

COMISSÕES DE ÉTICA

BREVE EXCURSO HISTÓRICO

Existem duas vertentes de Comissões de Ética: a comissão de ética da investigação, encarregada de avaliar protocolos científicos, e a comissão de ética clínica, que tem como objeto a consulta, a elaboração de políticas ou a formação. Destes dois tipos, as de ética clínica são mais recentes. Associam-se igualmente à nossa história as figuras de comissão nacional, de estrutura permanente, que em Portugal é o CNECV, bem como a figura da comissão nacional de investigação clínica. Em Portugal as Comissões de Ética para a Saúde (CES) surgiram por imperativo de protocolos relativos a ensaios terapêuticos e não como emanção das organizações prestadoras de cuidados, enquanto entidades onde se sentisse a necessidade de questionar o modo e a forma como estes cuidados são prestados. Assim, o que determinou o estabelecimento obrigatório de uma CES em todas as instituições de saúde foi a publicação do Decreto-Lei nº97/94, de 9 Abril, sobre “ensaios clínicos”.

A primeira Comissão de Ética hospitalar teria sido a dos Hospitais da Universidade de Coimbra em julho de 1986, a que se seguiriam as do Hospital de Santa Cruz, Hospital Santa Maria, do Hospital de São João e o Instituto Português de Oncologia em Lisboa. Todas estas instituições hospitalares constituem grandes centros hospitalares com intensa actividade clínica assistencial, actividade de investigação e, não menos importante, actividade académica.

A legislação relativa às Comissões de Ética só veio a ser regulamentada através do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio. E, como é sabido, considerou apenas os hospitais, deixando de fora a realidade dos Cuidados de Saúde Primários, Centros de Saúde e ARS. A constituição das CES, a designação dos seus elementos, as suas funções e objectivos foram fixados neste decreto-lei e todas as comissões adoptaram um modelo misto de constituição ao combinarem competências assistenciais e de investigação. No domínio da investigação e, em particular no que respeitava aos ensaios clínicos (com medicamentos e dispositivos médicos), os pareceres eram vinculativos e obrigatórios. Os outros pareceres, de investigação ou assistenciais, eram e são consultivos.

A UNESCO, pela sua Divisão de Ética das Ciências e das Tecnologias, publicou em 2005 e 2007 três pequenos livros, intitulados como guias:

Guia nº 1 – Como estabelecer Comitês de Bioética.

Guia nº 2 – Os Comitês de Bioética em acção: processos e políticas.

Guia nº 3 – Educando os Comitês de Bioética

À pergunta “**o que é um Comité de Bioética?**”, os autores do Guia escrevem o seguinte:

“É o que trata, de modo sistemático e de forma contínua das dimensões éticas a) das ciências da saúde; b) das ciências da vida e c) das políticas de saúde inovadoras”.

Tratando do caso específico das Comissões de Ética Hospitalares, o Guia menciona funções que elas devem desempenhar e exclui a análise e decisão sobre investigação clínica e ensaios de novos medicamentos que remete para uma Comissão de ética de investigação.

Uma Comissão de Ética Hospitalar deverá ocupar um lugar central em aspectos como o da educação em bioética, o estabelecimento de princípios directores e de política para o Estabelecimento e fazer a análise das políticas do Estabelecimento relativamente aos direitos e ao bem-estar dos doentes, e até intervir na resolução de diferendos dos profissionais entre si e com os doentes e a sua família, por exemplo, nas decisões de tratar ou não tratar.

Relativamente aos membros, o Guia refere que a Comissão deve ter um especialista de Bioética, médicos, enfermeiros, um especialista de gestão de riscos, um especialista em Direito da Saúde, um trabalhador social (ou um especialista de ciências do comportamento ou um sociólogo), membros do clero (eventualmente o Capelão do Hospital, se existir) e representantes dos utentes escolhidos pela comunidade local.

AS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A SAÚDE (CES)

A Comissão de Ética para a Saúde é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege de acordo com o previsto no artigo 11º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, em observância do disposto na Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto, referente aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, e do disposto no Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril, referente aos princípios das boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano.

À CES cabe zelar pela observância de padrões de ética no ensino e no exercício das ciências médicas, na prática de cuidados e na investigação, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas e salvaguardar o exercício do consentimento como base do respeito pela autonomia de vontade, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática biomédica que envolvam questões de ética e emitindo pareceres sobre os mesmos.¹

REGULAMENTAÇÃO: O DECRETO-LEI n.º 97/95, de 10 de Maio

CES - O QUE SÃO? (Art. 1º)

1 - As comissões de ética para a saúde, adiante designadas por CES, funcionam nas instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde.

2 - Às CES cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética.

¹Fonte: http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/62?folder_id=40

COMPOSIÇÃO (Art. 2º)

1 - As CES têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.

2 - As CES, sempre que considerem necessário, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

CONSTITUIÇÃO (Art. 3º)

1 - Cabe ao director clínico das instituições e serviços de saúde públicos ou unidades privadas de saúde designar os membros da respectiva CES.

2 - A constituição das CES está sujeita a homologação pelo respectivo órgão de gestão e pelo conselho geral, quando exista.

3 - Relativamente às unidades privadas de saúde, a homologação da constituição das CES cabe à Ordem dos Médicos.

COMPETÊNCIAS (Art. 6º)

1 - Compete às CES:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respectivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
- b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respectivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respectivo;
- f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo.

2 - No exercício das suas competências, as CES deverão ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

EMISSÃO DE PARECERES (Art. 7º)

1 - Podem solicitar à CES a emissão de pareceres:

- a) Os órgãos de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- b) Qualquer profissional de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- c) Os doentes ou seus representantes, através do órgão de administração da instituição ou serviço de saúde.

2 - Os pareceres emitidos pelas CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.

INDEPENDÊNCIA DAS CES (Art. 8º)

No exercício das suas funções, as CES actuam com total independência relativamente aos órgãos de direcção ou de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo.

REGULAMENTO DE FUNCIONAMENTO (Art. 11º)

Às CES cabe aprovar o seu regulamento de funcionamento.

Pela sua independência em relação a todos os poderes – o da gestão hospitalar, o poder dos profissionais, o poder político em geral e as influências sociais e religiosas – uma Comissão de Ética tem de ser uma estrutura exemplar.

“Lévinas, o grande filósofo da ética, escreveu “L'éthique c'est une optique”. De facto, a ética é uma forma de ver os factos e as pessoas, em situação.

Que a nossa ética, como Membros de uma Comissão de Ética, seja efectivamente uma Óptica. Límpida, translúcida e rigorosa.

A ética não é um poder, é um serviço.²

² Daniel Serrão, Comissões de Ética - O Desafio Metodológico
Maria Negrão

FONTES

- *Comissões de Ética – O Desafio Metodológico*, Daniel Serrão, in NASCER E CRESCER, revista do hospital de crianças maria pia ano 2008, vol XVII, n.o 4
- http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/62?folder_id=40
- *Lucília Nunes*, Conferência de abertura, Reunião Nacional de Comissões de Ética, Hospital da Luz, Março 2013