

COMISSÕES DE ÉTICA

M. Patrão Neves

Uma Comissão de Ética (CE) é um órgão colectivo de apreciação da acção praticada, de um curso de acção proposto e, principalmente, de deliberação acerca do modo de agir a preconizar, num contexto concreto definido.

No âmbito da bioética, ou da ética aplicada à vida artificializável, as Comissões de Ética são órgãos de constituição multidisciplinar e também desejavelmente pluralistas que incidem sobre as implicações dos progressos biotecnológicos para o homem, individual e socialmente considerado, bem como sobre os restantes seres vivos e meio ambiente, reflectindo sobre as diversas modalidades de acção, a partir de valores morais e princípios éticos fundamentais, e tomando decisões acerca da acção a recomendar, assim assumindo uma vertente normativa incontornável.

Neste plano das ciências da vida, e contrariamente ao que se verifica noutros domínios, as Comissões de Ética não são de âmbito deontológico, isto é, não são unidisciplinares nem se restringem a uma auto-regulação, na exclusiva prescrição e apreciação da actividade dos membros da sua própria profissão. A pluralidade académico-científica e profissional dos membros das Comissões de Ética permite-lhes que, centrando a sua atenção numa actividade específica, contemplem não só a diversi-

dade de perspectivas dos seus diferentes protagonistas mas também a de todas as restantes pessoas potencialmente afectadas por aquela actividade. Assim se compreende que as deontologias dos profissionais de saúde e/ou investigadores se reportem exclusivamente a estes, mas que todos os cidadãos, enquanto potenciais doentes e/ou participantes em projectos de investigação científica, se possam empenhar numa bioética biomédica. É neste plano alargado que obviamente nos manteremos.

1. O processo de institucionalização da bioética e o surgimento das CE

A origem das CE decorre da necessidade de consolidar uma forma de pensamento inédito, enquanto aplicado aos avassaladores progressos biotecnológicos, e uma intervenção regular neste domínio que contribuisse efectivamente para a resolução dos problemas que se iam colocando. As CE desenvolveram-se através de um processo alargado de institucionalização da bioética, isto é, de constituição crescente de fóruns de discussão e organismos de decisão ética aplicada à vida, com finalidade e alcance distintos como serão, por exemplo, os Centros de Reflexão, de Investigação e Leccionação, de natureza académico-científica, e as Comissões de Ética Assistenciais ou as Comissões de Ética para a Investigação, de natureza técnico-científica. O desenvolvimento do processo de institucionalização, entretanto, estendeu-se da constituição de CE locais (p. ex. comissões de ética hospitalares como são em Portugal as Comissões de Ética para a Saúde), às nacionais (p. ex. os conselhos nacionais que, no nosso país, se designa por Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, ou ainda comissões para a investigação, como se verifica com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica) e também hoje, e cada vez mais, às internacionais (destacamos as europeias — Comité Director de Bioética/CDBI, Grupo Europeu para a Ética da

Ciência e das Novas Tecnologias da União Europeia/EGE — e as da UNESCO — Comité Internacional de Bioética/CIB e Comité Intergovernamental de Bioética/CIGB. Simultaneamente, as CE são as principais protagonistas deste mesmo processo constituindo, na sua diversidade, o organismo mais determinante na formulação do pensamento corrente e da acção preconizada no âmbito da bioética.

A institucionalização da bioética iniciou-se, remotamente, em 1962, com a criação, no Centro de Rim Artificial do Swedish Hospital, em Seattle, do *Admissions and Policy Committee*, uma comissão de ética de tipo assistencial mais conhecida por *God's Committee*. A primeira iniciativa, porém, para uma constituição oficial e alargada de uma CE surgiu no domínio da investigação biomédica e mais especificamente no da experimentação humana, a partir do concurso de alguns casos paradigmáticos da bioética bastante mediatizados. Referimo-nos, sobretudo, à publicação do artigo de Henry Beecher, «Ethics and clinical research», no *New England Journal of Medicine*, em 1966, no qual o autor denunciava existência de 22 experimentações, então em curso nos Estados Unidos, que ignoravam o estabelecido pelo Código de Nuremberga ao colocarem em risco a vida das pessoas envolvidas e não tendo obtido o seu consentimento. Referimo-nos ainda ao caso Tuskegee, relativo a um estudo da evolução da sífilis, iniciado em 1932, numa população de cerca de 400 homens afro-americanos, os quais entretanto, e até à divulgação do caso em 1972, permaneceram deliberadamente privados do aconselhável e mesmo exigido tratamento com penicilina, disponível desde a década de 50. É neste contexto que compreendemos cabalmente o facto da recomendação do National Institute of Health (NIH) norte-americano para a criação de IRB (*Institutional Review Boards*), ou comissões de ética para a investigação clínica, ter ocorrido em 1966, e destas se terem tornado obrigatórias em todas as instituições em que se procedia à investigação com «sujeitos humanos» (hoje designados por «participantes») financiada federalmente, a partir de 1974. Foi também

nesta última data que o Congresso norte-americano constituiu a Comissão Nacional para a Protecção dos Sujeitos Humanos em Investigação Biomédica e do Comportamento com a missão de enunciar normas legitimadoras da experimentação humana. Estas vieram a ser publicadas no designado «Relatório Belmont: princípios éticos e directivas para a protecção de sujeitos humanos de experimentação», em 1978, como sendo:

- o «respeito pelas pessoas» na obrigatoriedade de tratar «os indivíduos como agentes autónomos» e de garantir que «pessoas com uma autonomia diminuída tenham direito a protecção»;
- a «beneficência», na exigência do «esforço para garantir o bem-estar» das pessoas, maximizando os possíveis benefícios e minimizando possíveis prejuízos;
- e a «justiça», na exigência de «equidade na distribuição» do «que é merecido».

Foi este o primeiro conjunto de princípios éticos, teoricamente formulados e destinados a regulamentar a investigação biomédica com os designados «sujeitos humanos», o qual deveria orientar o desempenho das comissões de ética (IRB), no plano da prática efectiva.

Em Portugal, as primeiras comissões de ética para a investigação e assistenciais surgem na década de 90 do século XX. A nível jurídico, é o Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, sobre «Ensaio Clínico» que, ao exigir o «parecer favorável da comissão de ética» para a realização de todo o ensaio clínico (art. 7.º, 1, a)), anuncia e requer também o estabelecimento obrigatório de CE em todas as instituições de saúde em que se desenvolve investigação. Um ano mais tarde é publicado o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, criando Comissões de Ética para a Saúde «em todas as instituições e serviços de saúde públicos e privados de saúde» (art. 1.º, 1.). Estas designadas CES obedecem a um modelo misto de constituição ao combinarem competências assistenciais e de inves-

tigação. No plano da investigação, assumem competências no que se refere tanto à investigação científica em geral (art. 6.º, 1, c)), como especificamente aos ensaios clínicos (art. 6.º, 1, d)). Em 2004, a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, transpõe, para a ordem jurídica nacional, a Directiva n.º 2001/20/CE, de 4 de Abril, do Parlamento Europeu e do Conselho sobre boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos, tendo igualmente criado um organismo independente e multidisciplinar designado por Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), cuja composição, funcionamento e financiamento foi determinado pela Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro. A partir de então, é à CEIC que compete emitir «parecer de carácter ético e científico indispensável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano», ficando excluídos os «ensaios sem intervenção» (em que o participante numa determinada estratégia terapêutica não integra um protocolo de ensaio) e os «medicamentos experimentais», posteriormente regulamentados pelo Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril. A CEIC pode ainda, após designar algumas CES como «competentes» para emissão de pareceres de ensaios clínicos (CEC), encarregá-las da emissão de um parecer único, nacional, no que corresponderá a uma delegação de tarefas. A apreciação de projectos de investigação biomédica, não envolvendo experimentação em seres humanos, competirá às CES (nomeadamente os estudos observacionais) quando estes se desenvolverem numa instituição de saúde, ou a uma outra comissão de ética (inclusiva e eventualmente a comissões de ética animal, de acordo com o âmbito em que se desenvolve o projecto) da instituição envolvida no mesmo.

Atendendo à temática geral da presente obra, circunscreveremos a nossa reflexão precisamente às comissões de ética para ensaios clínicos e para a investigação biomédica. A atenção particular a estas CE justificar-se-ia também pela especificidade de que se revestem. Para além de terem sido as primeiras constituídas com carácter obrigatório e institucionalmente generalizadas, são as únicas cujos pareceres produzidos

possuem não só um carácter consultivo, mas também vinculativo, isto é, que exprimem não só uma apreciação ética mas também uma determinação jurídica.

2. O trabalho das CE e seu impacto na sociedade

As CE foram instituídas com um duplo objectivo que mantêm: protecção dos direitos e interesses dos participantes em projectos de investigação científica ou protocolos de ensaios clínicos e promoção do desenvolvimento das ciências biomédicas. Isto é, reconhecendo-se que as ciências biomédicas protagonizam notáveis benefícios para o Homem, singular e socialmente considerado, que o seu progresso exige investigação em seres humanos e que, no passado, esta ameaçou frequentemente o bem-estar e mesmo a vida das pessoas envolvidas, tornava-se imperioso estabelecer condições favoráveis ao desejado desenvolvimento científico sem que este ameaçasse a integridade e a dignidade humanas. Neste sentido, ciência e ética convergem num mesmo desiderato: um progresso biotecnológico ao serviço do bem da humanidade — o que deverá constituir a base de trabalho ou contexto geral de reflexão das CE.

No exercício da sua actividade, as CE procuraram sempre munir-se de normativas que constituíssem verdadeiros critérios de apreciação ética das matérias em análise. A criação da Comissão Nacional norte-americana encarregue de redigir o Relatório Belmont no mesmo ano em que os IRB se tornaram obrigatórios, corrobora-o. Este não foi, porém, o primeiro documento regulador da actividade das CE nos Estados Unidos as quais originariamente se justificaram pela ausência de cumprimento do prescrito no Código de Nuremberga (1947), especificamente no que se referia à obrigatoriedade de «consentimento informado». Independentemente de anteriores iniciativas nacionais de regulamentação da experimentação humana, o Código de Nuremberga foi não só a primeira

normativa amplamente reconhecida como válida no domínio da investigação biomédica com participantes humanos, mas constituiu também o modelo das posteriores regulamentações nesta matéria, nomeadamente:

- na exigência de «consentimento voluntário» acerca da experimentação médica proposta e explicada nos seus aspectos fundamentais (Código de Nuremberga, 1), já baseada nos resultados da experimentação animal (*ibid.*, 3), conduzida por cientistas qualificados e responsáveis (*ibid.*, 8, 10), promovendo o bem da sociedade (*ibid.*, 2), sem prejudicar o sujeito de experimentação (*ibid.*, 4, 5, 6, 7) e possibilitando sempre a desistência deste (*ibid.*, 9).

Desde então, e à medida que a investigação biomédica se foi ampliando e diversificando e que a consciência do que se tornou na terceira geração dos direitos do Homem se foi desenvolvendo, outros documentos, de distinta filiação e orientação, foram sendo produzidos como normativas para a investigação biomédica envolvendo participantes humanos. Começamos por nos referir à Declaração de Helsínquia, de 1964, cuja última clarificação é de 2004.

A Declaração retoma os dez princípios éticos enunciados no Código de Nuremberga e articula-os com o código de conduta dos médicos apresentado na Declaração de Genebra, de 1948 e, ao longo das suas sucessivas revisões e clarificações, evoluiu:

- do nível da auto-regulação, na valorização dos critérios científicos, para o da regulação da investigação por uma comissão de ética independente e seu progressivo reforço, no reconhecimento da preponderância dos critérios éticos (Declaração de Helsínquia, 13 e 14);
- e para a consolidação e ampliação da doutrina do consentimento informado, incluindo o consentimento por substituição em casos

de incompetência do próprio, numa crescente valorização da autonomia da pessoa (*ibid.*, 20, 22 e 23, 31);

Destaca-se ainda no texto da última revisão (2000), no âmbito da normativa ética, a afirmação:

- da sobreposição dos interesses do indivíduo aos interesses da ciência e da sociedade (*ibid.*, 5);
- e da necessidade de especial atenção para as pessoas ou grupos particularmente vulneráveis (*ibid.*, 8).

E de um ponto de vista mais especificamente médico-científico, se bem que indissociável das implicações éticas, realça-se a exigência de:

- publicação dos resultados dos projectos científicos (*ibid.*, 27);
- manifestação de conflitos de interesses (*ibid.*, 27);
- continuidade dos cuidados a prestar aos participantes na experimentação após o termo desta (*ibid.*, 30).

Simultaneamente, as normas éticas reguladoras da investigação tornam-se um tema de debate cada vez mais relevante e controverso a partir da denúncia do duplo padrão (*double standard*) na prossecução de ensaios clínicos nos países ocidentais e em vias de desenvolvimento, particularmente em África, e da polémica em torno do recurso ao placebo em situações para as quais existe já tratamento recomendado. Aliás, a uniformidade de critérios para a investigação num contexto internacional era já uma das maiores preocupações do Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS, 3) que, em 1982, apresentou as Directrizes Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica envolvendo Sujeitos Humanos, posteriormente revistas em 1993 e 2002.

As Directrizes do CIOMS, a partir da sua primeira formulação e de forma consistente até ao presente, insistem:

- na apreciação de toda a investigação por uma CE, atribuindo-lhe também a monitorização da investigação em curso (CIOMS, 2), ao mesmo tempo que exigem a capacitação ética e científica dos seus membros (*ibid.*, 20);
- na exigência de iguais padrões éticos para uma investigação desenvolvida em diferentes países (*ibid.*, 3), adoptando, no decurso das suas revisões, uma posição intermédia entre os pluralistas e os universalistas éticos, isto é, reconhecendo o impacto das culturas nas normas, mas também a existência de um núcleo incondicionado de normas;
- no consentimento individual em detrimento do colectivo (*ibid.*, 4), com transmissão de informação de modo compreensível (*ibid.*, 5), e não se recorrendo a meios, por exemplo económicos, para induzir a participação (*ibid.*, 7);
- na identificação e protecção acrescida de pessoas e grupos vulneráveis (*ibid.*, de 13 a 17, mas também 9 e 10);
- nos cuidados médicos a fornecer aos participantes (*ibid.*, 21) e na continuação do tratamento dos participantes para além do termo da investigação, se se justificar (*ibid.*, 5, 12);
- na identificação daqueles que desempenham um duplo papel em simultâneo, o de investigador e médico (*ibid.*, 5, 21).

Mais recentemente, sobretudo no contexto do Conselho da Europa e da União Europeia, surgiram também alguns documentos dedicados à especificação dos requisitos éticos no âmbito da investigação científica (e da relação assistencial), nomeadamente, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, disponível à assinatura desde 1997, para posterior ratificação pelos Estados-membros do Conselho da Europa. Todo o seu capítulo V, num total de quatro extensos artigos, é dedicado

à investigação científica num reforço da protecção das pessoas envolvidas na experimentação e sobretudo das incapazes de darem o seu consentimento. Além disso, a Convenção é complementada por designados Protocolos Adicionais, tendo o último sido dedicado à «Investigação Biomédica» (2005). No nosso contexto de reflexão e sublinhando o que cada documento ético-jurídico introduz de mais inovador na problemática em apreço (por vezes não no ineditismo dos conteúdos mas na intensidade da referência, como é o caso), destacaríamos o capítulo III deste documento o qual incide totalmente sobre as CE, num reforço das suas competências e na valorização do seu desempenho: apontando a exigência de independência da apreciação ética, na independência das próprias CE de quaisquer influências indevidas (nomeadamente financeiras) e isentas de conflitos de interesses por parte dos seus membros. O *Protocolo Adicional à Convenção relativo à «Investigação Biomédica»* também realça significativamente questões de «segurança e supervisão» dos participantes humanos na investigação — aspecto que, à semelhança do anterior, e também da exigência de divulgação dos resultados (no art. 28.º) pautam a mais recente problematização sobre as CE.

A União Europeia elaborou igualmente normas de boas práticas clínicas no âmbito dos ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, publicadas na Directiva 2001/20/EC, do Parlamento Europeu e do Conselho. Já no ano 2000, a Organização Mundial da Saúde (WHO) e a Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) haviam estabelecido Directrizes para uma boa prática clínica. Também no quadro da Agência Europeia de Medicamentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, para estabelecer os procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário, foram elaboradas normas de boas práticas em investigação clínica (Normas ICH/CPMP/135/1995).

Estes documentos, na sua diversidade originária, convergem essencialmente na formulação dos imperativos éticos da investigação biomédica, e apresentam-se como normativas ético-jurídicas, isto é, conjuntos de regras que não só correspondem a amplos consensos alcançados no debate ético sobre estas matérias, sendo como tal solidamente fundamentados numa moral comum, mas que possuem também um alcance jurídico, na medida em que são transpostas para a ordem jurídica vigente. De facto, os princípios éticos enunciados e os procedimentos preconizados nos documentos citados, ou são imediatamente propostos para ratificação pelos diferentes países, ou tendem a ser integrados na ordem jurídica nacional e internacional, ou, ainda, ganham expressão jurídica porque constituem documentos de referência das CE cuja decisão é vinculativa.

Neste contexto amplamente descrito, as CE desenvolvem uma acção essencialmente técnica, através da aplicação das normativas ético-jurídicas vigentes aos projectos científicos e protocolos de ensaios clínicos, previamente reconhecidos como válidos e pertinentes do ponto de vista científico, e na verificação do seu cumprimento como critério de apreciação ética. Exige-se-lhes pois, a par de competência científica e ética, um amplo e actualizado conhecimento daquelas normativas e a capacidade de, com rigor mas também sentido interpretativo, ter a sabedoria de as fazer cumprir plenamente e para além de textos minimalistas ou de complexidade indecifrável.

Para o efeito, tornou-se regra comum, particularmente nas CE com maior volume de trabalho, a elaboração de grelhas de aferição dos projectos sujeitos a análise que explicitam os requisitos administrativos, científicos e éticos para a respectiva aprovação. Este sistema de funcionamento é verdadeiramente indispensável não apenas para agilizar o processo de avaliação ética mas, sobretudo, para promover uma apreciação objectiva (que aplique os mesmos critérios a todos os projectos), rigorosa (que submeta todos os projectos às mesmas exigências) e eficaz

(que dê uma resposta bem ponderada e em tempo útil). Sob este modelo de funcionamento as decisões não carecem de um processo de deliberação complexo e longo e tendem a ser tomadas por unanimidade.

Referimo-nos, porém, até ao momento, às CE essencialmente como um mecanismo ou processo institucionalizado de avaliação independente da bondade ética de projectos cientificamente validados envolvendo a experimentação em seres humanos, e cujo objectivo principal é a protecção destes, promovendo uma ciência ao serviço do Homem. Elas reflectem assim a sua origem histórica, isto é, o reconhecimento e denúncia das atrocidades cometidas no desenvolvimento da experimentação humana por uma ciência que se tomava a si mesma como fim, em vez do Homem ao serviço de quem se justifica o seu progresso, tendo por protagonistas, remotamente, os médicos nazis, mas também muitos outros investigadores nos largos anos que se seguiram.

Entretanto, sobretudo na última década, também a investigação biomédica prévia à experimentação humana, isto é, que se desenvolve a um nível pré-clínico, se veio a tornar foco de reflexão ética. As circunstâncias que determinaram este alargamento da atenção ética são plurais e convergentes. Entre elas, algumas haviam já estado na origem das preocupações éticas sobre a investigação biomédica com participantes humanos, tais como o sempre crescente poder da ciência e das biotecnologias e o aumento do seu impacto nas sociedades humanas, como factores técnico-científicos, e, como factores sociopolíticos, a implementação cada vez mais ampla dos direitos humanos e também uma mais informada e formada consciência ética acerca dos requisitos mínimos da acção humana reconhecida como moralmente legítima e, portanto, aceitável. Outros aspectos, pelo contrário, apenas mais recentemente foram ganhando expressão, como sejam o avultado investimento necessário para financiar a investigação biomédica numa consequente forte mobilização de fundos privados, a multiplicação dos interesses associados de significativo impacto económico como, por exemplo, a mera cotação em bolsa

de empresas promotoras da investigação científica, a globalização da ciência e o exponencial aumento da competição, as repercussões políticas deste processo numa antevisão dos diferentes ganhos decorrentes do aumento do conhecimento e da capacidade de intervenção.

O anterior questionamento ético exclusivamente centrado na vulnerabilidade dos participantes na experimentação humana e nas imperiosas medidas de protecção dos mesmos abriu-se à consideração da rectidão dos processos ou meios implementados para promover a investigação e na exigência de integridade dos investigadores. A comunidade científica apercebeu-se de que a fraude científica poderia ocorrer a diferentes níveis do processo de investigação e com diferentes consequências na fiabilidade dos resultados alcançados e divulgados. Neste plano, o que está fundamentalmente em causa é, pois, não a dignidade dos participantes mas a rectidão da investigação ou, dito de outra forma, não a protecção dos participantes mas a protecção da boa ciência. Entretanto, verifica-se facilmente que, enquanto a violação dos requisitos éticos na investigação com seres humanos teve sempre um impacto muito forte e alargado no plano social, a violação da segunda teve impacto sobretudo numa restrita comunidade científica; ou ainda, enquanto no primeiro caso se incentivou à institucionalização de um organismo emissor de uma apreciação independente, no segundo vem-se incentivando a auto-regulação (também justificada pelo menor impacto da fraude na opinião pública e até ainda pela menor capacidade desta de acompanhar os aspectos técnico-científicos das questões).

Com efeito, as CE a que nos temos estado a referir não foram desenhadas para um nível pré-clínico e, entretanto, não se dispunha de outros mecanismos de apreciação ética dos projectos de investigação que não previam participantes humanos, no que respeitava aos objectivos traçados e aos meios a implementar. Tornava-se, pois, necessário criar uma estrutura institucional que interviesse no âmbito da investigação biomédica sem recrutamento de participantes.

As iniciativas desenvolvidas neste sentido têm-se situado principalmente a montante e a jusante da investigação científica, isto é, no processo de obtenção de financiamento para a realização dos projectos e na publicação dos respectivos resultados. Assim, verifica-se que, por exemplo no âmbito da União Europeia, os projectos científicos comunitariamente financiados passam por uma avaliação ética que tende a abarcar um número e uma diversidade de projectos crescente ao mesmo tempo que tende também a ser mais rigorosa nos critérios da sua apreciação. Os projectos com fundos privados ficam apenas obrigados a cumprir a legislação nacional existente e aplicável aos objectivos apontados e respectivas metodologias enunciadas. Neste contexto, aliás, valerá a pena sublinhar a 5.^a revisão da Declaração de Helsínquia (2002) que, no seu artigo 1.º, introduz uma referência à investigação em tecidos humanos, e que, no artigo 27.º, se refere à ética da publicação e a potenciais conflitos de interesses — numa tendência generalizada de inclusão destas matérias em documentos internacionais. A jusante, o crivo ético recai indiferenciadamente sobre a investigação financiada pública ou privadamente, variando apenas de acordo com as exigências da respectiva publicação. As revistas (*journals*) mais conceituadas, isto é, com um maior índice de impacto, têm vindo a aumentar o seu nível de exigência ética, analisando o modelo (*design*) de projecto quanto à sua conformidade ou respeito pelos padrões éticos da investigação científica, de cuja aprovação depende a publicação dos trabalhos que lhes são submetidos. Em todo o caso, não podemos ignorar que a avaliação ética do projecto é sempre mais rigorosa quando envolve participantes humanos.

Deparamo-nos assim com duas situações bem distintas no âmbito da apreciação ética da investigação biomédica alargada: a que envolve experimentação humana para a qual existem organismos independentes de avaliação e um quadro ético-legal estabelecido que devem acompanhar e ir-se exercitando na sua aplicação a novas situações dentro das temáticas clássicas; e a que se desenrola a um ritmo cada vez mais alucinante

à margem da experimentação humana, a investigação pré-clínica, para a qual os organismos de avaliação tendem a ser de constituição exclusivamente científica, numa auto-regulação, e sem um quadro legal devido e especificamente estabelecido. Se, no primeiro plano, se generaliza a noção de que a boa ética promove a boa ciência, no segundo implementa-se a ideia, antes ultrapassada, que a boa ciência gera a boa ética.

Neste contexto muito amplo e diverso, consideraremos as principais dificuldades que hoje se colocam e a que, paralelamente, correspondem os essenciais desafios que se enfrentam.

3. As presentes dificuldades das CE e exigências de actuação futura

Após um breve olhar para o passado das CE, na consideração da sua origem, e um outro mais demorado para o seu presente, na atenção ao seu funcionamento actual, impõe-se agora um olhar prospectivo que seja também construtivo para o que as CE podem ser para continuarem a justificar a sua existência e impor a sua própria evolução. Com efeito, após a sua hesitante institucionalização e posterior fulgurante sucesso na sua multiplicação, as CE começam a ser alvo de alguma desconfiança em relação à sua competência interna e independência externa, apontando-se já a sua crise.

A diversidade de problemas emergentes nos diferentes planos indicados, aconselhará certamente uma sistematização metodológica a que procederemos através da consideração do que designamos por dificuldades internas, isto é, relativas ao actual modelo de organização das CE, e externas, isto é, relativas ao contexto em que decorre hoje o seu exercício e desenvolvimento — ambas condicionando as CE no que são e no que se podem tornar.

Começemos por considerar as dificuldades ditas internas que propomos se subdividam ainda como sendo de carácter estrutural, ou seja,

relativas ao modo como estão regulamentadas, e de carácter funcional, ou seja, relativas ao modo como exercem as suas competências. Prossequiremos na consideração das dificuldades ditas externas e que subdividiremos também, desta feita em três vertentes fundamentais e que, *distintas, estão intrincadas: a científica, a económica e a política.*

3.1.1. Dificuldades internas de carácter estrutural

As dificuldades assim designadas — internas e de carácter estrutural — são as que qualificamos também como clássicas na bioética, na medida em que, identificadas desde há muito, persistem inalteráveis com prejuízos para a eficácia do funcionamento das CE e a prossecução dos seus objectivos. Referimo-nos aqui aos critérios de selecção dos membros das CE, à formação de cada um para as funções que assume e à diversidade e pluralismo da composição de cada CE, bem como ao desempenho das funções estatuídas.

A selecção dos membros que compõem uma CE é invariavelmente da competência de uma autoridade superior que, conforme o país e/ou a instituição e/ou natureza da CE a que nos reportamos, pode variar. Sem que a consideração desta autoridade e a sua relação com os membros apontados seja displicente (sendo hoje denunciada a influência da indústria farmacêutica neste acto), o fundamental, porém, é o critério que preside à escolha a que se procede. Este é frequentemente o do prestígio pessoal dos designados, do seu currículo científico e profissional e também, não raramente, o da sua ambição particular pelo que interpretam como distinção ou pelo desejo de protagonismo.

A ausência de critérios transparentes e bem fundamentados para a selecção dos membros das CE não só coloca em causa, *a priori*, a credibilidade da comissão mas pode também comprometer a sua capacidade de exercício pleno das funções que lhe estão atribuídas. Importa, pelo

contrário, que não só cada membro designado para uma CE possua um currículo que lhe permita corresponder às obrigações inerentes, mas que permita também que a sua acção se articule com a dos restantes elementos e a complemente, no cumprimento da multidisciplinaridade e do pluralismo exigido numa CE. A multidisciplinaridade tem vindo a ser progressivamente acautelada, até por imposição legal no estipulado para a composição das CE; o pluralismo tem sido subestimado supostamente por vivermos numa sociedade ainda bastante homogénea (quando comparada com outras). Por vezes, lamentavelmente, as CE, que de imediato pela sua designação estão vocacionadas para a deliberação ética, não dispõem de qualquer elemento com formação académica superior neste domínio científico.

Esta situação paradoxal, apenas compreensível pelo desconhecimento da ética como expressão de um saber específico e pelo grave equívoco da sua confusão com a educação moral ou com os bons costumes, tem sido fortemente penalizadora da plena assunção por parte das CE das suas próprias competências. Frequentemente assiste-se a um prejudicial desvio do enfoque exigido às CE que oscilam entre apreciações de natureza deontológica (sobretudo de deontologia médica) e legais (colocando-se no plano do direito), falhando assim o seu genuíno e insubstituível desígnio. Esta situação poderia ser de algum modo contrariada pela formação activa e continuada dos seus membros em bioética, recomendada pelos mais recentes documentos neste âmbito temático e muito particularmente na Declaração Universal de Bioética e dos Direitos do Homem (2005).

Por fim, importa também atender ao modo de desempenho das funções atribuídas, mais frequentemente passivo, na exclusiva deliberação sobre os documentos externamente apresentados, mas que a regulamentação das CE (sobretudo as hospitalares que asseguram ainda funções de revisão ética da investigação científica) permite que seja proactivo, no desencadear de iniciativas que dêem mais amplo cumprimento às

competências regulamentadas. Este último aspecto, porém, depende fortemente das condições em que a actividade das CE se processa, problemática a que nos passamos a dedicar.

3.1.2. Dificuldades internas de carácter funcional

As designadas dificuldades internas e de carácter funcional, contrariamente às anteriores, foram-se manifestando à medida que a actividade das CE foi decorrendo e resultam tanto dos apontados aspectos estruturais como também da organização do trabalho tal como foi sendo implementada. No primeiro caso referimo-nos particularmente à independência dos membros e aos critérios de avaliação ética. No segundo, apontamos a transparência dos processos implementados, a capacidade de acompanhamento dos processos aprovados e a assunção da responsabilidade pelas decisões tomadas.

A independência dos membros que compõem as CE é indispensável para a legitimidade dos pronunciamentos éticos desta, podendo estar comprometida por interesses de ordem científica e profissional ou outros que inquinem a exigida isenção e objectividade da comissão. Esta requerida independência será tanto mais difícil de manter quanto menos rigorosos forem os critérios de nomeação e também enquanto não existirem procedimentos instituídos para confronto de cada um com os seus potenciais impedimentos para servirem numa CE e para a atestação da sua independência. Estes procedimentos, na forma da obrigatoriedade de assinatura de uma declaração de interesses (redigida pelo próprio) ou isenção dos mesmos (frequentemente através de formulário) têm-se vindo a generalizar nos últimos anos. Não constituindo uma garantia absoluta é, todavia, um esforço meritório de moralização e, portanto, de credibilização da actividade.

A credibilização das CE é também decisivamente afectada pelo modo como o seu trabalho se processa: primeiramente pela transparência na

apreciação dos processos o que implica o estabelecimento prévio dos requisitos a cumprir, a divulgação dos critérios de avaliação, a ampla justificação dos motivos de uma eventual recusa e, finalmente, o acompanhamento dos projectos em curso sobretudo os que envolvem participantes humanos, e ainda a confirmação da apresentação pública dos resultados de todos os projectos, inclusivamente dos que fracassaram.

O acompanhamento dos projectos aprovados torna-se frequentemente muito difícil pelas condições em que a maioria das CE funciona: sem instalações próprias nem equipamentos adequados às funções a exercer, sem secretariado ou com um *staff* insuficiente para o volume de trabalho realizado, sem orçamento ou com uma verba diminuta para suportar a actividade desenvolvida, sem remuneração justa dos seus membros que ou colaboram gratuitamente ou são simbolicamente remunerados, o que afecta decisivamente o tempo disponível de cada um para investir no trabalho da CE. Em suma, negligencia-se a institucionalização efectiva de uma função necessária e rejeita-se a profissionalização num domínio que exige conhecimentos cada vez mais vastos, diversificados e permanentemente actualizados.

Nas condições descritas torna-se difícil responsabilizar as CE não só pelas deliberações realizadas mas também pelo acompanhamento da investigação em curso — o que constitui um procedimento cada vez mais premente no plano internacional. Uma CE incapaz de assumir a responsabilidade pela actividade desenvolvida ou, por qualquer razão, isenta de o fazer, não se assume como credível. E referimo-nos, primeiramente a uma responsabilização moral, que muitas CE reconhecem e que tomam como estímulo para o seu próprio aperfeiçoamento, mas também jurídica, cuja pressão vai aumentando à medida que o impacto das decisões das CE cresce (na verificação de prejuízos, quer físicos, para participantes em projectos de investigação quando houve precipitação na aprovação, quer económicos, para promotores dos projectos quando houve demora na aprovação ou injustificada reprovação). A responsa-

bilização constitui, aliás, um primeiro passo, elementar, na imprescindível avaliação das CE. Esta deverá ser interna, mas também externa. A auto-avaliação não é obviamente suficiente pela subjectividade de que enferma, mas constitui uma ocasião excelente de aprendizagem da CE acerca de si própria — condição indispensável para uma possível melhoria do seu funcionamento. A avaliação externa passa necessariamente pela apreciação do cumprimento dos objectivos e da satisfação dos interlocutores da CE sem que, todavia, se lhes restrinja. Apenas através de um processo de avaliação por uma entidade supervisora, as CE podem vir a alcançar a acreditação, estatuto que se tornou hoje, para muitos serviços, sinónimo de reconhecimento e credibilidade institucionais.

3.2.1. Dificuldades externas de natureza científica

As dificuldades externas de natureza científica que se colocam ao bom exercício de uma CE são hoje superiores às do passado. Então, foram alguns investigadores que reconheceram a necessidade de criação de organismos independentes e pluridisciplinares para apreciação dos progressos biomédicos e que garantissem a protecção dos participantes e o benefício ou interesse dos projectos para a humanidade. Gerou-se e desenvolveu-se uma clara consciência de que o progresso nem sempre protagoniza um bem e, sobretudo, que a ciência não é um valor em si mesmo, incondicionado, mas antes se deve subordinar aos interesses do Homem. Neste contexto, as CE eram desejadas por alguns e reconhecidas como úteis por muitos.

Actualmente, num cenário marcado pelo exponencial aumento do poder da ciência, pelo seu crescente impacto na sociedade e, sobretudo, pelo seu mais intrincado envolvimento numa diversidade de actividades económicas, assiste-se a uma crescente reivindicação da liberdade de investigação, como expressão da liberdade de pensamento

consignada na Declaração dos Direitos do Homem (1948). Este aspecto é inequivocamente testemunhado pelas Declarações proclamadas pela UNESCO, nomeadamente a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem (artigo 12.º, b)), de 1997, e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (cujo preâmbulo reitera os princípios enunciados em 1997, nomeadamente o da «liberdade de investigação»), de 2003.

Esta mais recente afirmação da liberdade de investigação não constitui, em si mesma, qualquer problema, na medida em que é do conhecimento comum e reúne consenso geral a noção de que apenas num ambiente de liberdade a criatividade e a inovação, de que o progresso científico depende, se podem manifestar e expandir. O que poderá ser digno de nota é a ocasião em que este reconhecimento tácito é explicitado e a veemência com que passa a ser reiterado, num momento em que aumenta fortemente a pressão sobre a investigação científica no sentido desta fornecer mais, melhores e mais rápidos resultados às expectativas que lhe são dirigidas. Neste contexto, as CE podem constituir um tolho aos desígnios da ciência porque impõem critérios não científicos, mas éticos, para aprovação dos projectos. Quaisquer condicionalismos formulados pelas CE são interpretados como imposição de limites e graves obstáculos ao progresso da investigação.

Paralelamente tem-se assistido a discursos que insistem no modelo da auto-regulação dos cientistas e do seu trabalho como o mais adequado aos actuais desafios que a ciência enfrenta, numa mal disfarçada regressão a uma época anterior ao reconhecimento da falência da auto-regulação (1966). Justifica-se esta posição pela crescente dificuldade de um leigo acompanhar as diferentes linhas de investigação da ciência de ponta, quer devido à complexidade desta, quer ao dinamismo da sua evolução que obriga a uma constante actualização. De facto, importa perspectivar estes aspectos a par de outros que marcam também o tempo presente e que são significativos para a compreensão do mesmo, como

sejam as políticas activas de captação de investigadores com projectos ousados de investigação, a par das boas condições para os desenvolverem, a necessidade de estar integrado em equipas activas e inovadoras e com bom índice de publicações, a multiplicação da atribuição de prémios e a importância destes como marcantes no currículo. Terá sido esta pressão, para além muito provavelmente de aspectos de ordem pessoal, a conduzir o cientista coreano Hwang Woo-Suk a falsificar os resultados da sua investigação no domínio da clonagem, mais especificamente a anunciar a capacidade de desenvolver células estaminais «por medida», isto é, células estaminais produzidas por transferência nuclear somática a partir do núcleo de uma célula adulta do paciente, o que constituiria um evento revolucionário para a medicina regenerativa. Esta investigação de Woo-Suk trouxe-lhe abundante financiamento e prémios diversos, atribuindo-lhe uma excepcional situação de prestígio.

A fraude que se descobriu envolver as anunciadas mais revolucionárias conquistas de Woo-Suk veio chamar a atenção sobretudo para a exigência ética da integridade intelectual, numa continuada ênfase no individual comparativamente ao colectivo que as CE representam. Corrobora-o também o surgimento de documentos como a Carta Europeia do Investigador e Código de Conduta para Recrutamento de Investigadores, aprovada pela Comissão Europeia em 2005. Trata-se ainda de um recurso ético aplicado à investigação, enunciando princípios éticos a cumprir por investigadores, organizações de investigação, empregadores e financiadores de ciência, elaborada do ponto de vista dos protagonistas da ciência e não da sociedade.

3.2.2. Dificuldades externas de natureza económica

Os condicionalismos externos de natureza científica que hoje podem interferir com o desejado trabalho das CE são fortemente potencializa-

dos pela pressão que sobre eles exercem os factores externos de natureza económica. Sabemos que a ciência, desde que se passou a apoiar em tecnologia cada vez mais avançada e a exigir equipas de trabalho cada vez mais especializadas, estreitou a sua dependência de fontes financiadoras do seu desenvolvimento.

Neste contexto, aliás, o financiamento desempenhou um papel positivo relevante, durante algumas décadas pós-Segunda Guerra Mundial, como meio de controlo e de direcção da investigação por parte da sociedade. Tratando-se essencialmente de financiamento público, este podia ser qualitativamente atribuído (pelo sistema de aprovação e rejeição) e quantitativamente distribuído (pelo sistema de percentagem de financiamento) de acordo com as linhas de investigação que a sociedade, através dos seus representantes, considerava mais ou menos relevantes para o bem comum. Isto é, o financiamento actuava como meio de orientar a investigação promovendo os projectos científicos socialmente mais relevantes. A um diferente nível, esta acção em prol da sociedade veio a ser prolongada pela actividade das CE.

Actualmente, o financiamento continua a influenciar a ciência. Porém, tratando-se hoje sobretudo de financiamento privado, mais do que um meio este exerce-se também como um fim, alterando consequentemente os critérios de disponibilização de fundos para a investigação. Isto é, financiam-se agora principalmente os projectos que apresentam boas probabilidades de lucro, e não necessariamente os mais relevantes do ponto de vista social, sendo esta a finalidade do investimento. É nesta ambiência que se compreende o fraco investimento no combate à malária, com uma forte incidência em países pouco desenvolvidos e com populações muito pobres incapazes de pagar medicamentos, comparativamente à expressiva canalização de fundos para a cura e/ou controlo da sida, detectada inicialmente nos países ocidentais cujos governos e populações podem adquirir os medicamentos de que carecem garantindo o retorno e mesmo o lucro do investimento realizado na sua descoberta.

A tradução do progresso científico em lucro financeiro vem gerando fortes constrangimentos a diversos níveis tendentes para um primado dos valores económicos sobre os éticos. A pressão para a obtenção rápida de resultados positivos é imensa e tem conduzido a problemas, a nível micro, como: menor rigor no processo de investigação, recurso a meios indevidos, ocultação de resultados negativos, menor segurança nos resultados obtidos. A nível macro, um dos melhores exemplos para evidenciar o atropelo das CE (e também dos cientistas) pelos interesses económicos é certamente o da autorização da Comissão Europeia, em 1998, de patentes em biotecnologia com aplicação industrial, na medida em que estes não constituam atentados à dignidade da pessoa. A primeira iniciativa de patenteamento do ADN foi de Craig Venter que criou a sociedade privada Celera Genomics para desenvolvimento do projecto de genoma humano e posterior venda das sequências obtidas. Seguiu-se um uníssono de protestos que, não obstante, no desenrolar de um processo algo atribulado, veio a terminar com a autorização de patenteamento de fragmentos de ADN primeiro nos Estados Unidos e, mais tarde, devido aos interesses económicos em jogo, também na Europa comunitária.

Na dinâmica aqui apenas brevemente esboçada, as CE ficam gravemente ameaçadas no seu alcance e credibilidade, podendo ser negligenciadas ou menosprezadas numas situações ou chamadas a assumir um desempenho de certificação acrítica noutras, podendo ainda constituir metaforicamente «estufas» em que as novas realidades biotecnológicas produzidas pelos investigadores aguardam a boa receptividade da sociedade, isto é, que esta se vá habituando ao ineditismo, para serem aprovadas.

3.2.3. Dificuldades externas de natureza política

O desígnio das CE é também hoje afectado por condicionalismos de natureza política, particularmente quando estes se articulam com os

de ordem científica e económica potencializando-os ao lhes conceder protecção para a prossecução dos seus objectivos e para a implementação dos meios projectados.

Os poderes políticos constituem uma última autoridade para a imposição de padrões éticos de procedimento no âmbito da investigação científica de que as CE são fiéis depositárias exigindo e promovendo o cumprimento dos princípios éticos fundamentais. Assim, a força de que as CE se revestem depende, em larga medida, do reconhecimento da importância da sua função e do valor do seu trabalho por parte dos poderes políticos, bem como, e primordialmente, da sua regulamentação: constituição e critérios de selecção dos membros, competências e meios adequados para as exercer.

São estes aspectos que podem ser significativamente afectados externamente pela força de diferentes lóbis, nomeadamente oriundos da indústria farmacêutica, mas também internamente por interesses de forças políticas nacionais ou dos próprios governantes. No que se refere ao primeiro aspecto, a pressão tem exclusivamente interesses económicos; no segundo pode ter também interesses ideológicos. Mais frequentemente, neste segundo plano, a ciência é perspectivada como factor de desenvolvimento nacional e utilizada numa lógica de competição internacional que tende a negligenciar ou subestimar outras considerações que possam interferir negativamente no livre curso da ciência.

A este nível as políticas nacionais em relação aos embriões tem espelhado excelentemente as orientações ideológicas, mas também as expectativas dos cientistas e alguns agentes económicos da área. Invoquemos as duas mais extremadas posições no seio da Europa sobre esta matéria, nomeadamente a da Alemanha e do Reino Unido, que apresentam também diferentes modos de relacionamento com o poder político. A Alemanha, sofrendo a herança traumática das experimentações humanas durante a Segunda Guerra Mundial, está condicionada a garantir a máxima protecção à vida humana embrionária. Assim, proibiu a pro-

dução de células estaminais para investigação. Porém, em contrapartida e por pressão da comunidade científica, de interesses económicos e de forças políticas permitiu a importação de linhas celulares para a investigação produzidas antes desta tomada de decisão, em 2002 (desincentivando assim também a produção estrangeira de linhas de células estaminais para venda na Alemanha). Esta decisão procura conciliar uma posição política, eticamente fundamentada, com outros interesses em jogo, num esforço de coerência difícil de justificar. Posição contrária é a que o Reino Unido tem vindo a assumir, nomeadamente não assinando a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina atendendo às restrições que esta coloca à manipulação de embriões. Neste contexto, não surpreenderá a autorização recente, concedida pela Autoridade para a Fertilização Humana e Embriologia, a duas equipas de investigação britânicas, de produção de embriões híbridos (humano-animal) para estudo de novas terapias para doenças degenerativas como Parkinson e Alzheimer. Esta decisão foi interpretada pela comunidade científica como não tendo cedido a pressões do poder político, as quais iriam no sentido da proibição.

Independentemente da apreciação que possamos fazer das matérias constantes dos exemplos apresentados, importa-nos evidenciar a complexa teia de interesses que contextualizam as decisões a tomar pelas CE as quais só podem ser reconhecidas como independentes e, assim, credíveis, se forem ética e cientificamente bem fundamentadas.

No decurso da exposição que agora concluímos, afirmamos que as CE são absolutamente necessárias como processo de regulação externa da investigação científica, a única que pode garantir que a ciência permaneça ao serviço da humanidade. Para que as CE cumpram este seu desiderato exige-se a máxima competência interna e independência externa. Neste contexto, reconhece-se que as dificuldades de funcionamento interno são muitas, mas estão identificadas, pelo que importa sejam rápida e eficazmente resolvidas. Apenas a partir de então as CE se podem assu-

mir como um organismo de intervenção válida, credível e também desejável no contexto das dificuldades externas em que hoje desenvolvem a sua actividade.

Leituras recomendadas

- Choudhury, Shormila Roy, Knapp, Leslie A., «A review of international and UK — based ethical guidelines for researchers conducting nontherapeutic genetic studies in developing countries», *European Journal of Human Genetics*, 14, 2006: 9-16.
- Häyry, Matti, Takala Tuija, Herissone-Kelly (ed.), *Ethics in Biomedical Research. International Perspectives*, Amsterdam-New York, VIBS, 2007: 263 pp.
- Hedgecoe, A., Carvalho, F., Lobmayer, P., Raka, F., «Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity», *J Med Ethics*. 2006; 32: 483-486.
- McGee, G., Caplan, A., «A National Study of Ethics Committees», *The American Journal of Bioethics*, 1 (4), 2001: 60-64.
- Patrão Neves, M. (coord.), *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*, Coimbra, Gráfica de Coimbra, 2002: 592 pp.
- Rhodes, Rosamond, «Rethinking Research Ethics», *The American Journal of Bioethics*, 5 (1), 2005: 7-28.
- UNESCO, *Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*, Guide n.º 2, Paris, 2005: 72 pp.
- UNESCO, *Educating Bioethics Committees*, Guide n.º 3, Paris, 2007: 79 pp.
- UNESCO, *Establishing Bioethics Committees*, Guide n.º 1, Paris, 2005: 72 pp.

INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

Reflexões Éticas

Conselho Nacional de Ética
para as Ciências da Vida

Paula Martinho da Silva
(coord.)



CNECV

gradiva

© Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Revisão de texto: *Luís Milheiro*

Capa: *Armando Lopes*

Fotocomposição, impressão e acabamento: *Multitipo — Artes Gráficas, L.^{da}*

Reservados os direitos para Portugal por:

Gradiva — Publicações, S. A.

Rua Almeida e Sousa, 21 - r/c esq. — 1399-041 Lisboa

Telef. 21 393 37 60 — Fax 21 395 34 71

Dep. comercial: Telef. 21 397 40 67/8 — Fax 21 397 14 11

geral@gradiva.mail.pt/www.gradiva.pt

1.^a edição: *Setembro de 2008*

Depósito legal n.º 281 848/2008

gradiva

Editor: *Guilherme Valente*

Visite-nos na Internet
www.gradiva.pt