



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer
Proposta de Lei n.º 146/XII (2.ª)

Autora: Deputada
Conceição Bessa Ruão

Aprova a Lei da Investigação Clínica



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE I - CONSIDERANDOS

I.1. Nota introdutória - Apreciação da conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais

A presente iniciativa legislativa é apresentada pelo Governo , no âmbito do seu poder de iniciativa, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1q do artigo 197.º da CRP e do artigo 118.º do regimento da Assembleia da República. Apresenta-se sob a forma de proposta de lei, em conformidade com o disposto no artigo 119.º do RAR e foi aprovada pelo Conselho de Ministros de 9 de Maio de 2013.

A matéria contida na proposta de lei não viola a Constituição nem nenhum dos princípios em si contidos e define com precisão o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa, quer pela matéria que visa regular em termos de investigação clínica, quer quanto à que se pretende alterar sobre os ensaios clínicos com medicamentos para uso humano.

A presente proposta de lei, tal como prevê o n.º 3 do artigo 124.º do RAR, está acompanhada dos pareceres pedidos pelo Governo, na pessoa do Ministro da Saúde, do Conselho Nacional de Ética Para as Ciências da Vida e da Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Também o cumprimento da lei formulário - Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro , alterada e republicada pela lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto está verificado, quer em relação ao título que “(...) reproduz sinteticamente o seu objecto”.

Deste modo estão cumprindo os requisitos formais, constitucionais regimentais e da lei de formulário, aplicáveis.

I.2 - Objecto, motivação e conteúdo da iniciativa

Na exposição dos motivos, o Governo fundamenta a sua motivação no valor da investigação clínica e no modo como ela poderá contribuir para a melhoria das populações e do desempenho das unidades de saúde, quer no domínio educacional, científico e mesmo económico.

Refere também o seu valor enquanto factor de competitividade ao promover o conhecimento.

Porque reconhece que em alguns casos a investigação clínica lidará com cenários de risco, incerteza e podendo incidir sobre indivíduos em estados vulneráveis ou usar ao cesso privilegiado a dados sensíveis de saúde ou mesmo da vida privada, salvaguarda que, neste contexto



Comissão Parlamentar de Saúde

“(...) a investigação clínica seja realizada de forma transparente, de acordo com os princípios éticos, seguindo processos de regulação, aprovação, supervisão e fiscalização que promovam a sua excelência e credibilidade e protejam a sociedade e o indivíduo”.

Igualmente presente proposta visa regular a investigação clínica como um todo sistemático, de acordo com o seu objecto - Artigo 1.º.

Nesse sentido, a presente iniciativa revogará a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, respeitante à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e revogará parcialmente o D.Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, no que respeita ao regime da investigação clínica de dispositivos médicos, com o objectivo de enquadrar a investigação efectuada nesta áreas num quadro legal mais amplo e harmonizado.

1.3. - Enquadramento legal, doutrinário

Assim:

O Programa do Governo do XIX Governo Constitucional prevê a promoção de medidas que permitam a investigação clínica bem como maximizem a mesma.

1.3.1. - A nível nacional e antecedentes apenas será feita uma síntese, atenta a elevada qualidade da nota técnica e toda a matéria que nela se contém, designadamente quanto a estas referências, as quais aqui se dão por integralmente reproduzidas para todos os devidos e legais efeitos.

A Lei n.º 46/2004, de 19 d Agosto, com as alterações do D.Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que a presente proposta de Lei agora revoga, aprovou o regime jurídico de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, a qual havia transposto a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, - será ainda revogado parcialmente, estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, retificado pela *Declaração de Retificação n.º 60-A/2009, de 14 de Agosto*.



Comissão Parlamentar de Saúde

Portaria n.º 396/2005, de 7 de Abril - que define as taxas devidas pela realização de ensaios clínicos foram definidas por Portaria conjunta dos Ministérios das Finanças e Administração Pública e da Saúde.

Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro - legislação aplicável à CEIC, que aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) - e às comissões de ética para a saúde.

Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, que estabelece a composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética, matéria que na presente proposta de Lei está contida no capítulo VI.

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 73/2006, de 24 de Outubro, e modificado pelos Decretos-lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, 106-A/2010, de 1 de Outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de Junho, 62/2011, de 12 de Dezembro, 11/2012, de 8 de Março, e pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, que o republicou, que aprovaram o regime jurídico dos medicamentos de uso humano..

Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril, - estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril.

Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro, Portugal aprovou para ratificação a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e o Protocolo Adicional Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura dos Estados membros em Paris, em 12 de Janeiro de 1998. Os artigos 16.º, 17.º e 18.º visam, respectivamente, a protecção das pessoas que se prestam a uma investigação, a protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação e a pesquisa em embriões *in vitro*.

Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro - ¹, - define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

¹ Teve origem na Proposta de Lei n.º 28/IX

Comissão Parlamentar de Saúde

Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro², - Lei que transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados, aprova a Lei de Protecção de Dados Pessoais, com as retificações da Declaração de Retificação n.º 22/98, de 28 de novembro.

O INFARMED I.P. - é a autoridade competente em matéria de ensaios clínicos, de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal.

1.3.2. - A nível e no plano da União Europeia

Directiva 2001/20/CE - do Parlamento e do Conselho de 4 de Abril, a qual prevê a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros, respeitantes às boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Directiva 2007/47/CE - de cuja transposição parcial resultou o regime de investigação clínica de dispositivos médicos.

As matérias constantes de uma e outra são acolhidas na presente iniciativa legislativa.

COM/2012/369 - O presente regulamento do parlamento Europeu e do Conselho relativo a ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE, tem como objectivo:

- harmonizar o quadro normativo dos ensaios clínicos;
- garantir a que as normas em matéria de direitos e segurança dos doentes e a fiabilidade e robustez dos dados sejam harmonizados, para que possam ser reconhecidos em toda a EU;
- Contribuir para a harmonização das normas aplicáveis aos produtos farmacêuticos colocados no mercado, em termos de autorização de introdução;
- Medicamentos utilizados em contexto de ensaios clínicos, permitindo a sua livre circulação na EU.

Directiva 93/42/CEE - relativo aos dispositivos para alteração clínica - artigo 15.º com as alterações que lhe foram introduzidas, refere especialmente os procedimentos a aplicar nas diversas fases do procedimentos de investigação.

² Teve origem na Proposta de Lei n.º 137/VII

1.3.3. - Enquadramento internacional

França - A lei de Saúde Pública alterou o Código de Saúde Pública, tendo em vista alargar a previsão e definição do termo “Ensaio Clínico”, sendo estes substituídos pela expressão “pesquisas biomédicas.”

O Decreto n.º 270/2010 de 15 de Março trata de matéria relativa à avaliação clínica de dispositivos médicos e à comunicação dos dados de identificação.

Itália - A «**experimentação clínica**» em Itália desenrola-se sob a supervisão da «*Direção Geral dos dispositivos médicos, do serviço farmacêutico e da segurança dos tratamentos*».

O «**Observatório Nacional sobre a Experimentação Clínica dos medicamentos**» recolhe as informações sobre as experiências clínicas em Itália desde 2000.

A sua função não é apenas a de verificar e acompanhar a investigação clínica, mas sobretudo de evidenciar os aspectos específicos e os problemas inevitáveis, de modo a introduzir as correcções necessárias de controlo, para apoiar e desenvolver o sector.

No sítio da Agência Italiana do Medicamento - congénere do INFARMED, I.P. pode consultar-se a ligação relativa «experimentação e investigação». A experimentação clínica prevê a participação de muitos ‘operadores, sendo que a todos incumbem responsabilidade e papéis distintos, cada um de importância fundamental para garantir uma gestão da investigação correcta e conforme às normas de referência.

Assim:

- O Instituto Superior de Saúde para as autorizações dos estudos de Fase I;
- Os Comitês Éticos e as Direcções Gerais para os pareceres e as ‘autorizações de mérito’ nas estruturas de saúde onde se desenvolve o estudo clínico;
- O network Eudravigilance para a sinalização de reacções adversas sérias no decurso da experimentação,

Reino Unido

O Medical Devices (Amendment) Regulations 2008 - o instrumento legal que introduziu uma melhor especificação das obrigações dos produtores, organismos

Comissão Parlamentar de Saúde

notificados e autoridades, em especial no que diz respeito à avaliação de conformidade, avaliação clínica e acompanhamento pós-comercialização.

Ainda sobre a protecção dos sujeitos objeto da realização de ensaios clínicos, *“(...)dispõe o artigo 28 do Regulamento que todos os responsáveis por estudos clínicos estão obrigados a agir de acordo com os princípios da boa prática clínica, bem como a assegurar que, quer os produtos medicinais experimentais, quer os dispositivos utilizados, são colocados à disposição dos sujeitos alvo da investigação de forma gratuita. “*

1.3.4 - Organizações Internacionais

A nível internacional o Conselho da Europa, a UNESCO e a Associação Médica Mundial tratam as matérias de:

- investigação biomédica,
- de questões éticas suscitadas pela medicina, ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação aos seres humanos,
- bem como os princípios éticos para a investigação humana, respectivamente.

II - Pareceres solicitados pelo Governo

II.1. - À CNECV - Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida - a mesma faz questão de referir que *“(...) apresentou já diversos Pareceres anteriores em matéria de ensaios clínicos - Parecer sobre Ensaios Clínicos de Medicamentos(4/CNECV/93) e comparação entre legislação respeitante a Ensaios Clínicos e as Comissões de Ética e Doutrina expendida pelo CNECV813/CNECV/95), ambos disponíveis em www.cnecv.pt”*.

Faz questão de enunciar alguns dos diplomas em que a nível internacional a matéria se contém, referindo expressamente a Convenção sobre Direitos do Homem e a Biomedicina (Conselho da Europa) ratificada em 3 de Janeiro de 2001 e em vigor em Portugal desde 1 de Dezembro de 2001; o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina referente à investigação Biomédica; a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial o seu artigo 3.º; a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e por fim a Declaração de Helsínquia, na sua redacção de 2008.

De salientar que da suas análises referem expressamente que tem de ficar absolutamente salvaguardadas a integridade física e psíquica, a dignidade dos participantes, sendo a referência absoluta em relação à protecção da Vida.

Comissão Parlamentar de Saúde

Nas suas observações referem expressamente o direito da comunidade a ser informada de forma transparente sobre os aspectos da investigação designadamente relacionados com os riscos, benefícios ou resultados, independentemente da sua natureza positiva ou negativa.

II.2. - CNPD - Comissão Nacional de Protecção de Dados - a mesma dá conta que a presente proposta de Lei apresenta já consignadas relativamente à protecção de dados pessoais dá conta expressamente que o texto agora apresentado reflecte grande parte dos contributos por si apresentados, quer quanto á “(...)clarificação sobre a plena aplicação da LPD n(...) bem como a reformulação da definição de consentimento informado” .

Constata a reunião das duas dimensões da experimentação “*investigação clínica quer de ensaios clínicos, que assim evita o desdobramento das mesmas opções legislativas em dois diplomas autónomos*”.

Refere expressamente que as matérias contidas na proposta de lei relativas a a

- ensaios e estudos que tenham incidência de dados pessoais como de saúde e eventualmente outros dados relativos à vida privada;
- a constituição de base de dados que identifiquem ou de algum modo permitam identificar os participantes;
- bem como O registo Nacional de Estudos Clínicos, no âmbito da disponibilização pública das versões das bases d e dados,

deverão todos estes actos ter o parecer prévio da CNPD.

PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

III. 1 - A presente Lei, tal como é assumido pelo Governo na exposição de motivos, pretende ser um quadro de referência no domínio da investigação científica quer em termos de ensaios clínicos para medicamentos de uso humano, quer de estudos com intervenção de dispositivos médicos.

Assume e bem, que os ensaios clínicos deverão ser realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais - n.º1 do artigo 3.º, em especial pelos vários tipos de investigação e contexto e a especial vulnerabilidade dos participantes, muitas das vezes.

Igualmente, porque muitas das vezes o acesso de dados de saúde bem como da vida provada das pessoas, exige-se par ao seu tratamento regras específicas, bem como a intervenção da Comissão nacional de Protecção de Dados.

Comissão Parlamentar de Saúde

No entanto, cabe referir alguns pontos que não poderão, em sede de especialidade, deixar de ser trazidos ao debate, salvo melhor opinião, conforme se enuncia.

Assim:

a) Artigo 2.º Definições - “Consentimento informado” - na definição de consentimento informado surgem dois tipos de reservas. A primeira resultante da natureza não específica do mesmo consentimento e a segunda, sobre a possibilidade de revogação a qualquer momento.

Deste modo, quanto à primeira dimensão do consentimento, que se transcreve:

““Consentimento informado” a decisão, expressa através de meio adequado, de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa (...)(sublinhado nosso)

a).1 - Ora, aditando-se uma série de requisitos que deve conter o consentimento para que se possa participar num estudo clínico, a verdade é que lhe falta um elemento absolutamente referenciador desse estudo clínico. Tal passará por aditar-lhe a natureza de “específico” ou “concreto”, sob pena de o paciente poder estar a participar em num ou outros que se lhe sigam, que conduzam ao mesmo objectivo final, com a capa de uma declaração de autorização global, em relação ao fim a atingir. A identificação deverá ser concreta e absolutamente especificada quanto ao objecto, terapêuticas e fim a atingir.

a) .2 - Na natureza do consentimento - quanto ao tipo de informação a prestar ao próprio ou ao seu representante, prossegue a definição:

“(...) após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, recebendo informação, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado atendendo ao estudo clínico”.

Diz-se quase tudo sobre a natureza e características do consentimento, porém não se refere uma das que é absolutamente essencial, que tem a ver com a possibilidade de o mesmo poder ser revogado a todo o tempo - i.é. em qualquer momento, seja qual for o estado do processo.

Ora, embora se refira nalguns artigos que o mesmo pode ser revogado, designadamente nos n.º1 alíneas b) e 4.º do artigo 6.º, a verdade, é que é uma característica essencial do consentimento informado, a possibilidade de revogação a qualquer momento, pelo que é insuficiente a menção à possibilidade da sua revogabilidade num ou noutro artigo, e não desde logo na sua definição. Tudo em articulação com o expressamente previsto no artigo 14.º do protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do homem e a Biomedicina, referente à investigação biomédica, que se qualifica o consentimento como:

Comissão Parlamentar de Saúde

“(...) informado, livre, expesso, específico e documentado, revogável a todo o tempo.”

Num diploma que se pretende transparente, que salvguarde os direitos dos pacientes, duas das suas dimensões que melhor asseguram os objectivos propostos, não constam da sua definição - “específico e revogável a todo o tempo”

Deste modo, a definição de consentimento informado, terá de ter as expressões - específico e revogável a todo o tempo.

b) n.º 6 do artigo 6.º - A forma de revogação do consentimento prestado para a participação em ensaios clínicos.

O n.º 6 do artigo 6.º refere na revogação do consentimento que o mesmo

“(...) não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita”.

Este é mais um ponto de nossa discordância, porquanto:

b).1 - Ao dar-se consentimento para participação em ensaios clínicos, esta manifestação de vontade destina-se a produzir efeitos na pessoa do declarante, por si ou por intermédio do seu representante legal.

Essa produção de efeitos confere à declaração de consentimento natureza receptícia, o que significa que eles/efeitos apenas se concretizarão, quanto ao consentimento, depois de conhecidos pelo declaratário.

Ora, se para um acto cirúrgico de qualquer natureza, um de nós tem de assumir e dar autorização para o efeito, sob a forma escrita, para o mesmo, não se percebe que não tenha de assumir a mesma forma escrita o consentimento para se participar nos estudos clínicos.

De outra forma, que tipo de atitude, locução ou interjeição deveria o então declarante manifestar para que o declaratário percebesse que se queria retirar do processo?

E para além disso, como provaria, ao ter-se retirado do processo por qualquer motivo, que a revogação do consentimento havia sido prestada, por questões de segurança jurídica da sua parte?

Responder-se-á - sempre o poderia fazer com prova testemunhal, é verdade. Mas os ambientes, os contextos e as relações de subordinação nem sempre deixam vir ao de cima a força dos factos que lhe estão subjacentes.

Assim, questões de certeza e segurança jurídica impõem que a revogação do consentimento seja expressa, assumindo a forma escrita, quer para que produza efeitos em relação ao declaratário, porque de declaração receptícia se trata, quer

Comissão Parlamentar de Saúde

para que mediante a necessidade de meios de prova em qualquer circunstância uma prova escrita sempre fique na posse do declarante ou do seu representante legal.

c) Alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 7.º - Participantes menores - Requisitos impostos por lei.

O artigo 7.º impõe uma série de requisitos relativos à participação de menores nos estudos clínicos, os quais se contêm nas alíneas a) b) e c) desse artigo. Porém não ressalta a evidência que a sua verificação tenha de ser cumulativa, pela simples leitura dos mesmos.

Só quando se analisa a alínea a) do n.º 2 do mesmo artigo, parece ressaltar que os mesmos serão cumulativos, porque especialmente se refere que o estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em menores quando:

“a) Se verificarem os requisitos referidos no número anterior”

- Ora o número anterior - n.º1 - tem três alíneas. Será que todas têm de estar verificadas?

Acresce que também o n.º3 do mesmo artigo 7.º prevê que a CEC possa a título excepcional e fundamentadamente dispensar os requisitos constantes das alíneas a), b) e c) do n.º 1.

Tudo aponta para o seu tratamento em bloco, embora do conteúdo de cada uma das alíneas, tal não ressalte evidente.

Mas a certeza jurídica impõe que se clarifique esta matéria e as condições nelas previstas.

Então, se a resposta for afirmativa, o n.º 1 deste artigo 7.º terá de conter, expressamente na sua formulação, a seguinte redacção:

“Artigo 7.º

1- Para além de outros requisitos impostos por lei, um estudo clínico só pode ser realizado em menores, desde que verificados cumulativamente os seguintes requisitos: (...)”

d) Artigo 8.º n.º 2, alíneas a), b) e c) - Participantes maiores incapazes de prestar consentimento.

A análise e objecções colocadas em termos de certeza jurídica relativas ao artigo 7.º aplicam-se inteiramente ao artigo 8.º, devendo a formulação ser a mesma, em caso afirmativo, tal como se concluiu anteriormente.

e) Artigo 15.º - Responsabilidade civil

Comissão Parlamentar de Saúde

Prevê o artigo 15.º a responsabilização de forma solidária entre o promotor e investigador, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo causa ao participante.

É uma responsabilidade civil objectiva, fundada no perigo especial próprio de certas actividades e que vincula quem as utiliza no seu interesse. É, por isso, independente de culpa ou de ilicitude, requisitos essenciais à responsabilidade civil extra-contratual.

Porém há que ter em conta que não basta haver um dano resultante para o participante. É necessário que esteja verificado o nexo de causalidade entre o facto e o dano produzido, tendo de se estar em presença de uma causalidade adequada, que apesar de tudo muitas das vezes a título experimental e de investigação, poderá ser difícil de determinar.

No entanto, entende-se que também no âmbito do consentimento informado que há-de prestar o participante ou o seu representante legal, também esta informação lhes haveria de ser dada, salvo melhor opinião.

f) - N.º do artigo 18.º - Alteração do protocolo

Refere este artigo que :

“1 - Após o início do estudo clínico, o promotor pode introduzir modificações no protocolo, desde que estas não alterem as condições avaliadas nos termos do n.º1 do artigo 5.º, excepto se:

a) Tiverem incidência na segurança dos participantes;

b) Alterarem a interpretação das provas científicas em que assenta a realização do estudo clínico”

Ora, as condições previstas no n.º1 do artigo 5.º são as seguintes:

“1 - A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis.”

É exactamente este artigo 18.º que dá consistência a todas as reservas que se levantam em relação à natureza do consentimento e à necessidade de ele ser “específico”, concreto.

Esta estatuição levou a que não fosse assumido de forma expressa a necessidade do consentimento “ser específico,” “ poder ser revogado a todo o tempo,” na sua definição, e mais que isso, que a revogação do consentimento possa ser tácita, retirando-se segurança e certeza jurídica, em desfavor do participante.

Comissão Parlamentar de Saúde

g) - N.ºs 4,5 e 6 do artigo 26.º - Procedimento de autorização para a realização de ensaios clínicos.

Prevê o artigo 26.º a necessidade em geral do pedido de autorização para realização de ensaios clínicos, a ser apresentada ao Infarmed, entidade com competência para o efeito. Porém, o número 4 deste artigo prevê o seguinte:

“4 - A autorização considera-se tacitamente concedida se, no prazo previsto no n.º2, o Infarmed, I.P. não tiver comunicado ao promotor as suas objecções fundamentadas”

Ora, o prazo previsto no n.º 2 é, e passo a citar: “No prazo máximo de 30 dias(...)”.

Ora, se neste prazo o Infarmed não se pronuncia, o promotor tem uma aprovação tácita do seu pedido de autorização.

Analisemos:

Se nos termos do n.º 5, o Infarmed apresentar objecções fundamentadas ao promotor e este não as modificar, em conformidade, tal implicará a sua rejeição, não podendo realizar-se o ensaio clínico.

Porém, se em 30 dias nada disser a aprovação é tácita. Salvo melhor opinião, porque de matéria restritiva de direitos se trata; pelo risco científico que envolvem os ensaios clínicos, ao ponto de ter sido consagrada uma responsabilidade objectiva do promotor e investigador, e bem, independente de culpa e ilicitude; porque em caso de análise por parte do Infarmed, sempre poderá deixar de se realizar o ensaio clínico em concreto,

Então, nunca ao fim de 30 dias se poderá considerar um diferimento tácito, antes um indeferimento tácito, que sempre permitirá, em sede de recurso, à entidade recorrida, ao ser confrontada com o mesmo, tomar uma posição expressa nesse momento sobre o assunto e não porque por um qualquer motivo, em que tenha falhado uma dimensão do controlo, ou mais que isso, qualquer sobrecarga de trabalho ou outro motivo impeditivo de tal pronúncia, deixando o documento sem apreciação.

Acresce que se a decisão for de indeferimento tácito, se evitam todos os demais previsões contidas no artigo 27.º em que se prevê que em casos especiais o

“1 -O INFARNED, I.P. pode decidir sobre a necessidade de autorização expressa para os ensaios clínicos (...), “

bem como a previsão em que se contém que

“2 - Dependem sempre de autorização expressa os ensaios que envolvam os seguintes medicamentos(...)”



Comissão Parlamentar de Saúde

No superior interesse de todos os participantes em ensaios clínicos e por questões de certeza científica e jurídica, salvo melhor opinião, a previsão do n.º 4 deverá ser a seguinte:

“4 - O pedido de autorização considera-se tacitamente indeferido se, no prazo previsto no n.º 2 o INFARMED, I.P, não tiver comunicado ao promotor a sua decisão.”

III.2 - A Autora do parecer considera que a Proposta de Lei n.º 146/XII/2.ª em análise está em condições de subir a Plenário da Assembleia da República para apreciação e votação.

PARTE III - CONCLUSÕES

Considerando o exposto anteriormente, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

- 1 . A proposta de Lei n.º 146/XII/2.ª apresentada pelo Governo pretende reconhecer o valor da investigação clínica, assumindo que deseja, face aos pressupostos nela contida que a mesma seja realizada de forma transparente, de acordo com os princípios éticos, seguindo processos de regulação, aprovação, supervisão e fiscalização, entendidos, por si, como adequados ao efeito.
2. A proposta de Lei foi apresentada no cumprimento de todos os requisitos constitucionais, legais e regimentais necessários.
3. Pelo exposto, nos termos regimentais aplicáveis, o presente parecer deverá ser remetido a Sua excelência a presidente da Assembleia da República.

PARTE IV- ANEXOS

Anexo I - Nota Técnica

Anexo II - Parecer do Conselho de Ética para as Ciências da Vida.

Anexo III - Parecer da Comissão Nacional de Protecção de Dados

Palácio de S. Bento, 04 de Junho de 2013



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão Parlamentar de Saúde

A Deputada autora do Parecer

A Presidente da Comissão

(Conceição Bessa Ruão)

(Maria Antónia Almeida Santos)