

*Comissão*  
Ao G.T. da Investigação  
clínica. *Leva tb ao*

*2.07.2013*  
28 de junho de 2013

Senhora Presidente da Assembleia da República,  
Excelência,

*conhecimento de todos  
os deputados. 11/7/13 (NCS)*

No contexto da discussão em sede parlamentar da Proposta de Lei 146/XII – “Aprova a Lei da Investigação Clínica” – é realçada a vertente dos ensaios clínicos relativos a fármacos e dispositivos, onde se preveem disposições sobre o papel das comissões de ética locais. Estas entidades são regulamentadas, na sua modalidade de Comissões de Ética para a Saúde, pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, cujo normativo não poderá deixar de ser compaginado com a iniciativa legislativa em curso.

Consideramos relevante informar que, na sequência de dois encontros nacionais de comissões de ética institucionais decorridos, respetivamente, em julho de 2012 e maio de 2013, numa iniciativa fomentada pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), foi consubstanciada uma rede informal de debate e troca de boas práticas. A denominada REDÉTICA conta com a participação a título individual de membros do CNECV e de mais de uma centena de presidentes ou seus representantes de comissões de ética de instituições de saúde e de instituições de ensino superior de todo o país.

Do debate em sede da REDÉTICA resultou a constituição de uma comissão coordenadora responsável pela agregação dos contributos de todos os participantes e a redação de um documento de trabalho visando contribuir para a revisão da legislação em vigor sobre comissões de ética institucionais. Esta comissão foi composta pelos seguintes elementos: António Faria Vaz (CE da ARS de Lisboa e Vale do Tejo), Carlos Poças Santos (CE do Centro Hospitalar de Leiria e Pombal), Diogo Pais (CE da Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa), Isabel Pereira Santos (CNECV), Joaquim Luís Coimbra (CE da Faculdade de Psicologia e Ciência da Educação, Universidade do Porto), Lucília Nunes (CNECV, CE do Centro Hospitalar de Setúbal), Mário Miguel Rosa (CE do Hospital de Santa Maria), Rosalvo Almeida (CNECV, CE do Instituto da Saúde Pública, UP), Susana Teixeira (CE da ARS Alentejo) e Victor Cláudio (CE do ISPA – Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida).

Este é o documento que agora se leva ao melhor conhecimento de Vossa Excelência, solicitando que estes contributos sejam remetidos às Comissões Parlamentares da Saúde e da Educação e Ciência para que possam ser tidos em conta nos trabalhos parlamentares em curso.

Na verdade as comissões de ética, como aliás o CNECV expressou no seu Parecer n.º 66 de 2012, têm uma missão que vai além dos ensaios clínicos e urge que a legislação sobre a sua constituição e funcionamento seja atualizada e harmonizada.

Do mesmo documento de trabalho será dado conhecimento aos Senhores membros do Governo que tutelam a Saúde e a Educação e Ciência.

Apresentamos os melhores cumprimentos, em nome da REDÉTICA,

*António Faria Vaz*  
António Faria Vaz  
Presidente da CE da ARS Lisboa e Vale do Tejo

*Diogo Pais*  
Diogo Pais  
Presidente da CE da F. Ciências Médicas, UNL

*Isabel Pereira Santos*  
Isabel Pereira Santos  
Membro do CNECV,

*Lucília Nunes*  
Lucília Nunes  
Membro do CNECV

*Rosalvo Almeida*  
Rosalvo Almeida  
Membro do CNECV

*Susana Teixeira*  
Susana Teixeira  
Presidente da CE da ARS Alentejo

*Victor Cláudio*  
Victor Cláudio  
Presidente da CE do ISPA

|   |
|---|
| Assembleia da República<br>Comissão de Apoio às Comissões |
| N.º de Entrada <i>469476</i>                              |
| Classificação   |
| <i>15 01</i>  |
| Data <i>02 07 2013</i>                                    |

Avenida D. Carlos I, 146-2E, 1200-651 Lisboa

|  |
|--|
| ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA<br>Divisão de Apoio às Comissões |
| CS   |
| N.º Único <i>469476</i>                                  |
| Entrada/Soma n.º <i>363</i> Data <i>04/07/2013</i>       |

**CONTRIBUTOS DA REDÉTICA PARA A REVISÃO DO DECRETO-LEI N.º 97/95, DE 10 DE MAIO**  
Tópicos sobre Comissões de Ética de instituições de saúde e de instituições de ensino superior

1

Presidente da Assembleia da República,  
Ministro da Saúde,  
Ministro da Educação e Ciência

Considerando que o Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de maio, essencialmente vocacionado para cuidados hospitalares de saúde e para ensaios com novos fármacos de uso humano, se encontra ultrapassado pela evolução registada em Portugal, tanto pelas efetivas exigências que a investigação científica põe, como pela importância e crescente emergência das questões de ética institucional;

Considerando que, além das instituições de saúde, há instituições de ensino superior onde se realizam atos de saúde e se desenvolvem projetos de investigação científica com seres humanos e animais;

Considerando também os dados revelados nos inquéritos realizados em anos anteriores pela Direção-Geral da Saúde, de onde sobressaem consensos sobre composição e funções das comissões de ética para a saúde;

Considerando ainda que algumas instituições se retraem em criar comissões que não estejam suportadas em diploma legal e há necessidade de estabelecer normativos equilibrados (nem muito impositivos, nem demasiado vagos);

Considerando que está em fase de apreciação na especialidade, na Assembleia da República, a Proposta de Lei 146/XII – “Aprova a Lei da Investigação Clínica”, a qual aparenta necessitar de subseqüente compaginação com a legislação sobre comissões de ética locais;

As comissões de ética, reunidas em dois encontros nacionais promovidos em junho de 2012 e maio de 2013 por iniciativa do CNECV, mandataram um grupo *ad hoc* composto por personalidades pertencentes a comissões de cuidados primários e de cuidados hospitalares, a comissões de estabelecimentos de ensino superior, assim como ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, para elaborar uma proposta de revisão legislativa. Desse trabalho, que foi amplamente participado e seguido na REDÉTICA – fórum informal entretanto constituído para troca de informações e experiência entre praticamente todas as comissões de ética portuguesas – resultaram os tópicos que adiante se expõem, solicitando que sejam tidos em conta.

#### **A – Comissão de Ética**

1 – A Comissão de Ética, adiante designada por CE, é um órgão consultivo que funciona, obrigatoriamente, em todas as instituições de saúde dos setores público, privado ou social, assim como nas instituições de ensino superior, de todas as áreas do saber e de qualquer setor, onde se realize investigação científica e/ou prestação de cuidados de saúde em seres humanos e em animais não humanos.

2 – À CE cabe, de um modo geral, proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética.

3 – As instituições acima referidas devem incluir nos seus orçamentos anuais uma rubrica relativa à respetiva CE, tendo em vista assegurar a sua atividade, nesta incluindo a formação continuada dos seus membros.

#### **B – Competências**

1 – Compete, em especial, à CE das instituições de saúde e de ensino superior definidas no artigo anterior:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, como proteção e garante da dignidade e integridade humanas;
- b) Emitir pareceres, relatórios e declarações sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição;
- c) Acompanhar os estudos que decorram na respetiva instituição, nomeadamente por apreciação dos relatórios (intercalares e finais) e por participação em auditorias;
- d) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações éticas, nomeadamente os relativos à obtenção de Consentimento Informado, seja para investigação, seja para atividade assistencial;
- e) Colaborar com serviços e profissionais da instituição envolvidos em cuidados de saúde, disponibilizando, a seu pedido, processos de mediação ou de consultadoria em ética clínica que, sem se substituírem à responsabilidade própria dos decisores, envolvam a CE ou parte dela, nos termos definidos no seu regulamento interno;
- f) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito da respetiva instituição;
- g) Promover ações de formação sobre assuntos de bioética, participando na sua efetivação, destinadas a profissionais da instituição e outros públicos-alvo.
- h) Pronunciar-se, previamente à sua aprovação, sobre protocolos de investigação científica relativos a ensaios de diagnóstico, terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos, e seus produtos biológicos, assim como a estudos observacionais ou outros de enquadramento académico e científico, celebrados no âmbito da respetiva instituição, nomeadamente sobre o respeito pelos direitos e segurança dos participantes e a integridade ética dos investigadores, assim como sobre aspetos metodológicos, relevância e pertinência;
- i) Pronunciar-se, previamente à sua aprovação, sobre protocolos de investigação científica que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam animais, nas instituições onde não haja comissões de ética específicas dessa área (\*);
- j) Pronunciar-se sobre pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano ou sobre dispositivos médicos na respetiva instituição, quando solicitada nos termos da legislação em vigor;
- k) Verificar a adequação científica dos investigadores para a realização de estudos ou ensaios;

2 – No exercício das suas competências, a CE deve ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e documentos internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

### **C – Independência**

- 1 – A CE atua com total independência.
- 2 – A participação da CE em redes, nacionais ou internacionais, tendo em vista a cooperação e troca de experiências e saberes, deve ser de tal modo que, respeitando a ética, os valores e a cultura de cada uma das suas comunidades, permita a criação de espaços de diálogo entre culturas e a promoção de valores universais.
- 3 – A CE não deve pronunciar-se sobre desempenhos individuais ou assuntos de natureza disciplinar ou jurídica, devendo contudo analisar e emitir opinião sobre boas práticas e normas de conduta ética.

(\*) Ver Resolução da Assembleia da República n.º 96/2010 [<http://dre.pt/pdf1sdip/2010/08/15500/0331503315.pdf>] e “O bem-estar animal no direito civil e na investigação científica”, de André Dias Pereira [[http://www.estig.ipbeja.pt/~ac\\_direito/pag151-163-AndrePereira.pdf](http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/pag151-163-AndrePereira.pdf)]

#### **D – Composição**

- 1 – A CE tem uma composição multidisciplinar, é constituída por um número ímpar de membros, com um mínimo de cinco, de acordo com a dimensão da instituição, e integra personalidades com experiência em áreas ou disciplinas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundas da própria instituição ou recrutadas na comunidade.
- 2 – Os membros dos órgãos de administração da instituição, ou quem os represente, não podem fazer parte da CE.
- 3 – Podem ser membros da CE profissionais que prestem serviço em outras instituições, desde que declarem não haver incompatibilidade, assim como profissionais reformados ou aposentados.
- 4 – A CE, sempre que considere necessário, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

#### **E – Constituição**

- 1 – Os membros da CE são nomeados e empossados pelo órgão máximo da respetiva instituição, cabendo-lhes a eleição do presidente e do vice-presidente.
- 2 – Deve ser criado um sítio na Internet, no âmbito da Rede Nacional de Comissões de Ética (ou, enquanto tal não acontecer, em instituição ou instituições a definir), com acesso universal, para afixação da composição (nomes, profissões e declarações de interesses relevantes dos seus membros) e endereços das CE, devendo a necessária comunicação ser feita pelo órgão máximo de cada instituição após a respetiva tomada de posse.
- 3 – A composição da CE deve ser difundida nos canais próprios de divulgação da respetiva instituição.

#### **F – Mandato**

- 1 – O mandato de cada um dos membros da CE tem a duração de quatro anos, a contar da data da sua posse, podendo ser renovado por idênticos períodos e devendo, para o efeito, ser obtida a anuência dos mesmos até sessenta dias antes do respetivo termo
- 2 – Os membros da CE não podem ser exonerados, salvo por motivos ponderosos de índole ética e só após audição da própria comissão.
- 3 – Qualquer membro pode renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao presidente, ou, no caso de ser este, ao vice-presidente, mantendo-se em funções até à designação do novo membro, pelo prazo máximo de sessenta dias.
- 4 – Quando um membro falte mais do que três vezes consecutivas às reuniões da CE sem justificar as suas faltas, considera-se terminado o seu mandato.
- 5 – No caso de posse conferida na sequência de renúncia, perda de mandato ou exoneração de um membro, será atendido, no novo mandato, o lapso de tempo já decorrido, para efeitos do disposto no número 1 deste artigo.

#### **G – Modos de comunicação**

- 1 – A CE pronuncia-se por escrito através de pareceres (a solicitação), relatórios (de iniciativa própria), declarações breves (a solicitação ou de iniciativa própria) e ofícios, aprovados em reunião.
- 2 – Os processos de mediação ou consultoria éticas pressupõem a autonomia responsável de membro ou equipa de membros contemplada em regulamento interno de funcionamento.
- 3 – Os textos aprovados pela CE têm carácter consultivo.
- 4 – Deve ser dado conhecimento público, pelos canais de difusão da instituição, dos textos relevantes aprovados pela CE, da lista dos projetos de investigação submetidos a apreciação e, bem assim, dos pra-

zos após os quais a falta de resposta a pedidos de esclarecimentos ou de reformulações implica não emissão de parecer.

5 – A CE pode ser solicitada a pronunciar-se por:

- a) Os órgãos de gestão ou direções intermédias da respetiva instituição;
- b) Qualquer profissional da respetiva instituição;
- c) Qualquer investigador que pretenda realizar ensaios/estudos na instituição;
- d) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares;
- e) Os participantes ou potenciais participantes em processos de investigação científica.

6 – Sem prejuízo da sua independência, a CE deve dar conhecimento ao órgão máximo da instituição do teor das solicitações que receba e das subseqüentes respostas.

#### **H – Confidencialidade**

1 – Os membros da CE, bem como o seu secretariado, estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato, mesmo depois de este ter terminado.

2 – Do mesmo modo, estão sujeitos ao dever de sigilo, os peritos externos a quem, no âmbito da sua atividade, a CE solicitar pareceres. Assim, o pedido de parecer a técnicos ou peritos externos à CE terá, associada, a informação do regime de confidencialidade.

#### **I – Impedimentos**

1 – Nenhum membro da CE pode intervir na elaboração dos respetivos pareceres quando se encontre numa das situações de impedimento previstas no artigo 44.º do Código do Procedimento Administrativo.

2 – Eventuais conflitos de interesses pontuais devem ser revelados à CE antes da análise do processo e registados em ata. O membro deve abandonar a reunião durante a discussão e tomada de decisão sobre assunto para o qual apresente conflito de interesses.

#### **J – Regulamento**

1 – Cabe à CE aprovar o seu regulamento de funcionamento interno, que definirá a eventual existência e modo de atuação de subcomissões com funções específicas.

2 – O regulamento de funcionamento interno deve ser submetido ao órgão máximo da instituição para homologação.

3 – Após a homologação, o regulamento deve ser tornado público.

4 – O calendário das reuniões plenárias ordinárias da CE deve ser previamente divulgado pelos canais próprios da instituição e, se adequado, com informação dos prazos limite para submissão de pedidos de parecer.

#### **K – Remuneração**

1 – Aos membros da CE não é devida remuneração pela sua atividade.

2 – O tempo despendido pelos membros da CE no exercício das suas funções deve ser sempre imputado ao seu trabalho e considerado, para o efeito, como prioritário, devendo a respetiva instituição determinar a redução (total ou parcial) de tarefas funcionais dos seus profissionais membros da CE.

3 – Aos membros da CE recrutados fora da respetiva instituição são abonadas senhas de presença, em valor a fixar pelo órgão máximo da instituição, salvo se o próprio dispensar esse abono.

**4** – As instituições respetivas devem, de acordo com o orçamentado, abonar aos membros da CE o reembolso de despesas de deslocação e transporte relacionadas com o exercício das suas funções.

#### **L – Relatório de atividades**

A CE elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que deve ser entregue ao órgão máximo da respetiva instituição.

#### **M – Documentação e arquivo**

**1** – A CE deve manter atualizado um arquivo para a guarda de toda a documentação.

**2** – O arquivo deve oferecer garantias de segurança que permitam salvaguardar a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

#### **N – Secretariado**

A instituição deve garantir o apoio de secretariado administrativo, com espaço próprio e apoio informático adequados, de modo a assegurar o regular funcionamento da CE, assim como o serviço de documentação e arquivo.

#### **O – Direitos e deveres dos membros**

**1** – São direitos dos membros da CE:

- a) Apresentar e discutir propostas;
- b) Frequentar ações de formação com apoio da instituição, de acordo com programação e proposta da CE;
- c) Requerer a convocação de reuniões extraordinárias, nos termos do regulamento interno;
- d) Requerer e aprovar a inclusão de outros assuntos na ordem de trabalhos, nos termos do regulamento interno;
- e) Ser convocados para as reuniões;
- f) Aceder a todos os registos e atas;
- g) Reclamar e recorrer junto do órgão máximo da instituição das decisões que considerem inconvenientes ou ilegais;

**2** – São deveres dos membros da CE:

- a) Exercer com zelo o cargo para que foram designados;
- b) Manter sigilo sobre as matérias da CE;
- c) Dar andamento, nos prazos previstos, aos trabalhos que lhes são distribuídos e por si aceites;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução de objetivos comuns;
- e) Participar nas reuniões;
- f) Pronunciar-se sobre as matérias em análise e votá-las;
- g) Manter-se atualizado em temas de Ética e outros relacionados com as suas funções;
- h) Informar antecipadamente da falta a reunião.

#### **P – Revogação**

É revogado o decreto-lei n.º 97/95, de 10 de maio.