola num plano de relacionamento simétrico entre pessoas iguais que se cruzam em diferentes circunstâncias de vida. •