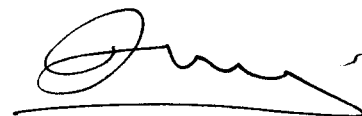


**Audição na Comissão Parlamentar de Saúde  
no dia 15 de Outubro de 2013**

Tópicos apresentados por Diogo Pais

1. Apresento-me na qualidade de membro do Grupo Coordenador da RedÉtica, rede informal das Comissões de Ética para a Saúde e do Ensino Superior, criada em 2012.
2. Apresento-me igualmente na qualidade de representante de uma das muitas Comissões de Ética Institucionais Universitárias, em relação às quais existe a necessidade imperiosa de regulamentação e enquadramento legal. Sou o Presidente da CEFCM-UNL, que se encontra em atividade desde de 2006.
3. Realço o papel desempenhado pela RedÉtica na elaboração de um contributo para a revisão da Lei 97/95 de 10 de Maio, das Comissões de Ética para a Saúde, que ajudaria a colmatar este vazio.
4. Passo a salientar, abreviadamente, a multiplicidade de competências das CE propostas neste contributo onde, para além das competências relativas à investigação científica, existem outras igualmente de grande relevância institucional (Documento "Contributos" da RedÉtica).
5. Nestas Instituições, nomeadamente nas de Ensino Superior e também no sector privado, desenvolvem-se estudos de grande qualidade que não são nem ensaios clínicos, nem estudos intervencionais (com medicamentos e dispositivos médicos).
6. Para além das CES, existe hoje em Portugal número considerável de Comissões de Ética e Comissões Científicas em Estabelecimentos de Ensino Superior com um importante papel na apreciação de projetos de investigação.
7. Reforço a ideia de que a Coordenação da CEIC, a quem se reconhecem competências para uma área específica da investigação, possa transmitir a ideia de que todos os aspetos relacionados com a vida humana, a prestação de cuidados de saúde e a sua humanização estão subordinados aos interesses da Investigação.
8. Considero positivo porém a centralização na CEIC da apreciação ética de ensaios clínicos com intervenção (medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde como os cosméticos e de higiene corporal) mas vejo com preocupação a centralização restritiva aparentemente plasmada nesta Proposta de Lei.
9. Não deverá ser posta em causa a independência das Comissões de Ética para a Saúde e Institucionais do Ensino Superior, tal como é proposto no aludido contributo da RedÉtica.



10. Preocupa-me que uma proposta de legislação que pretende ser abrangente mas que trata essencialmente dos ensaios clínicos possa estender a sua esfera de ação à regulamentação de toda a investigação clínica.
11. De facto, esta Proposta de Lei visa essencialmente regulamentar os estudos com intervenção (medicamentos e dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal), deixando de lado estudos com intervenção comportamental ou diagnóstica e estudos observacionais, com utilização de dados pessoais dos participantes, cuja apreciação deverá ser também da competência das CE institucionais.
12. Realço a importância dos pareceres do CNECV aplicáveis, nomeadamente o 75/Setembro de 2013, referente a esta Proposta de Lei.
13. Proponho a revisão dos artigos 7º e 8º no sentido de clarificar, sem margem para dúvida, a proteção dos menores e dos maiores incapazes de dar consentimento, seguindo as recomendações internacionais, nomeadamente constantes do CDHB (a Convenção de Oviedo - Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina).
14. Como Presidente de uma Comissão de Ética de uma Escola Médica preocupa-me seriamente o prazo excecionalmente curto para a emissão de parecer sobre os projetos de investigação que lhe são submetidos, considerando sobretudo o facto de os seus membros não serem profissionalizados.
15. Parece-me estranho que a Comissão de Ética Competente possa dispensar um contrato financeiro, uma vez que existindo custos, diretos ou indiretos, por exemplo de eventuais compensações dos participantes e dos investigadores, esse contrato já existe.
16. O mesmo em relação aos Seguros que devem sempre existir nos estudos com intervenção, como garantia para os participantes.
17. Compete às CE verificar se, para cada estudo em apreço, todas as exigências são cumpridas, não esquecendo a visão local da questão.
18. Sou tentado a reiterar a ideia já expressa na RedÉtica de que este diploma legal fosse classificado como uma Lei dos Ensaio Clínicos e que se deixasse para a Lei das Comissões de Ética o que lhes respeita.
19. Parece-me demasiado pesada a ideia de que o Registo Nacional de Estudos Clínicos o seja de toda a Investigação Clínica. Parece-me porém adequado que o fosse para os Ensaio Clínicos.
20. Seria de grande utilidade a elaboração de uma Carta da Investigação Científica em Portugal, à semelhança do que se passa noutros países como a França, os EUA, o Canadá, e a Austrália.