



Exmo. Senhor Presidente
Comissão Permanente de Assuntos Sociais da
Assembleia Legislativa Regional

C/C

N. Refº
SAI-OE/2020/2213

V. Refº
507 de 24/01/2020

Data
Ponta Delgada, 21 de Fevereiro
de 2020

Assunto: Projeto de Decreto Legislativo Regional n.º 50/XI (PS) - "Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores".

Exmo. Senhor,

Em resposta ao V/Ofício n.º 507, de 24/01/2020, através do qual se solicita emissão de parecer pela Ordem dos Enfermeiros acerca do teor do Projeto de Decreto Legislativo Regional n.º 50/XI (PS) que "Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores", vem a Ordem dos Enfermeiros transmitir e alertar para o seguinte:

1. A Ordem dos Enfermeiros, enquanto associação pública profissional representativa dos que exercem a profissão de Enfermeiro, aqui representada pela sua Secção Regional dos Açores, naturalmente que concorda com a necessidade de, atento o regime de autonomia legislativa em matéria de política de saúde reconhecida à Assembleia Legislativa dos Açores, esta chamar a si a responsabilidade de legislar sobre matérias de Ética e Bioética no âmbito da prestação de cuidados de saúde.
2. Efetivamente, e concordando com o entendimento de que as exigências atuais decorrentes das transformações das relações entre profissionais de saúde e aqueles que a eles recorrem, aliado a um acelerado desenvolvimento biotecnológico, levam à necessidade de constituir modelos de funcionamento que garantam o exercício da ciência médica no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, no âmbito dos diversos níveis de cuidados de saúde, sendo fundamental que tal modelo seja adaptado à realidade de um arquipélago como é o caso dos Açores, com unidades de saúde espalhadas por diversas ilhas.
3. Nesse sentido, a Secção Regional dos Açores da Ordem dos Enfermeiros concorda com a iniciativa aqui apresentada, nomeadamente com a criação de "um órgão consultivo que funciona junto do membro do



Rua Dr. Armando Narciso, 2
9500-185 Ponta Delgada

T Geral - +351 296 281 868

sracores@ordemenfermeiros.pt
www.ordemenfermeiros.pt/ACORES

governo com competência na área da saúde e tem como missão a orientação consultiva em bioética, ética assistencial em saúde, investigação clínica, biotecnologias, ecologia, bem como as associadas às questões éticas emergentes da revolução digital", mas também com o facto de tal órgão poder ter como competência a "monitorização dos projetos de investigação aprovados e em curso na Região Autónoma dos Açores na área da Saúde" e a "consultadoria no processo de transposição e adequação de normas, de carácter legal ou regulamentar, na área da bioética quando o âmbito das referidas disposições for regional".

4. Acontece contudo que, analisadas as competências que se pretendem reconhecer ao referido Comité, e que se encontram elencadas no artigo 3.º do Projeto sob análise, verifica-se que muitas delas extravasam, em muito, tais desideratos, atribuindo-lhe competências que são atualmente competências de outras entidades, algumas delas com carácter de exclusividade.
5. Nesse sentido, importa, antes de mais, alertar para o facto de que, ao contrário do que parece resultar da proposta de preâmbulo ao Projeto sob análise, o regime regulador das Comissões de Ética para a Saúde, não se encontra apenas expandido no âmbito do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, uma vez que, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, enquanto "todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde", atribui às Comissões de Ética para a Saúde e às Comissões de Ética para a Investigação Clínica competências que, salvo melhor opinião, poderão ser postas em causa pelo Projeto de diploma aqui em causa.
6. Sobre isso, repare-se que, nos termos do disposto no artigo 16.º da Lei n.º 21/2014, "a realização de estudos clínicos [qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais] é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC [Comissão de Ética Competente], a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado", sendo que "nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEC é a CEIC, que emite um parecer





único, salvo se esta designar uma CES para o efeito" e "nos restantes estudos, a CEC é: (a) a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido; ou (b) no caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de CES, a CEIC ou a CES por ela designada".

7. Em contraponto, propõe-se agora no Projeto Legislativo sob análise que o Comité tenha como competência, entre outras, "pronunciar-se, prévia e obrigatoriamente, sobre pedidos de autorização para protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico, terapêuticos e técnicas experimentais, que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, sob proposta das Comissões de Ética para a Saúde (CES) e das CEIC da RAA" (v. artigo 3.º/1 d) do Projeto).
8. Ora, da análise conjugada destas duas normas, não pode deixar de se concluir que, com a redação agora proposta se pretende submeter as CEIC ou as CES, quando perante pedidos de realização de estudos clínicos ao abrigo do disposto no artigo 16.º da Lei n.º 21/2014, a um parecer prévio obrigatório emitido pelo Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores, não se antecipando como poderá tal obrigação ser harmonizada com o facto de, nos termos do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, aquelas comissões serem "órgãos dotados de independência técnica e científica, de natureza consultiva" e apenas essas constituírem órgãos competentes para a emissão do parecer ali em causa.
9. Por outro lado, prevê-se no artigo 3.º/1 f) do Projeto que, competirá ao Comité "manter registo atualizado de todos os projetos de investigação em saúde e em curso na RAA, para o que se torna obrigatória a sua notificação ao CBRAA pelas CES, CEICs ou outros organismos sem comissões".
10. Acontece que, nos termos do disposto no artigo 39.º da Lei n.º 21/2014, o Registo Nacional de Estudos Clínico constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que funciona junto do INFARMED, IP, competindo ao investigador ou promotor proceder ao registo do ensaio clínico ou do estudo clínico, previamente ou em simultâneo ao pedido de parecer à CEC.
11. Ora, sem prejuízo de se reconhecer como relevante garantir que exista um registo atualizado de todos os projetos de investigação em saúde e em curso na Região Autónoma dos Açores, não pode deixar de se considerar necessário adequar a redação proposta no Projeto sob análise ao regime definido na Lei n.º



21/2014, nomeadamente no que se refere à obrigação de comunicação atribuída às CES e às CEICs, quando tal obrigação é do promotor e é cumprida junto do Registo Nacional.

12. Finalmente, não pode a Ordem dos Enfermeiros, aqui representada pela sua Secção Regional dos Açores, deixar de manifestar a sua total discordância relativamente à competência que se pretende atribuir ao Comité de "reconhecer idoneidade científica aos investigadores e aos projetos apresentados para parecer", na medida em que, uma tal competência não poderá deixar de estar sob alçada da Ordem Profissional a que pertença o investigador.
13. Efetivamente, não se alcança como se poderá pretender atribuir uma tal competência, legalmente reservada às respetivas Ordens Profissionais, a um órgão constituído por membros "oriundos da comunidade científica e técnica superior na área da saúde, direito, ou ciências sociais", que em última instância podem nem sequer ser médicos, enfermeiros, farmacêuticos, biólogos ou qualquer outro profissional de saúde, como serão os investigadores responsáveis pelos estudos ou ensaios clínicos em causa.
14. Aliás, relativamente à composição do Comité agora proposta, e indo ao encontro do já referido, sem prejuízo de se reconhecer a relevância de garantir a participação de pessoas oriundas da comunidade científica e técnica superior em outras áreas que não apenas Médicos ou Enfermeiros, entende-se que, deve ser garantida de alguma forma a participação das Ordens Profissionais dos vários profissionais de saúde, ou pelo menos, da Ordem dos Médicos e Ordem dos Enfermeiros, no âmbito do Comité aqui em causa, atentas as competências em matéria de deontologia profissional reconhecidas às mesmas.
15. A acrescer a todos estes aspetos, o facto de nos termos do disposto no artigo 3.º/2 do Projeto, o Comité poder "delegar, no todo ou em parte, as competências a que se refere o número anterior na comissão coordenadora prevista no n.º 2 do artigo 5.º, com exceção das que se encontram previstas na alínea c) do número anterior", ou seja, a de "emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades assistenciais em saúde e investigação com incidência na RAA", o que significa que, todas as restantes competências – incluindo as que vimos referindo neste parecer, e em especial a de "reconhecer idoneidade científica aos investigadores e aos projetos apresentados para parecer" poderem vir a ser exercidas pelo Presidente, Vice-Presidente e o Secretário do Comité, enquanto Comissão



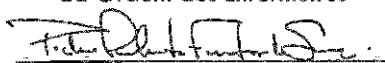
Coordenadora do Comité, sob delegação do Comité, o que, salvo melhor opinião, não se considera adequado à natureza e missão do Comité, conforme exposto no artigo 2.º.

16. Face a tudo o que vem sendo exposto, entende a Ordem dos Enfermeiros, aqui representada pela sua Secção Regional dos Açores, ser reconhecer a relevância na aprovação de um projeto que garanta a criação de um órgão consultivo regional na área da bioética, o qual, no entanto, não poderá deter competências legalmente atribuídas a outras Entidades, mais devendo ser adequado ao edifício jurídico já em vigor relativamente a essa matéria, sob pena de criar entropias e incertezas jurídicas no funcionamento das diversas instituições.

17. Naturalmente que, atenta a relevância e interesse da matéria aqui em causa, a Ordem dos Enfermeiros, representada pela sua Secção Regional dos Açores, desde já se disponibiliza para, juntamente com outras instituições, participar na melhor redação e adequação do presente projeto ao fim pretendido.

Com os melhores cumprimentos.

O Presidente do Conselho Diretivo Regional da
Secção Regional da Região Autónoma dos Açores
da Ordem dos Enfermeiros



Enf. Pedro Soares

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ARQUIVO

Enf. J. 585 Proc. n.º 105
Data 02/02/21 N.º 50/81



Rua Dr. Armando Narciso, 2
9500-485 Ponta Delgada

T Geral +351 298 281 868

srcores@ordemenfermeiros.pt
www.ordemenfermeiros.pt/ACORES