



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

COMISSÕES DE ÉTICA EM PORTUGAL...

Visibilidade das Comissões de Ética no site das instituições públicas de saúde

Volume I

Tese apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Doutor em Bioética

por

Susana Alexandra Machado Teixeira

INSTITUTO DE BIOÉTICA

(Junho, 2021)



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

COMISSÕES DE ÉTICA EM PORTUGAL...

Visibilidade das Comissões de Ética no site das instituições públicas de saúde

Volume I

Tese apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Doutor em Bioética

Por Susana Alexandra Machado Teixeira

Sob orientação de:

Professora Doutora Ana Sofia Carvalho

Professor Doutor Alexandre Quintanilha

INSTITUTO DE BIOÉTICA

(Junho, 2021)

Ao Miguel e ao João que, me souberam acompanhar, com muito amor

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer em primeiro lugar à Senhora Professora Doutora Ana Sofia Carvalho por todo o apoio, disponibilidade, resiliência, competência e qualidade humanas que a distinguem e, ao Senhor Professor Doutor Alexandre Quintanilha por todo o apoio, disponibilidade, cuidado para comigo e visão alargada do *Outro*. Expresso ainda, o meu reconhecido e sincero agradecimento pela elevada competência e amizade com que sempre me honraram enquanto Orientadora e Co-Orientador.

Seguidamente gostaria de agradecer a todas as pessoas que acreditaram que o que tinha para dizer poderia ser útil aos outros. Sem a sua preciosa presença, conselho, apoio, orientação, amizade e, solicitude, este estudo jamais seria concretizado.

Destas salientamos: Professora Doutora Ana Teixeira, pela sua visão inovadora em relação às páginas eletrónicas das instituições; Dr.^a Eleonora Paixão, Professora Doutora Helena Arco e Mestre Renata Teixeira, pelo seu apoio na metodologia, tratamento e análise dos dados; Professora Doutora Teresa Santos na área da filosofia e, em particular, na sua sensibilidade bioética e, pela reflexão conjunta de abertura ao *Outro*; Mestre Sónia Teixeira, Dr.^a Ana Rute Ribeiro e Dr. António Velez, pelo seu apoio na área jurídica; Dr.^a Maria Neto, pelo apoio e compreensão que sempre demonstrou; Dr.^a Rosalina Silva e Mestre Sílvia Oliveira pelo tempo infindável de paciência em questões essenciais; Dr. João Porfírio, pela segurança e enorme paciência na revisão do documento. A todos, registo ainda, todo o incentivo, carinho, tranquilidade e amizade com que sempre me acolheram. Reitero o meu mais profundo agradecimento.

RESUMO

Tendo em conta a importância das Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, pretende-se com este estudo conhecer como estão visíveis e acessíveis, para o ser humano em geral, para o utente e para os profissionais de saúde em particular, através do *site* das instituições que as acolhem, e eventualmente, contribuir para promover uma maior visibilidade e acessibilidade das/às mesmas.

Este estudo pretende medir as proporções de Comissões de Ética que são referidas nos *site* das instituições públicas de saúde e, dos diversos domínios de informação que surgem nas áreas dessas comissões nos *site* dessas instituições, entre Março a Julho de 2018.

Mediante uma reflexão bioética e no sentido de diminuir e colmatar as carências encontradas, traçam-se algumas diretrizes e alternativas. Nesta conjuntura, procuramos contribuir para que as CES portuguesas tenham as melhores condições para se desenvolverem na sua totalidade.

As CES portuguesas têm já uma história plena que vale a pena ser contada, partilhada e acarinhada. Esta história engloba experiências e vivências, de memórias e contributos de um património humano, carregado de sentido ético e bioético. Reconhecendo-lhes um passado e um presente, talvez lhes possamos antecipar um futuro de potencialidades feitas de experiências e vivências que lhes permitam capitalizar todo o seu potencial.

Como sociedade, é essencial desenvolver ações imbuídas de eticidade, também, para com as CES portuguesas, permitindo-lhes desenvolverem-se na sua plenitude, com um potencial retorno inestimável. Deixemo-nos surpreender...com tranquilidade e esperança...

Palavras Chave: ética, valores, comissões de ética, bioética, visibilidade, *site*, acessibilidade

ABSTRACT

Having in mind the importance of the Government Health Institutions Ethics Committees in Portugal (CES) and aiming to promote bigger visibility and accessibility of those Committees, this study shares with the public, patients and, in particular, health professionals, how visible and accessible Ethics Committees are on the respective Institution' website.

Between March and July 2018, this study measured the emphasis given to Ethics Committees on those Institutions' own websites, as well as the content provided by those Ethics Committees via their subdomains within those same websites.

After a bioethics reflection, and with the main objective of reducing the disadvantages found, guidelines and alternative options are proposed. Within the current scenario, and with this proposal, we expect to lead to better conditions for the development of these Committees' activity.

Portuguese CES have a history that deserves to be told, shared and cherished. This history contains experiences, memories and human contributions packed with ethics and bioethics meaning. By acknowledging their past and present, we hope to anticipate a future where they can capitalize on all of their potential.

As a Society, its essential that we develop actions with ethics at heart, so that Portuguese CES can practice in full leading to an invaluable return to Society itself. Let us be surprised... peacefully and with hope...

Keywords: ethics, values; ethics committee; bioethics; visibility, *site*; accessibility

SIGLAS

AAM – Associação Médica Mundial

ACeS – Agrupamento de Centros de Saúde

ARS – Administração Regional de Saúde

ARSA – Administração Regional de Saúde do Alentejo

ARSAL – Administração Regional de Saúde do Algarve

ARSC – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo

ARSC – Administração Regional de Saúde do Centro

ARSN – Administração Regional de Saúde do Norte

CE – Comissão de Ética

CEB – Centro de Estudos de Bioética

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES – Comissão de Ética para a Saúde

CH – Centro Hospitalar

CIB – Comité Internacional de Bioética

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences

COMEST – Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e da Tecnologia

CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

CNPD – Comissão nacional de Proteção de Dados

DGS – Direção Geral da Saúde

DH-BIO – Committee on Bioethics

EUREC – European of Research Ethics Committee

EURECNET – European Network of Research Ethics Committee

H – Hospital

IPO – Instituto Português de Oncologia

IPST – Instituto Português do Sangue e da Transplantação

OMS – Organização Mundial de Saúde

REC – Registos de Estudos Clínicos

RedÉtica – Rede Nacional das Comissões de Ética Portuguesas

RNCES – Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde

SNS – Sistema Nacional de Saúde

ULS – Unidade Local de Saúde

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

USI – Unidade de Saúde de Ilha

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	I
RESUMO.....	III
ABSTRACT.....	V
SIGLAS	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	17
ÍNDICE DE QUADROS	19
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	21
PREÂMBULO.....	25
PARTE I - ENQUADRAMENTO TEÓRICO	27
CAPÍTULO 1 - <i>Ao longo do tempo...da Bioética às Comissões de Ética</i>	29
1.1- A Bioética... a palavra, o conceito, o contexto, a reflexão...	31
1.2 – Da Bioética... às Comissões de Ética.....	36
1.3. – Das Comissões de Ética... a sua diversidade... a sua transformação	55
1.3.1. A regulamentação das CE.....	55
1.3.1.1 - A regulamentação e as redes de CE	60
1.3.2 - As CE dentro das instituições de saúde.....	63
1.3.3. Constituição das CE.....	65
1.3.3.1. Número de elementos constitutivos das CE	66
1.3.3.2. As estratégias de seleção dos membros da CE	68
1.3.3.3. As áreas de conhecimento dos membros das CE.....	71

1.3.3.4. A alocação de tempo e remuneração dos membros das CE	77
1.3.3.5. Formação dos membros das CE.....	78
1.3.3.6. O tempo de mandato dos membros da CE.....	81
1.3.4. Competências essenciais para os membros das CE	82
1.3.5. Desafios e constrangimentos das CE	91
1.3.6. Apoio e formação das CE aos profissionais de saúde/cidadão	95
1.3.7 - Outros modelos de organização de CE.....	100
1.3.8. <i>Accountability</i> e as CE.....	108
CAPÍTULO 2 - <i>As estruturas éticas de âmbito nacional, regional e local: Conselhos e Comissões de Ética...outras estruturas</i>	117
2.1 – As Comissões de Ética... A nível internacional	119
2.1.1. Comissões supra nacionais	119
2.1.2. Conselhos Nacionais de Bioética.....	124
2.2 – As Comissões de Ética... A nível nacional	132
2.2.1. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida CNECV	134
2.2.2. Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)	140
2.2.3 - Comissões de Ética para a Saúde (CE) de âmbito local e regional	141
2.2.4. - Associações de Comissões de Ética – Portugal.....	144
2.2.4.1 – RedÉtica (Rede das Comissões de Ética)	144
2.2.5 - Grupos de Reflexão em Bioética - Portugal	151
2.2.6. - Redes/Grupos de Comissões de Ética	153
2.2.6.1 - A nível internacional	153

2.2.6.1.1 - European Network of Research Ethics Committee (EURECNET)	153
2.2.6.1.2 - O Grupo Europeu da Ética na Ciência e Novas Tecnologias (EGE)	154
2.2.6.2 - A nível nacional - Portugal	156
2.2.6.2.1 - Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES)	156
2.2.6.2.2 - O Grupo de Trabalho das CE das instituições de saúde e do ensino superior da região do Alentejo	159
CAPÍTULO 3 - <i>Da Bioética e das Comissões de Ética...ao enquadramento legislativo...</i>	165
CAPÍTULO 4 - <i>Da Bioética às Comissões de Ética...à Humanidade</i>	183
4.1 - Alguns princípios éticos e outros pormenores	186
PARTE II - TRABALHO DE CAMPO	217
CAPÍTULO 5 - <i>Metodologia</i>	219
5.1 - Finalidade do estudo	221
5.2 - Objetivos do estudo	221
5.3 - Tipo de estudo	224
5.4 - Definição das variáveis e das questões norteadoras do estudo	224
5.4.1 - Questões	225
5.5 - População	229
5.6 - Instrumento de colheita de dados	230
5.7 - Procedimentos de recolha dos dados	235
5.7.1 - Garantia da confidencialidade e de ocultação da identificação das CES	236
5.8 - Métodos e análise dos dados	237
PARTE III - RESULTADOS	239
CAPÍTULO 6 - <i>As Instituições Públicas de Saúde em Portugal O seu mapeamento</i>	241

6.1.- As Instituições Públicas de Saúde em Portugal o seu mapeamento quanto ao número vs tipologia vs natureza jurídica	243
6.1.1 - Região Norte.....	244
6.1.2 - Região Centro	245
6.1.3 - A Região de Lisboa e Vale do Tejo.....	246
6.1.4 - Na região do Alentejo.....	247
6.1.5 - Na região do Algarve.....	247
6.1.6 - Na região autónoma dos Açores.....	248
6.1.7 - Na região autónoma da Madeira.....	248
CAPÍTULO 7 - <i>As Comissões de Ética em Portugal Site _ Conteúdos</i>	251
7.1 - As Comissões de Ética para a Saúde das Instituições Públicas de Saúde em Portugal 1. ^a fase	253
7.1.1 - Quanto à página eletrónica da instituição.....	254
7.1.1.1 - Na primeira página eletrónica da Instituição	255
7.1.1.2 - Na segunda página eletrónica da Instituição	257
7.1.1.3. - Na terceira página eletrónica da Instituição	258
7.1.1.4 - Na lupa de pesquisa da página eletrónica da Instituição	258
7.1.2 - Quanto ao tipo de comissão.....	259
7.1.3 - Quanto à descrição imediata da missão, política e função da CES	260
7.1.4 - Quanto à composição (cargo/n.º de elementos).....	260
7.1.4.1 - Quanto às caraterísticas dos elementos vs cargo na CES vs afiliação	262
7.1.5 - Quanto às Declarações de inexistência de incompatibilidade	273

7.1.6 - Quanto aos contactos	274
7.1.7 - Quanto ao tipo de documentação não produzida pelas CES	275
7.1.8 - Quanto ao tipo de documentação produzida pelas Comissões de Ética	276
7.1.9 - Quanto à informação e tipologia das deliberações produzidas pelas CES	279
7.1.10 - Quanto à informação das características das deliberações produzidas pelas CES	280
7.1.11 - Quanto aos procedimentos de submissão	281
7.1.12 – Disponibilização de legislação, normas e, documentos internacionais	282
7.1.13 - Quanto ao Regulamento Interno, Relatórios e Plano de Atividade.....	288
7.1.14 - Quanto às reuniões	290
7.1.15 - Quanto às CES de mandatos anteriores.....	290
7.1.16 - Quanto às ligações de interesse	291
7.2 - As Comissões de Ética para a Saúde das Instituições Públicas de Saúde em Portugal Continental e Ilhas As CES que aparecem com algum tipo de registo na página eletrónica da instituição 2.ª fase	292
7.3 - As Comissões de Ética para a Saúde das Instituições Públicas de Saúde em Portugal Continental e Ilhas As CES que aparecem com conteúdo na página eletrónica da instituição 3.ª fase	294
CAPÍTULO 8 - <i>As Comissões de Ética em Portugal/ Site _ Processos</i>	305
8.1 - Informação produzida pelas CES Processos.....	307
8.2 - Informação dos Processos/Deliberação Características das listagens publicadas	309
8.3 - Processos Quanto ao número vs área de apreciação ética vs região	312
CAPÍTULO 9 - <i>As Comissões de Ética em Portugal / Site _ Deliberações</i>	319

9.1 – Processos Quanto ao Documento da Deliberação da CES publicado no site da instituição.....	321
9.1.1 - Quanto à tipologia do Documento da Deliberação por área de apreciação ética .	321
9.1.1.1 - Informação.....	324
9.1.1.2 - Resolução	325
9.1.1.3 - Pareceres.....	325
9.1.1.3.1 - Pareceres (com documento publicado) área de apreciação ética Assistencial/Institucional	326
9.1.1.3.2 - Pareceres (com documento publicado) área de apreciação ética de investigação	331
9.1.2 - Quanto à análise dos títulos das Deliberações com o documento publicado	335
9.1.2.1 - Informação.....	337
9.1.2.2 - Resolução	338
9.1.2.3 - Pareceres.....	339
PARTE IV - DISCUSSÃO	343
CAPÍTULO 10 - <i>As Comissões de Ética em Portugal Site _ Discussão e Conclusão</i>	345
10.1 - As CES: Visibilidade no site das instituições.....	347
10.1.1 - Visibilidade das CES e a sua relação com a tipologia e natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde	349
10.2 - CES: <i>Site</i> Conteúdos.....	357
10.2.1 - CES: função, objetivos e competências.....	359
10.2.2 - CES: tipologia	359
10.2.3 - CES: composição da CES	372
10.2.4 - Quanto ao tipo de contato da CES.....	388

10.2.5 - Quanto à tipologia das reuniões da CES	392
10.2.6 - Quanto à informação relativa a outras comissões de ética/entidades ligadas à bioética.....	393
10.2.7 - Quanto aos mandatos anteriores	399
10.2.8 - Quanto à documentação	400
10.2.8.1 - Quanto à documentação não produzida pela CES.....	400
10.2.8.2 - Quanto à documentação produzida pela CES	409
10.2.8.2.1 - Relatório anual de Atividades da CES	409
10.2.8.2.2 - Regulamento Interno da CES.....	410
10.2.8.2.3 - Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES.....	412
10.2.8.2.4 - Informações	435
10.2.8.2.5 - Resoluções.....	438
10.2.8.2.6 - Pareceres com conteúdo disponível.....	442
CONCLUSÃO	455
BIBLIOGRAFIA	487
ANEXOS - <i>Volume II</i>	529

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Fase 1 CES com algum registo na página eletrónica da instituição de saúde (71 CES)	253
Figura 2 – Exemplo de 1ª página (Página Principal)	255
Figura 3. – Fase 2 CES com algum registo na página eletrónica da instituição de saúde (58 CES)	292
Figura 4. – Fase 3 CES com conteúdo no site da instituição de saúde (39 CES)	294
Figura 5. – Fase 4 CES com mais conteúdo no site da instituição de saúde (30 CES)	295
Figura 7. – Fase 5 CES com informação do processo de deliberação em listagem	307
Figura 9. – Fluxograma fases 1 a 6	308
Figura 8. – Fase 6 CES com documento da deliberação publicado	308
Figura 10 - Nuvem de palavras das Resoluções da área de apreciação ética assistencial	338
Figura 11 - Nuvem de palavras das Resoluções da área de apreciação ética institucional	339
Figura 12 - Nuvem de palavras das Resoluções da área de apreciação ética investigação	339
Figura 13 - Nuvem de palavras dos Pareceres da área de apreciação ética assistencial	340
Figura 14 - Nuvem de palavras dos Pareceres da área de apreciação ética institucional	341
Figura 15 - Nuvem de palavras dos Pareceres da área de apreciação ética investigação	341
Figura 17 - Modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido área assistencial	424
Figura 16 - Proposta de conjunto de itens mínimos a constar na monitorização dos Pareceres emitidos pela CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação	429
Figura 18 - Proposta de conjunto de itens de reforço da função educativa das CES sobre Pareceres emitidos pelas CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e	

investigação, após conclusão do estudo/projeto/assunto | disponibilização no menu de navegação da CES no site da instituição de saúde e convite para apresentação. 442

Figura 19 - Proposta de conjunto de itens mínimos a constar nas referidas listagens de todas as áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação 450

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - 1. ^a página eletrónica da Instituição de modo imediato vs tipologia e natureza jurídica da Instituição	257
Quadro 2 - Domínios de informação das CES apresentados nos sites das instituições de saúde públicas, em Portugal Continental e Ilhas (Fase 1) vs CES que apresentam conteúdo, com maior relevância, no site das suas instituições de saúde públicas, em Portugal Continental e Ilhas (Fase 3)	303
Quadro 4 - Tipo de documentos solicitados pelas CES como parte integrante/complementar do protocolo de investigação	414
Quadro 3 - Proposta de conjunto de questões a constar na monitorização dos Pareceres emitidos pela CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação, após conclusão do estudo/projeto/assunto Papel da CES no processo.....	431

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Tipologia da Instituição vs Natureza jurídica.....	244
Gráfico 2 – Nível de menu – 1ª página	256
Gráfico 3 – Nível de Menu – 2ª página.....	258
Gráfico 4 – Tipo de comissão	260
Gráfico 5 – Composição da CES	262
Gráfico 6 - Composição da CES_ Presidente (grau académico, afiliação e profissão)	264
Gráfico 7 - Identificação do grau académico do Presidente	264
Gráfico 8 - Identificação da afiliação do Presidente	265
.....	265
Gráfico 9 - Identificação da profissão do Presidente	265
Gráfico 10 - Composição da CES_ Vice-Presidente (grau académico, afiliação e profissão).....	266
Gráfico 11 – Identificação do grau académico dos Vice-Presidente	266
Gráfico 12 - Identificação da afiliação dos Vice-Presidente)	267
Gráfico 13 - Identificação da profissão dos Vice-Presidente.....	267
Gráfico 14 - Composição da CES_ Vogais (grau académico).....	268
Gráfico 16 - Composição da CES _ Vogais (profissão)	270
Gráfico 17 - Identificação do grau académico dos Vogais	270
Gráfico 18 - Identificação da afiliação dos Vogais.....	271
Gráfico 19 - Identificação da profissão dos Vogais.....	271

Gráfico 20 - Identificação de CES que caracterizam os seus presidentes (grau académico, afiliação e profissão).....	272
Gráfico 21 - Identificação de CES que caracterizam os seus vice-presidentes (grau académico, afiliação e profissão).....	272
Gráfico 22 - Identificação de CES que caracterizam os seus vogais (grau académico, afiliação e profissão).....	272
Gráfico 23 - Contactos	275
Gráfico 24 - Tipo de documentação produzida pela CES.....	277
Gráfico 25 – Documentação produzida pela CES _ Documento Guia / formulário sobre análise de projetos de investigação clínica por uma CES.....	278
Gráfico 26 – Documentação produzida pela CES _ Modelos de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido	279
Gráfico 27 – Tipo de documentação produzida pela CES _ Características das listagens dos processos.....	280
Gráfico 28 - Documentação produzida pela CES _ Procedimentos de submissão – área de investigação	281
Gráfico 29 - Documentação produzida pela CES_ Procedimentos de submissão – área assistencial / institucional	282
Gráfico 30 – Documentação não produzida pela CES _ Legislação, Normas e, Documentos internacionais	283
Gráfico 31 - Documentação não produzida pela CES _ Legislação	285
Gráfico 32 - Documentação não produzida pela CES _ Norma e, Documentos Internacionais	286
Gráfico 33 - Documentos institucionais que mencionam a CES	289

Gráfico 34- Documentos produzidos pela CES Regulamento Interno e Relatório de Atividades Anual.....	289
Gráfico 35 – Tipologia e periodicidade das reuniões da CES	290
Figura 6 – Fluxograma fases 1 a 4.....	296
Gráfico 36 – Listagens públicas dos processos_ características	311
Gráfico 37 - Listagens públicas dos processos_ investigação vs assistencial/institucional	312
Gráfico 38 - Listagens públicas dos processos _ investigação vs assistencial/institucional linha do tempo	313
Gráfico 39 - Listagens públicas dos processos _ investigação vs assistencial/institucional dispersão por região	314
Gráfico 40 - Listagens públicas dos processos _ investigação linha do tempo e dispersão por região	315
Gráfico 41 - Listagens públicas dos processos _ assistencial/institucional linha do tempo e dispersão por região	316
Gráfico 42 - Documento da deliberação da CES disponível linha do tempo.....	322
Gráfico 43 - Documento da deliberação da CES disponível _ investigação linha do tempo	323
Gráfico 44 - Documento da deliberação da CES disponível _ assistencial/institucional linha do tempo	323

PREÂMBULO

O debate relacionado com as Comissões de Ética (CE), assim como as questões éticas, legais, organizacionais e institucionais levantadas pelo trabalho destes órgãos, tem-se revestido de intensas e acesas discussões no seio dos mais diversos sectores da sociedade. Este estudo tem, assim, uma dupla finalidade. Por um lado, promover a reflexão aprofundada destas temáticas à luz do que existe disponível nos sites das instituições, elencado a partir dos resultados obtidos através de algumas perspetivas e das dificuldades das CE Portuguesas no cumprimento do desiderato legal mais recente. Por outro, refletir sobre um modelo de futuro para a organização, cooperação e articulação das CE em Portugal que permita que estas estruturas, que no nosso entender têm uma responsabilidade incomensurável, possam realizar o seu trabalho com procedimentos, tempos e modelos adequados às expectativas de quem os procura.

A Bioética... a palavra, o conceito, o contexto, a reflexão... e a estreita relação com as CE é algo que merece reflexão. Como e quando surgiram as CE? Comissão, comité, conselho, centro... termos que ouvimos no dia a dia e que refletem, talvez, o modo não linear como as CE se desenvolveram ao longo dos tempos, em diferentes países. As grandes mudanças sócio, político, científicas, tecnológicas e culturais que ocorreram durante o século XX promoveram a criação de CE. No entanto, atualmente, o vertiginoso desenvolvimento da medicina e das novas tecnologias criaram novos e mais complexos desafios às CE. Infelizmente, ainda hoje nos questionamos sobre a visibilidade e acessibilidade destas estruturas de/para/com o cidadão, utente, profissional de saúde. Qual é o foco da CE? Será nos utentes? Nas instituições? Para que é que ela existe? Para dar apenas resposta a um requisito legal? Ou para ir um pouco mais além, mais profundamente, naquilo que é o melhor interesse do ser humano? Onde está a sua humanização? A multidisciplinaridade e a pluralidade, características tão próprias da estrutura interna da reflexão bioética, fazem parte dos alicerces fundamentais das CE, tornando-as num dos lugares privilegiados de concretização do diálogo bioético e o espaço para a sua reflexão. A história que se foi construindo e que granjeou atravessar a fronteira do tempo, perdurando até aos dias de hoje, permitiu compreender como as CE se originaram, desenvolveram e

transformaram. As CE têm progressivamente vindo a aumentar, ao longo dos anos, em número, constituição e complexidade dos assuntos por elas abordados. Em Portugal existem, atualmente, CE de âmbito local, regional e nacional, uma Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e, um Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV). Tendo em conta a importância das CE das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, questionamo-nos sobre como estão visíveis e acessíveis, para o cidadão, para o utente e para o profissional de/da saúde, através do *site* das instituições que as acolhem em Portugal? É muito pertinente e incontornável refletir sobre algumas questões éticas relacionadas com as CE e o seu desenvolvimento ao longo das últimas décadas, considerando o seu passado, presente mas, mais pertinente, o seu futuro. Este estudo, através da consulta aos sites das Instituições públicas de saúde, pretendeu mapear a visibilidade e os diversos domínios de informação que surgem nas áreas dessas comissões no *site* dessas instituições, entre Março a Julho de 2018. Mediante uma reflexão bioética e no sentido de diminuir e colmatar as carências encontradas, traçam-se algumas diretrizes e alternativas, para que as CE tenham as melhores condições para se desenvolverem, na sua plenitude.

Este trabalho é constituído por 4 partes e 10 capítulos. A primeira parte, de natureza introdutória, é constituída por 4 capítulos, onde o grande objetivo é mapear a perspetiva histórica, a perspetiva ético-legal nacional e internacional. Assim, serão tratadas temáticas como a origem da Bioética e das diferentes CE, ao nível internacional e nacional, e ainda os aspetos ético e legais considerados relevantes para o desenho do nosso estudo. A segunda parte compreende o trabalho de campo e explicita as opções metodológicas seguidas. A terceira parte compreende 4 capítulos onde são apresentados os diferentes resultados obtidos. Na quarta parte tecemos algumas considerações relativas aos resultados obtidos nos capítulos precedentes. Procuramos, assim, contribuir de algum modo para uma mais aprofundada reflexão sobre estas temáticas e, de alguma forma, apresentar sugestões que em nosso entender, equacionando os resultados com algumas práticas internacionalmente implementadas, podem constituir pistas importantes para um melhor funcionamento das CE no nosso país.

PARTE I

ENQUADRAMENTO TEÓRICO

CAPÍTULO 1

Ao longo do tempo...da Bioética às Comissões de Ética

1.1 - A BIOÉTICA... A PALAVRA, O CONCEITO, O CONTEXTO, A REFLEXÃO...

Como e quando surgiram as Comissões de Ética? A procura de resposta a esta pergunta levou à pesquisa bibliográfica e constatou-se que o seu aparecimento está implícita e intimamente ligado ao início da Bioética e ao desenvolvimento social, cultural e tecnológico a que se assistiu, em especial, na segunda metade do século vinte. Também se vai compreendendo, ao longo da leitura do trabalho de diversos autores(128, 110, 248), que, quer o início da Bioética, quer o início das Comissões de Ética, são tudo menos lineares, sendo, no entanto, possível encontrar pontos de convergência relativamente às datas e aos fatores que influenciaram os seus aparecimentos (128, 110, 248).

Quando se fala de Bioética, apesar de não ser objetivo deste trabalho o debruçar exaustivo sobre a sua génese, não se pode deixar de a abordar, dedicando-lhe assim este primeiro ponto do trabalho. Deste modo, dedica-se primeiramente um espaço e um tempo à Bioética enquanto palavra, depois à sua evolução enquanto conceito, o contexto sócio-cultural e científico-tecnológico em que se integrou e que a influenciou e a reflexão ética que, entretanto, foi emergindo e desenvolvendo-se no decurso do tempo, transformando a bioética naquilo que hoje conhecemos.

É interessante tomar consciência, através da pesquisa bibliográfica efetuada, de que as raízes da Bioética são tecidas na antiguidade e que a reflexão feita ao longo dos tempos possui um início milenar, remontando a tratados eruditos, códigos e rituais (128).

Segundo Coutinho, a palavra bioética, surge inicialmente, num artigo de *Fritz Jahr*, em 1927, referindo a *aceitação de obrigações éticas não apenas para com o homem, mas para com todos os seres vivos* (110, 228) *Jahr* propõe como exigência ética respeitar cada ser vivo como um fim em si mesmo e tratá-lo, sempre que possível, como tal, integrando deste modo, todos os seres vivos no âmbito da nossa responsabilidade (271). Apesar de a palavra Bioética já aparecer em 1927, por F. Jahr, a sua divulgação mais ampla apenas aconteceria mais tarde, na década de 70, em especial nos EUA, e quase em simultâneo através de *Van Rensselaer Potter* (1970) e de

Andre Hellegers. Potter, utiliza a palavra a nível da literatura (*apud, W.T.Reich*) e, elabora o seu conceito de Bioética baseando-o em *Aldo Leopold* através das suas: ética da terra, da natureza, populacional e dos recursos, numa ética global e interdisciplinar (110). *Potter* tem o intuito de estabelecer uma aliança entre o saber biológico (bio) e os valores humanos (ética), no sentido de uma ética global para a sobrevivência do ser humano e do planeta.¹ Já mais tarde, em 1998, designa de ética profunda, aquela em que a bioética implica humildade, responsabilidade, competência interdisciplinar e intercultural potencializadora de senso da humanidade. Deste modo, impregna a Bioética de uma orientação ambiental, ecológica e evolutiva, conjugando conhecimento científico e filosófico (110). *Hellegers*, por sua vez, utiliza a palavra a nível institucional (*apud, W.T.Reich*), restringindo-a à ética da medicina e da investigação biomédica e perspetiva a Bioética como um ramo da clássica ética aplicada (128, 110). Isto acontece em especial no âmbito universitário, numa altura em que os estudos interdisciplinares não eram encorajados, mas deixa de lado a ética animal e ambiental (110). Esta perspetiva de *Hellegers* constitui, segundo *Potter*, uma redução da Bioética (110). Para *Durand* (2003), Bioética, enquanto palavra, pretende reunir, não só um campo de estudo, como também uma nova abordagem, através de: comum acordo, da repartição de conhecimento, da interdisciplinaridade e de uma visão prospetiva, assim como uma nova prática e por fim, um movimento sociocultural e intelectual (118). Ainda segundo *Durand* (2003), a palavra Bioética designa práticas e discursos pretendendo esclarecer ou resolver questões éticas suscitadas pelo desenvolvimento tecnocientífico no campo da saúde e da vida humana (128).

Para Coutinho, a Bioética é um estudo sistemático, com uma tarefa interdisciplinar que implica uma convergência interdisciplinar, inclusiva e dialogante. Também considera o BIOS, em todas as suas múltiplas vertentes, mais próxima da visão de *Potter* do que de *Helleger*, como o objeto da Bioética (110).

Para Patrão Neves, a teorização da Bioética iniciou-se durante a década de 70 nos EUA, tendo-se vindo a desenvolver ao longo de três fases sucessivas: a) na segunda metade da década de 70 e prolongando-se até meados de 80, onde surgem as primeiras iniciativas teóricas com

orientação principalista (106); b) desde a década de 80 até à década de 90 inclusive, através da reflexão na formulação de diversos modelos teóricos (128, 248); c) na década de 90 em que surgem nos EUA novas perspetivas de teorização da Bioética, fundadas em correntes filosóficas de expressão europeia continental e surgem os primeiros contributos europeus verdadeiramente válidos para a teorização da Bioética (248).

Em todas estas perspetivas e também noutras que são passíveis de encontrar em diversos autores, entende-se que a Bioética pretende realizar um serviço responsável à vida em geral e à vida humana em particular (128, 110, 248).

Quanto à reflexão ética que, entretanto, foi emergindo sobre os mais diversos temas, torna-se interessante referir que se partilha o ponto de vista expresso por *Paul Ricoeur*, citado por *Durand*. *Paul Ricoeur* que preconiza que a reflexão ética se faz numa articulação da tradição – entendida como recurso inesgotável, cuja riqueza só se revela de acordo com a capacidade de receção e de reinterpretação das pessoas ao longo dos tempos – e da inovação – num entendimento de fidelidade ao passado e de audácia da criação (110).

Segundo *Durand*, a Bioética foi preparada e influenciada por três correntes de reflexão ética que a precederam. Uma primeira corrente prende-se com a ética médica – tendo como exemplo o século V a.c., através do juramento de Hipócrates, médico grego, em que é reconhecido, entre outros, o código de ética que prescreve que se trabalhe a favor dos pacientes e se evite todo o mal e toda a injustiça – e de enfermagem, tendo como exemplo o século XIX, através do *the Nightingale Pledge*, juramento escrito em 1893 por *Lystra E. Gretter*, onde está patente entre outros o compromisso de se dedicar ao bem - estar do doente, de não lhe fazer mal (128).

Uma segunda corrente de reflexão tem a ver com a ética filosófica, onde poderemos encontrar já no século IV a.c. o filósofo grego Aristóteles, cuja visão ética, orientada para a obtenção da felicidade, é estruturada em torno das virtudes e particularmente da virtude da prudência, que preside à reflexão e à tomada de decisão adequada. Seguindo a evolução do tempo, já no século XVIII, Immanuel Kant, filósofo alemão, influenciou a filosofia moral de tal modo que se repercutiu, através dos tempos, nas diversas mentalidades, inclusive atualmente onde, na

Bioética, alguns apelam em razão da sua conceção dos deveres e obrigações. Se, por um lado, se entende que a moralidade de uma ação consiste na sua utilidade e/ou consequência (corrente utilitarista), por outro lado coloca-se a pessoa no seu centro de preocupações (corrente personalista), e recorre-se ainda à filosofia dos valores, que estrutura a ética sobre os valores.

Por fim, uma terceira corrente de reflexão implica a ética teológica. A ética religiosa teve uma importância indelével no desenvolvimento da Bioética. A título de exemplo, e com o objetivo de preparar respostas às questões que lhe eram dirigidas mundialmente, o Papa Pio XII, reuniu especialistas religiosos e científicos, dando grande impulso à ética médica e de enfermagem. Como já se referiu, a Bioética, apesar de ter iniciado num passado longínquo, apenas na segunda metade do século XX, é que assumiu dimensão relevante. Para tal contribuíram diversos contextos socioculturais e técnico-científicos.

Para *Rocher*¹ citado por *Durand*, foi após a 2.^a Guerra Mundial que diversos fatores se conjugaram, nomeadamente: i) o desenvolvimento técnico-científico, em especial através da investigação biomédica e da informática; ii) os direitos individuais, dos quais são exemplos a Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948 e a Declaração dos Direitos dos Doentes, 1981 AMM; iii) a modificação da relação médico-doente. Segundo *Albert Jonsen* (196) esta relação tornou-se impessoal, organizacional e, de acordo com *David J. Rotham* essa mudança permitiu que outros profissionais fossem chamados a intervir (exemplo: enfermeiros, juizes, advogados).

Esta situação resulta, no essencial, de uma mudança numa relação paternalista para uma relação partilhada, onde a autonomia do utente ganha contornos mais significativos. O utente pode, deste modo, fazer ouvir a sua opinião, acarretando não só uma maior responsabilidade para o próprio, como também contribuindo para a multidisciplinaridade da bioética. Além disso, o pluralismo social, no qual a migração elevada das populações, a disseminação da informação pelos media e a revolução técnico-científica desempenharam um papel relevante, fazendo sentir a

¹ *Guy Rocher*

necessidade de uma nova abordagem capaz de lidar com a sociedade efetivamente pluralista que rapidamente emergia, em contraste com a anterior (110, 130). Engelhardt², em 1994, traz a noção de *estranhos morais*, em que a diversidade de visões morais reclama a necessidade de compreender o pluralismo moral também no âmbito da Bioética. A possibilidade de promover o relacionamento interpessoal, de modo pacífico, entre pessoas com visões e posturas morais diferentes, implica respeitar essa diferença, essa diversidade, através, por exemplo, da tolerância e do respeito pela liberdade (130, 241, 341). Assim, Engelhardt (*apud* Zancan, 1999) *deixa em suspenso a possibilidade de alcançar um entendimento ético ou uma moralidade comum entre as diversas comunidades morais, de modo que os conflitos de interesse possam ser resolvidos através de argumentos racionais* (341).

Segundo Patrão Neves, a reflexão bioética alterou a sua perspetiva ao longo dos tempos, começando a acolher e a integrar o utente na sua própria reflexão, em vez de unicamente considerar o ponto de vista do profissional de saúde. Assim, deslocou-se (...) *do reduto da objetividade científica para a diversidade infinita da subjetividade humana, que assimila como indispensável para a compreensão verdadeira da realidade autêntica* (3). Também, segundo Pellegrino (*apud*, Coutinho), os fatores históricos decorrentes das mudanças sociais como, por exemplo, a gestão democrática do poder, através da afirmação da autonomia do utente, a discussão pública dos problemas da medicina e o pluralismo moral viriam a provocar na sociedade a necessidade de esta promover a criação de Comissões de Ética.

Reconhece-se historicamente que a bioética incorpora características como a multidisciplinaridade e a pluralidade, que apela às diversas ciências e perspetivas, os seus contributos para a construção do discurso bioético (110). Segundo Pellegrino (*apud*, Coutinho), *a racionalidade ética é constitutiva da bioética, avalia-se as situações e os problemas na sua dimensão ética, para a qual as reflexões de outra natureza, tais como jurídica, política, etc... contribuem* (110).

² Tristram Engelhardt

Verifica-se que a Bioética se vai constituindo, até aos nossos dias, como um saber distinto, com dimensão prática e de carácter transdisciplinar (128, 110, 248). Segundo este fio condutor da evolução da Bioética, a sua institucionalização não pode deixar de acontecer. A institucionalização da Bioética é vista como um fator fundamental para a consolidação da sua estrutura e na concretização de espaços e tempos privilegiados de reflexão e de debate bioético, onde se preservam os valores e se atendem aos problemas que surgem na comunidade em que se inserem. Neste âmbito, assumem um papel muito relevante as Comissões de Ética, enquanto expressão da interdisciplinaridade da bioética, pluralidade e diversidade de intervenientes (110, 248).

1.2 – DA BIOÉTICA... ÀS COMISSÕES DE ÉTICA

Comissão, comité, conselho, centro... termos equivalentes que se encontram amplamente referidos na bibliografia consultada e que refletem, talvez, o modo não linear como a bioética se desenvolveu. *Walter Osswald* refere que não surpreende (...), *que as diversas CE não tivessem um figurino comum, análoga constituição, regulamentos comparáveis, funcionamento de igual qualidade* (248). Com intenção de compreender melhor esta multiplicidade de termos, recorremos a *Walters* (333), que considera que Comissão é um agente ou instituição social constituída por um conjunto colegial de elementos (110). Esta definição de Comissões abrange os comités estáveis e os grupos de trabalho *ad hoc* (110). A UNESCO também se pronunciou nesta matéria, através da definição de Comité de Bioética, em que se refere que *a biotehics committee is a committee that systematically and continually addresses the ethical dimensions of (a) the health science, (b) the life science and (c) innovative health policies. A bioethics committee is typically composed of a range of experts, is usually multidisciplinary and its members employ a variety of approaches to work toward the resolution of bioethical issues and problems, especially moral or bioethical dilemmas. Moreover, the members of these committees not only become more sensitive to ethical dilemmas but also, in time, develop the knowlwdge*

and skills required to deal more effectively with them, frequently finding ways to resolve what may at first appear to be intractable dilemmas (319).

Como anteriormente expresso no ponto 1.1, são as grandes mudanças, sócio, político, científico e culturais que ocorreram durante o século XX que estimularam a necessidade de promover a criação de Comissões de Ética (*Pellegrino, apud Coutinho*) (248, 257). Estas surgem mais visivelmente na década de 70 e, a partir dos anos 90, na maior parte dos países, de modo diverso, quer a nível de denominação, tarefas, objetivos e metodologia (128, 110, 248). No entanto, é curioso referir que a preocupação nesta matéria já se encontrava patente em 1803, por *T. Percival*, quando este recomendava que os ensaios com novos medicamentos fossem realizados em consulta com outros colegas da especialidade (110). Também em 1900, um projeto legislativo em Columbia, EUA, preconizava um grémio consultivo e controlado da investigação médica, exigindo uma descrição escrita de cada projeto de investigação e um parecer de uma comissão (110).

Pode-se ainda fazer alusão a 1901, na Prússia, onde o Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia elaborou um documento respeitante às investigações envolvendo os seres humanos, com determinadas regras, destacando-se a necessidade de informar e obter a autorização expressa dos participantes e, no caso dos menores e dos doentes mentais, dos seus representantes legais. A necessidade da elaboração deste documento resultou, em especial, do facto de prostitutas não contaminadas terem sido injetadas com soro de doentes sífilíticos por um microbiologista, que tinha como objetivo descobrir uma vacina contra a sífilis (252). Pode-se referir ainda que em 1931 o Ministério do Interior Alemão reforçou, não só, o respeito pela vontade dos sujeitos de investigação relativamente à investigação envolvendo seres humanos, como distinguiu procedimentos terapêuticos de não terapêuticos, num documento denominado *Novas Terapêuticas e Pesquisas em Seres Humanos* (252). Mas, de facto, a grande implementação e desenvolvimento das Comissões de Ética ocorreu quando grupos da sociedade sentiram uma maior inquietação e maior sensibilidade moral. De facto, os progressos da medicina e da investigação médica, mormente através dos ensaios clínicos e da experimentação

em seres humanos, colocaram em causa o melhor interesse do ser humano, o que levou a questionar o agir concreto dos investigadores (110).

Na sociedade da época, a noção de que a aplicabilidade das biotecnologias e o exercício da medicina deveriam ser abertas à sociedade em geral, e não ficar apenas reduto único dos cientistas, foi adquirindo voz. Para tal contribuiu, não só o entendimento de que era um assunto do interesse de todos e não apenas de uma parte, mas também o facto de ocorrer a discussão pública³ de diversos casos apelativos e chocantes. Alguns destes incluem: i) os julgamentos de Nuremberga (deram origem ao Código de Nuremberga em 1947) (305); ii) o caso *Willowbrook State School*⁴ de 1958 (em que crianças com deficiência mental foram injetadas com o vírus da hepatite B para estudo da evolução da doença) (40); iii) o *Tuskegee Syphilis Study*⁵ (em 1972 em que a população negra de uma determinada localidade foi privada de tratamento da sífilis para estudo da evolução natural da doença), que alertaram a sociedade para a possibilidade de abusos no âmbito da biotecnologia em pessoas mais vulneráveis, nomeadamente a realização de estudos à revelia do consentimento dos participantes (110, 248, 40).

Walter Osswald, considera que as Comissões de Ética primeiramente nasceram de iniciativas pontuais e espontâneas, como resposta a vários problemas que em esquema se podem resumir do seguinte modo: 1. A perda da inocência do investigador clínico (...) 2. A elaboração de códigos internacionais relativos à experimentação no homem (...) 3. Os notáveis avanços verificados nas ciências biológicas com impacte direto na Medicina vieram trazer potencialidades e virtualidades anteriormente nem sequer sonhadas e que por isso não tinham sido nunca objeto de reflexão filosófica: (...) (248).

Para Coutinho, alguns dos fatores que levaram à origem das Comissões de Ética são a nova consciência moral ou ética e a responsabilidade ética no desenvolvimento das políticas públicas. Entre estes fatores destacamos: i) as possibilidades acrescidas das ciências biomédicas; ii) a

³ Debate Público - é usado para descrever interações discursivas na esfera pública através da qual indivíduos e grupos podem identificar, explorar e resolver os seus diferentes interesses em assuntos que potencialmente afetam todos (122).

⁴ Henry K. Beecher, 1966 (40)

⁵ Henry K. Beecher, 1966 (40)

complexificação da Medicina; iii) o uso indevido de novas tecnologias e abusos cometidos por pessoal médico; iv) a complexidade dos problemas no campo da biomedicina; v) a tecnicização da medicina; vi) a desumanização da relação médico/utente; vii) a segurança em ética e a falta de formação dos profissionais de saúde; viii) o pluralismo ético da sociedade; ix) a interdisciplinaridade na abordagem dos problemas; x) a maior consciência dos direitos do homem; xi) a problematização de uma adequada distribuição dos recursos técnicos e humanos; xii) a convivência de diferentes convicções religiosas (110).

Filipe Almeida, considera que os novos *desafios e novas interrogações à clássica concepção de Vida e dos Direitos Humanos aliados a uma vertiginosa evolução tecnológica e científica, justificam a indispensabilidade da existência da CE e reclamam uma intensificação da sua atividade nas comunidades em que se inserem* (248).

Maria do Céu Patrão Neves (*apud*, L. Nunes), por seu lado, é de opinião que a génese da CE se deveu fundamentalmente a uma questão legal e não puramente ética, criada implicitamente pela indústria farmacêutica, que defendeu a necessidade dos seus protocolos serem submetidos previamente a uma Comissão de Ética (252). Esta opinião é também partilhada por *W. Osswald* que reconhece que ... *seria injusto não reconhecer que esta atitude da grande indústria contribuiu poderosamente para a criação das CE, anos antes do decreto-lei 97/94 se lhes referir, pela primeira vez...* (248) em [Portugal](#).

Pode ser referido que, progressivamente, a sociedade foi tomando consciência da responsabilidade que lhe assistia no controlo dos processos e, por isso, a necessidade de agir no sentido de desenvolver a reflexão ética neste âmbito. Em 1954, a Associação Médica Mundial (AAM) recomendou a constituição de Comissões de Ética (248). A [Declaração de Helsínquia](#) da AAM, na versão de 1964, no ponto I princípios básicos, alínea 4), já refere claramente, entre outros aspetos, que se prendem com o consentimento informado, livre e esclarecido, que *todo o projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros* (31). A Declaração

de Helsínquia tem sido revista periodicamente, contando já com 7 revisões⁶ (31, 252). Apenas 12 anos depois da primeira publicação da Declaração, surgiram, em 1966, nos EUA, as primeiras Comissões de Ética no âmbito da investigação clínica. A sua missão estava restringida à ponderação de questões éticas que o recurso a seres humanos na investigação suscita, no sentido de garantir a proteção dos sujeitos da experimentação humana (110, 248).

Curiosamente o artigo de *Henry Beecher*, com relato que gerou indignação de 22 experiências consideradas não éticas, foi publicado no *New England Journal Medicine* (NEJM) exatamente nesse ano (40). Ainda nesse ano, o *National Institute of Health* (NIH) propõe a criação das Comissões de Ética. Essa proposta contou com o empenho governamental através do Senador *Walter Mondale* (EUA). Para o NIH o âmbito de atuação das Comissões de Ética centra-se no estudo das *implicações éticas, sociais e legais dos avanços na investigação biomédica e tecnológica*. Em 1974, o congresso norte-americano estabelece a obrigatoriedade da constituição de um *Institutional Review Board* (IRB), em todas as instituições que fizessem investigação em seres humanos e fossem financiadas pelo governo. Além disso, cria a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que publica, em 1978, o [Belmont Report](#) (303), onde define os princípios normativos da ação na investigação biomédica e tendo como objetivo fundamental de prevenir abusos. Este relatório foi o primeiro documento desta natureza e surge sempre como reação institucional aos escândalos publicamente conhecidos.

Mais tarde, em 1980, o Congresso Norte Americano estabelece a *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, que tem uma função mais alargada do que a anterior, pois abrange as questões éticas no âmbito da saúde

⁶ Revisões e alterações| A declaração foi revista e alterada 7 vezes: i) Primeira revisão ocorrida por ocasião da 29ª Assembleia Médica Mundial, em Tóquio, no Japão, em 1975; ii) Segunda revisão, na 35ª Assembleia, em Veneza, na Itália, em 1983; iii) Terceira revisão, na 41ª Assembleia, em Hong Kong, em 1989; iv) Quarta revisão, na 48ª Assembleia em Somerset West, na África do Sul, em 1996; v) Quinta revisão, na 52ª Assembleia, em Edimburgo, na Escócia, em outubro de 2000; vi) Sexta revisão, na 59ª Assembleia, em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008; vii) Sétima revisão, na 64ª Assembleia, em Fortaleza, Brasil, em outubro de 2013. Além das revisões, ocorreram duas alterações: i) Alteração ocorrida na 53ª Assembleia, em Washington, Estados Unidos, em 2002 (Nota no parágrafo 29); ii) Alteração ocorrida na 55ª Assembleia, em Tóquio, Japão, em 2004 (31).

e das ciências do comportamento e são de âmbito nacional. Entretanto, os IRB com a especificidade na área de investigação, desenvolvem-se noutros países tais como a França, Canadá, Bélgica, Suíça, Grã-Bretanha, Portugal, entre outros e passando a denominar-se Comissões de Ética para a Investigação Clínica (110, 248).

O Conselho das Organizações internacionais das Ciências Médicas (CIOMS)⁷, em 1982, publicou as *Propostas de Normas/Diretivas Éticas Internacionais Biomédicas em Seres Humanos*, revistas em 1993 e 2002, onde constam dois capítulos sobre a ética da investigação clínica e o papel das Comissões de Ética para a Investigação (248, 93). Mais tarde em 1996, o Comité de Ministros do Conselho da Europa adotou a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativa às Aplicações da Biologia e da Medicina ou, também conhecida como, a Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina. Esta Convenção foi assinada em 1997, em Oviedo e, desde então, passou a ser reconhecida como Convenção de Oviedo (106). Este documento estabelece um conjunto de regras nas quais, ainda hoje, a boa prática clínica se revê e baseia. Portugal, em 2001, ratificou este documento (252, 21). Mais tarde em 2005, é aprovada pela UNESCO a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Esta, no seu artigo 19.^o, sublinha a necessidade da criação e respetivo apoio de/às Comissões de Ética, de carácter independente, multidisciplinares e pluralistas (320).

À semelhança das Comissões de Ética para a investigação clínica, também assistimos à criação das Comissões de Ética clínica (CE Clínicas) ou assistenciais. Na sua fase inicial, a sua missão, era essencialmente vocacionada para a ponderação ética das relações entre utentes/profissionais de saúde ou profissionais de saúde/profissionais de saúde (248). De notar que atualmente encontramos ainda, em alguns países, estas duas comissões como parte integrante de uma única

⁷ A CIOMS é uma organização não-governamental internacional, sem fins lucrativos, criada em conjunto pela OMS e pela UNESCO em 1949. Em 2013, a CIOMS incluía 49 organizações membros internacionais, nacionais e associados. Para alcançar os seus objetivos principais, a CIOMS iniciou e coordena alguns programas principais de longo prazo, sendo um deles a Bioética (93).

⁸ **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**, o artigo 19.^o preconiza: “Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comités de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a: (a) avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projectos de investigação envolvendo seres humanos; (b) dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos; (c) avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração; (d) promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética” (93).

e, neste caso, a CE é considerada mista. Noutros países, os dois tipos de comissões estão perfeitamente separadas. As CE clínicas ou assistenciais, entretanto criadas noutros países, replicam não só os modelos mas também a missão descrita anteriormente para CE que existiam há mais tempo nos países da América do Norte (292).

Num sentido não estritamente clínico, mas ou porque teve uma repercussão significativa na discussão das questões bioéticas, consideramos da maior importância sublinhar a relevância da descoberta em 1953 da dupla cadeia de ADN. Os receios relacionados com a engenharia genética desencadearam a necessidade da *National Academy of Science* dos EUA publicar uma moratória que sugeria a suspensão da experimentação nesta área. No entanto, em 1975, um grupo de cientistas⁹ realiza a conferência da *Asilomar* onde é suspensa a moratória e são elaboradas regras de segurança para a investigação e utilização desta área do conhecimento (199, 43, 146).

Voltando novamente à discussão relacionada com as CE clínicas é incontornável a referência a algumas situações que passaremos a elencar.

Em 1952, em Copenhaga, 3000 utentes com poliomielite foram admitidos nos serviços de saúde, destes, cerca de 345 utentes foram afetados a nível respiratório com necessidade de ventilação. Esta ventilação foi feita manualmente por cerca de 200 alunos de medicina, que se revezavam entre si e, pela primeira vez, se discutiu a necessidade de estabelecer critérios para ventilação artificial (335).

Em 1962, em *Seattle*, nos [EUA](#) foi criada *the God's Committe*, considerada a primeira CE Clínica. Esta tinha o objetivo de selecionar os utentes para hemodiálise quando esta passou a estar disponível. Esta comissão foi estabelecida no sentido de criar um processo de triagem que permitisse definir quem teria acesso e, portanto viveria e quem não teria acesso e, consequentemente morreria (248, 2, 196).

⁹ A Conferência de Asilomar, realizou-se em fevereiro de 1975. Decorreu de uma recomendação resultante da reunião no MIT em 1974. A Conferência de *Asilomar* teve âmbito internacional e contou com a presença de 150 cientistas: 90 norte-americanos e os demais 60, cientistas de outros 12 países, para além de 16 repórteres e alguns advogados. Das resoluções da Conferência de *Asilomar* sublinha-se de um modo resumido as seguintes: i) o trabalho com DNA recombinante poderia prosseguir com salvaguardas; ii) a criação de um Comitê Consultivo de DNA Recombinante (RAC); iii) a criação de um órgão do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) (199, 43, 146).

Em 1967, em *Cape Town*, África do Sul, *Christiaan Barnard* realizou o primeiro transplante cardíaco humano. Depois do transplante de *Cristiaan Barnard*, em 1968, em Harvard Medical School, foi criado um comité que concordou em que o suporte ventilatório fosse removido em doentes com coma irreversível ou morte cerebral, e que, após consentimento apropriado, os seus órgãos pudessem ser removidos para transplantação. O relatório desta Comissão foi publicado no JAMA em 1968. Em 1976 na conferência no Reino Unido do *Royal Colleges*, foi aceite a definição de morte cerebral como a perda completa e irreversível da função do tronco cerebral. Em 1981, no mesmo jornal, foram publicadas as linhas orientadoras para a determinação da morte cerebral (163).

Voltando ao ano de 1975, o caso *Karen Quilan*, jovem em estado vegetativo persistente que apesar da remoção do ventilador continuou viva durante 11 anos. Esta situação contribuiu para a discussão sobre cuidados proporcionados e desproporcionados (96). Em 2005, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, em Portugal, elaborou um Parecer¹⁰ sobre o estado vegetativo persistente (96). (Anexo 1.1.)

As discussões éticas relacionadas com o início da vida foram estimuladas quando no Reino Unido nasce *Louise Brown*, em 1978, com recurso à fertilização *in vitro* (34).

Em 1982, o caso *Baby Doe*, em que os pais recusaram a intervenção, potenciadora para salvar a vida a um RN com Trissomia 21 e fístula traqueoesofágica, levantando a questão da possibilidade do consentimento dos pais quando não está garantido que estes estão a agir no melhor interesse da criança (248, 277, 209, 33, 154).

Estes diferentes casos vieram reforçar a necessidade da criação de CE Clínicas em todas as instituições de saúde. Esta iniciativa foi incentivada pelos tribunais e em 1983 defendida pela *President's Commission* nos EUA (248, 277).

¹⁰ Parecer 45/cnecv/05 (96).

Em 1992, a *Join Commission* para a acreditação das organizações de saúde determinou, como um dos critérios de avaliação, a necessidade de serem criados os meios necessários para abordarem as preocupações de cariz ético, em ambiente hospitalar (277).

É interessante compreender a temporalidade da origem das CE nos diversos países e regiões. Se tivermos em atenção a Europa, constatamos que o início das CE não ocorreu de modo síncrono. Sublinhamos alguns países no sentido de podermos ilustrar a diversidade da criação das CE, com particular atenção ao ano ou década em que surgiram. Na [Holanda](#), as CE iniciaram-se na [década de 70](#), sendo na sua maioria mistas (136, 299). Contudo, podemos encontrar também CE dedicadas à investigação e CE dedicadas à área assistencial/clínica, completamente separadas (292). Na [Lituânia](#), em [1990](#), as CE são estabelecidas com base na Lei da Saúde do Sistema de Cuidados da República da Lituânia e nas Diretrizes do Modelo das Comissões de Ética Médica divulgadas pelo Ministério da Saúde em 1997. Contempla ainda um Comitê Nacional de Bioética para promoção da organização e apoio às CE (136, 299). Na [Eslováquia](#), em [1992](#), o Comitê de Ética Central elaborou as *Guidelines on Establishment and Work of Ethics Committees in Health Care Facilities and Biomedical Research Institutions* e estas foram publicadas como Recomendações do Ministério da Saúde (136, 299). Na [Bélgica](#), os hospitais psiquiátricos ficaram, em [1994](#), obrigados por lei a ter uma CE mista (dedicada à investigação e à área clínica/assistencial). No entanto, em 2000, a consulta de ética foi excluída das CE por indicação do Tribunal de Arbitragem da Bélgica. Atualmente todos os hospitais têm sua própria CE, mista e existe um órgão nacional para as mesmas (136, 299). Na [Noruega](#), um grupo de clínicos hospitalares, políticos, autoridades de saúde e a Associação Médica norueguesa, em [1996](#), promoveram a criação da primeira CE. Atualmente todos os hospitais dispõem de uma. Tanto na [Noruega](#) como na [Suécia](#), [Dinamarca](#), [Itália](#), [Espanha](#) e [Alemanha](#) existem CE dedicadas à investigação e CE dedicadas à área assistencial/clínica, respetivamente (292). Na [Alemanha](#), existem CE na grande maioria (86,4%) dos hospitais (136). Contudo, verifica-se igualmente a existência em instituições de saúde de outros modelos de serviços de consultoria de ética que não são as CE assistenciais (292). Na [Croácia](#), a Lei de [1997](#) sobre a Proteção à

Saúde *preconiza a existência de CE em todas as instituições de saúde*. Cada CE é mista e contempla cinco membros, e dois não estão envolvidos na área de medicamento (136, 299).

Na [Turquia](#), as CE são relativamente recentes e em número limitado. A título de exemplo referimos que o senado da faculdade de medicina da universidade *Kocaeli* aprovou em [2000](#) a criação de uma CE com carácter assistencial (136). Poucos hospitais, na [Polónia](#), têm CE assistenciais (136, 112).

No restante mundo também se assistiu à diversidade na criação das CE, não só a nível da própria temporalidade, como também da sua origem e amplitude. No [Canadá](#) já existiam CE, embora em número reduzido, antes da [década de 80](#). Em 1986 foram publicadas as linhas orientadoras para a acreditação das instituições de saúde que sugeriam a criação de CE multidisciplinares (136). Contudo em 2010 cerca de 85% dos hospitais já as integram (136). Em [1981](#), existiam apenas 1% dos hospitais norte americanos com CE Clínicas. Em 1983, eram já cerca de 26% tendo aumentado em 1985 para 60% e em 1989 em alguns estados norte americanos tinham já 87% dos hospitais com CE (248, 277). Na [China](#), a primeira CE de carácter assistencial teve origem em [1988](#), através da Associação Médica Chinesa (CMA) e, atualmente, todas as instituições de saúde chinesas têm uma CE com a finalidade de garantir o respeito pelos princípios de autonomia, beneficência e justiça (136). Na [Austrália](#), este tipo de CE não está acessível a todas as instituições de saúde, apesar de se assistir atualmente ao seu desenvolvimento (136). No [Japão](#), por sua vez, em [1998](#), cerca de um quarto das organizações médicas deu origem a CE. Atualmente, mais de metade dos hospitais têm CE e cerca de 16,8% dos hospitais desenvolvem esforços no sentido de desenvolverem as suas comissões (136). Na [Coreia](#) o acesso a especialistas em ética clínica ou a CE ativas do hospital é muito limitado. No [Irão](#), em [2000](#), o Ministério da Saúde e Ciências Médicas emitiu os regulamentos e diretrizes para as CE Clínicas. Atualmente são CE mistas na sua maioria (136). Na esfera global, verifica-se que tendencialmente as CE, em especial as clínicas/assistencial, estão bem implementadas e ativas na maioria dos países desenvolvidos, mas verifica-se igualmente que em alguns países em

desenvolvimento, apesar de já existirem CE, estas apresentam mais dificuldade em promover a sua atividade e algumas, inclusive, não funcionam (136).

Ao nível dos Conselhos¹¹ de âmbito nacional, em especial no espaço europeu, os grupos de reflexão têm precedido ou acompanhado a criação deste tipo de estruturas âmbito nacional. Como já referido, estes Conselhos tiveram início nos [EUA](#), num âmbito direcionado para problemas específicos e com natureza temporária. No entanto, à semelhança dos EUA, o mesmo aconteceu se verificou noutros países. A título de exemplo, refere-se a [Grã-Bretanha](#), entre 1982-1984, a *Warnok Commission* foi criada para “*examinar as implicações sociais, éticas e legais dos recentes e potenciais desenvolvimentos no domínio da reprodução humana assistida.*”

Em 1983 [França](#) constituiu o *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* (CCNB). Esta estrutura difere das anteriores uma vez que a sua natureza já não é temporária.

Estes Conselhos Nacionais estabeleceram-se como órgãos consultivos e de constituição pluridisciplinar, com a missão de emitir parecer sobre todas as questões éticas suscitadas pelo domínio da ciência. Em 1990, em [Portugal](#), surge o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) através da Lei n.º 14/90 de 09 de junho (16), como um órgão consultivo e independente, junto da Assembleia da República (248, 98, 100). O CNECV será alvo de mais detalhe no capítulo 2 deste trabalho.

Alguns grupos da sociedade, através das Comissões de Ética de diversos âmbitos e amplitude tiveram um papel importantes na institucionalização da Bioética. Ao considera-los como instrumentos privilegiados enquanto expressão real da Bioética, pelo seu carácter multidisciplinar e pluralista, imbuído dos contributos das diversas ciências e perspetivas, reforçam a possibilidade de participação nos debates com implicações éticas no campo biomédico, e no aconselhamento no desenho de políticas públicas com questões bioéticas associadas (110).

¹¹ Conselho, Comissão ou Comité de âmbito nacional serão usados de modo equivalente apenas por Conselho.

Na Europa, os membros dos Conselhos¹¹ de Ética de âmbito nacional são constituídos preferencialmente por representantes dos diferentes setores da sociedade, ao invés da relevância dada ao carácter técnico dos membros, tão prevalente nos primeiros Conselhos nacionais de Ética norte americanos (110, 1, 148).

As Comissões de Ética¹², tal como os Conselhos de Ética, segundo E. SGreccia (apud Coutinho, 2005), são espaços no qual se podem encontrar num contexto pluralístico, e com uma metodologia interdisciplinar, os diversos componentes dos vários sectores das atividades conexas com a vida e a saúde do Homem (248). São ainda, segundo Abel Francesc (apud Coutinho, 2005), «instâncias ou estruturas de diálogo e de decisão bioética, isto é, assumem a responsabilidade de tentar clarificar e resolver racionalmente os conflitos de valores que se apresentam na investigação ou na prática clínica (110).

As Comissões de Ética, assim como os Conselhos de Ética, são no fundo, um dos lugares privilegiados de concretização do diálogo bioético e o espaço para a sua reflexão (110, 248, 1). O pluralismo que as caracteriza tão intrinsecamente é, ele próprio um reflexo do pluralismo de sistemas morais e de interesses disciplinares coexistentes numa dada sociedade (110). É fácil compreendendo que a Bioética é, desde o início, multidisciplinar e pluralista, reclamando os contributos das diferentes ciências e perspetivas, essenciais para o discurso e reflexão bioética (110, 248). É nestes grémios interdisciplinares que são ponderadas as diversas implicações de uma dada situação ou problema, sendo, por isso, necessária a representação de várias disciplinas científicas e as atividades profissionais mais relevantes para a reflexão dos diversos e complexos problemas (251). É esta multidisciplinaridade e pluralidade, tão própria da estrutura interna da reflexão bioética, que se espraia nos Conselhos de Ética e nas Comissões de Ética, fazendo parte dos seus alicerces fundamentais. Estas estruturas pretendem exercer, na procura de soluções e

¹² A literatura internacional encontramos uma diversidade de nomenclatura e na designação deste tipo de grémios que se dedicam à reflexão ética neste âmbito. Em Portugal encontramos variadas expressões como por exemplo: comissão de ética, comissão de bioética, comissão de ética hospitalar, comissão hospitalar de ética, comissão de ética para a saúde, comité de ética, conselho de ética, comissão de ética para a investigação clínica. Nos EUA encontramos igualmente uma panóplia de designações, sublinhando-se as seguintes: *Bioethics Committee; Clinical Ethics Committee; Clinical Research Ethical Review Committee; Ethical Committee; Ethics Boards; Ethics Commission; Healthcare Ethics Committee; Hospital Ethics Committee; Institucional Review Boards; Research Ethical Committee*. Nos países de língua alemã encontramos: *Ethikkommission; Ethik-Kommission; Ethikkomitee e Ethische Komitee* (110).

na resposta a problemas decisivos, um sinal e expressão de uma tolerância que vai para além do exercício colegial de um modo antigo de prudência, na tomada de decisões vitais (110, 156, 319).

O consenso e a discussão conjunta implicam integrar o mais possível os diferentes sistemas de valores, de crenças, de saberes. Importando garantir uma certa representatividade da sociedade, envolvendo uma pluralidade de pontos de vista e procurando o consenso o mais alargado possível.

Quanto ao tipo de CE para *Guy Durand*, existe ainda a possibilidade de outras modalidades de *Comissões de Bioética*, que vão desde: i) *subgrupos de urgência*¹³, composta por três ou quatro membros da CE respetiva, que tem a particularidade de se reunir rapidamente para responder a uma solicitação urgente; ii) o *Comissão regional*, que prevê englobar três, quatro, até doze instituições de uma região, ou instituições de igual natureza. Neste caso poderá ocorrer a promoção de uma melhor economia de recursos e uma melhor qualidade de serviço prestado; iii) *Sub Comissão* que são consideradas com alguma frequência muito eficientes; iv) *Encontros com o consultor* de ética para aconselhamento, discussão e reflexão colocados por grupos ou pessoas individuais¹⁴; v) *Espaços éticos* que são espaços criados em relação à população em geral (128).

Do descrito até aqui, pode-se compreender que existem, inicialmente duas grandes áreas nas Comissões de Ética: a área de investigação clínica envolvendo seres humanos e a área assistencial. Estas duas áreas podem estar incorporadas na mesma CE (CE mista) ou existir CE distintas para cada das duas áreas.

De um modo geral, tanto existem países que contemplam apenas uma CE, que incorpora a área assistencial e a área da investigação, como existem países com as CE completamente distintas.

¹³ Traduzida originalmente por *brigada de bioética* (128)

¹⁴ Traduzida originalmente por *Espaços de livre expressão* (128)

Atualmente, ao contrário das CE de caráter temporário, os [EUA](#), estabeleceram CE assistenciais¹⁵ de caráter permanente a nível das instituições de saúde hospitalares (261). Neste caso, verificou-se que mais de dois terços das mesmas (71%) tinha pelo menos uma subcomissão, sendo que a tipologia destas subcomissões era diversa, dependendo do foco para o qual estavam destinadas, nomeadamente: consultiva (63%), educação (37%), políticas (34%) e de membros (8%) (261). Se olharmos para outros países, podemos verificar que, por exemplo, na [Noruega](#) as CE existem, atualmente, em todos os hospitais e a sua coordenação, nomeadamente a responsabilidade pela avaliação dos seus resultados e procedimentos, é efetuada a nível nacional pelo Centro de Ética Médica (SME) da Universidade de Oslo. Também na Noruega se constata, não só a função de educação que as CE desenvolvem através da realização de seminários para os profissionais de saúde, assim como o seu envolvimento na elaboração de diretrizes quer mais específicas quer de âmbito ético mais geral (141).

Na [Holanda](#), por sua vez, a maioria das CE durante as décadas de 70 e 80 eram mistas. A sua missão incluía: i) a revisão de protocolos de investigação, ii) desenvolvimento de diretrizes sobre questões éticas em organizações de saúde e, inclusive, iii) à realização de programas educativos para membros das CE, utentes e cidadãos¹⁶. Ainda neste país encontramos a realização de formação/educação para a figura do provedor de saúde. Atualmente, na Holanda as Comissões para a área da investigação estão separadas das CE assistenciais, uma vez que a análise dos resultados das CE de regime misto evidenciaram que a ética clínica ficava marginalizada, uma vez que a avaliação de protocolos de investigação requeria mais tempo quer pelo seu número quer pela sua complexidade (299).

Por sua vez, no [Reino Unido](#) algumas comissões de ética na área de investigação disponibilizaram assessoria em ética assistencial, quando solicitado, apesar de estar fora do seu âmbito de abrangência. Alguns presidentes desse tipo de CE manifestaram preocupação não só

¹⁵ CES Assistencial será usada de modo equivalente a CES Clínica.

¹⁶ Para não saturar o texto com a referência feminino e masculino, optamos pelo uso genérico do masculino. Acresce que se entende ainda, independentemente da nacionalidade e de outros fatores diferenciadores (como por exemplo, género, etnia, entre outros). Todavia, não nos referimos ao cidadão no sentido abstrato mas no sentido concreto, ou seja, aquele que utiliza ou poderá utilizar os bens e serviços da área da saúde.

por a constituição da própria CE não ser adequada a esse fim, como também pelo aumento incomportável da carga de trabalho da CE (292).

Aliás o que se verificou foi que esses pedidos (por exemplo: uso de vídeos de utentes e aconselhamento antes de rastreio) chegavam de modo informal, inclusive por *e-mail* ou telefone, ao presidente da CE. Neste caso, a resposta do/a Presidente quando não encaminhava a situação para a Comissão de Ética, era dada de modo verbal ou escrito. Se o/a Presidente encaminhava o caso para a CE, a resposta assumia sempre o modo mais formal na sua forma escrita (292).

Também se verificou que muitos destes pedidos de apoio eram feitos entre o espaço de tempo que medeia as reuniões da própria CE. Nestas circunstâncias, sobressaiu a inexistência de um procedimento claro para documentar quer as solicitações quer as respostas (292).

Por seu lado, nos [EUA](#), em particular relativamente ao modelo de ética integrada desenvolvido pelo *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs*, a estrutura formal que o Conselho de Ética Integrada preconiza para que o programa se instale é distinto do até agora referido e implica a existência das seguintes figuras: O conselho¹⁷, o Coordenador¹⁸, o Diretor¹⁹ e o Oficial do Programa²⁰ (145). É de realçar que este Conselho de Ética Integrada pode supervisionar subcomissões permanentes, tais como as dedicadas no âmbito da ética à área da educação, política de saúde e a acreditação. Tem inclusive, ainda, a capacidade de criar grupos de trabalho *ad hoc*, envolvendo os peritos necessários, mediante os assuntos éticos que eventualmente sejam identificados (145).

¹⁷ *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs_ Modelo de Ética Integrada*
| **Estrutura formal:** [Conselho de Ética Integrada](#) tem a função de supervisionar a implementação do programa, o desenvolvimento de políticas, a educação e as operações das funções de ética integrada, assim como de garantir a coordenação das atividades relacionadas à ética em toda a instituição (145). A sua composição inclui não só o Coordenador de Consulta de ética (líder o serviço de consultoria de ética) e o Coordenador de Ética Preventiva (que lidera a equipa de ética preventiva), como também os líderes e os trabalhadores seniores de programas e departamentos com preocupações éticas.

¹⁸ *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs_ Modelo de Ética Integrada*
| **Estrutura formal:** [Coordenador de Liderança Ética](#) é o diretor da instituição de saúde e preside ao Conselho de Ética Integrada. Tem como funções garantir o sucesso geral do programa, defender o programa, e dirigir a função de liderança ética (145).

¹⁹ *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs_ Modelo de Ética Integrada*
| **Estrutura formal:** [Diretor do Programa de Ética Integrada](#) é responsável pela gestão do dia-a-dia do programa e reporta diretamente ao Coordenador de Liderança Ética (145).

²⁰ *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs_ Modelo de Ética Integrada*
| **Estrutura formal:** [Oficial do Programa de Ética Integrada](#), deve ser um gerente qualificado e um membro respeitado pelos trabalhadores. Trabalha em estreita colaboração com o presidente do Conselho, atuando como diretor executivo, funcionário administrativo, ou copresidente(145).

Perante o descrito até ao momento, já é possível compreender como a atividade desenvolvida pelas CE, seja a nível da promoção da formação, sensibilização e educação dos profissionais de saúde e do cidadão enquanto utente ou familiar / pessoa de referência, seja a nível do contributo ético para a elaboração de diretrizes e políticas no âmbito da saúde, pode contribuir para uma consciência ética individual e coletiva em matéria de saúde, e eventualmente almejar promover em simultâneo a competência para lidar com dilemas e questões éticas no âmbito dos cuidados de saúde (141, 292).

No que respeita a esta matéria o exemplo de França, é bastante interessante no enquadramento legislativo. Em 2002 preconiza a existência, na estrutura dos hospitais, de uma reflexão sobre questões éticas relacionadas com a receção do utente e atendimento médico²¹. Nesse sentido, em 2004, é salvaguardada a existência de fóruns para reflexão ética, *espaços de reflexão ética*, criados ao nível regional ou nível inter-regional, em articulação com hospitais universitários. Estes espaços de educação, documentação, reuniões interdisciplinares e discussões sobre questões éticas no campo da saúde. Para além de constituírem *observatórios regionais* e *inter-regionais* das práticas de saúde, participam da organização do debate público, com a finalidade de promover a informação e consulta dos cidadãos sobre questões de bioética.²² Estes órgãos são apenas para apoio à educação e reflexão ética e bioética (consultoria), não fazendo parte da decisão clínica (141, 299). Neste país existem CE dedicadas exclusivamente à investigação, CE dedicadas exclusivamente à área assistencial e CE mistas (292).

Na Itália, encontramos referência a CE de âmbito nacional, regional e local ou periférico. A nível nacional, o Comitê Nacional de Bioética²³ (NCB) (*Comitato Nazionale per la Bioetica*), criado em 1990. A nível regional encontramos referência à existência de *observatórios regionais*²⁴ com diversas funções: i) investigação; ii) monitorização; iii) avaliação; iv) coordenação e fornecimento de informações sobre as consequências dos

²¹ Art. L611 CSP, da Lei n° 2002-303, 2002

²² Art. L1412-6 CSP, adicionado por lei 2004-800 sobre bioética, 2004

²³ Art. 4, Decreto do Presidente do Conselho de Ministros

²⁴ Região da Lombardia - Observatório Regional de Ciência e Tecnologias (*Observatorio Regionale sulla Scienza e le Tecnologie*)

desenvolvimentos científicos e tecnológicos tanto a nível social, como ambiental e ético. A nível local ou periférico, as CE podem estar incluídas em dois grupos: CE académicas ou institucionais e CE hospitalares e/ou de cuidados de saúde primários. As CE académicas ou institucionais, estão integradas nas universidades e nos institutos de investigação clínica. Estas CE posicionam-se entre as CE regionais e as CE hospitalares. Desenvolvem um papel importante, a nível local e dentro das suas instituições. Não obstante, a finalidade do seu trabalho é o cidadão. As CE hospitalares e/ou de cuidados de saúde primários, tendem a promover a sensibilidade ética dos profissionais de saúde e disponibilizar aconselhamento e informação por meio de formação, através de diversas iniciativas, como por exemplo, seminários e cursos de bioética (55, 340).

Perante o anteriormente descrito, é perceptível que não é possível dissociar o cunho de qualidade de uma instituição de saúde da sua CE. Inclusive, as instituições de saúde escolheram a CE como o mecanismo de eleição para abordar questões éticas a fim de receber, eventualmente, acreditação, no âmbito da comissão de avaliação e acreditação das organizações de saúde (195, 261, 277, 332). Contudo, importa aqui relembrar o já abordado anteriormente que, embora não seja surpreendente, as CE não tenham um funcionamento similar ou até de igual qualidade, dado não só o modo diverso como foram criadas, mas também a forma como estão organizadas, como são apoiadas em termos de recursos nomeadamente humanos para o seu funcionamento. Assim, subsiste a necessidade de definir padrões de qualidade e de responsabilidade inerentes às CE, permitindo a sua comparabilidade assim como a sua avaliação. O apoio adequado ao modelo de desenvolvimento de uma CE, nomeadamente assistencial²⁵, depende da instituição de saúde ser, ou não, capaz de assegurar que os membros da CE possuem não só experiência, formação e treino apropriado para apoiar e desenvolver o serviço que vão desempenhar, assim como a necessidade de ter tempo disponível para o bom exercício dessas funções. Para além destes aspetos, é fundamental que a CE tenha suporte administrativo e veja reconhecida a sua posição na instituição, não só pelo serviço que presta mas também pelo apoio do órgão de gestão (292).

²⁵ CE Assistencial será usada de modo equivalente a CE Clínica.

Na bibliografia que encontramos existem divergências de entendimento relativamente à forma de avaliação das CE. Enquanto uns defendem como difícil, mas necessário a possibilidade de avaliar as CE, *outros objetam esse objetivo pugnando por defender essa imprecisão* (206, 145, 292). Este último entendimento pode estar associado, entre outros fatores, ao pressuposto de que para além da CE estar imbuída de *boa intenção*, acresce que os traços de carácter e temperamento dos seus membros, normalmente pessoas mais *sensíveis, preocupadas e simpáticas* da instituição, para além de desenvolverem as funções da CE de modo *voluntário*, parece ser inapropriado avaliar, atribuindo um valor da CE na instituição de saúde e nos cuidados ao utente (45). O carácter voluntário pode, no entanto, ter o risco potencial de ser visto como um trabalho mais amador que, eventualmente, comprometa o compromisso da CE e do suporte a ela necessário, nomeadamente em relação à formação contínua e sistemática dos seus elementos constitutivos (45).

Assim, é fácil compreender que o assunto da avaliação não é consensual nem fácil. As diferentes abordagens têm incluído, no essencial, a avaliação dos membros e da produtividade dos mesmos. No entanto, as metodologias e as publicações que avaliem o seu impacto nos profissionais de saúde e utentes são muito escassas (45).

Quanto às questões relacionadas com a avaliação deverá ter carácter interno e externo. Ou seja, a avaliação interna, é feita localmente pela própria instituição e ou autoridade de saúde, com a intenção de medir a eficácia do serviço em relação às metas e objetivos locais. A avaliação externa, beneficia de ser realizada por uma entidade independente, de carácter nacional, externa à instituição de saúde, com a finalidade de através da informação recolhida poder contribuir para as diretrizes e recomendações de âmbito nacional (45).

A título de exemplo, podemos referir o modelo de avaliação das CE “*Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee*” usado no *St. Joseph Health System*, no *Reino Unido*, que preconiza a avaliação periódica das reuniões e da eficácia da avaliação de todos os projetos e emissão dos respetivos Pareceres, inclusive os patrocinados, da CE, que servirá para preparar o relatório anual. Acresce a autoavaliação anual que será reportada ao diretor/sénior de

operações da instituição de saúde, o qual poderá emitir recomendações para operacionalização de novas práticas ou procedimentos. O relatório anual da CE e as recomendações do diretor/sénior de operações da instituição de saúde são, por sua vez, encaminhados para a estrutura central de ética de cuidados de saúde, que é responsável pelo relatório de todo o sistema (45).

Não obstante na criação um pouco aleatória das diversas CE, é possível encontrar alguns pontos transversais a todas, nomeadamente ao nível de processo e estrutura (292). De facto, a palavra qualidade é a essência no impacto das CE. Quando falamos de qualidade em saúde o nosso primeiro pensamento vai para a qualidade ao nível técnico, do qual são espelho os indicadores clínicos, ou a qualidade de um serviço através da avaliação da satisfação dos seus utentes, sem que muitas vezes seja considerada a qualidade ética (145). Mas, a **qualidade ética** tem nos últimos anos assumido maior visibilidade.

Quanto a Wynia²⁶(1999) (*apud*, Fox, 2010), a qualidade ética é tão importante quanto a qualidade técnica e a qualidade do serviço numa instituição de saúde, devendo as suas medidas de desempenho ser incluídas nas métricas de qualidade dos cuidados de saúde (145, 338). A qualidade ética implica que as práticas da instituição, preconizadas *na missão organizacional e declarações de valor, códigos de ética, diretrizes profissionais, declarações de consenso, documentos públicos de posição e políticas institucionais*, sejam consistentes com os *padrões éticos amplamente aceites, normas ou expectativas* para a instituição e todos os seus profissionais e utentes (145). É fundamental que as questões éticas sejam incorporadas como um princípio fundamental de governança clínica permitindo, desse modo, demonstrar o compromisso com a qualidade (292). Fox elenca três níveis cuja interação dá origem à qualidade ética de uma instituição: i) **decisões e ações** – nível mais superficial, observável; ii) **sistemas e processos** – nível não tão visível e que conduz à tomada de decisões e ações. Este nível é visível, por exemplo, através de padrões e análise de consultoria; iii) **meio ambiente e cultura** - é o nível mais profundo e menos visível, que molda as práticas éticas em geral. Neste nível encontramos

²⁶ Matthew K. Wynia (338).

os valores, entendimentos, hábitos que as pessoas na organização conhecem mas, raramente, é explícito (145).

1.3. – DAS COMISSÕES DE ÉTICA... A SUA DIVERSIDADE... A SUA TRANSFORMAÇÃO

A história que se foi construindo e que granjeou atravessar a fronteira do tempo, perdurando até aos dias de hoje, permitiu compreender como as CE se originaram e desenvolveram. Tal não implica, no entanto, que todas as CE atuais tenham idêntico nível de desenvolvimento e de amadurecimento. Os países que revelam de modo mais sistemático a presença de CE nas suas instituições de saúde localizam-se na região americana e europeia. Por outro lado, a maioria dos países que indicam estar apenas no início desse processo, situam-se na região do mediterrâneo oriental e do sudeste asiático, assim como na generalidade dos países em desenvolvimento (136).

Diferentes estudos têm sido publicados sobre a forma como as CE promovem e concretizam o seu propósito, ao nível da formação profissional e competência dos elementos constitutivos da comissão, assim como a sua regulação e a eventual existência de um órgão de caráter central para a coordenação das CE (4, 113, 164, 195, 261, 339). Como iremos abordar em detalhe no capítulo 3, o mesmo aconteceu em [Portugal](#), nomeadamente em relação à legislação, entre outros aspetos, que foi sendo alterada procurando acompanhar as necessidades entretanto existentes das próprias comissões de ética portuguesas.

Não obstante esta natural evolução das e para as comissões, prevaleceu e prevalece uma preocupação dominante, relativamente ao cumprimento dos requisitos legais, sendo que estes são muito mais vinculados na área da investigação do que na área assistencial (299).

1.3.1. A regulamentação das CE

A [regulamentação das CE](#) varia de país para país. A unicidade de cada país, o seu tempo, a sua cultura, a sua história, a sua identidade influenciam claramente o tipo de regulamentação.

No entanto, existe alguma homogeneidade relativamente a algumas matérias transversais. Contudo, será essa homogeneidade suficientemente flexível para se poder adaptar ao contexto único de cada país? Ou o grau de flexibilidade pode ser diferente, de acordo com a sua especificidade?

Em relação à regulamentação das CE, alguns autores²⁷ defendem que deve ser central, mas flexível, com pouca ou nenhuma interferência de elementos ou estruturas externas, promovendo a responsabilidade das CE, assim como, a sua relevância e comparabilidade, no sentido de incrementar a efetiva cidadania e reflexão ética e bioética. Contudo, apesar da independência das CE sobre as suas deliberações, em situações excecionais, poderá ser necessário apoio ou articulação com outras CE (299).

Não obstante o acima referido, também é necessário em determinadas situações²⁸, uma regulamentação central mais forte. Nesta circunstância, a temporalidade e a reversibilidade desta regulamentação são fundamentais. O seu carácter mais normativo, faz com que a sua perpetuação possa limitar não só o espaço para a reflexão ética, como também a responsabilidade e relevância das CE (299). No fundo, parece haver necessidade de alguma fluidez e equilíbrio na sua regulação, mediante o tempo e o contexto onde a CE se insere, reclamando bom senso aos reguladores.

Na [Europa](#), vários fatores socioculturais e políticos tiveram influência também na génese das CE. Nos países que, por exemplo, passaram por mudanças radicais a nível da sociedade e a nível político, tal como na década de 80/90 se destaca a [Croácia](#), [Lituânia](#), [Polónia](#) e [Eslováquia](#), a sua implementação e desenvolvimento poderá estar numa fase mais inicial (299). Estas circunstâncias influenciam e repercutem-se claramente na prática das próprias CE, pois verificou-se que enquanto que as CE na Europa Ocidental foram entendidas essencialmente como facilitadores de reflexão ética, na [Europa Oriental e Central](#) as CE dedicaram-se mais à

²⁷ Steinkamp e Gordijn, 2001 (298); Steinkamp et al, 2007 (299).

²⁸ Por exemplo: alterações políticas de um país ou a génese de CE (299).

resolução de conflitos, gestão de crises morais e assistência em dilemas éticos (299). Assim, consideramos interessante referir um risco potencial identificado que pode desvirtuar a natureza das CE e que requer prudência. Como exemplo, destacamos a [Lituânia](#) em que, apesar das CE terem sido constituídas como corpos deliberativos, na realidade tornaram-se órgãos vinculativos²⁹ devido à falta de clareza e entendimento relativo à sua finalidade e funções (136, 299).

Percecionar as CE como uma *polícia moral*, utilizando-a quer para sancionar disciplinarmente quer como substituto para regulamentos legais ou administrativos, implica adotar um *conceito autoritário e não deliberativo da ética* (136, 299).

É, no entanto, muito interessante notar que a regulação das CE nestes países em que os sistemas de saúde tiveram que se transformar tentando acompanhar uma sociedade democrática emergente, aconteceu numa lógica de “*top-down*”, de um modo central e estrito, através de legislação nacional. No entanto, na [Europa Ocidental](#), este desenvolvimento foi como que invertido, acontecendo de um modo geral numa lógica “*bottom-up*”, descentralizada e discreta, através de iniciativas que tentavam responder a necessidades decorrentes da prática clínica. Todavia, nestes países parece existir o receio de que uma regulamentação muito restritiva possa diminuir o contributo das CE, tanto para o desenvolvimento da cidadania nesta matéria, como para as estruturas com carácter democrático na área da saúde.

No entanto, parece ser mais ou menos consensual a constituição de uma [estrutura reguladora](#), pelo menos de âmbito [regional](#), à semelhança do que existe para a área de investigação³⁰ (136).

É curioso referir a experiência do modelo de ética integrada³¹, a qual será desenvolvida ao longo desta parte do trabalho. Este modelo reconhece a coexistência de duas abordagens: a abordagem ética baseada em regras e a abordagem baseada nos valores. A abordagem ética baseada em regras é mais orientada para prevenir, detetar e punir violações da lei, ou seja cujo foco está no

²⁹ CE *sentinela* (136, 299).

³⁰ Lei 21/2014, de 16 de Abril

³¹ Modelo de ética integrada - desenvolvido pelo *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs, EUA* (145).

cumprimento legal. A abordagem ética baseada em valores, vai além do simples cumprimento de requisitos legais, promovendo o desenvolvimento do pensamento e raciocínio crítico dos profissionais de saúde, coexistem (145, 153).

Alguns autores defendem que a regulamentação legal das CE é imprescindível, uma vez que a sua atividade se repercute diretamente nos direitos dos utentes e no seu melhor interesse. Defendem, por isso, que deve contemplar questões organizacionais e funcionais básicas, como por exemplo: finalidade e funções, composição e número de membros, regras de nomeação, financiamento e funcionamento, procedimentos de consulta de casos, armazenamento de documentação de consultoria e a revisão de processos e recomendações da CE (299).

Em [Portugal](#), como veremos com mais pormenor no capítulo 3 deste trabalho, já existe este enquadramento legal desde 1995, através do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, onde é reconhecida a necessidade de existência de CE (mistas) nas instituições de saúde públicas e privadas e do setor social, legislando a sua constituição, competência e o modo de funcionamento. A própria legislação foi sofrendo diversas alterações ao longo dos anos com especial relevância desde 2014. Estas alterações incluem a Lei 21/2014 – Lei da investigação clínica, que deu origem à Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e o Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro que regula as CE, quer ao nível das instituições de saúde, quer ao nível das instituições de ensino superior, independentemente de serem de natureza pública, privada ou social (219, 28, 260).

Em [Espanha](#), o Instituto Nacional de Saúde emitiu um documento que regula a criação e desenvolvimento das CE a nível hospitalar, existindo, inclusive, um sistema de acreditação das mesmas (292).

É interessante notar que, no [Reino Unido](#), as CE assistenciais/clínicas desenvolveram-se na generalidade a partir das dificuldades éticas decorrentes da prática dos profissionais de saúde sem um enquadramento legislativo específico. Atualmente ao contrário, as CE da área da investigação, possuem uma forte regulamentação (299). Outros fatores que contribuíram, para a génese das CE assistenciais, neste país, incluem: i) o reconhecimento da necessidade de

apreciação de determinados assuntos, pelas CE dedicadas à investigação, sobre questões éticas que não se enquadram na área de investigação; ii) a iniciativa do órgão máximo de gestão da instituição de saúde ou da própria autoridade de saúde (292).

Na [Eslováquia](#) o Ministério da Saúde, em 1990 criou a Comissão Central de Ética (*Central Ethics Comitê* - CEC) o que levou à constituição de grupos de reflexão de âmbito ético, nas faculdades de medicina, hospitais, institutos de investigação e várias sociedades médicas. Estes grupos foram impulsionadores do aparecimento das CE mistas. A CEC apoia essas CE providenciando consultoria, recomendações informais e orientação aos profissionais de saúde, publicando em 1992, as *Diretrizes sobre o estabelecimento e trabalho das CE em Estabelecimentos de Saúde e Instituições de Investigação Biomédica*, publicadas posteriormente como recomendações pelo Ministério da Saúde. A nova lei de saúde foi adotada em 1994 e, em 2004, a reforma da legislação de saúde, aprovada pelo parlamento eslovaco, teve repercussões nas CE, essencialmente ao nível de duas³² das sete leis aprovadas. Esta Lei salvaguardou o direito de utentes internados em instituições de saúde poderem recorrer à CE nas áreas assistencial e de investigação.

Na [Alemanha](#), em 1973, foram estabelecidas as CE dedicadas à área de investigação. Estas CE, foram criadas para salvaguarda do bem-estar e direitos dos sujeitos envolvidos em investigação biomédica. Neste país, o governo federal, através de legislação³³, define o papel das CE. Estas CE analisam: i) o protocolo submetido; ii) a informação escrita disponibilizada ao utente, a qual poderá corresponder, eventualmente, ao consentimento informado; iii) a adequação do investigador e da equipa de apoio; iv) a competência e experiência do local de estudo (162).

A título de curiosidade, encontramos elencadas num estudo desenvolvido por *Nauren et al*, o número de CE de investigação de diferentes países³⁴. O que se observa, é que o seu número

³² Lei No. 576/2004 Coll. sobre saúde e Lei No. 140/1998 Coll. sobre drogas e dispositivos médicos conforme posteriormente alterado (299)

³³ Por exemplo: Boas Práticas Clínicas, em que é definido toda a documentação que é necessária ser submetida pelo patrocinador à CE e, o procedimento através do qual a CE analisa eticamente todo o processo (162)

³⁴ Número de CE de investigação nos seguintes países: Reino Unido| 80+ 51 para ensaio não clínico de um medicamento investigacional; Áustria| 26; Bélgica| 215; Bulgária| 103; Chipre 3+1 central; República Checa| 9 multicêntricos e 100 locais; Dinamarca| 11; Estónia| 2; Finlândia| 5 + 1 central; França| 40; Alemanha| 53; Grécia| 1 em cada região e hospital + 1 central; Hungria| várias regiões e locais + 1 central; Irlanda| 13; Itália| 90; Letónia| 4 regionais + 1 central; Lituânia| 3; Luxemburgo| 1; Malta| 3 locais + 1 central; Países Baixos| 30 regionais + 1

varia, assim como o seu nível de responsabilidade. Estas CE dedicadas exclusivamente à área de apreciação ética da investigação, podem ser locais, regionais, centrais ou ainda multicêntricas (340).

Perante o descrito, compreendemos que coexistem CE de natureza diversa: só de investigação, só assistenciais ou CE mistas e, que a influência da regulamentação é diversa. De facto, é claro o peso que a regulamentação tem ao nível da investigação sendo, por outro lado, mais flexível na área assistencial (299).

1.3.1.1 - A regulamentação e as redes de CE

Na [Eslováquia](#), como referido no ponto anterior, a nova lei de saúde foi adotada em 1994 e, em 2004 a reforma da legislação de saúde, aprovada pelo parlamento eslovaco, teve repercussões nas CE, essencialmente ao nível da salvaguarda do direito de utentes internados em instituições de saúde poderem recorrer à CE nas áreas assistencial e de investigação, como também na criação de [CE de âmbito regional](#) no sentido de poderem supervisionar e lidar com problemas éticos de saúde, saúde pública e investigação biomédica, nas suas respetivas regiões (299).

O facto de existir um órgão central como uma Comissão de ética Central (CEC) permitiu desenvolver trabalho a nível da regulamentação e promover o desenvolvimento ou reativação das CE. Alguns autores apontam para o facto de as CE regionais poderem analisar e fazer consultoria a nível de questões éticas relacionadas com o atendimento ambulatorio e a investigação biomédica. Consideram ainda necessário a promoção da criação de um [registo de CE](#) e o cumprimento de determinados critérios relativamente aos membros de uma CE, tais como: estatuto, associação, educação, formação, função, filiação, método de trabalho e estado das decisões (299, 337).

Encontramos igualmente na revisão bibliográfica efetuada, referência à existência de uma [rede nacional de CE](#) assistenciais/clínicas de carácter independente e sem autoridade reguladora, mas

central; Polónia| 52 + 1 central; Portugal| vários locais + 1 central; Roménia| 1; Eslováquia| 8 regionais + cerca de 60 locais + 1 central; Eslovénia| vários locais + 1 central; Espanha| 136; Suécia| 6 +1 central (340).

com poder de exercer alguma influência a nível do Departamento de Saúde. Uma subcomissão desta rede analisou e desenvolveu um conjunto de competências essenciais e recomendações para a formação dos membros das CE (299).

Para além disso é considerado desejável o desenvolvimento de mecanismos de regulação e monitorização das CE assistenciais/clínicas, supervisionada pela Comissão de Saúde do Reino Unido, no sentido de promover não só o papel da ética em todas as decisões ao nível clínico e ao nível organizacional, como também definir critérios para os membros das CE no que diz respeito à sua competência, formação e avaliação das suas atividades (299). Também de notar a recomendação no sentido de reforçar o desenvolvimento de rede nacional de serviços de apoio às CE clínicas, independentemente da maturidade, com o objetivo de partilhar informação, experiências, educação/formação e de desenvolver iniciativas entre as diferentes CE (292). Inclusive, uma grande parte das autoridades de saúde³⁵/conselhos de saúde, consideram ter um papel a desempenhar na disponibilização de apoio ou consultoria ética relativa a prática clínica e a alocação de recursos em especial na área dos cuidados de saúde primários (292). Acresce a ideia que poderia existir uma mais valia em ser constituída uma CE clínica/assistencial de âmbito regional para poder refletir e decidir sobre matérias de âmbito ético mais gerais (292).

É curioso verificar-se a existência, igualmente no [Reino Unido](#), do “*Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee*” do *St. Joseph Health System* que propõe a criação de um centro de ética para os cuidados de saúde cuja missão³⁶ é promover, suportar, representar e defender um novo modelo de CE, proposto prioritariamente no sistema de saúde e depois na comunidade de saúde mais alargada (45).

³⁵ Diretor Executivo, Presidente, Diretor de Saúde Pública e Diretor de Cuidados de Saúde Primários (292).

³⁶ i) defender o modelo junto dos órgãos de gestão sénior; ii) providenciar assistência e uma equipa de profissionais no desenvolvimento do modelo de CE, e responder a pedidos de apoio específicos para execução dos projetos da CE; iii) aconselhar e apoiar diretor/sénior de operações da instituição de saúde na seleção e nomeação do presidente da CE; iv) providenciar material educacional em assuntos de ética nos cuidados de saúde e orientação para membros da CE e profissionais de saúde; v) providenciar modelos de políticas, procedimentos e instrumentos de avaliação que irão habilitar a CE a concretizar a sua missão e visão; vi) facilitar o diálogo em boas prática entre as CE deste modelo e organizar encontros anuais ou com alguma regularidade entre eles; vii) assumir a liderança pelo desafio em fazer o *St. Joseph Health System* um líder nacional na próxima geração de CE assistenciais (45).

Encontramos referência a que, na [Alemanha](#), as CE que se dedicam à área de investigação encontram-se organizadas, na sua maioria, no “*Grupo de Trabalho Permanente dos Comitês de Ética em Investigação Médica*” (161).

Nos [EUA](#), o modelo de Ética Integrada do *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government’s Department of Veterans Affairs*, considerando a vastidão territorial abrangida por estas instituições, está organizado em redes regionais de instituições. Existe por isso um [ponto focal regional](#), enquanto contacto regional de ética integrada, que reporta ao diretor da rede ou a um conselho de gestão regional. Existe também um conselho de ética integrada⁴ que pode ajudar a resolver questões éticas ao nível da rede, em particular se essas questões são transversais a várias unidades (145).

As [redes de CE](#) apresentam estruturas e funções diversificadas, mas, por exemplo as redes de CE clínicas³⁷ partilham objetivos comuns. Ou seja, para além de constituírem um recurso inestimável no apoio à reflexão sobre as questões éticas em análise pelas CE, podem constituir-se como uma fonte valiosa de apoio e educação, não só para os seus membros, como também para todos os interessados na ética em saúde, sejam estes profissionais de saúde ou o cidadão em geral³⁸. São igualmente meios de partilha de conhecimento, experiência e de promoção da comunicação inter CE, podendo inclusive funcionar como canais através dos quais as CE podem desenvolver o seu papel como agentes proactivos de mudanças de grande amplitude (292, 45).

De notar que as redes mais prósperas estão vinculadas a um centro de ética ou departamento universitário na área da bioética ou ética clínica. Este, por sua vez, pode ser uma inestimável ajuda na disponibilização de uma parte da infraestrutura e dos recursos educacionais para a rede conseguir atingir seus objetivos (292).

³⁷ Canadá e nos Estados Unidos

³⁸ Rede de Recursos de Ética Médica de Michigan, está aberta a qualquer pessoa com interesse em ética e não apenas restrita a CE ou a profissionais de saúde (292)

1.3.2 - As CE dentro das instituições de saúde

Atualmente, é um desafio, em especial nas CE que não são mistas e são da área assistencial, serem reconhecidas **dentro das instituições de saúde**. Este desafio existe independentemente do esforço desenvolvido quer pelas CE quer pelas pessoas que as propuseram. Este cuidado desenvolveu-se tanto a nível do reconhecimento da necessidade da existência das CE, como a nível da influência que essas pessoas exerceram sobre as instituições de saúde e a sociedade, em particular quanto à regulamentação das mesmas (136, 211, 337).

Essencialmente quando uma CE é criada, torna-se crucial que se saiba da sua existência e que ocorra o desenvolvimento da sua atividade para o reconhecimento da sua credibilidade.

Alguns estudos na década de 90, referem que pouco mais de um terço dos funcionários de instituições de saúde nos **EUA** e na **Austrália** desconheciam a existência da CE e que, neste último país, apenas 6% tinham conhecimento das políticas e diretrizes da CE (292).

Existem várias estratégias para aumentar o conhecimento sobre a CE, nomeadamente a sua divulgação através da utilização de *newsletters*, sistema de cascata e/ou intranet da instituição de saúde, reuniões entre a CE e os diferentes departamentos/serviços da instituição e a promoção de um fórum aberto a todos os profissionais de saúde, utente e familiares (292, 274).

Para que uma CE possa exercer a sua influência nas mais diversas áreas, é fundamental que o seu valor seja conhecido e reconhecido pelos diversos profissionais da instituição de saúde e pelos seus órgãos máximos de gestão respetivos. Inclusive, os gestores de diversas instituições de saúde³⁹ consideram que, as CE clínicas, podem contribuir para a boa governança clínica, através da criação de mecanismos que facilitam e asseguram o cumprimento dos elevados padrões éticos e clínicos, exigidos pela sociedade. A sociedade tem vindo a aumentar as suas expectativas para com os cuidados de saúde em geral e para com os profissionais de saúde em

39 Reino Unido (292)

particular e, por isso, urge dar uma resposta adequada na procura *por maior responsabilidade pública na saúde a tomada de decisão* (292).

As iniciativas e circunstâncias acima descritas resultaram de tal modo, que hoje em dia as CE, apesar de carácter essencialmente consultivo, com as exceções previstas legalmente, podem prevenir uma abordagem menos autoritária e podem contribuir para a tomada de decisão ética, por exemplo, sobre os doentes sem, no entanto, deslocarem a tomada de decisão de quem de direito, em particular os utentes e respetivos provedores (337, 292, 274).

Sublinha-se que na Europa, independentemente das múltiplas funções e objetivos que lhes são atribuídos, em especial as comissões da área assistencial/clínica, é exigido salvaguardar não só os interesses do cidadão, como também dos profissionais de saúde e da instituição (136, 337).

Continua a ser necessário, hoje em dia, clarificar e salvaguardar a independência das CE na monitorização do processo de **governança clínica**, independentemente da forma como são incorporadas na estrutura de gestão das diversas instituições de saúde, nomeadamente: i) integração em estruturas de governo da instituição; ii) p.e. participação na elaboração de relatório para a comissão de governança clínica; iii) participação na elaboração de relatório para a comissão clínica médica; iv) participação na elaboração na subcomissão de conduta profissional da instituição de saúde (292, 277).

Há quem defenda que as CE assistenciais⁴⁰ deverão incorporar a dimensão da gestão da organização (45). *A ética clínica faz parte da governança clínica na medida em que as boas práticas clínicas incluem boas práticas éticas*, tornando inevitável a exigência de que as CE sejam envolvidas nas decisões de gestão e que sejam alvo de avaliação e de processos de auditoria (292).

Classicamente são atribuídas às CE assistenciais as funções de: i) consultoria em questões éticas relacionadas com os casos clínicos a pedido do profissional de saúde, utente/familiar; ii) participação no desenvolvimento de políticas e diretrizes para boas práticas clínicas numa

⁴⁰ Como é exemplo o modelo de CE do St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee (45)

perspetiva ética; iii) educação dos profissionais de saúde da instituição e promoção de espaços de reflexão sobre questões éticas decorrentes de situações clínicas complexas (141, 136, 206, 145, 292). Contudo, encontramos já referência a outras atividades que emergem para além destes âmbitos classicamente padronizadas, tais como as questões de ética organizacional (208, 145).

No **Reino Unido**, o papel das CE no desenvolvimento de diretrizes e políticas no âmbito da saúde com implicações éticas, inclui três áreas principais: i) *a consideração de políticas hospitalares existentes ou em desenvolvimento e aconselhamento sobre o questões éticas decorrentes das mesmas*; ii) *identificação de áreas de preocupação onde uma política ou um conjunto de diretrizes pode ser necessária, e assim como no seu desenvolvimento subsequente*; iii) *desenvolvimento de diretrizes sobre questões éticas de iniciativa das CE para consideração e ratificação pelo conselho de administração* (292). As diretrizes consideradas pelas CE são diversas⁴¹ e vão desde: a política de consentimento, a direitos e deveres dos familiares, confidencialidade e problemas relacionados com a alocação de recursos por parte de uso indevido dos serviços de saúde pelo utente (292).

1.3.3. Constituição das CE

A constituição de uma comissão é fundamental e o processo da sua implementação essencial.

É importante considerar os **termos de referência das CE** encontrados na bibliografia consultada⁴². Estas, vão desde o elencar dos objetivos, à lista dos membros constitutivos, até noutros casos à apresentação dos seus procedimentos de acesso, materiais de educação/formação e prestação de contas (*accountability*) (292).

41 i) diretrizes de não ressuscitar (DNR); ii) diretivas antecipadas; iii) consentimento para participar de cursos de graduação; iv) recusa e suspensão do tratamento; v) diretrizes relacionadas ao HIV; vi) política de relacionamento com a comunicação social; vii) uso comercial de tecido; viii) consentimento para teste de DNA; ix) nutrição parenteral total; x) uso de restrições; x) ventilação eletiva; xi) posse de drogas ilícitas; xii) abuso do serviço por parte do público (292).

42 **Termos de referência das CE**: i) a CE é um fórum para discussão de dilemas éticos; ii) fornece suporte para médicos individuais; iii) contribui para as diretrizes e política da instituição de saúde; iv) fornece educação para profissionais de saúde em confiança; v) dá conselhos ao conselho de administração; vi) contribui para debates nacionais e internacionais mais amplos; vii) a CE é consultiva por natureza; viii) a CE pode cooptar outros membros conforme necessário; ix) orientação é fornecida para acesso à CE; x) relatório / avaliação anual faz parte das atribuições da CE (292).

Não obstante o já referido, é necessário continuar a desenvolver e a formalizar as políticas operacionais e os protocolos das CE (45). A título de exemplo sublinhamos a operacionalização de política e protocolos do *Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee* preconizado para o *St. Joseph Health System*. Este modelo, preconiza a regularização e a atualização da operacionalização das suas práticas em diferentes áreas⁴³. Estas áreas, vão desde: i) a definição de objetivos anuais e correspondentes planos de ação; ii) à nomeação, avaliação e renomeação do presidente da CE e dos seus membros; iii) à manutenção de registos da CE; iv) à relação formal com outras CE e órgãos de gestão. Esta circunstância decorre da necessidade de assegurar a continuidade, eficiência e a consistência, permitindo garantir que a CE consegue cumprir o definido na sua missão e visão (45).

Compreende-se ainda que as CE encontrem desafios e dificuldades decorrentes dos diferentes níveis de maturidade em que se encontram. Para tal, contribuem fatores como o tempo de experiência da CE e o modo como está organizada. Não podemos, contudo, deixar de sublinhar, outros fatores que também emergem neste âmbito. Destes, destacamos, de momento, os seguintes: i) o número dos elementos constitutivos; ii) o representante da comunidade; iii) o tipo de vínculo dos seus membros; iv) a área de conhecimento dos seus membros; v) a integração na CE de um elemento com especialidade em ética (eticista); vi) a formação em ética/bioética dos membros; vii) a duração do mandato; viii) estratégias de seleção dos futuros membros da CE; ix) processos de seleção do presidente e dos membros, entre outros.

1.3.3.1. Número de elementos constitutivos das CE

Quanto ao **número de elementos constitutivos** das CE, este é variável e esta variabilidade depende de diversas circunstâncias, que vão desde o país onde a CE existe, o tipo de CE (se mista, assistencial ou de investigação), até à legislação em vigor no mesmo. Nos **EUA**, nas CE

43 i) a responsabilidade operacional do presidente da CE, incluindo a preparação do orçamento anual, a condução das reuniões, o reporte ao diretor/sénior de operações da instituição de saúde, e a atribuição de responsabilidades aos membros da CE; ii) a avaliação anual do presidente e dos membros da CE; iii) propósito, estrutura, resultado e auto avaliação das reuniões da CE; iv) atribuição de trabalho e outras responsabilidades aos membros da CE; v) criação de grupos de trabalho específicos compostos por membros e não membros da CE (45).

assistenciais essa variabilidade pode depender, por exemplo, do número de camas do hospital. Num estudo realizado neste país, verificou-se que das 15 CE com 30 ou mais membros, 14 estavam em hospitais com 500 ou mais camas e 1 estava em um hospital com mais de 400 camas (113). Por outro lado, na [Lituânia](#) verifica-se que a CE clínica inclui entre 7 a 15 membros sendo o número exato definido por assembleia geral (299).

Em [Portugal](#), as CE são mistas e, através do seu enquadramento legislativo, está preconizado um número de 5 a 11 elementos, independentemente da tipologia da instituição, da área de abrangência, do número de utentes da mesma e das funções que exerce (260). Na [Croácia](#), as CE incluem somente 5 membros (136, 299). Em [Espanha](#), as CE clínicas têm cerca de 20 membros, contudo este número pode variar mediante o tamanho do hospital o qual pode estabelecer, internamente, o número mínimo de elementos que a sua CE deverá ter (274). Neste país, as CE de investigação devem ser compostas com, pelo menos, 9 membros (160).

No [Reino Unido](#) existem CE clínicas com cerca de 24 membros e as CE de investigação, não devem ter mais de 18 membros (277; 160). Na [Áustria](#), as CE de investigação têm pelo menos 9 membros. Neste país, incluem 9 substitutos (160). Na [Dinamarca](#), cada CE possui entre 7 a 15 membros (160). Na [França](#), as CE de investigação são compostos por dois colégios. O primeiro colégio (científico) integra 7 membros e o segundo colégio (leigo) integra pelo menos 5 elementos (160). Na [Alemanha](#), as CE são reguladas através da diversa peças legislação existente a nível dos diferentes estados e a sua composição varia consideravelmente (160).

Na [Hungria](#), existem três CE centrais para todo o país, dos quais apenas um, o Comitê Clínico Farmacológico e Ética, lida com medicamentos e tem 27 membros (160). Na [Irlanda](#), as CE de investigação têm entre 7 a 18 membros (160). Na [Itália](#), as CE de investigação têm, pelo menos, 12 membros (160). Na [Suécia](#), na área de investigação, há um corpo nacional de CE com 12 CE de âmbito regional (integrado em seis universidades médicas/faculdades) e uma CE de âmbito central, localizada em Estocolmo. As CE regionais integram 16 membros e a CE central é composta por 7 membros (160).

1.3.3.2. As estratégias de seleção dos membros da CE

Para além do número de elementos e do tipo de vínculo que esses elementos têm relativamente à CE ou à instituição onde a CE está integrada, importa compreender o processo que leva à nomeação dos membros para uma comissão.

São apontadas diversas *estratégias de seleção/convite*. Destas são exemplo: i) a aut nomeação ou candidaturas (80%); ii) indicação de outros (76%); iii) através das regras estabelecidas para composição de membros (34%); iv) outros métodos (15%) que incluem identificação pelo órgão de gestão, diretrizes predefinidas de composição de membros e membros do corpo docente (261).

A título de exemplo, podemos referir que, em *Portugal*, os membros são designados pelo órgão máximo da instituição (260). Por sua vez, na *Dinamarca*, nas CE de investigação, os membros médico/a(s) são nomeados mediante recomendação de organizações de investigação médica e os membros leigos incorporam o Conselho do Condado (160).

Ao atendermos à constituição da CE, é igualmente importante considerar algumas particularidades. Encontramos referência à necessidade de, consoante o tipo de CE, existirem membros distintos, com perfis diferentes que se adaptem melhor ao tipo de comissão, subcomissão ou outra tipologia, para o qual são convidados (45).

Outra das particularidades a ter em atenção é a posição dos membros na instituição de saúde, nomeadamente na gestão ou nas equipas clínicas e não tanto o número de elementos. Defendem⁴⁴ ainda que um grupo de 10 a 12 membros bem posicionados na instituição de saúde, complementado por grupos de trabalho em projetos específicos e liderados por membros da CE, pode ser uma mais valia quando se pretende ter uma CE proativa, com capacidade de resposta e de mudança (45).

⁴⁴ *Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee - St. Joseph Health System* (45)

Da bibliografia consultada, constata-se que o **Presidente** da CE pode ser de diferentes áreas de conhecimento, e não apenas da área da saúde. Como exemplo, podemos referir que, no **Irão**, a maioria das CE são mistas e as áreas de conhecimento/prática dos seus presidentes são, por ordem decrescente: medicina (42,8%), gestores hospitalares (14,28%), enfermagem (14,2%) e diretores de hospitais/serviços (2,5%) (136). No **Reino Unido**, por outro lado, os presidentes na maioria das CE assistenciais são médicos seniores (292). Também na **Noruega** a maior parte dos presidentes das CE são médicos (141). Em **Espanha**, a condição para presidente da CE é ser um perito em bioética e as CE possuem por vezes mais do que um perito nesta área. No entanto, tal como noutros países, também em Espanha a maioria é presidida por um médico (274).

Assim, a escolha do presidente e, em especial, a sua área profissional, não é consensual. Há quem defenda que o presidente não necessita de ser da área da saúde, nomeadamente da medicina, podendo ser de outra área profissional e, inclusive leigo.

No entanto, também coexiste a perceção de que o presidente necessita de ser alguém com autoridade e respeito dentro da instituição de saúde. Este requisito vem no sentido de permitir que os restantes profissionais reconheçam a importância da atividade da CE e a facilitem, ao invés de criarem resistências, dando origem a potenciais barreiras à eficácia e à eficiência das recomendações da CE (292).

Existem, ainda, outros autores que elencam as competências necessárias para o presidente de uma CE. Em particular, enunciam: i) a capacidade de gestão; ii) a capacidade de organização; iii) a habilidade para lidar com dinâmicas e grupos; iv) o seu compromisso com o modelo de CE da instituição (45).

Indicam ainda, pragmaticamente, que o presidente deveria ser um elemento sénior, proveniente do órgão de gestão, da gestão de enfermagem ou de posições de liderança da equipe médica, sempre que possível (292, 45).

Outros estudos indicam a possibilidade do presidente ser da área de enfermagem, desde que com formação académica em ética. Se por um lado podemos antecipar mais dificuldade em

implementar e desenvolver uma CE, o que tem sido tem sido partilhado, em alguns estudos que inquiriram os presidentes com esta formação, é que a sua formação não foi um obstáculo ao funcionamento da mesma (45).

Outro assunto que importa atentar é o processo de nomeação do presidente da CE. O processo de nomeação varia mediante o país. Por exemplo, na [Lituânia](#) o presidente, o vice-presidente e o secretário são eleitos por maioria simples de votos na reunião da CE (299). Em [Portugal](#), a nomeação do presidente e do vice-presidente é feita por votação, em reunião plenária, pelos membros da própria CE (219, 260). No [Reino Unido](#), no *St. Joseph Health System*, o modelo de CE clínica preconiza que um diretor/sénior de operações da instituição de saúde tenha a responsabilidade pela efetividade da CE, selecionando a sua liderança (em conjunto com o centro ético de cuidados de saúde) e providenciando suporte financeiro. Estão descritas duas preocupações que decorrem desta metodologia. Uma está relacionada com o que seria o justo e adequado suporte financeiro. Por outro lado, a questão da [confiabilidade](#) do diretor/sénior de operações da instituição de saúde para assumir a responsabilidade sobre a ética na instituição. Enquanto que a primeira preocupação é transversal a outros tipos de CE e modelos de implementação anteriormente descritos, a segunda questão é de natureza diferente.

De facto, Blake refere que, se o diretor/sénior de operações da instituição de saúde não tiver o nível de confiabilidade necessária para a circunstância acima referida, dificilmente qualquer tipo de CE poderá implementar-se e /ou desenvolver-se naquela instituição de saúde (45). Ainda, neste modelo, está previsto que a continuação do mandato do presidente ou a sua recondução é condicionada por uma avaliação anual satisfatória, baseada no instrumento de avaliação desenvolvido para o efeito pelo *Center for Healthcare Ethics of St. Joseph Health System*. Esta avaliação é da responsabilidade do diretor/sénior de operações da instituição de saúde (45). Obviamente todas as questões relacionadas com o conflito de interesses não é despidendo.

Outro assunto, que varia nos diferentes países, é a forma como são escolhidos os restantes membros de uma CE. Alguns estudos indicam [processos de seleção](#) de algumas CE nesta matéria. Nestes, são critérios formais, por escrito, e permitem a avaliação de candidatos a

integrar, mas incluem também a realização de entrevistas, referências pertinentes ou carta de referência (261).

No EUA, algumas CE (22%) delinearam cargos na equipe que, eram inelegíveis para afiliação plena ou ativa, como foi dado o exemplo dos advogados institucionais (261). Contudo, em posição contrária encontramos referência a outros estudos, nomeadamente noutros países, como por exemplo a [Noruega](#), em que referem como elemento constitutivo da CE o membro da administração da instituição de saúde (141).

1.3.3.3. As áreas de conhecimento dos membros das CE

As [áreas de conhecimento](#) nas CE, na generalidade, parecem ser quase universalmente desejáveis segundo alguns autores e, em países diferentes, referem-se a: medicina (100%), enfermagem (98% - 100%), capelães ou pastoral (98% - 90,3%), área social (97%), bioeticistas ou filósofos (85%) (261; 141; 145, 292).

A nível das CE dedicadas à área de apreciação ética de investigação elencamos, a título de curiosidade e, de um modo breve, o seguinte:

- i) no [Reino Unido](#) as CE da área de investigação consideram fundamental incorporarem na sua constituição membros com, pelo menos, as seguintes áreas de conhecimento: estatística, farmácia e medicina (160);
- ii) na [Áustria](#), este tipo de CE integra, no mínimo, um elemento de algumas áreas de conhecimento, das quais destacamos a medicina, farmácia, enfermagem e o direito (160);
- iii) na [Dinamarca](#), as CE de investigação, incorporam pelo menos três membros da área da medicina (160);
- iv) na [França](#), as CE dedicadas à área de investigação são constituídas por dois colégios. O primeiro colégio ou *científico*, integra 7 membros. Destes 7 membros, 4 devem ter uma larga experiência a nível da investigação biomédica e, pelo menos, dois devem ser da área de medicina e um da área de bioestatística ou epidemiologia. Além

disso, deve integrar, ainda um elemento de medicina da área dos cuidados de saúde primários, um elemento de farmácia da área hospitalar e um elemento de enfermagem. O segundo colégio, compreende o elemento leigo, que será abordado um pouco mais à frente, neste ponto do trabalho. Não obstante, o que consideramos interessante sublinhar é o facto de o quórum ser alcançado quando, pelo menos, 7 membros ou mais, chegam a um acordo. No entanto, destes 7 elementos, 3 devem pertencer ao primeiro colégio (em que pelo menos um deve ser o perito em bioestatística ou epidemiologia) e os outros 3 devem ser do segundo colégio, (em que, pelo menos, um tem de ser o representante das associações/utentes). A título de curiosidade, podemos inclusive referir que, a inclusão de representantes de associações/utentes nas CE tem, neste país, enquadramento legal (160);

- v) na [Hungria](#), existem três comitês de ética central para todo o país, dos quais apenas um, o Comitê Clínico Farmacológico e Ética lida com medicamentos. Tem 27 membros, 6 dos quais são da área de farmácia e 7 são membros leigos (160);
- vi) em [Itália](#), as CE de investigação têm, no mínimo, 12 membros. Por lei, a maioria dos membros (ou, pelo menos, nunca inferior a um terço da totalidade dos membros) e, o presidente, devem ser independentes da instituição. As áreas de conhecimento dos membros são, por exemplo: medicina (área hospitalar, área dos cuidados de saúde primários, pediatria), enfermagem, farmácia, estatista, bioeticista, direito, diretor geral do hospital/diretor de departamento de saúde regional (160);
- vii) em [Espanha](#), as CE dedicadas à área de investigação são compostas, no mínimo, por 9 membros. As áreas de conhecimento destes membros incluem, por exemplo: medicina, farmácia e enfermagem. Contudo, é interessante verificar que preconizam que, pelo menos, um membro deve ser independente dos locais onde os projetos de investigação se desenvolvem (160);
- viii) na [Suécia](#), há um corpo nacional de CE de investigação. Este, é constituído por 12 CE de âmbito regional, localizado em seis universidades de medicina/faculdades e uma CE central, sediada em Estocolmo. O presidente das CE regionais e da CE

central é da área de conhecimento de direito. As CE regionais têm 15 membros, dos quais, 10 são cientistas seniores eleitos pela universidade de medicina/faculdade e cinco membros leigos, eleitos pelo Conselho do Condado. A CE central tem 7 membros, dos quais 4 são cientistas seniores (160).

Num estudo realizado nos EUA, dedicado exclusivamente a CE hospitalares, com ou sem centro académico, constatou-se que as áreas de prática assistencial com mais representação incluíam: cuidados intensivos (68%), medicina interna (53%) e cirurgia (51%) (261).

Torna-se interessante sublinhar que, o *Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee*⁴⁵, tem prevista a integração na CE de médicos formalmente designados para o efeito e representantes das seguintes equipas de especialidade: medicina, cirurgia, cuidados de saúde primários, obstetrícia/ginecologia e do quadro de revisão institucional (45). Também surgem outras áreas de conhecimento tais como direito, economia ou elemento da administração da instituição de saúde (141, 145, 292). De notar que encontramos a referência a incluir como membros constituintes da CE, profissionais de saúde da área de medicina, de enfermagem e de gestão com diferentes graus de carreira e ainda a possibilidade de chamar ou integrar outros peritos, de outras áreas aquando necessário para discussão de determinados assuntos e /ou contribuição para a missão e visão da CE (292, 45).

Alguns autores têm reforçado a valorização de outros tipos de diversidade, nomeadamente: racial, étnica, de género, religiosa, a representação de estudantes, profissionais de saúde em vários níveis de carreira, e profissionais não clínicos. Apontando, no entanto, que esta diversidade nem sempre é fácil de conseguir ou até de manter (261, 275). É igualmente interessante verificar que existem autores que salientam que, apesar das CE deverem a sua origem ao movimento pelos direitos dos utentes, verificaram que, ao longo do seu desenvolvimento, são amplamente controladas por aqueles que sempre influenciaram a clínica, nomeadamente os profissionais de saúde com destaque para os médicos, dando azo a certas ambivalências como, por exemplo, sobre os direitos dos utentes (337). Não obstante o referido,

⁴⁵ Reino Unido, St. Joseph Health System (45).

reúne grande consenso o reconhecimento da importância da filiação multidisciplinar das CE, tendo em atenção que as CE são vistas como locais privilegiados de debate ético, enriquecidos pelos contributos das diferentes áreas de conhecimento (292).

Alguns países consideram a inclusão de, pelo menos, um representante da comunidade nas CE (261, 145). Esta condição encontra-se reforçada pelas autoridades de saúde de alguns países. A título de exemplo, indicamos [Portugal](#), como veremos melhor no capítulo 3 e, a [Noruega](#). Nestes países está prevista a inclusão do utente ou do representante público (da comunidade) como membro da CE). Neste caso, o foco da CE é o utente (141). No [Reino Unido](#) muitas CE assistenciais têm membros leigos na sua constituição e também encontramos situações em que a CE assistencial resulta da associação com a CE de investigação local, incluindo membros extra (292).

O mesmo se passa com as CE dedicadas à área de apreciação ética de investigação. Encontramos, como já referido, em algumas CE de diversos países, a inclusão de membros que são [representantes de associações/utentes utilizadores do sistema de saúde](#) e inclusive, este ser um requisito legal na constituição das mesmas. De um modo breve, elencamos os seguintes países:

- i) na [Áustria](#), as CE de investigação incluem como membros, por exemplo: o representante do utente, o representante de uma organização de pessoas com deficiência ou incapacidade, uma pessoa com experiência ética. Neste país as associações de utentes encontram-se incluídas como membros ativos da CE (160).
- ii) o exemplo da [França](#), também é interessante no que se refere à presença de membros leigos nas CE. A título de exemplo, podemos referir que relativamente às CE dedicadas à área de investigação, como já acima referido, o segundo colégio destas, integra os membros não profissionais de saúde. Destes, elencamos as seguintes áreas de conhecimento dos membros: ética, psicologia, área social, direito e, dois representantes de associações/utentes utilizadores do sistema de saúde.

- iii) na [Alemanha](#), a composição das CE de investigação incorporam associações de utentes como membros, e esta realidade está, tal como em França, preconizada na lei de diversos estados federais (160).
- iv) na [Hungria](#), como já referido acima, integra na sua CE membros não profissionais de saúde, destacando-se as seguintes áreas: direito, representante de associação de utentes e profissionais paramédicos.
- v) No [Reino Unido](#), as CE da área de investigação, quanto à sua constituição, preconizam ter, pelo menos, metade de membros não profissionais de saúde. Inclusive, a estes [membros leigos](#) são atribuídas determinados requisitos, como por exemplo: i) não ser e nunca ter sido um profissional de saúde; ii) não ter sido envolvido numa investigação clínica; iii) não ser um presidente, membro ou diretor de um serviço de saúde ou de qualquer outro serviço que forneça cuidados de saúde. Neste país, à semelhança de alguns países acima descritos, também não há envolvimento de associações de utentes (160).
- vi) Na [Itália](#), as CE de investigação têm na sua constituição um representante do utente (160).

No entanto, países como a [Dinamarca](#) e a [Suécia](#), não contemplam os representantes de associações/utentes utilizadores do sistema de saúde nas suas CE de investigação (160);

Não obstante, e, apesar de não se encontrar incluído na sua composição os membros representantes de associações/utentes utilizadores do sistema de saúde, outros países contemplam [membros não profissionais de saúde](#). Somos de referir, por exemplo:

- i) a [Irlanda](#), em que as CE de investigação apesar de deverem ter na sua constituição um terço de membros não profissionais de saúde, não incluem as associações de utentes (160);
- ii) em [Espanha](#), as CE da área de investigação, incluem na sua constituição, pelo menos, dois membros não profissionais de saúde, sendo um destes da área de conhecimento do direito (160).

A inclusão de um membro não profissionais de saúde na CE, nem sempre é linear. Poderá revestir-se de alguma sensibilidade. Para tal, poderá contribuir a [tipologia do serviço de saúde](#) e de CE. A tipologia do serviço de saúde poderá influenciar a inclusão de um elemento não profissionais de saúde. Se, por um lado, se pode constatar que as instituições de saúde de cuidados agudos apresentam mais relutância em incluir na sua constituição este tipo de membro, do que instituições de saúde de cuidados a médio e longo prazo. Por outro lado, a título de exemplo, destacamos o [Canadá](#), em que se verificou que os hospitais que prestam cuidados de saúde de longa duração incluíam, com maior probabilidade, o representante da comunidade na sua CE (292). Também em [Espanha](#) as CE assistenciais têm membros não profissionais de saúde (274). Em [Portugal](#), as CE são mistas, mas como já afloramos e iremos tratar com mais pormenor no capítulo 3 deste trabalho, inclui pelo menos um elemento da comunidade (260).

O enquadramento legislativo das CE na [Bélgica](#) não preconiza a representação e membros da comunidade nas suas CE (292). Na [Holanda](#), por sua vez, também não se encontra esta característica na lei que regula as suas CE (292). É interessante verificar ainda que na [Nova Zelândia](#), em 1988, o relatório do inquérito decorrido num hospital nacional de mulheres, concluiu que a revisão ética de propostas de investigação e outras questões, deve não só ser realizado por CE independentes, em que 50% dos seus membros sejam pessoas não pertencentes ou envolvidas em profissões liberais da área da saúde, mas também que tal CE deve ser presidida por um elemento não profissional de saúde (136). Por outro lado, num estudo sobre as CE na [Eslováquia](#) é considerada a importância da necessidade de estas comissões terem presente a necessidade de abordar adequadamente as diversas realidades culturais e religiosas (299). Não obstante, no [Reino Unido](#), encontramos preocupação relativamente ao envolvimento de não profissionais de saúde em matérias de maior sensibilidade, como, por exemplo, nas questões relacionadas com confidencialidade. Esta preocupação é levantada essencialmente na área assistencial levando à necessidade de maior ponderação. Na área da investigação, o papel dos elementos não profissionais de saúde está claro e amplamente reconhecido como necessário, pelo reforço da independência da CE (277).

Independentemente da tipologia do serviço de saúde poder influenciar a inclusão do elemento não profissionais de saúde/representante da comunidade, também o tipo de CE, como podemos observar, pode ter influência. Nas CE assistenciais, poderão ser levantadas questões inerentes à confidencialidade, em particular se a circunstância se reportar a um caso individual. Nas CE dedicadas exclusivamente à área da investigação, esta questão não é tão evidente (277).

1.3.3.4. A alocação de tempo e remuneração dos membros das CE

A alocação de tempo dos membros das CE para poderem exercer a sua atividade é fundamental, uma vez que se tal não estiver acautelado inviabiliza a muitas vezes, a atividade efetiva desses membros nas comissões e, em especial, em atividades de consultoria ética. Isto acontece porque para além de não ser possível conciliar as múltiplas funções e responsabilidades dos membros das CE/consultor de ética noutros serviços, este tipo de serviço tem de estar, não só integrado na instituição mas, inclusive, contar com o apoio imprescindível dos órgãos de gestão nos seus diversos níveis (261, 141, 206, 208, 145). A alocação de tempo aos membros das CE também beneficia a possibilidade de promoverem a sua educação/formação (292).

A questão da alocação de tempo aos membros da CE também se revela crucial, no sentido de permitir que esta vá para além das suas funções clássicas e pode passar, por exemplo, pela atribuição de meio horário aos elementos da CE, procurando promover a possibilidade de mais tempo para a proximidade efetiva com os serviços e departamentos da instituição (141, 206). Aliás, uma das lacunas encontradas nas CE de tipologia mista foi a de não estarem bem integradas com outros serviços/departamentos/partes da instituição de saúde e, afetando a comunicação e a articulação entre si (145).

Existem CE com diferentes tipos de vínculo dos seus elementos que a constituem. Ou seja, as comissões podem, por exemplo nos EUA, integrar os elementos de modo pleno e ativo (referido por 86% das CE); podem integrar ainda elementos que já tinham pertencido à CE (referido por

61% das CE); podem ainda integrar elementos que só fazem parte de uma subcomissão e não a CE geral (36%).

Existem, ainda, instituições de saúde que atribuem às CE algum nível de remuneração, como por exemplo as encontradas num estudo realizado na Noruega, em que está preconizado ao/à(s) presidentes e ao/à(s) secretários/as de algumas comissões uma remuneração acrescida de 5-20% e 10 -30%, respetivamente (141). No Reino Unido, verificam-se diferentes tipos de financiamento relativamente aos consultores de ética. Esta diversidade vai, desde o financiamento pela própria instituição de saúde, ao financiamento da universidade que disponibiliza os elementos, alocando tempo para que possam desenvolver essa função na instituição de saúde (292). Diversos estudos apontam para a necessidade imprescindível de se assegurar determinadas condições como: o secretariado, o apoio da administração da instituição onde a CE se insere, a existência de um orçamento separado conferindo autonomia financeira e a alocação de tempo aos seus membros, no sentido de promover a qualidade do trabalho e a eficiência das comissões de ética (261, 141, 292, 277)

Como podemos constatar, verifica-se que diversos autores vislumbram como um rumo inevitável a profissionalização e a acreditação das CE. Tal rumo perpassa pelo desenvolvimento de estudos mais aprofundados sobre a forma como os potenciais elementos de uma CE e/ou consultor ético é convidado e nomeado, assim como quais os critérios estabelecidos para a sua qualificação e adequabilidade enquanto elemento de uma CE e/ou consultor ético (261, 275). Nos EUA existem já programas de certificação de competências.

1.3.3.5. Formação dos membros das CE

A formação e/ou o treino dos membros das CE em ética e/ou bioética, é também considerada nesta matéria, mas não de um modo idêntico. É interessante verificar algumas conclusões em alguns estudos neste âmbito (113, 334). Segundo *Turner* uma compreensão antropológicamente mais informada das questões éticas que surgem nas instituições de saúde, precisa de incluir o conhecimento sobre o papel da cultura e da religião no processo deliberativo (307).

A maioria das CE inquiridas referiu não exigir formação em bioética, mas que quase metade das CE consideram que esta formação pesa na sua decisão, não sendo, no entanto, uma exigência. Somente uma minoria de CE preconiza necessário formação/treino prévio em bioética (261). Acresce a circunstância de que os presidentes das CE consideraram desejável proporcionar o treino através de estágios, relativamente a: teoria no âmbito da ética, como deve funcionar uma CE e sobre o processo de deliberação ética (292).

Este treino pode ser disponibilizado quer a nível interno pelo especialista em ética da CE, quer a nível externo através do pagamento de cursos específicos. No entanto, encontra-se referência que apesar deste treino poder se disponibilizado, acontece essencialmente no início de funções da CE, existindo a necessidade de implementar programas de atualização dos membros da CE ou até treino para novos membros. No entanto, aqueles também referem que uma das lacunas para a educação/formação dos membros da CE é a falta de cursos/formação adequados. A educação/formação dos membros constitutivos da CE tem como finalidade, para além do conhecimento teórico da ética/bioética, promover o pensamento ético crítico e aprendizagem de como trabalhar em grupo as diversas questões éticas (292).

É curioso constatar no referido anteriormente que a grande maioria das CE não exige formação/treino prévio em bioética aos potenciais elementos constitutivos e que esta realidade parece estar, inclusive, reforçada por estudos noutros países (275). Contudo, por outro lado, foi considerado pelos profissionais de saúde que recorrem à CE a importância do envolvimento dos membros da CE, especialistas em ética / bioética, em especial aquando situações novas (206). Foi inclusive identificada, divergência entre diferentes presidentes de CE assistenciais quanto à mais valia em integrar na constituição da CE um *eticista* (292).

Alguns mantêm a noção de que tal não é essencial, considerando que, é prioritário a existência de um pensamento claro e a capacidade de articulação com pessoas que possuem um interesse genuíno em ética, assim como a capacidade de colocar as questões éticas num contexto prático. Revelam ainda preocupação em relação a que o *eticista* seja um elemento sem experiência

prática nos assuntos do âmbito da saúde e, além disso, um elemento externo à instituição de saúde. Mas outros encontram inquestionavelmente um valor fundamental para a inclusão do eticista na CE para o bom funcionamento desta e, se tal não existir defendem que é ainda mais premente o acesso a formação e educação no âmbito da ética /bioética dos membros da CE, no sentido de promover não só o conhecimento, mas também a confiança destes e nestes elementos (292).

Aliás, encontramos diferentes metodologias de assegurar a educação e formação dos membros das CE em diversos países. Por exemplo, na [Holanda](#), existem centros que oferecem cursos de formação para os membros das CE clínicas, assim como cursos adaptados a determinadas especificidades da CE. Nos [EUA](#), os cursos de mestrado ou doutoramento em bioética estão desenhados para as necessidades dos membros das CE. Em [Espanha](#), o Instituto Nacional de Saúde estabeleceu um mestrado com financiamento público em bioética para os profissionais das instituições de saúde que visam disponibilizar as competências adequadas ao médico/a(s) no sentido de iniciarem e desenvolverem CE (154). Por seu lado, o Ministério de Bem-Estar e Saúde da [Noruega](#) forneceu financiamento para um coordenador em tempo integral com o intuito de facilitar e promover o desenvolvimento das CE clínicas nos grandes hospitais do país (292).

Ou seja, tendo em conta o descrito, existem diversas entidades que podem proporcionar educação e formação em ética e bioética aos diferentes membros das CE: i) centros universitários de bioética; ii) rede de CE; iii) CE com especialistas externos com missão formativa; iv) mestrado ou doutoramento em bioética e ética em saúde com missão formativa (292).

Verifica-se, no entanto, que algumas CE, nos [EUA](#), preconizam não só um programa de educação contínua para os membros, tais como programas *online*, *journal clubs* mensais ou discussão de ética em reuniões e retiros, como também financiam a participação dos seus elementos em conferências externas de educação continuada (261).

Existem outros países que, independentemente da formação poder ser desenvolvida por outras entidades ou métodos, a mesma está assegurada por uma entidade com carácter nacional que

coordena as comissões de ética e é financiada. Como exemplo poderemos referir a [Noruega](#) cuja coordenação central das comissões de ética é realizada pelo Centro de Ética Médica (SME) da Universidade de Oslo, financiado pelo Ministério da Saúde e Serviços de Atendimento. Faz parte dos objetivos deste Centro desenvolver formação, que vai desde o curso introdutório de 2 dias para todos membros das CE, à conferência nacional anual de 2 dias, aos cursos específicos e cursos universitários em ética em saúde adaptada às necessidades educacionais dos membros das CE (141).

No [Quebec](#), a nível dos cuidados de saúde na comunidade, as metodologias de treino e formação em ética preferidas contemplam, entre muitas outras⁴⁶, não só a discussão de casos e *workshops* de ética, como também consideram um bom meio de sensibilização nesta área, os boletins informativos e análises críticas, curtas, sobre temas de ética (262). Perante o exposto, parece estar a emergir uma consciência mais profunda da necessidade de se promover o suporte ético focado nas pessoas. Independentemente das modalidades desse suporte, o mesmo centra-se nos desafios diários de todos os profissionais de saúde em contexto da saúde hospitalar e comunitária e, para os membros destas CE (206, 262). Esta consciência é reforçada pela noção de que não se pode esperar, face às lacunas que existem nos cursos de medicina e de enfermagem nesta área, que os profissionais de saúde, por exemplo, médicos e enfermeiros, sejam preparados na sua formação base para todos os desafios éticos e legais que enfrentarão após terminarem o curso.

1.3.3.6. O tempo de mandato dos membros da CE

Ainda em relação à duração do [tempo de mandato](#) dos membros da CE, na maioria dos países não está definido um limite e, além disso, quando as nomeações previam tempo limitado estas

⁴⁶ [Serviços específicos](#) a serem incluídos no serviço de ética e o [modo preferido](#) identificado por prestadores de cuidados de saúde dos cuidados de saúde na comunidade: [consulta de ética](#) por - equipe interdisciplinar, consultor de ética, pelo comitê de ética, linha de atendimento telefónico, pela internet; [treino em ética](#) por _ discussões de caso, *workshops* de ética, conferências, seminários, discussões animadas pela CE Assistencial, boletins de ética, discussão com consultor, “semana da ética”, filmes, fóruns eletrónicos, debates; [sensibilização / proporcionando ética em formação](#) por _ boletins, formação, pequenas avaliações críticas, consultor, atualizações de literatura; [política e diretrizes](#) por _ consultoria de saúde profissionais e voluntários, consultando a literatura, consultando utentes, consultando outros; [pesquisa aplicada](#) em _ situações difíceis, diferentes associados perspectivas, métodos de discussão, conceitos e noções éticas; [debate público](#) (262).

poderiam ser renovadas ou o seu tempo alargado. Na generalidade, os membros de uma CE, nos **EUA**, podem ter um mandato com durações variáveis, com uma média de 5 a 6 anos (34%), 3-4 anos (22%), ou mais de 6 anos (20%) e de 1-2 anos (2%) (261). Em **Portugal**, está preconizado que os membros da CE são designados para um mandato de quatro anos podendo ser renovado uma única vez por mais 4 anos (260). No **Reino Unido**⁴⁷ o mandato do presidente é de entre três a cinco anos com a opção de ser reconduzido baseado na sua vontade em fazê-lo e na avaliação anual a que for sujeito (45). Na **Dinamarca**, os membros das CE de investigação são eleitos a cada 4 anos, correspondendo ao período eleitoral dos conselhos do condado e, só podem ser reeleitos uma vez.

1.3.4. Competências essenciais para os membros das CE

Para além do elencado, alguns estudos reforçam a importância dos membros possuírem determinadas **competências essenciais**. Estas, segundo outros autores, podem variar de país para país, em especial ao nível da relevância e ao nível da exigência que é atribuída a cada uma. Essa variação pode decorrer, não só das diferenças nos sistemas nacionais de saúde, assim como dos contextos culturais e até do modo como as próprias comissões se encontram organizadas e reguladas pelo enquadramento legislativo vigente e inerente a cada país (275). Importa ainda reforçar que, quando se refere o modo como as próprias comissões se encontram organizadas, tem a ver por exemplo, com as diversas realidades que se podem encontrar, como as diferentes modalidades de CE anteriormente referidas por: o subgrupo de urgência; o comitê regional, os subcomitês; o consultor de ética e os espaços éticos. Acresce ainda a possibilidade da própria CE, enquanto um grupo mais pequeno, dispor de um grupo maior de pessoas com interesse pela ética e bioética, disseminado pela instituição de saúde, nos diversos serviços, e que podem manter uma forte ligação à CE (262). Em qualquer um dos casos referidos, compreende-se a eventual oscilação da importância atribuída aos diferentes níveis de exigência das diversas

⁴⁷ *St. Joseph Health System*

competências por diferentes países (128, 275, 5) Na **Noruega**, os casos individuais dos utentes são geralmente discutidos na comissão de ética, e não com equipas de consultores de ética ou consultores individuais. Inclusive, no sentido de promover a qualidade e a transparência do trabalho das CE, o Centro de Ética Médica da Universidade de Oslo, enquanto entidade coordenadora das CE a nível nacional, elaborou um manual para o trabalho das CE, após um estudo desenvolvido em 2004, centrado no utente, na sua situação, nos seus valores e interesses, com **seis etapas**⁴⁸ **para discussão de casos individuais de utentes**, que vão desde a: i) definição do(s) problema (s) ético (s); ii) à descrição dos factos, com identificação das partes, dos valores e leis envolvidos no caso; iii) ao discernimento e discussão das potenciais soluções; iv) à conclusão; e, v) o respetivo acompanhamento e avaliação (141). O seu principal objetivo é garantir um bom processo de tomada de decisão e a melhor base possível para a decisão pela qual o profissional de saúde é responsável. Ou seja, as CE norueguesas, **na generalidade**, não tomam decisões, mas promovem o processo para que as mesmas sejam tomadas pelos profissionais de saúde que efetivamente acompanham o utente (141). Por sua vez, *Fox et al*, em 2007, elencaram **10 principais objetivos** da **consulta ética** em CE hospitalares dos **EUA**: i) Desenvolver intervenções relevantes para proteger os direitos do utente; ii) Propor soluções para conflitos reais ou potenciais; iii) Modificar os protocolos de atendimento ao utente para melhorar qualidade; iv) Aumentar a satisfação do utente/família; v) Proporcionar educação ética; vi) Desenvolver estratégias para prevenir futuros problemas éticos; vii) Satisfazer as necessidades percecionadas pelas diferentes equipas; viii) Fornecer apoio moral às equipas; ix) Ajudar na deliberação sobre descontinuação de tratamentos indesejáveis ou ineficientes; x) Minimizar o risco de responsabilidade legal (144).

Ao longo dos tempos verificou-se que a consultoria ética, realizada com qualidade, promove, não só a melhoria da prática e a tomada de decisões éticas, como também a satisfação tanto dos utentes como dos profissionais de saúde. Para além do referido, ainda, segundo *Dubler*, promove

⁴⁸ i) Definição do(s) problema(s) ético(s); ii) Descrição de todos os factos (incluindo factos clínicos e psicossociais); iii) Identificação das partes envolvidas; iv) Identificação dos valores e leis relevantes em jogo; v) Identificação e discussão das possíveis soluções do caso; vi) Conclusão, acompanhamento e avaliação (141).

o conhecimento da ética em saúde (145, 127) e, segundo *Schneiderman*, incrementa a boa economia financeira das instituições de saúde ao reduzir não só a oferta de tratamentos não benéficos, como também os internamentos prolongados (145, 278, 279, 277).

As questões de ética que são colocadas numa consultoria ética, derivam não só de casos clínicos reais relativos a utentes, mas apresentam um espectro de assuntos muito mais alargado. Este vai desde o esclarecimento de políticas, à revisão de documentos, perpassando pelas questões de âmbito organizacional/institucional, ou até informação de nível geral (145).

Como já foi referido, ao longo deste trabalho, a **consulta de ética** em saúde pode ser realizada por diversas modalidades de consultores, com vantagens e desvantagens, mediante o contexto em causa: a CE, o **consultor de ética individual** (que pode ou não pertencer à instituição de saúde e/ou à CE e que pode ser eventualmente remunerado pela instituição de saúde para desenvolver essa atividade), uma **equipa de consultores de ética**, ou ainda um **mentor de ética**, sendo, no entanto, desejável a existência destas diferentes tipologias de consultores de ética, uma vez que permite disponibilizar aquela que melhor se adequar à situação em causa (144, 145, 292). A CE enquanto **consultor de ética**, pode inclusive ser convocada e reunir em pouco tempo, mediante o tipo de assunto a ela submetido. Nestes casos, como já referido anteriormente, existe um membro da CE, usualmente o presidente, que identifica o assunto e o encaminha da melhor forma, articulando os profissionais de saúde envolvidos e os membros da CE. Quando o assunto é colocado a uma CE, existe uma maior probabilidade, com base na multidisciplinaridade dos seus membros, de maior transparência no processo de emissão da deliberação, assim como de menor viés de carácter particular nessa deliberação.

Contudo, não podemos deixar de sublinhar que as CE tal como hoje existem podem ter limitações quanto à celeridade de resposta, à formação adequada dos membros e, inclusive, ser um contexto intimidatório para reunir com os doentes e/ou familiares (292). O **consultor de ética** é um especialista em ética que pode ou não pertencer à instituição de saúde e/ou à CE. Pode ser, eventualmente, remunerado pela instituição de saúde para desenvolver essa atividade e, inclusive, pode derivar de áreas de conhecimento como enfermagem, ciências sociais, filosofia,

medicina e teologia. Este tipo de serviço prima por ser mais célere e eventualmente, este elemento poder estar disponível *24 horas/7 dias por semana*, além de ter treino em pensamento ético crítico e sensibilidade para identificar as potenciais ou reais questões éticas, morais, metodológicas e legais em causa. No entanto, uma vez que é apenas uma pessoa, os seus preconceitos éticos podem influenciar a própria consulta e se for um elemento de outra área de conhecimento que não a da saúde, pode inclusive não ter o conhecimento clínico necessário para conseguir identificar os factos e os valores da situação em causa. Poderá ainda, se este especialista em ética for contratado pela instituição de saúde, existir um conflito de interesses entre as políticas da instituição e a finalidade da consulta de ética (292).

A *equipa de consultores de ética*, pode estar constituída de diversos modos. Pode ser desde um subgrupo da CE, a alguns elementos da CE liderados por um especialista em ética, ou ainda a um grupo de profissionais de saúde⁴⁹ que exercem na instituição de saúde em causa e possuem formação em ética, com a duração de 6 a 12 meses e reúnem periodicamente e reportando mensalmente à CE, a qual só se envolve quando a situação em si implica a necessidade de diretrizes ou educação da equipe. No Reino Unido, o *mentor de ética*⁵⁰ é um profissional de saúde que exerce funções na instituição de saúde e manifesta interesse pela área da ética recebendo formação do centro de ética, sendo que depois pode ser mentor de ética local (no serviço/departamento) na sua área de especialidade. O mentor pode ainda recorrer, sempre que considere necessário tendo em conta a complexidade do assunto em causa, à CE ou a um especialista em ética. É desejável que existam mentores em todos os serviços e em todas as horas de funcionamento dos mesmos, de modo a facilitar o acesso ao apoio ético a todos os profissionais de saúde em qualquer altura. O mentor de ética, para além de facilitar o apoio ético, pode igualmente ser um elemento facilitador para a educação sobre questões éticas e a implementação de diretrizes e políticas no âmbito ético (292).

⁴⁹ University of Virginia School of Medicine (292).

⁵⁰ Catholic hospital in Vancouver (292).

Ainda no [Reino Unido](#), algumas CE identificaram matérias⁵¹ que foram alvo de consulta ética entre as quais destacamos as questões de confidencialidade e a solicitação de informação de utentes por familiares. Foram indicadas ainda outras modalidades de apoio no âmbito da ética, realizado por profissionais das áreas dos cuidados de saúde na comunidade e na saúde mental. Estas incluíam: CE assistencial; eticistas; estruturas profissionais ou de gestão; comitês ou grupos que não sejam CE assistencial; serviços de capelania; políticas sobre questões éticas; aconselhamento ou apoio dos departamentos de ética da universidade e inclusive indivíduos com algum interesse especial em ética (292).

Ainda relativamente à consultoria ética, nos [EUA](#), o *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs*, no seu modelo de ética integrada, preconiza duas funções essenciais⁵²: deslocar a ética para o nível principal da organização e coordenar todas as atividades relacionadas com a ética em toda a instituição. Desenvolveu a [CASES](#), uma abordagem prática, sistemática e passo a passo, que preconiza um conjunto de etapas que orientam os consultores de ética a responder de forma eficaz às questões e preocupações éticas que, entretanto, surjam. Estas etapas⁵³ vão desde esclarecer o pedido de consulta, elencar as informações relevantes, sintetizar as informações, explicar a síntese do apurado e apoiar o processo de consulta (145).

⁵¹ i) confidencialidade em torno do teste de HIV; ii) recusa de tratamento para salvar vidas; iii) recusa do cônjuge em dar permissão para tratamento que salva vidas devido às declarações de opinião do utente; iv) solicitação de familiares para não divulgar informações angustiantes a uma pessoa com incapacidade/dificuldade na aprendizagem; v) uso de contenção para permitir o tratamento adequado; vi) conflito entre a equipe médica e os pais sobre o uso de RCP para crianças com grave deficiência física; vii) remoção do tratamento (292).

⁵² *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs* | [Modelo de ética integrada](#) – três requisitos para apoiar as funções essenciais: i) reconhecer quando as expectativas precisam de ser esclarecidas: ser explícito, dar exemplos, explicar os valores subjacentes e antecipar barreiras para atender às minhas expectativas; ii) praticar a tomada de decisão ética: identificar decisões que levantem questões éticas, abordar as decisões éticas sistematicamente e explicar as minhas decisões; iii) apoiar o meu programa de ética local, saber qual é o meu programa de ética e o que ele faz, defender o programa e apoiar a participação de outros (145).

⁵³ *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs* | [Modelo de ética integrada](#) – [CASES](#) etapas: [Esclarecer o pedido de consulta](#) (caracterizar o tipo de solicitação de consulta; obter informações preliminares do solicitante; estabelecer expectativas realistas sobre o processo de consulta; formular a questão ética); [Elencar as Informações Relevantes](#) (considerar os tipos de informações necessárias; identificar as fontes adequadas de informação; reunir sistematicamente informações de cada fonte; resumir o caso e a questão ética); [Sintetizar as informações](#) (determinar se uma reunião formal é necessária; envolver-se na análise ética; identificar o tomador de decisão eticamente apropriado; facilitar a deliberação moral sobre opções eticamente justificáveis); [Explicar a Síntese](#) (comunicar a síntese aos principais participantes; fornecer recursos adicionais; documentar a consulta no registo/sistema de saúde; documentar a consulta nos registos do serviço de consulta; [Apoiar o processo de consulta](#) (acompanhar os participantes; avaliar a consulta; ajustar o processo de consulta; identificar problemas de sistemas subjacentes) (145).

Em qualquer uma das situações é indubitável o desafio não só para as CE, mas igualmente para todas as partes envolvidas, desde os profissionais de saúde ao cidadão, no desenho de uma estratégia que iguala a promoção do envolvimento de utentes, familiares ou seus representantes, na decisão sobre saúde (136, 337, 145). É, contudo, curioso, verificar que apesar das questões éticas surgirem na área da saúde, independentemente do tipo de serviço clínico, da área de especialidade, ou do grupo de utente, as CE, nomeadamente as da área assistencial/clínica, tendem a dedicar-se tradicionalmente a algumas matérias que decorrem não só de determinadas especialidades médicas relacionadas com as áreas do início e do fim da vida (206, 262). No entanto, e no sentido de reforçar a ideia de que as questões éticas surgem na área da saúde independentemente do tipo de serviço clínico, da área de especialidade, ou do grupo de utente, encontramos referência a contexto de prestação de cuidados de saúde na comunidade, cujas questões de ética surgem diariamente decorrentes da prática diária e focam-se em muitas outras esferas. Estas são de diversos âmbitos⁵⁴, ⁵⁵, nomeadamente pelo respeito pela autonomia e pelos utentes, pela privacidade, confidencialidade e consentimento livre e informado, assim como pelas as questões éticas inerentes e emergentes, por exemplo, ao/do atendimento em domicílio e nas relações de trabalho (206, 262, 145).

Não obstante, o relatório da *American Society of Bioethics and Humanities*^{56, 57} (ASBH), em 2011, elaborou um conjunto atualizado de competências essenciais para consultores éticos⁵⁸ (275, 292, 277). Este conjunto de competências, resultou de um consenso sobre qual o perfil de

⁵⁴ Tópicos específicos, em cuidados de saúde na comunidade, que devem ser priorizados pelo serviço de ética, conforme identificado por prestadores de cuidados de saúde: *respeito pela autonomia e pelos pacientes; consentimento livre e informado; confidencialidade e privacidade; alocação de recursos; abuso de idosos; qualidade de vida; ética organizacional; verdade para os pacientes; afiliações e preferências; respeito aos planos de intervenção de saúde; suspensão / suspensão do tratamento; tratamentos extraordinários; eutanásia e suicídio assistido por médico; divulgando erros médicos; dor e sofrimento; uso de restrições; métodos de discussão de caso; diretivas antecipadas; ética em pesquisa* (262).

⁵⁵ Questões éticas, em cuidados de saúde na comunidade, que devem ser priorizadas pelo serviço de ética, conforme identificado por prestadores de cuidados de saúde: *atendimento domiciliar; relações de trabalho; utentes com problemas de saúde mental; cuidados de fim de vida; aspetos culturais e religiosos; doenças infecciosas; linha pública de informação sobre saúde para utentes; promoção da saúde; HIV; grandes prematuros* (262).

⁵⁶ No âmbito da consultoria ética, a *American Society of Bioethics and Humanities*, elaborou diversos documentos, nomeadamente: i) o Código de Ética para consultores de ética; ii) em 1998 _ a lista de *competências* voluntárias para o consultor de ética; iii) em 2009 _ um guia de educação para melhorar as competências (261).

⁵⁷ *American Society of Bioethics and Humanities* (ASBH), é a organização mais antiga e maior e inclui os três grupos de bioética anteriores, incluindo a organização original de 1969 (261).

⁵⁸ A consulta de ética é um dos três papéis tradicionais que as CE possuem para além da educação e assessoria política. Foi-se observando um movimento em crescendo, nos EUA, com início em 1998, que se dedicou a observar e avaliar a qualidade das CE, assim como a padronizar o processo da consulta ética (195).

competências e o grau de exigência que é aconselhável para qualquer pessoa que gostaria de fazer parte de uma CE (261, 275, 5).

O relatório preconiza dois níveis, básico e avançado, relativamente à propriedade para cada uma das competências da pessoa que vai integrar a CE, a equipa ou ainda ser um consultor ético a nível individual (275, 5). A título de exemplo, é referido que ao consultor ético individual é exigido um nível avançado na capacidade de identificar a existência de conflito ético numa determinada situação e que a uma CE é exigido simplesmente um nível básico para essa mesma capacidade, uma vez que essa capacidade pode estar distribuída pelos vários elementos (275, 145). Não obstante este entendimento, prevalece o ser sempre mais desejável que todos os elementos da CE tenham também um nível elevado de competências na área referida (145).

O relatório ASBH apresenta 26 competências classificadas em três áreas: i) competências; ii) conhecimentos; iii) virtudes.

Relativamente ao ponto i) **competências**, este encontra-se dividido em 3 classes. A primeira pode ser adquirida pela formação, e inclui: a) as competências de conteúdo ou de julgamento ético (competências de avaliação ética) que implicam a capacidade moral para identificar a questão do conflito ético que justifica a necessidade de consulta ética e ser capaz de avaliar qual a informação mais relevante do caso. As outras duas áreas só podem ser adquiridas com a experiência e dizem respeito às: b) competências procedimentais – capacidade para enfrentar conflitos éticos e desenvolver procedimentos em contexto clínico-assistencial; c) as competências interpessoais – capacidade para lidar da melhor maneira com os relacionamentos pessoais em cada caso, como saber representar adequadamente os pontos de vista das partes envolvidas e saber ouvir.

Em relação ao ponto ii) **conhecimentos**, é sugerida a sua revisão contínua de acordo com os avanços científicos e as mudanças organizacionais e legislativas.

Em relação ao ponto iii) **virtudes**, encontram-se classificadas em 5 grupos: i) tolerância e paciência, para ajudar as pessoas com compaixão; ii) honestidade e conhecimento de si para

estabelecer um clima de confiança nas reuniões; iii) coragem para enfrentar situações em que possam ocorrer conflitos e posição irreconciliáveis; iv) prudência e humildade para enfrentar as situações em que pode haver um conflito entre a moral particular de cada um e a posição do consultor de ética; v) integridade para mostrar aos profissionais de saúde, pacientes e familiares que podem confiar neles e pedir ajuda para resolver um conflito ético (275, 5).

A maior importância atribuída, na generalidade, às virtudes e às competências do que aos conhecimentos, poderá reforçar a linha de pensamento de alguns autores que defendem que ser especialista em bioética não consiste tanto em ter conhecimento, mas em saber o que conseguimos fazer com ele e, à lógica da ética das virtudes que afirma que só através desta teoria decidir o justo meio (275). Contudo, também se poderá encontrar estudos cujos resultados estão alinhados com esta posição, mas o seu fundamento é um pouco diferente, pois assenta essencialmente no entendimento de quem nomeia ter a preocupação de nomear boas pessoas. Neste entendimento, prevalece a convicção em nomear pessoas com interesse e comportamentos éticos, uma vez que as competências e os conhecimentos podem, eventualmente, *a priori* já ter e serem consolidados posteriormente (261). Ou seja, as virtudes revelam características intrínsecas à pessoa, fazem intimamente parte dela, enquanto que as restantes competências e conhecimentos podem ser ensinados. *Em geral, existe o desejo de ter boas pessoas, que sejam de fácil trato para trabalhar e conviver* (261). O treino e aquisição de competências, por sua vez, pode ser proporcionado de diversos modos. Tanto pode ser mais formal, através de formação pós-graduada, como por exemplo os mestrados e doutoramentos, ou através de programas educacionais de 1 a 5 dias, ou cursos *online* ou as bolsas, como pode ser mais informal, através da própria comissão pelos elementos mais experientes (261, 275).

Contudo, parece que o processo pelo qual os presidentes ou as CE escolhem quem terá acesso a essa formação/treino, é tão *ad hoc* quanto a seleção dos membros para a própria comissão (261). No entanto, também se verifica que o maior número de horas de formação recebidas pelos elementos das CE, é diretamente proporcional à importância dada às suas competências (275).

Do exposto, sobressai a importância dos traços de carácter, virtudes e valores como características essenciais dos elementos para as CE ou para ser um consultor de ética. Mas, apesar deste emergir, o que se verifica é que os sistemas de avaliação tendem a concentrar-se nos conhecimentos, os quais fazem inclusive parte da acreditação de alguns programas de treino/formação em ética e, pouco nas virtudes (261).

No entanto, apesar de todas as considerações que temos vindo a expor relativamente à seleção de elementos para integrar uma comissão de ética, verifica-se que alguns estudos encontraram uma total ausência de critérios (261). Assim, qualquer pessoa é bem-vinda desde que demonstre o seu genuíno interesse pela ética/bioética e que seja participativo e assíduo nas reuniões da CE. Esta política também é vista como uma das formas de ultrapassar a eventual dificuldade em conseguir selecionar e manter os membros motivados, empenhados e participativos (261). Eventualmente, poderíamos considerar que as CE que se integram em instituições de saúde maiores poderiam ser aquelas que teriam menos dificuldade em selecionar os candidatos assim como apresentarem mais critérios para o efeito, dado a possibilidade de possuírem mais recursos. Contudo tal carece de confirmação científica (261).

Verifica-se ainda uma vontade crescente das CE em incluir membros competentes, especialmente se realizam consultas e se têm um financiamento limitado. Contudo, apesar de se constatar que, quem decide empenha-se para tentar constituir uma CE ideal, rapidamente também se ajusta à realidade, nomeadamente às pessoas e aos recursos que efetivamente encontra disponíveis (261). Ainda existe referência à avaliação anual dos membros das CE e em que a sua continuação na CE, assim como à sua recondução para outro mandato (entre 3 a 5 anos) dependendo do resultado dessa avaliação, que é realizada através do instrumento de avaliação desenvolvido pelo centro de ética do sistema de cuidados de saúde⁵⁹, no Reino Unido (45). Esta avaliação é da responsabilidade dos presidentes das CE (45).

⁵⁹ Center for Healthcare Ethics of St. Joseph Health System – Reino Unido (45)

1.3.5. Desafios e constrangimentos das CE

De notar que existem estudos que referem que as CE consideraram essencialmente a existência de dois **desafios específicos**: **financiamento** (por exemplo EUA e Reino Unido) e **pressão da administração hospitalar** (por exemplo EUA) (261, 36, 292, 277). Desta conjuntura emergiu a necessidade de que as CE precisam de financiamento adequado, para educação, formação de e recursos humanos, de modo a desenvolverem a sua análise crítica e liderança ética, no sentido de poderem realizar bem as funções de enorme responsabilidade que lhes são atribuídas (261, 292). Contudo, essa necessidade de apoio financeiro vai para além dos planos formativos e aplica-se também nos projetos e iniciativas da CE decorrentes da sua missão, sem o qual ficam altamente condicionadas (45). No **Reino Unido**, menos de metade dos Presidentes de CE assistenciais referiram ter financiamento, por exemplo para educação/formação, um eticista e apoio administrativo. As fontes de financiamento podem ser diversas, nomeadamente: conselho fiduciário, orçamento para educação/treino, bolsas específicas e financiamento do CE de investigação local (45). Na **Noruega**, o Centro de Ética Médica da Universidade de Oslo, entidade coordenadora das CE a nível nacional, elaborou um manual para o trabalho das mesmas, onde enfatiza que estas devem receber recursos suficientes e apoio da administração hospitalar. Tal orientação foi reforçada posteriormente, a nível político, através da emissão de documentos orientadores anuais do Ministério da Saúde e Serviços de Assistência (141). Acresce um outro estudo sobre a **Eslováquia**, onde é considerado desejável estar previsto na lei ou em regulamento ministerial a educação quer básica quer contínua, com registo ou atribuição da sua acreditação e respetiva renovação, dos membros das CE (299).

No fundo, na sua maioria, encontramos as CE como órgãos independentes, a nível da sua reflexão e deliberação, mas que não possuem autonomia financeira, e esta circunstância pode limitar ou até impedir a participação dos membros das comissões de ética em atividades de desenvolvimento de competências (261, 141, 292).

Eventualmente, em alguns casos, essa despesa poderá ser colocada à consideração da administração da instituição de saúde, a qual, eventualmente, poderá financiar essa atividade

261, 141). Desta circunstância podemos referir como exemplo [Portugal](#), onde a legislação prevê que os membros das CE têm direito a *frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela respetiva comissão de ética, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição*⁶⁰ (260). O financiamento adstrito às CE, quando existe, também apresenta desigualdade dependendo do tipo de CE, uma vez que nova lei sobre experimentação em humanos que introduziu as disposições da Diretiva de Ensaios Clínicos da UE 2001/20 / EC (Parlamento Europeu, 2001), alterou em 2004, o funcionamento das CE e apenas prevê financiamento para as CE de investigação (299).

A [pressão](#) a que as CE estão sujeitas pode assumir diversas facetas e ser entendida de forma distinta em diferentes países. O facto de existirem CE mistas pode levar a uma maior dificuldade em conseguir experiência necessária dos seus elementos constitutivos nas duas áreas (investigação e assistencial) ou, inclusive, pelo asoberbar de funções na área da investigação levar, inevitavelmente, à negligência de matérias na área assistencial, não só numa perspetiva de ética reativa mas, essencialmente, numa perspetiva de ética preventiva⁶¹ (141, 299, 145, 292).

Ao ser possível desenvolver numa instituição de saúde um modelo de ética preventiva, promove-se a consciencialização da valorização da ética no sistema de saúde e a tomada de decisão mais prudente por parte de todos os elementos, sejam profissionais de saúde, utentes, familiares entre outros. *Blake* sublinha a necessidade das CE serem proativas e não reativas (45). A ética preventiva e a postura proativa da CE são cruciais para ser possível antecipar e mitigar determinados potenciais conflitos e/ou tensões, antes que se originem dilemas éticos ou crises que levam à necessidade de consultas éticas formais relativamente a contextos de casos individuais e a sua gestão (56, 45). Uma CE assistencial que é um agente proativo de uma mudança sistémica, resulta na melhoria de cuidados ao utente na instituição de saúde (45).

⁶⁰ Decreto _Lei 80/2018 – Artigo 10.º - Direitos dos membros, alínea b) (260).

⁶¹ Ética preventiva - visa a qualidade da ética ao nível dos sistemas e dos processos (145).

A [Bélgica](#), por exemplo, no sentido de mitigar alguns problemas que com a evolução do seu enquadramento legal que prevê apenas CE mistas, criou, em alguns hospitais universitários e grandes grupos de hospitais, CE separadas, ou seja, umas dedicadas exclusivamente à área de investigação e outras à área assistencial (299). Na [Croácia](#), por outro lado, a “*Lei sobre Farmácias de proteção à saúde*” obriga as instituições de assistência domiciliar e unidades de saúde de cuidados primários, independentemente da sua dimensão a terem CE. Esta circunstância pode, facilmente, levar à inviabilidade da constituição de CE pelo número de recursos humanos com competências adequadas insuficiente (299).

No entanto, não é apenas devido à tipologia ou âmbito das CE, que encontramos, ainda, nos dias de hoje, diversos constrangimentos ou, eventuais desafios. Inclusive, as CE da área de investigação, que como vimos historicamente existem há mais tempo e com regulamentação mais robusta, continuam a relatar diversas dificuldades e a disponibilizar pistas para que estas possam ser ultrapassadas. Alguns países como: [Áustria](#), [Alemanha](#), [Hungria](#), [Irlanda](#), [Espanha](#) e [Reino Unido](#) consideram, por exemplo, que o processo administrativo para solicitação de parecer ético às CE de investigação, é muito pesado. Além disso, quando o mesmo implica o parecer único em articulação com as CE locais, como é exemplo na [Alemanha](#) e na [Espanha](#), torna-se ainda mais demorado (160).

A promoção da educação e formação, quer básica quer contínua, dos diversos elementos das CE, independentemente da tipologia destas, é particularmente importante. O défice de conhecimentos específicos pelos membros das diversas CE, nas áreas é um os constrangimentos reconhecidos pelas CE de diversos países. A título de exemplo, referimos o enunciado por várias CE de investigação de alguns países⁶² quanto ao conhecimento a nível das novas áreas de investigação como as terapias avançadas⁶³ e a nível das eventuais questões éticas que emergem quando se envolvem populações vulneráveis (160).

⁶² Áustria, França, Itália, Espanha e Reino Unido (160)

⁶³ Terapias celulares somáticas, terapias génicas, etc...(160).

Diversos outros fatores que dificultam uma atividade ágil das CE são enunciados em diversos estudos. Destacamos os seguintes: i) falta de especialização dos membros das CE em relação a áreas específicas, pode levar a avaliação inadequada dos processos; ii) a pouca periodicidade de reuniões da CE, aumenta o volume de trabalho por reunião; iii) falta de articulação entre CE e proponentes; iv) existência de diferentes requisitos e procedimentos de submissão às CE; v) existência de processos heterogêneos que levam à deliberação da CE; vi) falta de harmonização e ausência de diretrizes internas de procedimentos; vii) gestão do processo muito pesada; viii) incerteza de necessidade de apreciação por uma CE quanto a alguns tipos de investigação⁶⁴; ix) custo da CE e gabinetes de apoio (293; 160).

Alguns autores apontam orientações no sentido de se poder colmatar algumas das dificuldades acima identificadas. Reforçam a necessidade crucial de promover a educação e a formação dos membros e a alteração da regulamentação das CE, preconizando a existência *a priori* de CE dedicadas à investigação e de CE dedicadas à área assistencial (299; 263; 160).

Também encontramos, na bibliografia consultada, outras propostas, tais como: i) a criação de CE especializadas em áreas consideradas críticas⁶⁵; ii) harmonização de leis e procedimentos éticos para todas as categorias de investigação; iii) elaboração de diretrizes mais específicas para assuntos éticos de maior sensibilidade (por exemplo, quando inerentes a populações mais vulneráveis); iv) harmonização de submissão às CE, incluindo a formulário de candidatura eletrónica harmonizado; v) processo harmonizado para revisão ética; vi) promoção da qualidade da revisão ética; vii) padronização em relação aos documentos a serem submetidos às CE (por exemplo: quanto ao número e quanto à necessidade de serem utilizados os documentos timbrados da CE/instituição em causa); viii) padronização das taxas a serem pagas; ix) recursos para compensar o tempo despendido pelos membros na atividade das CE; x) identificação de uma linha de tempo para a avaliação do processo; xi) atribuição às CE centrais a principal

⁶⁴ Investigação que é considerada: auditoria, desenvolvimento ou avaliação de serviços, pode não requerer necessidade de submissão a uma CE, contudo tal pode acontecer a pedido dos proponentes, com o objetivo de ser mais facilmente publicada (160).

⁶⁵ Por exemplo, as CE de investigação da Dinamarca e a Espanha propuseram a introdução de um comitê de ética especializada em terapia avançada e outras terapias relacionadas (160).

avaliação científica e, atribuição dos restantes pontos às CE locais; xii) criação de um órgão coordenador para as CE de referência; xiii) possibilidade de reconhecimento de parecer de outras CE, simplificando o processo de submissão (293, 160).

1.3.6. Apoio e formação das CE aos profissionais de saúde/cidadão

A sensibilidade ética necessária para que os profissionais de saúde consigam identificar a componente ética de determinado caso ou situação clínica, foi identificada como uma lacuna, o que reforça o valor de poderem recorrer a uma CE, indiferentemente da sua tipologia, e de este tipo de recurso dever estar disponível (206, 36). Esta circunstância, permitiria promover a tomada de decisões ética e legalmente mais robustas (206, 212). Contudo, é reconhecido que é um desafio levar a equipa clínica, em especial os profissionais de saúde mais novos, focados mais na aquisição do conhecimento clínico prático, a considerar com igual importância as questões éticas num ensino clínico (136).

Neste contexto, é importante sublinhar que *Benner* elenca cinco níveis relativos ao desempenho ou à apreciação das situações em contexto profissional, que apresentam características e níveis de desenvolvimento distintos. Estes níveis vão desde o principiante⁶⁶, principiante avançado⁶⁷, competente⁶⁸, proficiente⁶⁹ e perito⁷⁰ (251, 41). Neste sentido, usando os cinco níveis que *Benner* propõe e, fazendo um paralelismo com o âmbito das CE, somos levados a compreender que os cinco níveis, influenciam não só a apetência para o recurso à comissão de ética como a própria sensibilidade ética, na identificação dos problemas .

É utópico pensar que os profissionais de saúde tenham na sua formação básica toda a preparação ética para poderem dar resposta e sentirem-se preparados para todos os futuros desafios éticos,

⁶⁶ **Principiante** – age de acordo com regras e dirá algo como – digam-me o que é preciso fazer e eu faço (251).

⁶⁷ **Principiante avançado** – tem alguma experiência começando a reconhecer situações e componentes significativos. Começa a formular princípios, baseados na experiência para guiar a ação (251).

⁶⁸ **Competente** – Tem experiência de alguns anos na área ou em situações similares, tem perspetiva no planeamento e baseia as suas ações no pensamento abstrato e analítico, representando uma etapa de grande eficiência na organização (251).

⁶⁹ **Proficiente** – Percebe e compreende situações como parte de um todo. Toma decisões baseada numa compreensão mais holística e aprende com a experiência o que esperar em certas situações e como modificar os seus planos de ação (251).

⁷⁰ **Perito** – Suporta a sua ação a partir da experiência e da compreensão intuitiva das situações; Já não se baseia em princípios regras ou linhas orientadoras para relacionar as situações com a sua ação. O seu desempenho é altamente fluido, complexo e eficaz (251).

evitáveis e inevitáveis, da sua prática clínica (207, 242). Os dados indicam que, por exemplo, os médicos, não só manifestam dificuldade em falar e levar as suas preocupações aos médicos mais *seniores* como, além disso, esse apoio tem mais lacunas (207).

A sua formação médica investe significativamente na área clínica, mas tem claras limitações quanto à área ética/bioética e a outras áreas socio-humanas (207, 42). A maturidade da sensibilidade e consciência ética de cada profissional de saúde e outras ciências sociais e humanas, da qual depende o reconhecimento, pelo próprio, da necessidade de treino e educação nesta área, durante e após a sua formação, é fundamental (207, 42).

No Reino Unido os profissionais de saúde mais *seniores*, reconheceram a necessidade de algum tipo de apoio relativamente às questões éticas que emergem da prática clínica do dia-a-dia (292). Além do mais, encontramos referência à dificuldade que os profissionais de saúde mais novos têm em lidar com as questões éticas que, eventualmente, emergem da sua prática clínica (207; 242). Apesar de poderem recorrer aos profissionais seniores, tal, não é suficiente. Os primeiros anos da pós graduação médica, são emocionalmente e fisicamente exigentes (*Roger, apud Machin*). Deste modo, disponibilizar suporte ético é fundamental para promover o bem estar no trabalho e a qualidade dos cuidados de saúde ao utente. Poderá inclusive, considerar-se como negligência educacional (*Linklater, apud Machin*), esta falta de suporte para a reflexão ética (207).

Ainda neste país, as CE têm uma função de educação, através da realização de seminários e de conferências dirigidas a todos os profissionais de saúde da instituição de saúde sobre questões de ética clínica (206).

Não obstante, é fundamental sublinhar que esta responsabilidade não é só individual, do profissional de saúde, mas deve ser partilhada, igualmente, a um nível coletivo e institucional. As instituições de saúde, ao capacitarem os serviços de ética a nível assistencial para que possam constituir um apoio efetivo na gestão das questões éticas, promovem a resiliência moral e a competência ética dos seus profissionais de saúde, aumentando o seu conhecimento e a assertividade das suas decisões (242, 300, 292). Estas, são condições essenciais para que estes

consigam lidar melhor com os desafios e dilemas éticos, evitáveis e inevitáveis. Estes dilemas em contextos mais adversos, como por exemplo o de austeridade, conduzem inevitavelmente a um maior sofrimento moral e ansiedade dos profissionais de saúde, sendo importante o desenvolvimento daquelas competências para que consigam continuar a tomar decisões eticamente prudentes (242).

Perante o descrito, compreende-se como é efetivamente um desafio para as CE promover a educação da multiplicidade de profissionais de saúde, em diversas fases de desenvolvimento profissional, em Bioética/Ética, no sentido de poderem lidar melhor com as situações do seu dia a dia na sua prática clínica. Está descrito que os profissionais de saúde que recorrem à CE, fazem-no essencialmente para procurar apoio na resolução de conflitos, validar uma decisão, esclarecer algumas questões, adquirir novas perspetivas sobre um caso e, por fim, auferirem de suporte emocional (206, 208).

Não obstante nestas reconhecidas mais valias de acesso a uma CE e colaboração da mesma, também foram descritas dificuldades. Estas perpassam não só pelo desconhecimento da existência de CE na instituição de saúde, quer pelos profissionais de saúde, quer pelo utente e/ou familiar, como pela perceção dos profissionais de saúde, em especial os médicos que são referidos como os que mais dificuldade têm em solicitar apoio, na acessibilidade às consultas e, considerarem estas demoradas e até eventualmente intimidantes (141, 206, 294, 211, 36, 292, 55).

É reportado o receio do aumento da burocracia na instituição de saúde e que se teme que a CE piore a situação, ou até que constitua uma ameaça à autonomia inerente a cada profissional, na tomada de decisão sobre um caso clínico (206, 152, 255, 292, 111). Podem ainda percecionar a CE muito distante da prática clínica ou até que os seus elementos não estão bem preparados para lidar com situações mais agudas, mais específicas ou mais complexas (206, 210, 37, 36).

Inclusive, as CE podem sentir também falta de confiança em conseguir educar outros, em particular se ainda se encontram num nível de desenvolvimento inicial, onde os próprios membros estão ainda a aprender. É reportada ainda apreensão com os custos da existência de

uma CE e/ou de outros serviços formais de consultoria ética, em que esses profissionais necessitariam de ser financiados (292, 277).

Algumas estratégias são delineadas para colmatar estas eventuais barreiras. Por um lado, a promoção da boa articulação da CE com os diversos serviços e departamentos pode ser facilitada e até incrementada pela atitude dos diretores/chefes de departamento/serviço da instituição, uma vez que podem diligenciar não só no sentido de ser atribuído tempo dos diversos profissionais de saúde para ser possível a participação nas atividades desenvolvidas pela CE, como por exemplo a formação, como também adotarem e transmitirem uma atitude de reconhecimento pela trabalho levado a cabo pela comissão (206, 208). Também, encontramos referência⁷¹ à decisão dos diretores de serviço da instituição de saúde, de assegurar a designação dos profissionais de saúde da equipa clínica, para representarem as diversas comissões, na CE (45).

Por outro lado, é necessário adequar o modelo de formação à população alvo e, inclusive, aproveitar o horário de uma outra reunião previamente agendada no serviço, através da integração de mais um ponto na ordem de trabalhos, relacionando-a com questões éticas, ou, eventualmente, usando esse tempo para formação.

Para a reflexão ética e bioética, é benéfico incorporar, por exemplo, a discussão de casos oriundos da *práxis* de determinado grupo profissional, aquando o desenvolvimento de determinadas atividades formativas (208, 207).

Foram ainda descritos outros modelos de atividade educacional/formativa, nomeadamente: i) seminários ou *workshops* sobre questões específicas; ii) documentos e guiões sobre consentimento; iii) espaço nos seminários ou formação para apresentações no âmbito da ética; iv) ensino de grupos específicos por membros da CE (292, 45).

No *St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee*⁷², inclusive, existe um [serviço de recursos de ética](#), em que é uma subcomissão da CE constituída

⁷¹ Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee preconizado para o St. Joseph Health System (45).

⁷² Reino Unido (45).

por elementos altamente treinados, tendo como finalidade fornecer apoio informativo e para a tomada de decisão dos decisores na gestão de casos individuais. Além disso, acumula a função de aconselhar a CE sobre assuntos ou problemas que decorrem dos casos individuais e que possam eventualmente necessitar de uma abordagem mais estruturada e sistemática. Assim, o perfil das pessoas que podem estar na CE e neste tipo de subcomissão pode ser diferente, uma vez que o tipo de competências necessárias também é distinto. Na CE poderá ser mais relevante a presença de elementos com capacidade para promover mudanças de grande amplitude na instituição e na subcomissão poderá ser mais importante a posição dos elementos nas equipas clínicas e a sua capacidade de gestão nas mesmas (45).

No **Reino Unido**, os profissionais de saúde poderão obter apoio ao nível ético, através de diversas modalidades, nomeadamente: i) pelo recurso às CE assistenciais; ii) recorrendo a CE de organizações profissionais que, para além de poderem produzir diretrizes sobre questões éticas específicas, disponibilizam apoio telefónico. Estas modalidades podem constituir um recurso de maior proximidade para e de promoção, ou o/ao suporte ético local dos serviços. Algumas instituições de saúde são hospitais universitários com ligação às universidade(s) e aos departamento(s) de ética médica ou departamentos envolvidos no ensino graduado em ética médica. E, apesar da maioria dos departamentos estar mais envolvida na educação, a área da consultoria ética clínica está em franco desenvolvimento, principalmente, através de professores que eram membros da CE da instituição de saúde, ou que estavam integrados na própria instituição de saúde (292).

As matérias⁷³ solicitadas foram diversas, e, a título de exemplo, destacamos: confidencialidade, conflito interprofissional e alocação de recursos. Além disso, o apoio ao nível ético está também disponível através do recurso: de secções de ética de associações ou de órgãos reguladores (299, 292).

⁷³ i) interrupção de tratamento; ii) recusa do utente a um tratamento (salva vida); iii) conflito entre médicos e familiares sobre a decisão em lidar com crianças; iv) doação de órgãos por irmãos em crianças; v) questões relacionadas com a terapia intensiva neonatal (154).

O relatório, em 2005, sobre *Ethics in practice: Background and recommendations for enhanced support do Royal College of Physicians*, recomendou a revisão do que existe no âmbito da ética a nível dos cuidados de saúde nas instituições, no sentido de promover não só a consultadoria, a educação e a implementação de diretrizes nesta matéria, mas também uma orientação concertada sobre as competências essenciais para uma CE eficaz, tendo em atenção as necessidades de educação e treino para os seus membros (299).

1.3.7 - Outros modelos de organização de CE

Torna-se ainda interessante abordar, ainda que de um modo breve, um novo modelo de organização que parece estar a emergir no que diz respeito às comissões de ética. As CE encontram-se inseridas em instituições de saúde complexas e multifacetadas nas quais subjazem, a nível ético, não só questões no âmbito da ética clínica (como por exemplo tratamento de suporte de vida e conflitos entre utente e profissionais de saúde), como também a nível de negócios e da administração (como por exemplo relação supervisor-subordinado, envolvimento das partes interessadas e responsabilidades para com a comunidade) para além de estarem obrigadas a padrões legais e regulamentares. Inclusive, dependendo da tipologia da instituição de saúde poderá ainda ser necessário integrar um outro cuidado mais específico e que se inclui pelas questões éticas que emergem, entre outras, da do governo ético da instituição, da ética na administração, da ética em investigação (145). Acresce a referência de que o inevitável desenvolvimento das instituições de saúde, inerente à aquisição de novo conhecimento decorrente das diversas áreas de estudo⁷⁴, não foi devidamente acompanhado pelas suas CE (145). Deste modo, considera-se que a estrutura tradicional das CE (incluindo as diversas tipologias anteriormente referidas) pode não ser a mais adequada para responder eficazmente aos desafios contemporâneos que encontramos nas diversas instituições de saúde. Argumentam inclusive que o **modelo tradicional das CE**, apresenta diversas lacunas, como **não estarem bem**

⁷⁴ Em particular, desenvolvimentos significativos em áreas como: i) estudos organizacionais; ii) teoria de liderança e gestão; iii) gestão e melhoria da qualidade; iv) teoria de sistemas complexos; v) psicologia social, cognitiva e cultural; vi) engenharia de fatores humanos (145).

integradas com outros serviços/departamentos/partes da instituição de saúde. Por exemplo, segundo *Foglia*, os presidentes das CE referiram dedicar grande parte da sua atenção às questões decorrentes do fim de vida, enquanto que os utentes, quando questionados focaram a sua atenção em questões éticas decorrentes de um tratamento justo, respeitoso e cuidadoso (145, 140).

Herreros, por sua vez, num estudo desenvolvido com comissões de ética assistenciais em *Espanha* (Madrid), refere que estas produziram diversos protocolos de ética clínica. Estes protocolos⁷⁵, tratavam de diversos assuntos⁷⁶ e destinavam-se a regulamentar práticas éticas frequentes e com um elevado grau de complexidade. Por exemplo, no caso dos protocolos de ética clínica, apesar dos assuntos mais frequentes se situarem no fim de vida e na recusa do utente ao tratamento, também abordaram outras áreas, tais como: consentimento informado, informações aos utentes e, privacidade e confidencialidade dos utentes (161).

Sublinha-se que, ainda segundo *Herreros*, foi encontrada uma relação estreita entre o tempo em que a CE existe e o desenvolvimento dos protocolos de ética clínica. As CE que existem há mais tempo deram origem a mais protocolos de ética clínica. Esta realidade parece indicar uma maior nível de amadurecimento dessas CE e, por isso, uma sensibilidade e disponibilidade maior para se envolverem nestas matérias (161).

Também os diversos desafios éticos que surgem na instituição de saúde são tratados por diversas entidades que muitas vezes não articulam/comunicam entre si (como, por exemplo as questões de ética clínica competem às CE assistenciais, as questões de ética em investigação competem às CE de investigação, as questões de ética empresarial e de gestão competem aos recursos humanos); e ainda, segundo *Fox* citando a *American Academy of Pediatrics*, as CE que contemplam a área organizacional e, para a qual, diversas CE fizeram um esforço em incluir a ética empresarial, são frequentemente subcomitês de CE institucionais e a sua estrutura e

⁷⁵ Os protocolos de ética clínica podem ser de dois tipos: i) diretrizes ou recomendações _ os profissionais de saúde podem ter em consideração o contributo destes protocolos para poderem tomar a melhor decisão; ii) políticas ou modelos (161).

⁷⁶ Exemplos de assuntos abordados pelos protocolos de ética clínica: i) ordens de não ressuscitação; ii) recomendações sobre tratamentos paliativos; iii) orientações sobre recusas de tratamento; iv) capacidade do utente e decisão de deixar o hospital; v) recomendações para consentimento informado; vi) informações aos utentes; vii) determinações dos níveis de cuidados; viii) privacidade e confidencialidade dos utentes; ix) dadores vivos de órgãos e transplante(161).

funções são frequentemente baseadas nas CE institucionais, tendo levado à reflexão sobre se este modelo mais tradicional é efetivamente o mais adequado nesta área (145).

Segundo *Blake*, as CE clínicas têm a finalidade de melhorar o atendimento aos utentes, aprimorando a ética dos profissionais e da instituição prestadora de cuidados de saúde. Com base neste pressuposto elenca quatro princípios ou valores⁷⁷ sobre os quais, o desenho e a operacionalização da CE deve estar alicerçada. Um deles refere-se à 1) necessidade das **CE estarem organizacionalmente integradas e não isoladas**, reforçando a ideia acima explanada (45); 2) **não terem um propósito claramente definido**, e uma vez que as atividades da CE derivam de seu propósito e não o contrário, tornando fundamental esta clarificação (145). *Blake* é de opinião que o facto da missão e da visão das CE poderem não ser claras e até não serem concordantes entre si, poderá ser uma fonte de conflito não resolvido e contínuo, conduzindo à frustração da própria CE. Inclusive, preconiza que tanto a missão e a visão da CE, como a articulação entre as duas são pilares estruturantes e operacionais da CE. Esta articulação passa pelo alinhamento da visão da CE a promover como catalisadora e facilitadora das mudanças sistémicas na instituição de saúde e não apenas como o principal veículo através do qual essas mudanças podem ocorrer, utilizando uma linguagem facilitadora e de liderança (45); e, por fim, o facto de 3) **carecerem de padrões de qualidade e responsabilidade**.

Em 1994, *Fletcher e Hoffman* declararam que o *tempo para uma abordagem laissez faire aos comités de ética já passou*, contudo o que se verifica é que para as CE pouco mudou (145, 139), *Wilson*, citado por *Fox*, refere que as CE tradicionais carecem de serem avaliadas quanto à sua estrutura, processo, resultado e medidas de qualidade (145). A avaliação e a auditoria do serviço é essencial. Para tal são propostos dois tipos de avaliação: uma interna desenvolvida pela instituição de saúde ou a autoridade de saúde e uma externa concretizada numa entidade externa, independente e de carácter nacional (292). Encontramos ainda em *Blake* a referência de que um dos quatro princípios ou valores³⁷ sobre os quais o desenho e a operacionalização da CE está

⁷⁷ i) proativa e não apenas reativa; ii) organizacionalmente integrada e não isolada; iii) responsável de acordo com resultados mensuráveis e não apenas boas intenções de seus membros; iv) orientada por valores institucionais e não apenas por direitos dos utentes (45).

alicerçada consiste na responsabilidade que lhe assiste, de acordo com resultados mensuráveis e não apenas boas intenções de seus membros (45); 4) *não evoluírem em resposta aos avanços dos últimos 25 anos*. A não existência de padrões claros e mecanismos de controle de qualidade nas CE pode causar dano a vários níveis, uma vez que o âmbito das CE, na instituição de saúde, se situa nas questões éticas de grande complexidade inerentes à vida e à morte, exigindo uma compreensão elevada, também a nível do funcionamento da própria instituição de saúde (145).

Blake refere que um dos quatro princípios ou valores³⁷ sobre os quais o desenho e a operacionalização da CE se baseia deve ser orientada por valores institucionais e não apenas por direitos dos utentes. Determinar qual, Dignidade, Serviços, Excelência e Justiça, salvaguarda os cuidados de saúde aos utentes na instituição de saúde, vai para além de uma preocupação centrada apenas nos direitos individuais dos utentes, enquadrando-se no âmbito de uma iniciativa de ética compreensiva, onde a CE está integrada na gestão da instituição (45).

A título de exemplo em relação às CE clínicas tradicionais, podemos uma vez mais, referir o que existe no *St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee* e o *modelo de ética integrada* desenvolvido pelo *National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs* (145, 45).

O primeiro modelo preconiza quatro passos para a sua implementação os quais podem acontecer em simultâneo e até não obedecer a um sentido único. Estes quatro passos vão, desde: i) a reorientação da operacionalização e procedimentos da comissão⁷⁸; ii) ao realinhamento da

⁷⁸ *St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee* - Reorientação dos procedimentos da comissão, preconiza: i) estabelecer a missão e desenvolver a declaração da missão; ii) estabelecer a visão e desenvolver a declaração da visão; iii) desenvolver políticas e protocolos escritos que prescrevam as práticas da CE; iv) Desenvolver e designar formalmente o modo e os métodos de operacionalização da CE; v) desenvolver a avaliação e instrumentos de avaliação (45).

mesma na instituição⁷⁹, iii) à promoção da educação⁸⁰; iv) ao ajustamento dessa educação dos membros da CE e, v) à criação do serviço de recursos éticos na instituição⁸¹ (45).

O segundo modelo pretende alcançar excelência no desempenho, princípios de melhoria contínua da qualidade e estratégias comprovadas para mudança organizacional, através de uma aproximação mais compreensiva. Define três funções principais de ética integrada⁸², ²¹ assim como as suas estruturas organizacionais. Considera como princípio central que a ética é parte integrante da qualidade, não sendo, por isso, possível separar a ética dos cuidados de saúde da qualidade da assistência em saúde. Preconiza ainda que é necessário que as CE trabalhem o terceiro nível⁸³, anteriormente descrito, da qualidade ética no sentido de a sua intervenção ter um impacto mais eficaz e duradouro. As três funções principais elencadas dizem respeito a cada um dos **níveis da qualidade ética**: i) **consulta de ética** - visa a qualidade da ética ao nível das decisões e ações; ii) **ética preventiva** - visa a qualidade da ética ao nível de sistemas e processos; iii) **liderança ética** - visa a qualidade da ética ao nível do meio ambiente e da cultura da instituição. Este modelo também definiu **nove domínios**⁸⁴ de **conteúdo ético** nos cuidados de

⁷⁹ *St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee* - realinhamento da CE na instituição: i) estabelecer uma CE sobre a orientação de um diretor/sénior de operações da instituição de saúde; ii) em conjunto com o diretor/sénior de operações da instituição de saúde estabelecer os procedimentos sobre os quais aquele irá supervisionar e/ou interagir as/nas operacionalizações da CE e dedicar a esta um orçamento e providenciar por profissionais de saúde do quadro clínico para apoio; iii) formalizar as relações da CE com outras comissões e administrações, através do desenvolvimento conjunto de procedimentos e práticas sobre os quais a CE partilha membros, aciona projetos ou intervenções comuns, etc...(45).

⁸⁰ *St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee* - promoção da educação: i) estabelecer uma seleção filosófica específica refletindo a missão, visão, metodologia de operacionalização e propósito para indicar membros para a CE; ii) determinar com os membros da CE quem será mais indicado ou estará mais disposto para integrar a nova geração da CE; iii) determinar que outros indivíduos da instituição de saúde são essenciais para servir na CE, no sentido de promover a sua missão e visão e proceder de acordo com os seus métodos de operacionalização; iv) assegurar que a equipa clínica designa indivíduos para representar a comissão executiva e qualquer outra comissão na CE; v) desenvolver um programa educacional e/ou processo que providencie membros com o treino recomendado no modelo (45).

⁸¹ *St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee* - criação do serviço de recursos éticos na instituição: i) estabelecer por escrito a política sobre a qual o serviço de recursos éticos vai funcionar: o propósito ou a sua missão, o seu relacionamento com a CE, o tipo de serviços que pode oferecer, a operação do fórum de ética, o processo de autoavaliação; ii) determinar com os membros da CE quem será mais indicado ou estará mais disposto para integrar este serviço; iii) determinar que outros indivíduos da instituição de saúde são essenciais para servir neste serviço de recursos éticos, no sentido de promover a sua missão e visão e proceder de acordo com os seus métodos de operacionalização; iv) providenciar um plano preliminar para o Fórum de ética, a ocorrer sobre a responsabilidade clínica deste serviço; v) desenvolver um programa e/ou processo que providencie membros com o treino recomendado no modelo (45).

⁸² Qualidade ética – 1.º nível | **decisões e ações** – nível mais superficial, observável; 2.º nível | **sistemas e processos** – nível não tão visível e que conduz à tomada de decisões e ações. Este nível é visível por exemplo através de padrões e análise de consultoria

⁸³ Qualidade ética – 3.º nível | **meio ambiente e cultura** _ é o nível mais profundo e menos visível, moldando as práticas éticas em geral. Consiste em valores, entendimentos, hábitos. Consiste naquilo que as pessoas na organização sabem, mas raramente é explícito (145).

⁸⁴ Modelo de Ética Integrada – Domínios de conteúdo ético nos cuidados de saúde, transversais à maioria das diferentes instituições de saúde: i) **tomada de decisão compartilhada com os utentes** _ a instituição promove a tomada de decisão conjunta entre profissionais de saúde e utentes; ii) **práticas éticas no cuidado ao final da vida** _ como a instituição de saúde promove práticas éticas relativas a utentes em fim de vida; iii) **práticas éticas no início da vida** _ como a instituição de saúde promove práticas éticas relacionadas à conceção, gravidez e período perinatal; iv) **privacidade e confidencialidade do utente** _ como a instituição de saúde protege a privacidade e a confidencialidade do utente; v)

saúde, transversais à maioria das diferentes tipologias de instituições de saúde. Estes domínios preconizam como a instituição de saúde promove o envolvimento do utente na tomada de decisão e a proteção da sua confidencialidade e privacidade, garantindo o profissionalismo adequado para o seu atendimento e a alocação justa de recursos entre programas, serviços e utentes. Também acresce a promoção de práticas éticas a nível dos cuidados de saúde no início e no fim da vida. Por fim, preconizam ainda, como é que a instituição de saúde promove padrões éticos elevados em negócios e práticas de gestão, e como é que garante as práticas éticas em investigação e também como é que apoia o comportamento ético na interação diária no local de trabalho. Não obstante a referência destes nove domínios transversais à maioria das instituições de saúde, poderá existir ainda, a necessidade de incluir algum outro domínio mais particular mediante a especificidade da missão e a responsabilidade de cada instituição (145).

É interessante constatar que, no [Reino Unido](#), onde não preconizam o modelo de ética integrada, também se verificou a necessidade de promover a assessoria ética aos cuidados de saúde primários e na alocação de recursos (292). Inclusive, ainda no Reino Unido, é apresentado um modelo para as CE clínicas⁸⁵ em que o foco da CE está nos cuidados de saúde e não no discurso filosófico, ou seja, a metodologia da CE centra-se em como fazer as coisas, como promover mudanças e como facilitar o desenvolvimento organizacional (45).

Por último, um modelo de ética integrada, para além de implementar as três funções acima descritas, necessita de ser capaz de colocar a ética no centro da organização, assim como coordenar todas as atividades relacionadas com a ética a nível da instituição. Para tal, é fundamental um apoio forte dos órgãos de gestão/liderança, assim como o envolvimento dos vários programas e a transparente prestação de contas (145).

profissionalismo no atendimento ao utente _ como a instituição de saúde promove comportamento adequado para profissionais de saúde; vi) práticas éticas na alocação de recursos _ como a instituição de saúde demonstra justiça na alocação de recursos entre programas, serviços e utentes; vii) práticas éticas em negócios e gestão _ como a instituição de saúde promove altos padrões éticos em negócios e práticas de gestão; viii) práticas éticas em pesquisa _ como a instituição de saúde garante que os seus trabalhadores seguem padrões éticos que se aplicam às práticas de pesquisa; ix) práticas éticas no local de trabalho diário _ como a instituição de saúde apoia o comportamento ético nas interações diárias no local de trabalho (143). Este modelo, pretende encontrar o equilíbrio adequado entre uma abordagem ética baseada em regras, que tende a enfatizar a conformidade legal e uma abordagem ética baseada em valores que vai muito mais além do que a mera atenção à legislação, procurando desenvolver o pensamento crítico e as habilidades de raciocínio crítico dos profissionais de saúde na área da ética.

⁸⁵ St. Joseph Health System Model for the Next Generation Healthcare Ethics Committee (45).

A **ética preventiva** por sua vez, como já referido, visa a qualidade da ética ao nível dos sistemas e dos processos. Ou seja, são *as atividades realizadas por um indivíduo ou grupo em nome de uma instituição de saúde para identificar, priorizar e abordar questões de ética sistémica* (145). Neste sentido e nesta abordagem, é possível identificar questões éticas que emergem repetidamente de sistemas e processos em vigor em determinada instituição ou instituições, abrangendo-as num todo, nomeadamente a nível organizacional, e não apenas centrada no atendimento clínico, individual, com a finalidade de promover a implementação de mudanças que sejam capazes de diminuir a disparidade entre as práticas atuais e as melhores práticas na área identificada.

Segundo Singer, *as perspectivas mais interessantes para as CE e consultores de ética consistem em integrá-los na cultura de melhoria da qualidade das organizações de saúde* (145, 288). As práticas éticas e a sua reflexão são influenciadas pelos diversos fatores organizacionais da instituição de saúde, os quais não dependem apenas da equipa médica, mas sim da envolvimento de todos os outros intervenientes na instituição (145, 288). Esta dimensão organizacional da ética em saúde parece reclamar uma consciência crescente à qual é necessário dar voz e capacitar para que seja eficaz. Neste sentido é importante, entre outros aspetos⁸⁶, que tenha um coordenador e uma estrutura organizacional – equipa(s) para realizar atividades, através de uma abordagem específica e sistemática com a adaptação a métodos de melhoria de qualidade específicos para a ética em saúde.

Na ética preventiva estão identificadas dois tipos de atividades para abordar as questões éticas sistémicas: i) atividades gerais de manutenção⁸⁷, que devem levadas a cabo pela CE, em particular pelas suas subcomissões dedicadas por exemplo, à educação, política de saúde ou até à acreditação e, 2) os ciclos de melhoria da qualidade⁸⁸, que devem ser desenvolvidos por uma ou duas pessoas da CE principal, possibilitando a inclusão de membros *ad hoc* (especialistas)

⁸⁶ A equipa de ética preventiva deve incluir pessoas com: i) conhecimento(s) não só dos princípios, métodos e práticas de melhoria da qualidade, como também do(s) ambiente (s) organizacional (is) relevante (s) e das estratégias de mudança organizacional, assim como dos tópicos e conceitos de ética; ii) habilidade no raciocínio moral e em pensamento sistémico (145).

⁸⁷ Na ética preventiva - atividades gerais de manutenção: atualizar periodicamente as políticas sobre várias práticas éticas através da educação regular sobre ética, para a equipa de saúde (145).

⁸⁸ Na ética preventiva - ciclos de melhoria da qualidade: são intervenções limitadas no tempo direcionadas a lacunas de qualidade ética (145).

mediante o assunto sobre o qual decorre a questão ética. Não obstante o referido, é crucial que a ética preventiva esteja, não só integrada na instituição, como apoiada pelos órgãos máximos de gestão da mesma. A alocação de tempo e recursos, o acesso à equipa de ética preventiva aliado à experiência e responsabilidade que os seus membros devem ter, são fatores determinantes para o seu êxito. Na ética preventiva foi desenvolvida a abordagem ISSUES⁸⁹ que permite capacitar as equipas de ética preventiva a desenvolver a sua atividade - melhorar os sistemas e processos que influenciam as práticas éticas numa organização de saúde – através de seis passos: identificar um problema, estudar o problema, selecionar uma estratégia, desenhar um plano, avaliar e ajustar, apoiar e disseminar (145).

O programa de Ética integrada incorpora por último, como já referido, a função da *liderança ética*. Esta trabalha a qualidade ética no ambiente e cultura organizacional, através das atividades desenvolvidas pelos líderes dos sistemas de saúde, e não apenas baseada nas suas virtudes ou traços de carácter, uma vez que estes têm deveres como prestadores de cuidados de saúde e como gestores, aos quais está inerente, em conjunto com os restantes trabalhadores, a responsabilidade por criar uma cultura no local de trabalho com base em princípios éticos de integridade, responsabilidade, justiça e respeito (195, 145).

O ambiente e clima ético onde as pessoas trabalham influência diretamente o seu comportamento e, inclusive, quando essa cultura ética é forte, a ocorrência de má conduta ética é drasticamente diminuída (145). É necessário que os líderes sejam proativos na promoção da cultura e ambiente éticos, uma vez que segundo *Jukiewicz*, a maioria dos líderes são significativamente mais propensos a nivelar por baixo os padrões éticos dos seus subordinados do que a nivelar por cima

⁸⁹Abordagem ISSUES: i) IDENTIFICAR um problema: identificar questões éticas de forma proativa, caracterizar o tipo de problema, esclarecer cada questão listando a meta de melhoria; ii) ESTUDAR o problema: fazer um diagrama do processo por trás da prática relevante, reunir dados específicos sobre as melhores práticas, reunir dados específicos sobre as práticas atuais, refinar a meta de melhoria para refletir a lacuna de qualidade da ética; iii) SELECIONAR uma estratégia: identificar a(s) causa(s) principal(is) da lacuna de qualidade da ética - fazer uma análise da raiz da causa, realizar um brainstorm sobre possíveis estratégias para diminuir a lacuna, escolher uma ou mais estratégias para experimentar; iv) SELECIONAR uma estratégia: planear como implementar e avaliar a estratégia, executar o plano; AVALIAR e ajustar: verificar a execução e os resultados, ajustar conforme necessário, avaliar o processo de ISSUES; APOIAR E DISSEMINAR: sustentar e divulgar a melhoria, continuar monitorizando (145).

e, que os trabalhadores percebem quando os seus líderes⁹⁰ atuam no sentido de preservar e/ou fomentar, melhorando todos os resultados (198). Aliás, o que se verifica é que se os próprios líderes se envolverem na comunicação/divulgação da importância de ética no comportamento/atitude de cada um, reduz também as situações que levam a má conduta ética e aumenta a satisfação dos trabalhadores na/com a instituição (145, 304). No fundo, quando a cultura organizacional preconiza a responsabilidade individual da pessoa, trabalhador e/ou líder, promovendo a sua ação/atividade tendo por base os valores organizacionais previamente estabelecidos, previne os comportamentos não éticos (145, 304).

1.3.8. *Accountability* e as CE

Algumas preocupações emergem relativamente ao modo como os órgãos de gestão apoiam a CE e como esta pode ser responsável e capaz de prestar contas sobre si mesma e sobre o que produz (*accountability*) (45). A este nível foram identificados diversos obstáculos que podem dificultar e até impedir o bom desenvolvimento e a eficiência de uma CE, em particular: i) os recursos financeiros e humanos; ii) a disponibilidade de formação para os membros constitutivos das CE; iii) a experiência da CE; iv) a relutância dos profissionais de saúde, em especial dos médicos, em conhecer, reconhecer e utilizar a CE; v) a dificuldade em elevar o reconhecimento da CE na instituição de saúde (292).

É distinto, apesar de complementar, ser capaz de prestar contas sobre si mesma e, ser capaz de prestar contas sobre o que produz. Além do mais, só é possível medir aquilo que é possível de ser comparado. Muito se tem discorrido sobre a necessidade de avaliação das CE. Mas, o ónus da questão é o que é possível avaliar e como se avalia? Também nos questionamos se o termo avaliação é o mais indicado para traduzir o que se pretende efetivamente. Porque não substituí-lo por monitorização da/pela CE?

⁹⁰ Liderança ética - Promovendo um Ambiente e Cultura Éticos | Os Quatro Pontos Bússola, [Demonstrar que a ética é uma prioridade](#): Fale sobre ética, prove que a ética é importante para si, incentive a discussão de questões éticas e comunique expectativas claras para a prática ética (145).

Se tivermos em atenção que existem CE de diversa tipologia (CE mista, CE de investigação e CE assistencial) e de âmbito diferente (CE nacional, CE regional, CE local) como é possível comparar? Eventualmente, podemos comparar, por exemplo, as de mesma tipologia e de igual âmbito. Não obstante, será suficiente?

Atualmente os membros das CE, na generalidade, têm carácter voluntário e, é-lhes disponibilizado pouco ou nenhum suporte financeiro ou alocados recursos humanos. Com estas características, é possível compreender como, facilmente, a CE pode ser vista com uma prioridade menor quando se tem em atenção os escassos recursos disponíveis (206).

É de sublinhar, o entendimento de que a economia baseada apenas no custo, não tem em atenção os benefícios intangíveis criados pelas CE (*Mills, apud Machin*). Deste modo, é desejável, segundo diversos autores que o foco esteja centrado, não apenas numa economia de custo, mas sim ao nível: i) do bem estar do utente (*Repenshek, apud Machin*); ii) do capital intelectual ao nível do conhecimento ético (*Mills, apud Machin*), que permite promover a sensibilidade e reflexão ética, podendo, inclusive, diminuir o “sofrimento moral”; iii) da melhoria da comunicação e das relações entre os profissionais de saúde (*de Soo-Trimpp, apud Machin*), que permite melhorar o clima ético da instituição (206). Além do mais, ao considerar apenas a economia de custo, para avaliação da CE, afeta a confiança que os profissionais de saúde e os utentes têm na CE, pois, não a percecionam como um órgão de suporte para todos, a nível ética/bioética (*de Soo-Trimpp, apud Machin*) (206). No fundo, o objetivo da CE deve ser entendido como um suporte para a boa tomada de decisão e não, em primeiro lugar, para poupar dinheiro (206). No entanto, é essencial reconhecer os benefícios financeiros que podem resultar da atividade das CE (*Schildmann, apud Machin*) (206); principalmente a nível a redução de riscos.

Um desempenho da uma CE, seja ela qual for, conforme já observado ao longo deste trabalho, está diretamente e em estreita ligação com diversos fatores, para além da regulação da mesma, tais como: i) o apoio do órgão de gestão da instituição em que a mesma se encontra inserida, quer a nível de reconhecimento pelo seu trabalho, quer a nível de disponibilização de recursos

humanos, materiais e de tempo; ii) constituição da CE: número, formação e competências dos membros; iii) periodicidade de reuniões da CE.

Constatamos que, através da bibliografia consultada, as CE reúnem de um modo periódico, sendo na sua maioria mensal, mas também foi encontrada a possibilidade de reuniões bimensais, quadrimensais, bianuais ou ainda em resposta a pedidos individuais específicos (292). Estas circunstâncias podem demonstrar, por um lado, uma flexibilidade das mesmas em se adaptar à realidade em que se encontram. Mas, por outro lado, a CE pode não ter condições para reunir mais frequentemente, o que pode, eventualmente, levar a uma maior sobrecarga de trabalho na/para reunião.

Decorrente da atividade das CE, elencamos algumas *características processuais*, as quais, eventualmente, poderão constituir um conjunto de itens que possam contribuir para a possibilidade de comparabilidade entre CE e, que foram referidas por alguns autores⁹¹:

- i) **Processo de submissão:**
 - a. **modo de submissão:** Este pode ser através de submissão eletrónica e/ou em papel. Quando em submissão eletrónica pode ser: i) através de um formulário único, por exemplo, de nível nacional ou regional, disponibilizado através de um site eletrónico específico. Ou ainda, através de um formulário específico daquela CE e disponibilizado na página eletrónica da CE;
 - b. documentos solicitados – quanto ao tipo e número;
 - c. prazo para a submissão;
 - d. taxa de avaliação – no caso das CE de investigação.
- ii) **Revisão e dinâmica de processo para deliberação da CE**
 - a. **tempo decorrido:** da apresentação do pedido para a reunião CE; de apresentação à aprovação (data que aparece no documento escrito emitido pela CE) e, tempo de aprovação para a receção da decisão.

⁹¹ Ver: (114); (293); (160).

- iii) **Questões levantadas** pela CE em qualquer parte do processo e se tal, resultou na alteração do conteúdo e ou de anexos (114; 293);
- iv) **Tempo de análise.**

É interessante referir que, no caso de CE de investigação, que preconizam a aplicação de **cobrança de taxas** de avaliação, se verificou que demoravam um tempo significativamente mais curto (em média, 60 dias) do que aquelas CE que avaliavam os protocolos de investigação gratuitamente (em média, 81 dias). Contudo, esta circunstância não se verificava quando se tratavam de CE maiores (114). Importa sublinhar que de acordo com Elliott, os interesses financeiros podem exercer influência subconsciente no julgamento humano, mesmo quando as pessoas têm conhecimento dessa potencial influência e estão motivadas a permanecer objetivas. Considera ainda que, normalmente, é subestimada a força dessa influência (129).

Foi igualmente encontrada referência a uma particularidade que tem influência no **tempo** decorrido desde a submissão do processo até à comunicação da decisão ao proponente, no caso das CE dedicadas à área de investigação. Tal, consiste nas consultas efetuadas pelas CE de investigação e, como estas afetam o tempo do processo de avaliação. Verifica-se que esse tempo, nas CE que não realizam essas consultas, entre a submissão e o tempo de aprovação é, como expetável, significativamente mais curto, numa média de 41 dias em vez de 55 dias. No entanto, o seu impacto é diminuto quando se considera o tempo que decorre desde a submissão à receção da decisão (média de 61 dias vs 69 dias) (114).

Em muitos países, a aprovação por uma CE é um pré-requisito essencial para a realização de investigação em seres humanos.

A título de exemplo, podemos referir o caso da **Austrália**. Nesta e, segundo *Smit*, continua a ser necessário proceder à otimização da revisão ética pelas diversas CE. Para tal, importa promover a simplificação, homogeneidade e nacionalização da submissão e apreciação de estudos não clínicos às CE de investigação (293). Deste modo, propõe o seguinte: i) aplicar um único modelo de formulário de submissão a nível nacional; ii) considerar a análise e deliberação por apenas

uma CE, implicando o reconhecimento implícito pelas outras, a nível nacional; iii) criar a nível nacional formulários com diversos níveis de risco ético, mediante o tipo de investigação, promovendo uma acessibilidade e revisão ética mais fácil; iv) prevenir a interpretação subjetiva das CE através do esclarecimento de diretrizes nacionais, a nível, por exemplo, das páginas eletrónicas respetivas, do formato do formulário de submissão e tipo de documentos solicitados; v) simplificar o número de formulários necessários, rever os tempos e os custos de gestão de todo o processo; vi) ponderar aceitar as assinaturas digitais e envio o envio do mesmo de modo eletrónico nos procedimentos de submissão (293).

Este autor, refere que se mantêm heterogeneidade relativamente a:

- i) [procedimentos de submissão](#) - a maioria das CE requer a submissão através do formulário nacional de ética. No entanto, algumas CE incluem, também, um outro tipo de formulário para investigação com risco significativamente mais baixo. Além do mais, não há uniformidade nas linhas orientadoras de preenchimento do formulário de submissão. Não obstante, acresce a falta de comunicação entre CE, seja no mesmo local ou em diferentes regiões de saúde. Tal situação, leva à duplicação de trabalho dos investigadores/promotores, uma vez que apesar de, eventualmente, o formulário de submissão até poder ser o mesmo, o local da CE a submeter é diferente (293).
- ii) [linhas orientadoras incluindo a submissão eletrónica](#) - algumas CE indicavam o acesso ao formulário de submissão, essencialmente, através de dois *website* genéricos, outras CE disponibilizavam e incluíam o formulário de submissão na sua própria página *web* em vez de recorrerem aos dos dois *website* anteriormente referidos. Algumas CE aceitam apenas a submissão eletrónica, mas outras requerem igualmente a entrega do processo em papel (entre 1 a 8 cópias);
- iii) [número de documentos submetidos](#) (5 a 22 documentos);
- iv) [o tempo de revisão do processo](#) (9 a 136 dias).

Ainda na Austrália, e segundo *Smit*, as CE solicitam esclarecimentos ou alterações e, recomendam melhorias, numa média de 3 a 4 questões, com um máximo de 8. Por vezes, é indicada a repetição da submissão do todo o processo.

O mesmo autor, elencou as necessidades de [esclarecimentos/documentação/melhorias](#) colocadas pelas CE. Estas são diversas e, passamos a enumerar algumas relativas a:

- i) consultas relacionadas ao protocolo de estudo;
- ii) confidencialidade;
- iii) renúncia de consentimento;
- iv) risco ou benefício para o paciente ou sua família;
- v) registos médicos e acesso à base de dados;
- vi) papel futuro da investigação e uso de dados;
- vii) documentos adicionais necessários;
- viii) assinatura em documentos;
- ix) frases de documento/redação;
- x) formação de pessoal para projeto (293).

Qualidade e [monitorização](#) estão entrelaçadas. No sentido de promover a [qualidade](#) do trabalho e a eficiência das comissões de ética compreende-se a essencialidade de promover a monitorização de diversos aspetos chave das CE enquanto processo de melhoria contínua.

O Modelo de Ética Integrada⁹², já anteriormente abordado no ponto 1.3.6 desta parte do trabalho, engloba duas ferramentas de medição projetadas para fornecer uma avaliação geral da qualidade da ética, identificando os pontos fortes, as oportunidades de melhoria, definindo objetivos e desenvolvendo planos de melhoria da qualidade.

⁹² Modelo de Ética Integrada desenvolvido pelo National Center for Ethics in Health Care within the United States Government's Department of Veterans Affairs (145).

A primeira ferramenta implica a autoavaliação anual, realizada pelas equipas do programa de ética integrada e a segunda implica uma pesquisa relativa à ética integrada, dirigida a todos os trabalhadores da instituição de 2 em 2 anos.

Os autores consideram que este programa apresenta algumas vantagens em relação aos modelos tradicionais de CE, tais como: foco abrangente, objetivo claro, funções derivadas do propósito, estruturas adaptadas às funções, padrões claros, proativo, orientado a sistemas e com métricas claras de desempenho (145).

Encontramos, igualmente, no [Reino Unido](#) referência a avaliação das CE: uma avaliação interna através da aplicação de questionários aos membros da CE e uma avaliação externa através da avaliação da satisfação do utilizador. Não obstante, foram elencadas preocupações⁹³ relativamente ao modo como este processo deveria ser realizado. Esta apreensão reporta-se não só à falta de recursos financeiros para as CE, mas também, a fase de amadurecimento da CE. Neste último caso, consideraram que a avaliação não seria útil se a CE estivesse numa fase inicial de implementação (292).

Na [Nova Zelândia](#), relativamente à avaliação das CE, algumas CE questionaram através de questionário anónimo⁹⁴ as pessoas que consultaram a CE, após um ano, quanto a: avaliação da utilidade da consulta à CE e se a recomendariam a outras pessoas (111).

A monitorização desenvolvida pela CE aos diversos processos sobre os quais se pronunciou pode levar à identificação de situações em que não foram salvaguardadas as questões éticas, revelando uma má avaliação ética. Se tal acontecer, importa que as CE tenham linhas orientadoras no sentido de poderem diligenciar adequadamente.

No caso das CE de investigação e, segundo *Hoffart*, quando uma alegação de má avaliação é feita, existem vários passos a ter em conta. O primeiro passo consiste em determinar se a alegação é prematura, injustificada ou frívola. No caso de a alegação parecer meritória e dever

⁹³ i) dificuldade em definir medidas de resultados; ii) falta de clareza nos objetivos da CE (292).

⁹⁴ A resposta seria dada numa escala de 1= muito inútil, para 5 = muito útil, para qualquer uma das perguntas (111).

ser dada a conhecer, por exemplo, à instituição de saúde, será iniciado um inquérito formal. No caso de o nível de suspeita atingir um limite elevado, a investigação da eventual má conduta na investigação biomédica, não é levada a cabo pela CE, mas sim por outra comissão ou órgão (162).

CAPÍTULO 2

*As estruturas éticas de âmbito nacional, regional e local: Conselhos e
Comissões de Ética...outras estruturas*

2.1 – AS COMISSÕES DE ÉTICA... A NÍVEL INTERNACIONAL

Existem diversas Comissões de Ética de nível internacional. Destas destacamos, de um modo breve, algumas supranacionais e outras nacionais. A necessidade de as abordarmos nesta parte do trabalho, prende-se com o papel relevante que têm desenvolvido ao longo do tempo e a ligação com as CE, regionais e locais independentemente de serem mistas, ou dedicadas exclusivamente à área assistencial ou à área de investigação.

2.1.1. Comissões supra nacionais

Das entidades supranacionais, destacamos: i) o Comité Diretor de Bioética do Conselho da Europa; ii) dois Comités de Bioética da UNESCO⁹⁵, o Comité Internacional de Bioética (IBC - *International Bioethics Committee*) e a Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e da Tecnologia (COMEST - *World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology*); e iii) o Grupo Europeu de Ética para as Novas Tecnologias da Comissão Europeia que será abordado no ponto 2.2.6.1.2.

O *Comité Ad Hoc d'Experts sur la Bioethique* (CAHBI), foi constituído em 1985, no Conselho da Europa (49). O Conselho da Europa reúne os países europeus com sistema político democrático, defendendo os Direitos do Humanos ao nível da saúde, da educação, da cultura e do meio ambiente. A assembleia parlamentar, com membros nomeados pelos Parlamentos dos Estado-Membros, desenvolve atividade bioética relevante⁹⁶ (248).

Em 1985, por recomendação da assembleia parlamentar, elaborou uma Convenção Quadro (Convenção de Bioética) *Pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*. Em 1992, este Comité passou

⁹⁵ A UNESCO integra no âmbito da ética e da bioética as seguintes entidades: Comité Internacional de Bioética (CIB); Comité Intergovernamental de Bioética (CIGB); Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e Tecnologia (COMEST).

⁹⁶ O CAHBI produziu: a recomendação 934 sobre engenharia genética (1982); a recomendação 1046 sobre a utilização de embriões e fetos completada (1986); a recomendação 1100 sobre experimentação em embriões e fetos humanos (1989); a recomendação 1418 sobre proteção dos direitos do homem e da dignidade dos doentes incuráveis e moribundos (1999) (248).

a permanente, pelo Conselho de Ministros do Conselho da Europa, passando a designar-se **Comitê Diretor de Bioética (CDBI)**. Tem como missão estudar, numa perspetiva ética, os desafios para os direitos humanos que emergem da rápida evolução das ciências biomédicas e enquadrar os instrumentos legais necessários. É atualmente uma das mais altas instâncias europeias de bioética.

Em 1996, concluiu, a 7 de junho, o texto da Convenção de Bioética, assinada e promulgada por diversos países, entre os quais Portugal (desde 1 de dezembro de 2001) (248, 49).

Em 1997, adotou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convenção de Oviedo), enquanto primeiro instrumento internacional juridicamente vinculativo na área, estabelecendo um quadro jurídico para a proteção de direitos. Esta proteção é relativa aos direitos aplicáveis na prática diária dos cuidados de saúde, na medicina e nas novas tecnologias em biologia humana e medicina (122).

Em 2012, após a reorganização dos órgãos intergovernamentais no Conselho da Europa, o Comitê de Bioética (DH-BIO) assumiu as responsabilidades do Comitê Diretor de Bioética (CDBI) para as tarefas atribuídas pela Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina. Incorporou, igualmente, o trabalho intergovernamental sobre a proteção dos direitos humanos no campo da biomedicina. Estas circunstâncias, promoveram uma articulação mais estreita entre o DH-BIO e o Comité Diretor de Direitos Humanos (CDDH) (122).

A sua atividade deu origem a diversos materiais e documentos orientadores sobre as mais variadas matérias. Destes, destacamos: i) Guia para a debate público em direitos humanos e biomedicina; ii) Guia para a implementação do princípio da proibição de ganho financeiro com respeito para o corpo humano e suas partes de doadores vivos ou falecidos; iii) Guia sobre o processo de tomada de decisão em relação ao tratamento médico em situações de fim de vida; iv) Guia para membros de comissão de ética em investigação; v) Folheto informativo sobre testes genéticos para fins de saúde; vi) instrumento para educação em questões bioéticas; vii)

Relatório sobre a integração da perspectiva da igualdade de género (122). Também desenvolve vários seminários, conferências e *webinar*⁹⁷ (122).

Como já observado no primeiro capítulo, a rápida evolução da biologia e da medicina e das novas tecnologias, faz emergir diversas questões⁹⁸ éticas e jurídicas, que afetam o indivíduo e a proteção de seus direitos e dignidade. No sentido de contribuir para a reflexão sobre essas matérias, o Programa Europeu para a Educação em Direitos Humanos para Profissionais do Direito (HELP) e a Unidade de Bioética do Conselho da Europa desenvolveram em conjunto um curso [HELP](#) sobre os Princípios Chave dos Direitos Humanos na Biomedicina. Esta formação é um programa de formação *online* dirigido a profissionais de saúde e profissionais do âmbito jurídico. A finalidade deste programa de formação é promover a compreensão dos princípios fundamentais dos direitos humanos no campo biomédico. O curso consiste em 8 módulos: i) Introdução; ii) Consentimento livre e informado; iii) Confidencialidade médica e proteção de dados relacionados à saúde; iv) Proteção do embrião e procriação; v) Fim da vida; vi) Teste genético; vii) Pesquisa biomédica; viii) Transplante de órgãos e tecidos humanos. Esta formação decorre através do recurso a vídeos, telas interativas, apresentações de casos, testes de conhecimentos e exercícios reflexivos.

A Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) deu origem, na década de 90, a dois Comitês de Bioética: o Comité Internacional de Bioética (IBC - *International Bioethics Committee*) e a Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e da Tecnologia (COMEST - *World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology*).

O [Comité Internacional de Bioética](#) (IBC - *International Bioethics Committee*), foi criado em 1993, é constituído por 47 membros de 33 países de todos os continentes. Elaborou uma

⁹⁷ Exemplos: i) Strasbourg 30 June 2020_ *promoting health literacy in the context of a pandemic - relevance and challenges*; ii) Strasbourg 2 March 2020_ *covid-19 and public debate - lessons learned and preparedness*; iii) Webinar: *COVID-19 testing - key human rights and ethical concerns* (122).

⁹⁸ Consentimento informado livre e esclarecido para determinado ato de saúde; Direito de conhecer os dados de saúde; Procriação medicamente assistida; Recurso à doação e transplante de órgãos ou tecidos (122).

Declaração Universal sobre o Genoma e dos Direitos da Pessoa Humana⁹⁹ em 1996, aprovada por unanimidade na Assembleia Geral da ONU (248, 91). Tem como objetivo contribuir a nível mundial para o debate ético no âmbito das ciências da vida (91). Produziu diversos documentos, dos quais destacamos: i) Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997); ii) Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003); iii) Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005) (91).

Construiu e desenvolveu um [Observatório Mundial de Ética \(GEObs\)](#), que integra um conjunto de informação gratuita sobre: i) Banco de dados 1: Quem é quem no campo da ética; ii) Especialistas em ética em todo o mundo; iii) Banco de dados 2: Instituições de ética - Instituições, centros, comissões e comitês no campo da ética; iv) Banco de dados 3: Programas de ensino de ética - Descrições de programas de ensino existentes no campo da ética; v) Banco de dados 4: Legislação e Diretrizes Éticas - Descrições de Legislação e Diretrizes de Ética; vi) Códigos de conduta - Códigos de conduta no campo da ética e, vii) Banco de dados 6: Recursos éticos (91).

De sublinhar, que relativamente ao código de conduta ético, no [GEObs](#) encontramos elencados um conjunto de Princípios. Os Princípios externos, referem-se ao contexto social e à responsabilidade para com a sociedade, tais como: segurança ambiental, saúde pública e bem estar, respeito pela dignidade humana, responsabilidade social, prestígio da profissão, direitos humanos, compreensão pública da profissão ou da disciplina. Os Princípios internos, que se referem à conduta profissional individual dos cientistas no que diz respeito a questões éticas, tais como: confidencialidade da informação; competências profissionais, conflitos de interesse, honestidade, cooperação, integridade, ao cumprimento dos regulamentos, regras e políticas, ao trabalho apenas na área de competência, ao consentimento informado, à objetividade, ao respeito pelos direitos de propriedade, à prevenção e à denúncia de condutas antiéticas (91).

É desenvolvida ainda o projeto [Assistência a Comitês Bioéticos \(CBA\)](#), como parte da iniciativa de formação em bioética da UNESCO, no sentido de promover a qualidade dos conselhos

⁹⁹ Declaração Universal sobre o Genoma e dos Direitos da Pessoa Humana - proíbe a clonagem reprodutiva humana (248, 91).

nacionais de ética dos países. Esta iniciativa é derivada da "Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos". Este programa é desenvolvido ao longo de três anos e tem por base os diversos documentos-guia elaborados pela UNESCO e o seu *Curriculum Básico de Bioética*, construído a partir das normas de ética e padrões internacionais de direitos humanos (91).

A *Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e da Tecnologia* (COMEST - *World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology*) é, à semelhança do IBC anteriormente referido, um órgão consultivo internacional no domínio da bioética e da ética da ciência e das tecnologias. O COMEST, criado em 1998¹⁰⁰, inclui dezoito especialistas (das áreas: científica, jurídica, filosófica, cultural e política) das diversas regiões do mundo, nomeados pelo Diretor Geral da UNESCO e onze membros representantes dos programas científicos internacionais da UNESCO e comunidades científicas globais. Tem como finalidade formular princípios éticos que contribuam para sublinhar a importância da ética no desenho das políticas públicas. Esta Comissão debruça-se sobre matérias inerentes a ética ambiental: mudanças climáticas, biodiversidade, água e prevenção de desastres; a ética das nanotecnologias, juntamente com questões novas e emergentes relacionadas com tecnologias convergentes; questões éticas relacionadas com tecnologias da sociedade da informação; ética científica; e questões de género na ética da ciência e tecnologia (321).

Destacam-se alguns dos documentos produzidos pela COMEST: i) Estudo Preliminar sobre a Ética da Inteligência Artificial (2019); Relatório sobre Ética da Água (2018); Relatório sobre a Ética da Robótica (2017). Quanto ao Programa de Trabalho para 2020-2021 a COMEST considerou manter a reflexão sobre algumas matérias que considerou prioritárias. Destas destaca-se: i) *as implicações éticas da Internet das Coisas (IoT)*. Esta reflexão tem em atenção o trabalho desenvolvido sobre a ética da inteligência artificial e sobre a ética da robótica e poderá, inclusive, levar a aprofundar a reflexão sobre a *ética da inteligência artificial* aplicada a áreas específicas (321).

¹⁰⁰ O funcionamento do COMEST tem sido orientado pelos seus Estatutos, adotados pelo Conselho Executivo da UNESCO na sua 154.ª sessão (321).

Um dos exemplos atuais de atividade desenvolvida, em conjunto, por estes dois órgãos é a *Declaração sobre a COVID-19: Considerações Éticas sob uma Perspetiva Global*. A finalidade desta Declaração é ser um fio orientador, não só para os decisores políticos como também para o público. Aborda as principais considerações éticas sobre as quais é fundamental refletir e trabalhar, durante os esforços mundiais contra a pandemia da COVID-19 (321).

2.1.2. Conselhos Nacionais de Bioética

De um modo abrangente e generalizado, como observado já, anteriormente no capítulo 1, na Europa, os membros dos Conselhos Nacionais de Ética são constituídos, preferencialmente, por representantes dos diferentes setores da sociedade, ao invés da relevância dada ao carácter técnico dos membros, tão prevalente nos primeiros Conselhos Nacionais de Ética norte americanos (110, 1, 148). Deste modo, aqui, optamos por abordar de um modo sucinto alguns exemplos de Conselhos Nacionais de Bioética existentes nos outros países.

A [Eslovénia](#), em 1977, criou o [Comité Nacional de Ética Médica](#), possuindo, deste modo, o mais antigo comitê de ética nacional. Foi criado em particular, como resposta estatal para refletir sobre às questões éticas que emergiam na investigação humana e de drogas. Em 1995, foram redefinidas as suas competências passando, em termos de funções e métodos de trabalho, a ser mais similar a outros conselhos nacionais de outros países, tais como os da França e Dinamarca. Este conselho é um órgão consultivo e, que responde a pedido da Assembleia da República, do Ministro da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde e da Ordem dos Médicos, de várias instituições de saúde e dos cidadãos. No entanto, por sua iniciativa, também pode emitir pareceres sobre matérias que considere pertinentes. Contempla 13 membros e, este são propostos pela universidade, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Câmara Médica Eslovena e nomeados pelo Ministro da Saúde. Os membros têm por base as seguintes áreas de conhecimento: medicina, psicologia, direito e ciências sociais, ciências humanas e ética e, leigos (148).

A França, em 1983, constituiu o *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* (CCNE). Esta, é uma das comissões de ética permanentes mais antigas, no campo da biomedicina e, como órgão consultivo a nível legislativo (em contraste com o Comitê Nacional de Ética Médica Esloveno de 1977) a mais ancestral de todas. Atualmente integra 39 membros (em vez dos 37 membros iniciais). O Presidente da República nomeia, por decreto, o presidente da comissão. O Comitê é ainda, formado por: i) cinco membros, de cinco correntes ideológicas e religiosas mais importantes (catolicismo, protestantismo, judaísmo, islamismo e marxismo), indicados pelo presidente; ii) 19 pessoas, qualificadas por sua competência e interesse em questões éticas e, escolhidas, entre outras entidades, pelos ministérios competentes e pelo Primeiro Ministro; iii) 15 pessoas da área da investigação (148).

O *Centre de Documentation en Éthique* (*Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* _INSERM), providencia o suporte administrativo e técnico para o CCNE. O CCNE dispõe de vários grupos de trabalho permanentes, para além dos que são constituídos para a preparação de pareceres. Os grupos de trabalho permanentes dedicam-se, em particular, às seguintes áreas: biologia molecular, tecnologias reprodutivas e neurociências (148).

No sentido de promover a transparência e a participação pública, o CCNE desenvolve diversas iniciativas, tais como: realiza uma conferência anual; promove diversos eventos de âmbito público; iii) disponibiliza variada documentação na Internet; iv) publica uma revista quadrimestral (*Les Cahiers du Comité Consultatif National d'Éthique*) (148).

A Dinamarca, em 1987, deu origem ao seu *Conselho de Ética*. Inicialmente, este Conselho foi criado para refletir as questões éticas que emergiam da engenharia genética, inseminação artificial e, diagnóstico pré-natal, procurando esclarecer a necessidade de ação política. Este Conselho, à semelhança de outros Conselhos Nacionais de Bioética, também desempenha um papel relevante na informação e educação que disponibiliza. Nestas áreas, preconiza: i) a ampla divulgação pública dos relatórios individuais e do relatório anual, sobre áreas problemáticas éticas; ii) criação de materiais didáticos para escolas e outras instituições de educação; iii) organiza conferências e audiências (148).

A Itália, em 1990, criou o *Comitato Nazionale per la Bioetica* (CNB). Este é um órgão do *Presidium* do Conselho de Ministros para aconselhamento e informação do governo, parlamento e outras instituições, tais como: centros de investigação, comissões de ética locais, cientistas e cidadãos. Funciona ainda como elemento de ligação com outros órgãos similares a nível internacional. Na sua constituição podemos encontrar para além do Presidente, dos quatro Presidentes Honorários e dos três Vice-Presidentes, mais 43 membros: i) representativos das áreas da jurisprudência, investigação e saúde; ii) com competência reconhecida no campo da ética; iii) representantes da sociedade (148).

No Reino Unido, em 1991, foi criado o *Nuffield Council on Bioethics*. É um órgão independente, não-governamental e financiado por: *Nuffield Foundation*, *Wellcome Trust* e o *Medical Research Council*. Este Conselho, reflete sobre temas pertinentes do âmbito da bioética, dando origem a relatórios minuciosos e a recomendações que foram trabalhados por grupos de trabalho constituídos para o efeito. Conta com 14 membros, selecionados com base no seu conhecimento e experiência. Encontramos ainda referência a que existem órgãos específicos¹⁰¹ que se dedicam exclusivamente a determinadas matérias, as quais, noutros países, fazem parte da atividade dos Conselhos Nacionais de Bioética (148).

Também em 1991, mas em Malta, foi criado o *Comitê Consultivo de Bioética de Malta* pelo Ministério da Saúde. Deste modo, a nomeação dos seus membros é da competência direta do Ministro da Saúde, ou seu substituto. A seleção destes 12 membros baseia-se na competência em determinadas áreas de conhecimento: medicina, investigação, psicologia, área social, direito, ética profissional, áreas da saúde não médica, leigos, representante dos média e membro do parlamento (148).

O México, em 1992, deu origem ao *Conselho Nacional de Ética* (*Comisión Nacional de Bioética_CNB*), por decreto presidencial, como grupo de trabalho do Conselho Nacional de

¹⁰¹ Autoridade de Fertilização Humana e Embriologia (HFEA) criada em 1991 e a Comissão de Genética Humana (HGC criada em 1999

Saúde. O Conselho é presidido pelo Secretário da Saúde, que nomeia os membros das seguintes áreas: investigação médica, setor de saúde e administração estadual (148).

A [Lituânia](#), em 1995, criou o [Comité Nacional de Bioética](#) (*Lietuvos Bioetikos Komitetas* (LBEK) por decreto do Ministro da Saúde. Os 17 membros são nomeados pelo Ministro da Saúde mas, o presidente é eleito por maioria de votos na reunião constituinte. Metade dos membros, são escolhidos com base na sua experiência e conhecimento no campo da ética biomédica, tendo origem em profissões da área médica. A outra metade dos membros, tem origem em profissões da área não médica, tais como: direito, ética, filosofia, psicologia, teologia, entre outros (148).

Os [EUA](#), em 1995, criou a [Comissão Consultiva Nacional de Bioética](#) (NBCA), ou seja, depois de países com a França, Suécia, Dinamarca, Itália e, Portugal. No entanto, em 2002, esta comissão foi dissolvida e surgiu o [Conselho Presidencial de Bioética](#) (PCBE). Este Conselho faz a assessoria ao presidente nas questões bioéticas que, eventualmente, emergem do desenvolvimento da ciência e tecnologia biomédica. Promove a análise e discussão dessas questões, através de um fórum nacional e, promove a articulação internacional neste âmbito (148).

Na [Bélgica](#), em 1996, foi criado o [Comité Consultatif de Bioéthique](#) (CCB). Este comité é constituído por 35 membros. Estes membros são selecionados tem em conta o conhecimento, experiência e interesse no âmbito da ética. São nomeados: 16 membros pelo conselho interuniversitário; 6 pela associação médica; 2 pela ordem dos advogados; 2 pelo magistrado; 9 pelo rei e pelos governos. Esta constituição pretende espelhar um equilíbrio entre as diversas correntes e áreas filosóficas, ideológicas, jurídicas, científicas etc., assim como a paridade de género. O CCB pode pronunciar-se por iniciativa própria, a pedido de órgãos estaduais, universidades e, instituições de investigação (148).

Na [Grécia](#), em 1998, foi criada a [Comissão Nacional Grega de Bioética](#) com a finalidade de analisar e refletir sobre as consequências éticas, sociais e legais dos avanços na biologia, biotecnologia, medicina e genética. Neste país, à semelhança de outros já enunciados, é igualmente objetivo desta comissão: i) promover a informação à sociedade no âmbito da

bioética; emitir pareceres; iii) coordenar os diversos órgãos de assessoria do governo nessa área. A Comissão é constituída por 9 membros, nomeados pelo Primeiro-Ministro por cinco anos. Estes membros são professores e eméritos das universidades¹⁰², nas áreas do direito civil e penal, genética, patologia, filosofia, sociologia e teologia (148).

O [Uruguai](#), em 2001, através da Câmara dos Representantes da República do Uruguai deu origem ao conselho nacional de ética (*Comisión Nacional de Bioética Humana*). A sua constituição contempla o presidente e 5 membros nomeados por: Executivo do Estado; Universidade da República; Ministério da Saúde Pública; Academia Nacional de Medicina; Instituto Nacional de Pesquisas Biológicas “*Clemente Estable*” (148).

Na [Alemanha](#), em 2001, através do governo federal, foi criado o conselho nacional de ética. A determinação e nomeação dos membros são realizadas pelo Chanceler Federal mas, o Presidente, é eleito pelo próprio Conselho. Este Conselho é constituído por 25 membros que da área da científica, medicina, teologia, filosofia, sócio legal, ecologia e economia. Tem como competências: i) promover o debate social e político inclusivo, através do envolvimento de diferentes grupos; ii) promover a informação e a discussão aos cidadãos; iii) realizar eventos públicos; iv) elaborar pareceres; articular com outros comitês de ética nacionais. As reuniões, a partir de 2003, passaram a ser públicas (148).

A [Áustria](#), em 2001, à semelhança da Alemanha, também deu origem a uma comissão de bioética, através de uma portaria emitida pelo Chanceler Federal. Esta comissão entre 15 e 25 membros nomeada pelo Chanceler Federal incluindo o presidente e o vice-presidente. Tem como função assessorar a Chancelaria Federal, através de: recomendações para a prática, propostas de medidas legais e de pareceres de especialistas. Para além destas funções tem ainda a competência de promover a informação e debate no âmbito da bioética (148).

A [Irlanda](#), em 2002, deu origem ao [Conselho Irlandês de Bioética](#) (*Comhairle Bitheitice na hÉireann*), através da *Royal Irish Academy*. Este Conselho é constituído por 21 membros

¹⁰² Universidades de Atenas, Salónica e Patras (148).

indicados pela *Royal Irish Academy*. As áreas de conhecimento destes membros são, por exemplo: direito. Filosofia, ética, medicina, genética, nutrição, biologia, microbiologia, bioquímica e jornalismo. Também neste país, é dada grande relevância à promoção da informação educação do público. Este Conselho, à semelhança de outros congêneres, tem o dever de propor diretrizes nas áreas que assim melhor considerar (148).

A [Nova Zelândia](#), em 2002, criou, dissolvendo o Conselho Consultivo Independente de Biotecnologia (IBAC) anterior. O Ministro do Meio Ambiente da Comissão Real de Modificação Genética nomeou “*Toi te Taiao*”: atual Conselho de Bioética, que significa na língua Maori a esfera dos mundos espiritual e natural. O conselho deve aconselhar a esfera governativa, tendo em consideração os aspetos éticos, culturais e espirituais abrangentes. Este Conselho integra doze membro, os quais são: i) ex-membros do IBAC; ii) especialistas; e iii) conhecedores da cultura Maori (148).

De um modo muito breve, e perante o descrito, compreendemos que os Conselhos Nacionais de Bioética, à semelhança das CE, iniciaram-se em momentos diferentes e tiveram desenvolvimentos também distintos. De tal modo que, atualmente, temos Conselhos Nacionais de Bioética, ou órgãos similares, com diversas maturidades. Não obstante, existe um fio condutor e observa-se que há uma preocupação em promover a articulação entre eles de modo inclusivo. A atividade desenvolvida por estes órgãos é essencial e toca uma miríade de áreas, de sensibilidade extrema, para a vida (148). *Halila* reforça o papel essencial do presidente do conselho nacional no sentido de garantir de que todas as vozes sejam ouvidas no processo de procura de consenso ou de entendimento comum, independentemente da sua origem (159).

Independentemente das diversas diferenças entre os vários países e, os distintos valores e posições dos membros quanto a esta matéria, estes conseguem desenvolver uma reflexão conjunta, inclusiva, na generalidade, através de um processo deliberativo, que envolve, também, os discursos dos cidadãos para além dos peritos (148, 240). *Gutmaann* refere princípios básicos nas deliberações públicas abertas, dos quais destacamos: a beneficência pública, a

responsabilidade, a liberdade intelectual e a deliberação democrática. Esta última, implica incluir as diferentes vozes no processo deliberativo com mútuo respeito e integridade intelectual, em questões bioéticas complexas e/ou fraturantes, de uma maneira produtiva e acessível a todos, mesmo num ambiente altamente polarizado. Ainda para *Gutmaann*, a deliberação não é apenas uma prática baseada em princípios para o tempo presente, mas também aquela que tem potencial de servir a bioética e a democracia para todos os tempos (157).

Não obstante, *Dresser* destaca alguns desafios para estes membros: i) a pressão de indivíduos ou grupos de interesse, sobre os conselheiros, para que seja adotado um determinado ponto de vista ético, essencialmente quando se apercebem que o membro do conselho considera diversos pontos de vista éticos; ii) o descontentamento de algumas pessoas se o membro se “desviar” do “grande compromisso bioético” (226). Também *Sulmasy* refere que um dos desafios se prende com o equilíbrio da manutenção da integridade intelectual e ética e o cumprimento da função como conselheiro (300). Por sua vez, *Montgomery* elenca um conjunto de virtudes necessárias a uma comissão nacional de Bioética, das quais destacamos: a coragem para falar o que pensa; a independência e a inclusão, a abertura e sabedoria prática, pragmática, com integridade (240).

Segundo *Murray*, é essencial que estas estruturas nacionais não só conheçam o seu público alvo, mas também o seu impacto nas políticas públicas, ao longo do tempo a nível social, cultural e político (47, 159, 243). De sublinhar que o impacto das recomendações dos Conselhos Nacionais é uma matéria referida frequentemente por mais autores (47, 243, 300).

Observou-se um agir dos Estados no sentido de reconhecimento da importância deste tipo de Conselhos, transformando-os em Conselhos permanentes, de carácter independente, em vez de estarem limitados temporalmente a um determinado assunto (comissões *ad hoc*). A grande vantagem de uma comissão permanente com um mandato amplo é o seu amadurecimento enquanto corpo deliberativo, no desenvolvimento de práticas de análise, raciocínio coletivo, abordagem de tópicos bioéticos em público e de novos tópicos, urgentes e emergentes (90). Ainda segundo *Brian*, a alocação do local da Comissão de Bioética à esfera governativa eleva o perfil da entidade (47).

Os Conselhos Nacionais de Bioética, de um modo geral, também à semelhança das CE locais, variam quanto ao número de membros. Este oscila entre 5 cinco (Uruguai) a mais de 40 (França: 42, Itália: 51), mas, a média é de 15 a 25 membros. A linha orientadora para a constituição destes órgãos é a inclusão da pluralidade de perspetivas que favoreça a reflexão e a deliberação. Deste modo, apesar de a escolha dos membros ter em atenção as competências, ou grupos/organizações a serem consideradas, os membros são acima de tudo considerados e reconhecidos como pessoas independentes, não se encontrando em representação de ninguém.

Os amplos assuntos abordados por estes conselhos situam-se, essencialmente, a nível das ciências da vida e da medicina e levam também ao envolvimento de especialistas externos, incluindo a perspetiva das pessoas afetadas através das audiências públicas.

À semelhança dos critérios de seleção para as CES também estes conselhos consideram o interesse pela ética e pela bioética. Além do mais, também se observa que estas estruturas compreendem um grande número de áreas de conhecimento representadas, sendo a pluralidade ideológica um requisito central. Existe ainda uma preocupação quanto à questão da paridade, no sentido de os Conselhos Nacionais de Bioética integrarem elementos não profissionais de saúde (148). Diversos autores reforçam a necessidade fundamental de incluir nestas estruturas não só, como já referido, membros com diversas origens e visões, mas também colocar a participação pública efetiva no topo das suas agendas, no sentido de capacitar estas estruturas na tomada de decisão mais informada e eticamente defensável sobre as questões éticas a que são solicitados refletir. No fundo, defendem que o tipo de diversidade para esses órgãos consultivos é a diversidade deliberativa (226, 243, 300).

Parece-nos também relevante salientar que, segundo *Fuchs*, a maioria destes conselhos define as suas próprias prioridades, sejam elas relativas a tópicos atuais ou futuros (148) e, *Brian* reforça que também podem ser incubadoras para a reflexão e deliberação sobre um tema fraturante e, ainda servir para cristalizar o consenso ou, delinear pontos de discordância (47).

Estas estruturas são essencialmente de carácter consultivo e, tal e qual como nas CES, existe o desafio de compreender ou identificar o impacto da sua atividade. Por exemplo, em termos da sua influência na legislação e na discussão pública. Não obstante, se por um lado, estes conselhos têm autonomia financeira, ao contrário das CES em Portugal, por outro lado, também reembolsam os seus membros por despesas de viagem e estadia. Contudo, ao contrário das CES, estes conselhos podem reembolsar ainda os membros relativamente às reuniões, audiências e relatórios externos. Alguns membros, inclusive, trabalham no próprio conselho.

Estas estruturas nacionais desenvolvem com grande frequência a sua atividade relativa à educação/formação do cidadão através de diversas iniciativas, como por exemplo: conferências, fóruns de discussão, biblioteca, centro de documentação e materiais literários.

2.2 – AS COMISSÕES DE ÉTICA... A NÍVEL NACIONAL

Relativamente às Comissões de Ética para a Saúde em Portugal, Maria de Belém Roseira defende que as CE em Portugal... *surgiram mais por imperativo do respeito por regras e normas impostas do exterior - (...) protocolos relativos a ensaios terapêuticos - do que 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* (248, 252). Esta opinião é igualmente reconhecida por *Walter Ossvald*, que no entanto sublinha o facto de que no nosso País já existiam CE prévias ao Decreto-Lei 97/94 de 9 de abril¹⁰³ (Anexo 2.1) *as mencionar e muito antes, portanto, do Decreto—Lei 97/95¹⁰⁴* (Anexo 2.2) *regulamentar e que muitas resultaram da iniciativa de profissionais de saúde, que trabalhando nas instituições, se preocupavam com a garantia da preservação da integridade e da dignidade humanas* (248). A título de exemplo deste esforço e iniciativa dos profissionais de saúde refere-se que em 1986, nos hospitais da Universidade de Coimbra foi constituída a primeira Comissão de Ética hospitalar, e, em 1988 os Hospitais de São João no Porto, Santa Maria e Santa Cruz em Lisboa

¹⁰³ Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril - Estabelece as regras a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos

¹⁰⁴ Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio - Regula as Comissões de Ética para a saúde

e em 1989 o IPO de Lisboa criaram também as suas Comissões de Ética (252, 107). Esta institucionalização das Comissões de Ética, é também, de certo modo uma institucionalização da reflexão ética (252). Ainda segundo Maria do Céu Patrão Neves, *é absolutamente necessária e indispensável a criação de espaços de discussão de dimensão comunitária em que se atenda a peculiaridade que os problemas assumem nessa unidade social e que privilegiem e preservem os valores dessa mesma comunidade* (252). Em 1995, através do Decreto-lei n.º 97/95 de 10 de maio, as Comissões de Ética, apesar de assistenciais, reuniam as competências das Comissões de Ética de Investigação Clínica, dedicando-se sobretudo à elaboração de pareceres sobre protocolos de investigação e ensaios clínicos, em vez de se dedicarem mais às funções educativa, normativa e análise de casos (248). Esta acumulação de funções manteve-se até 2005 (248, 252). Só com a criação da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), em 2005, é que ocorreu alguma divisão destas matérias. Em 1990 foi constituído o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, sendo um órgão independente e funcionando junto à Presidência do Conselho de Ministros (252). Em, 2009 foi criada a primeira Comissão de Ética de uma Administração Regional de Saúde (ARS), da ARS Norte (14) e em 2011 a ARS Lisboa e Vale do Tejo, e em 2012, a ARS do Centro, a ARS do Alentejo e a ARS do Algarve, também constituíram as suas CE (12, 13, 10, 9).

As Comissões de Ética têm progressivamente vindo aumentar, ao longo dos anos, em número, constituição e complexidade dos assuntos por elas abordados. Em Portugal existem, atualmente, Comissões de Ética (CE) de âmbito local, regional e nacional, uma Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), e, um Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV). Os seus membros são escolhidos em função da sua competência técnica e mérito pessoal.

Pela sua especificidade, opta-se por abordar este capítulo do seguinte modo: em primeiro lugar o CNECV, passando à RNCE, seguido pela CEIC e, em quarto lugar as outras Comissões de Ética, de âmbito local e regional.

2.2.1. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida | CNECV

O CNECV conta, à data de hoje, com cerca de 30 anos de existência em Portugal com diversa e múltipla atividade¹⁰⁵. A sua criação e desenvolvimento, acompanharam as complexas e plurais mudanças, influenciadas pelos movimentos cívicos e institucionais que se fizeram sentir na sociedade, ao longo do tempo e já referidos no primeiro capítulo deste trabalho.

Igualmente, ao longo do primeiro capítulo, tivemos oportunidade de compreender a génese dos diversos: comissão, comité, conselho, centro..., termos equivalentes de órgãos que se dedicam à reflexão no âmbito da ética e da bioética e que se encontram amplamente referidos na bibliografia consultada e que refletem, talvez, o modo não linear como a bioética se desenvolveu.

É interessante verificar que, segundo *Luís Archer*, Portugal foi um dos primeiros países europeus a sentir a necessidade de um comité de bioética, a nível nacional (248). Esta necessidade, levou a que, em 1989, fossem apresentadas¹⁰⁶ ao Parlamento Português, duas iniciativas¹⁰⁷, com nomes diferentes: i) *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*; ii) *Conselho Nacional de Bioética*, que contemplavam a criação deste tipo de órgão (100).

Já em 1990, foi criado o primeiro regime jurídico que deu origem ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)¹⁰⁸ (107; 100). Importa ainda sublinhar que anteriormente, em 1987, a França, a Dinamarca e a Suécia criaram as suas Comissões Nacionais neste âmbito (248).

Em 1991, na posse do primeiro mandato do CNECV, foi indicado o motivo pelo qual um conselho desta natureza era criado pela primeira vez em Portugal, promovendo a transição da discussão da bioética, reduto de grupos de reflexão científicos e académicos, para a esfera

¹⁰⁵ Realizou 250 reuniões plenárias, emitiu mais de uma centena de pareceres e documentos de estudo, organizou vinte e dois seminários com a presença de especialistas nacionais e internacionais, publicou três dezenas de livros e participou, através dos seus membros, em diversas reuniões por todo o mundo (*apud*, Águas) (100).

¹⁰⁶ Esta iniciativa foi levada a cabo pela Comissão para o Enquadramento Legislativo das Novas Tecnologias, um comité de peritos *ad hoc* criado em 1986 para a apreciação e proposta de uma moldura legal relativa ao tema concreto da utilização das técnicas de Procriação Medicamente Assistida (100).

¹⁰⁷ **Projeto de Lei n.º 420/V (PS)** “*Cria o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*” e a Proposta de Lei n.º 125/V do Governo “*Cria, junto da Presidência do Conselho de Ministros, o Conselho Nacional de Bioética*” (100).

¹⁰⁸ **O Decreto 243/V** foi promulgado no dia 24 de maio de 1990 e a **Lei n.º 14/1990, de 9 de junho**, estatuiu o primeiro regime jurídico do CNECV (100).

política. A tónica foi colocada no respeito pela dignidade da pessoa humana, através da contribuição para que cada *cidadão tenha capacidade para adotar decisões no respeito pelos outros cidadãos e assumir as consequências dos próprios atos em todos os domínios. Mas uma ação responsável pressupõe uma consciência informada. Ora, isso passa por favorecer o acesso ao conhecimento e à reflexão que este impõe*¹⁰⁹ (100).

O CNECV, é um órgão consultivo de âmbito nacional, funcionando com independência. Em 2009 foi entendido passar este órgão da esfera governativa, junto da Presidência de Conselho de Ministros, para a esfera legislativa, situando-o junto da Assembleia da República (premissa original das propostas de Lei de 1987) e, agora, com outro recorte jurídico (128; 100). O CNECV passou a ter autonomia¹¹⁰ administrativa e a ser assessorado por serviços próprios. Esta circunstância revela, provavelmente, um reconhecimento da importância do CNECV e do trabalho que desenvolve a montante do processo legislativo, em matérias com carácter cada vez mais abrangente e complexo. Confere-lhe, deste modo, uma outra dignidade e responsabilidade.

Nesta perspetiva, compreende-se a influência que a Bioética, através do CNECV, pode exercer sobre as iniciativas legislativas. Essa influência, no entanto, constitui apenas um fator facilitador na função do legislador, relativamente à tomada de decisão no enquadramento jurídico dos diversos problemas emergentes do avanço nas ciências da vida¹¹¹ (128, 100). Deste modo, o CNECV pode promover a sua influência tanto no início desse processo legislativo, como contribuir durante o mesmo, ou, inclusive, apreciar criticamente a legislação entretanto aprovada (98).

Ao longo do seu tempo de vida, o CNECV refletiu sobre múltiplos assuntos. Alguns destes assuntos¹¹² foram revisitados periodicamente, mediante o desenvolvimento tecnológico, as novas leituras sociais, ou mediante o renovar das solicitações. Não obstante, verifica-se que ao

¹⁰⁹ Discurso do Sr. Primeiro Ministro na tomada de posse do primeiro mandato do CNECV (100).

¹¹⁰ A autonomia administrativa enquadra-se à luz das normas de enquadramento orçamental.

¹¹¹ Exemplos paradigmáticos da influência dos pareceres do CNECV nos processos legislativos: i) Lei da Procriação Medicamente Assistida (PMA) e alterações subsequentes (ver relatório); mais recentemente, os vetos presidenciais relativos à gestão de substituição e à despenalização da morte medicamente assistida; iii) ainda noutros órgãos de soberania e nos tribunais superiores, os dois acórdãos do tribunal constitucional que declararam a inconstitucionalidade de determinadas normas da Lei da PMA (100).

¹¹² Por exemplo: i) transplantes de órgãos, tecidos e células; ii) uso de cadáveres para investigação; iii) técnicas de PMA (100).

longo destes 30 anos de existência, a área do início da vida humana e as matérias relacionadas com a gestação de substituição, são das mais revisitadas pelo CNECV. Este acompanhamento teve influência no processo legislativo (100; 98).

Também a missão do CNECV sofreu alterações ao longo do tempo. Através do seu enquadramento legislativo atual, é mais abrangente, mantendo a missão de *analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral*, já preconizado na Lei n.º 14/90 de 9 de Junho¹¹³, mas acrescida, à luz da Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio¹¹⁴, das ciências da vida (107; 93). Da maior abrangência derivaram as áreas da sua missão principal relativa à análise e reflexão ética, o CNECV viu reconhecida a sua competência, a qual, inclusive, já vinha a desenvolver para: i) emissão de pareceres e reflexões por iniciativa própria; ii) representação nacional em reuniões internacionais de organismos congéneres; iii) divulgação das suas atividades, pareceres e publicações, com capacidade editorial própria (100).

Possui um secretário executivo¹¹⁵, desde 2003, e um Centro de documentação para servir de suporte ao seu funcionamento¹¹⁶ (107; 259; 100).

Similarmente à missão, o CNECV também viu a sua **composição** ser alvo de alteração pela legislação ao longo do tempo¹¹⁷, promovendo deste modo o diálogo com novas perspetivas, enriquecido através do trabalho inter e transdisciplinar, nas mais diversas matérias.

¹¹³ **Lei n.º 14/90 de 9 de Junho**, Artigo 2.º - Competência: 1 - Compete, nomeadamente, ao Conselho: a) Analisar sistematicamente os problemas morais suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral (16).

¹¹⁴ **Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio** - Artigo 2.º, Natureza e missão - O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, abreviadamente designado por CNECV, é um órgão consultivo independente que funciona junto da Assembleia da República e que tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida (93).

¹¹⁵ **Decreto-lei n.º 193/99, de 7 de Junho** que alterou o artigo 9.º da Lei 14/90 (259).

¹¹⁶ **Lei 14/90 de 9 de junho** - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (16).

¹¹⁷ **Lei n.º 14/90 de 9 de Junho** Artigo 3.º; Composição: 1 - Constituem o Conselho, além do presidente, designado pelo Primeiro-Ministro, os seguintes membros: a) Sete personalidades de reconhecido mérito na área das ciências humanas e sociais que tenham demonstrado especial interesse pelos problemas éticos; b) Sete personalidades de reconhecido mérito em áreas da medicina ou da biologia com implicações de ordem ética; c) Seis personalidades de reconhecida qualidade técnica e idoneidade moral, tendo em conta as principais correntes éticas e religiosas (16). **Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio** - Artigo 4.º - Composição: 1 - O CNECV tem a seguinte composição: a) Seis pessoas de reconhecido mérito que assegurem especial qualificação na reflexão ética suscitada pelas ciências da vida, eleitas pela Assembleia da República segundo o método da média mais alta de Hondt, recaindo ainda a eleição em seis suplentes; b) Oito pessoas de reconhecido mérito que assegurem especial qualificação no domínio das questões da bioética, designadas pela Ordem dos Médicos, pela Ordem dos Enfermeiros, pela Ordem dos Biólogos, pela Ordem dos Advogados, pelo Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, pela Academia das Ciências de Lisboa, pelo conselho médico-legal do Instituto Nacional de Medicina Legal, ouvido o respetivo conselho técnico-científico, e pela Fundação para a Ciência e

Desde 2009, o CNECV conta com um **presidente** e **vice-presidente** que são eleitos pelos seus pares. Os restantes **membros** são designados por outras entidades/ministérios. O número de conselheiros é de 21, os quais depois de tomarem posse, elegem o presidente e o vice-presidente. Os restantes membros são eleitos ou designados respetivamente, pela Assembleia da República, pelo Conselho de Ministros e por entidades ou ordens profissionais¹¹⁸ representativas da sociedade civil.

A partir do momento em que tomam posse, os membros¹¹⁹ funcionam em perfeita qualidade pessoal, segundo as regras da sua consciência, não representando a opinião ou posição das entidades que os indicaram. Se as entidades que os indicarem, eventualmente, mudarem, eles permanecerão. Apenas o conselheiro se pode desvincular por iniciativa própria. Estas circunstâncias salvaguardam a reflexão o mais livre possível, permitindo ao membro do CNECV pronunciar-se com independência. Um reflexo dessa liberdade é a responsabilidade de declararem a eventual existência de conflito de interesse relativamente à matéria em discussão¹²⁰ (99).

Aos membros do CNECV é reconhecido o **mérito** e as diversas **áreas de conhecimento**¹²¹, para além das áreas tradicionalmente associadas, não se fazendo, atualmente, a inclusão das principais correntes morais e religiosas¹²² (16; 27). Neste sentido, parece-nos estar espelhado um pensamento mais pluralista, num órgão que se quer dotado de flexibilidade e plasticidade.

Tecnologia, I. P.; c) Três pessoas de reconhecido mérito científico nas áreas da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida e duas pessoas de reconhecido mérito científico nas áreas do direito, da sociologia ou da filosofia, todas designadas por resolução do Conselho de Ministros (27).

¹¹⁸ A partir de 2009, à designação pelas ordens dos Advogados e dos Médicos, a que havia acrescido a Ordem dos Biólogos em 2003, juntou-se a da Ordem dos Enfermeiros. Em 2015 seria a vez da Ordem dos Farmacêuticos, o que releva a importância crescente destes profissionais na reflexão bioética (100).

¹¹⁹ **Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio** - Artigo 4.º - Composição: 5 - Os membros do CNECV são independentes no exercício das suas funções, não representando as entidades que os elegeram ou designaram (93).

¹²⁰ Regulamento Interno do CNECV - Art. 7.º (Quórum e deliberações)_ 7. Os membros do Conselho devem declarar, até ao início da reunião plenária correspondente, a existência de qualquer conflito de interesses relativamente à matéria em discussão, e não participar na respetiva deliberação (99).

¹²¹ **Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio** - Artigo 4.º - Composição: 1, alínea a, b e c (27).

¹²² **Lei n.º 14/90 de 9 de Junho**; Artigo 3.º; Composição: 1 - c) Seis personalidades de reconhecida qualidade técnica e idoneidade moral, tendo em conta as principais correntes éticas e religiosas (16).

O **mandato dos conselheiros** é de 5 anos, renovável por igual período, não remunerado, sem prejuízo do direito por Lei¹²³ a *senhas de presença por cada reunião em que participem, ajudas de custo e a requisição de transporte, nos termos legais* (128; 27). Importa ainda sublinhar que cada Conselho define o seu funcionamento interno.

Como já acima referido, o CNECV faz cumprimento da sua missão, ao produzir documentos, essencialmente sobre a forma de **Pareceres**, os quais, espelham a sua reflexão sobre os mais diversos assuntos (16; 100). Observa-se que, ao longo do tempo, o CNECV tem vindo a alargar a sua reflexão, numa abertura plural e inclusiva, a novas questões e saberes (100).

Para cada assunto que seja submetido ao CNECV, são designados pelo Presidente os relatores, ou um grupo de trabalho que elenca um conjunto de informação para suporte da reflexão ética e respetiva base de projeto do parecer. Este conjunto de informação constitui um relatório com estreita ligação aos seus autores e, por isso, não é alvo de votação¹²⁴. Para a elaboração desta proposta, é considerada a possibilidade de ser solicitada a colaboração de outros membros do Conselho, ou ainda, de “peritos” externos (100).

Já o conteúdo do Parecer é objeto de análise, discussão e votação, na íntegra ou, se necessário, ponto por ponto. Este documento, irá traduzir o pensamento do Conselho e será assinado pelo seu Presidente. A aprovação dos pareceres do CNECV é feita por maioria simples.

Importa sublinhar que os pareceres do CNECV são públicos e, disponibilizados no respetivo sítio na Internet, desde que salvaguardadas as situações de sigilo previstas na Lei¹²⁵ (27).

É curioso constatar que o modo como os Conselheiros explicitavam o sentido do seu voto também sofreu alterações ao longo dos diferentes mandatos. Luís Archer (*apud*, Águas) no início do CNECV, em particular nos seus dois primeiros mandatos, classificou esse modo como “*enganadoramente monolítico*”. Este resultava da procura de confluência das posições,

¹²³ **Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio**; Artigo 9.º - Estatuto remuneratório: Os membros do CNECV têm direito a senhas de presença, de montante a definir por despacho do Presidente da Assembleia da República, por cada reunião em que participem, e, bem assim, a ajudas de custo e a requisições de transportes, nos termos da lei geral (27).

¹²⁴ Regulamento Interno do CNECV - Art. 10.º (Procedimento de elaboração de pareceres) (99)

¹²⁵ **Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio**; Artigo 6.º - Emissão de Pareceres, ponto 2 - Salvaguardadas as situações de sigilo previstas na lei, os pareceres do CNECV são públicos e devem ser disponibilizados no respetivo sítio na Internet (27)

independente do pluralismo ético dos seus membros sendo que, de um modo geral, os pareceres eram aprovados por consenso, não ocorrendo declarações de voto substanciais. A relevância da formação de maiorias ganhou expressão a partir do terceiro mandato, através da adoção da figura da declaração individual¹²⁶.

Desempenha uma função pedagógica, de informação aos cidadãos e de elucidação da opinião pública, dentro do seu âmbito de competência. Poderá ainda, dentro do seu enquadramento legislativo, promover a realização de conferências e apresentar publicamente as questões mais importantes que tenham sido submetidas à sua análise (128; 100).

Podem pedir Parecer ao CNECV diversas entidades, nomeadamente: o Presidente da República, a Assembleia da República, por iniciativa do seu Presidente e, com respeito das competências próprias das comissões locais ou especializadas, as demais entidades com direito de designação de membros do CNECV, os centros públicos ou privados em que se pratiquem técnicas com implicações de ordem ética nas áreas da biologia, da medicina ou da saúde, como os hospitais ou centros de investigação. O CNECV pode, ainda, ouvir as pessoas e as entidades que considere necessárias para a emissão dos seus pareceres¹²⁷ (27).

Para o desenvolvimento da sua atividade, importa sublinhar que o CNECV proporciona informação em resposta a pedidos de cidadãos como, por exemplo, profissionais e estudantes e colabora com múltiplas entidades sobre assuntos de bioética. Deste modo, o CNEVC demonstra ser um órgão aberto ao diálogo com a comunidade, cumprindo não só o seu enquadramento legal, como também demonstrando um cuidado para com o *Outro*.

¹²⁶ Os pareceres do Conselho que mais declarações individuais receberam dizem respeito a assuntos relativos às tecnologias de Procriação Medicamente Assistida: o Parecer 44/CNECV/2004 em matéria de PMA recebeu um recorde de 11 declarações; o Parecer 51/CNECV/2007 em matéria de Diagnóstico Genético Pré-Implantação, 10; o Parecer n.º 48/CNECV/2006 sobre clonagem, 8; e, em 2012, o parecer sobre PMA e Gestação de Substituição, para além de quatro declarações individuais, inaugurou a figura da declaração conjunta, uma espécie de reflexão alternativa subscrita por seis conselheiros, a fazer lembrar os “pontos de dissenso” que o Conselho de Ética belga introduz nos seus pareceres (100).

¹²⁷ Lei n.º 24/2009 de 29 de Maio; Artigo 9.º - Emissão de pareceres: 1 - Podem solicitar a emissão de pareceres ao CNECV (27).

O CNECV articula com várias entidades públicas¹²⁸ e com vários ministérios¹²⁹. No plano internacional, o CNECV representa, ao mais alto nível, o Estado Português na reflexão bioética, marcando presença em reuniões periódicas¹³⁰ e colaborando com diversas entidades supranacionais¹³¹ (100).

2.2.2. Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

A CEIC é um órgão de âmbito de atuação nacional criada pela Lei 46/2004, de 19 de agosto, que transpôs para a legislação portuguesa o conteúdo da Diretiva 2001/20/CE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros, no que concerne à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu (61). O processo que levou à concretização desta diretiva foi prolongado, tendo-se iniciado em 1997 e terminado quando Portugal detinha a Presidência da União Europeia. À semelhança da morosidade da concretização da Diretiva 2001/20/CE também a transposição desta para o regime jurídico português se complexificou e prolongou no tempo. O facto de o Documento abranger matérias de direitos, liberdades e garantias, fez com que o legislador considerasse necessário a sua transposição para Lei da Assembleia da República, em vez de Decreto-Lei do Governo, como inicialmente se tinha previsto (252). A partir de junho de 2005, passou a ser a autoridade competente para emitir parecer ético e científico sobre a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano (61). Esta posição é reforçada em 2014 pelo disposto na Lei nº 21/2014 de 16 de abril (Anexo 2.3), que preconiza que a CEIC é *um organismo independente constituído por individualidades ligadas à saúde e a outras áreas de atividade, cuja principal missão é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos*

¹²⁸ Por exemplo, o Programa Ciência Viva (100).

¹²⁹ Por exemplo, no Ministério dos Negócios Estrangeiros português - Nos processos de ratificação de declarações e outros instrumentos internacionais com impacto na reflexão ética, emitindo parecer e recomendações para a sua transposição (*apud*, Águas) (100).

¹³⁰ Fórum Europeu de Conselhos Nacionais de Ética (NEC Forum); *Global Summit of National Bioethics Committees*, coorganizado com a Organização Mundial de Saúde a cada dois anos os Conselhos de Ética de todo o mundo (*apud*, Águas) (100).

¹³¹ Destacam-se os Comitês de Bioética da UNESCO, o Comité Diretor de Bioética do Conselho da Europa e o Grupo Europeu de Ética para as Novas Tecnologias da Comissão Europeia (*apud*, Águas) (100).

*participantes nos estudos clínicos, através da emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos. A fim de cumprir este objetivo, a CEIC faz a avaliação prévia e a monitorização de todos os ensaios clínicos (...). No âmbito desta missão a CEIC avalia: a pertinência e a conceção do protocolo ou plano de investigação, o perfil de benefício-risco da intervenção proposta, a aptidão da equipa de investigação, os recursos humanos e materiais disponíveis nos centros de investigação, as disposições sobre indemnização e compensação por danos, os seguros, os montantes e as modalidades de retribuição dos investigadores e participantes, as modalidades de recrutamento, o modo como é garantida a autonomia dos voluntários - nomeadamente no que concerne ao carácter e à adequação da informação a prestar e ao procedimento para a obtenção do consentimento informado - e, ainda, o circuito e acessibilidade do medicamento experimental (61). Acresce que, das competências da CEIC preconizadas na Lei 21/2014 de 16 de abril - Lei da Investigação Clínica (LIC), CAPÍTULO VI (Comissões de ética), **Artigo 35.º**, destacam-se ainda as suas alíneas b), e), f), g), J), k), m), o) e q), pela sua influência em todas as CE¹³² (320).*

2.2.3 - Comissões de Ética para a Saúde (CE) de âmbito local e regional

Como já referido anteriormente neste trabalho, o facto de as CE terem inicialmente surgido, de um modo espontâneo, pela vontade dos profissionais de saúde antecipando-se ao legislador, fez com que, em Portugal, quando o documento legal (Decreto-Lei n.º 97/95) entrasse em vigor, já existissem diversas CE em funcionamento. Estas Comissões de Ética constituíram um passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão sobre os problemas éticos, ao estabelecimento de normas e procedimentos que derivaram de consensos na esfera da defesa da dignidade e

¹³² Lei 21/2014 de 16 de abril - Lei da Investigação Clínica - CAPÍTULO VI (Comissões de ética), **Artigo 35.º**: b) Definir as faculdades e os requisitos materiais e humanos que as CES devem reunir para estarem habilitadas a emitir parecer; e) Emitir parecer relativo aos estudos clínicos a decorrer nos centros de estudos clínicos que não possuam CES, sem prejuízo da possibilidade de designar uma CES para esse fim, nos termos do artigo 16.º; f) Promover ações de formação, capacitação, desenvolvimento, certificação e acreditação, monitorização, inspeção e avaliação da atividade das CES; g) Emitir normas orientadoras relativas à apresentação do pedido e documentação a apresentar aquando do pedido de parecer previsto no artigo 16.º; j) Promover a normalização e uniformização dos conceitos, procedimentos e avaliações pelas CES; k) Dinamizar e coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES); m) Acompanhar a atividade das CES, no que concerne às suas responsabilidades de avaliação e acompanhamento dos estudos clínicos; o) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio às CES, que lhes sejam solicitados nas áreas da sua competência; q) Promover a literacia e a divulgação social do papel da investigação clínica, da sua relevância e das garantias éticas e sociais decorrentes da sua função e da função das CES (28).

integridade humanas. Contudo, a importância do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio é amplamente reconhecida, uma vez que veio legislar a constituição, a competência e o modo de funcionamento das CE nas instituições de saúde públicas e privadas, colmatando um vazio legislativo nesta matéria (219).

Acresce o facto de que através da regulação legal das CE, ser possível cumprir o Decreto-Lei 97/94 de 9 de Abril, já anteriormente referido e que diz respeito aos ensaios clínicos em seres humanos, sendo necessário a apreciação prévia por uma CE para a sua realização (128, 110, 248). Importa referir que a legislação que regula as CE manteve-se inalterada desde 1995, ou seja cerca de 19 anos. Foi apenas em 2014 que surgiu um outro diploma legal, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Lei da Investigação Clínica (LIC) que incorporaria o primeiro (28), regulando a investigação clínica, criando um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal e *clarificando o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e das Comissões de Ética para a Saúde (CE), ao mesmo tempo que cria a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCE), coordenação e dinamização da competência da CEIC* (61).

Esta última Lei viria a ser alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho e veio criar um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal. Depois, em 2018, surgiu um outro diploma legal, Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro (Anexo 2.4), que pretendeu refletir de modo mais adequado a atualidade das CE e dos assuntos por elas abrangidos. Este enquadramento legislativo especificamente relacionado com as Comissões de Ética, merece ser abordado de um modo mais exaustivo neste trabalho reservando-se o capítulo 3 para esse efeito.

Quanto às funções comuns das Comissões de Ética, é interessante referir um conjunto de funções consideradas essenciais por diversos autores. Destacam-se 5 níveis de funções: i) **Função analítica**, que está enquadrado na assessoria ética do decisor; ii) **Função de controlo e verificação**, enquanto entendida como proteção da pessoa aquando participante na investigação, através da promoção de um controlo social interno e inerente a cada decisor, contribuindo para

o fortalecimento do autocontrole e da autocrítica; iii) **Função sociopolítica**, uma vez que a CE pode possibilitar a ligação bidirecional entre as instituições e a sociedade em geral, facilitando o envolvimento recíproco de cada uma; iv) **Função educativa**, enquanto educação, autoeducação e exercitação de argumentação ética, através de reflexão interdisciplinar, fazendo-a chegar à sociedade, despertando a sua sensibilidade bioética e ajudando a promover uma consciência institucional e pública, relativa às questões bioéticas, através, também, do envolvimento de outros no debate, proporcionando o levantamento público de problemas; **Função orientadora ou normativa** que implica a proposta de linhas orientadoras de ação (110).

Em Portugal, até ao dia de hoje, foram publicitados 5 estudos sobre as Comissões de Ética Portuguesas. O primeiro data de 1994 (Queiroz e Melo), depois em 2001 teve lugar um segundo Inquérito Nacional (Rui Nunes) (248), por sua vez em 2006, Aida Pardal elaborou uma Tese de Mestrado em Bioética, em 2008 a Direção Geral da Saúde (DGS) elaborou um inquérito Nacional às CE Hospitalares (252), e por fim em maio de 2016 a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCE) através do seu Grupo Coordenador, elaborou um questionário, no âmbito das suas atividades, dirigido às CE com o objetivo de conhecer a realidade atual das CE nas vertentes institucional, assistencial e de investigação, no sentido de *obtenção de informação e elementos que, em conjunto, poderiam servir de base para a elaboração de estratégias para ultrapassar possíveis dificuldades e constrangimentos das CE, como órgãos de responsabilidade moral individual e coletiva* (61).

Atualmente existem múltiplas CE locais, a nível hospitalar e CE regionais a nível das Administrações Regionais de Saúde (ARS), num total de cinco, nomeadamente: ARS Norte, ARS Centro, ARS Lisboa e Vale do Tejo, ARS Alentejo e ARS Algarve (14, 12, 13, 10, 9)

A primeira CE, em Portugal, a ser criada numa ARS foi a CE da ARS Norte em 2009. Apenas em 2011 foi criada a CE da ARS Lisboa e Vale do tejo e em 2012 as CE a nível das outras três ARS. Atualmente, todas as ARS possuem uma CE. Este facto permitiu, em especial, colmatar uma lacuna local que existia a nível dos Cuidados de Saúde Primários, que não estavam abrangidos pelas Unidades Locais de Saúde (ULS).

2.2.4. - Associações de Comissões de Ética – Portugal

2.2.4.1 – RedÉtica (Rede das Comissões de Ética)

A RedÉtica (Rede das Comissões de Ética), teve início em julho de 2012, na sequência de um convite endereçado pelo CNECV a todas as Comissões de Ética em Portugal, quer da área da saúde, quer da área do ensino, de instituições privadas e públicas, no âmbito de um encontro nacional de Comissões de Ética institucionais. Nesse Seminário de julho de 2012 estiveram presentes mais de 100 pessoas, representantes das Comissões de Ética de instituições de Saúde (CES) e de instituições do Ensino Superior (CE), do CNECV e da CEIC e foi sentida e discutida a necessidade de criar uma rede informal a nível nacional de comissões de ética, no sentido de promover o debate e a troca de boas práticas, tendo sido constituído no momento o grupo coordenador *ad hoc* da RedÉtica. Esse grupo foi constituído por 10 elementos¹³³ que se voluntariaram e foram aceites pelos presentes, na reunião de julho de 2012.

A função agregadora dos diversos contributos e vontades de todos os elementos, das CE das Instituições de Saúde e, das CE das Instituições do Ensino Superior que participaram, por *e-mail* entretanto criado ou através dos Seminários que foram acontecendo, foi acolhida por aquele grupo coordenador. Deste modo, foi sendo constituída a RedÉtica, uma rede de comissões de ética, inicialmente com um cariz informal. Foi na sequência das reuniões de trabalho desse grupo coordenador, que foi redigido um documento que pretendia consubstanciar as propostas de revisão da legislação em vigor sobre Comissões de Ética institucionais, ou seja, contribuir para revisão do Decreto-Lei 97/95, de 10 de maio.

Em maio de 2013, o CNECV promoveu o segundo encontro nacional das comissões de ética. A partir dessa altura a RedÉtica, no contexto da sua atividade, teve sempre presente a preocupação

¹³³ Rosalvo Almeida, membro do CNECV e Presidente da CE do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, António Faria Vaz (Presidente da CES da ARS Lisboa e Vale do Tejo I.P.), Diogo Pais Presidente da CE da F. Ciências Médicas, UNL, Susana Teixeira, Presidente da CES da ARS Alentejo I.P., Isabel Pereira Santos, membro do CNECV, Victor Cláudio, Presidente da CE do ISPA - Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida. e Lucília Nunes, membro do CNECV e CES do Centro Hospitalar de Setúbal, Carlos Poças Santos, Presidente da CES do Centro Hospitalar Leiria-Pombal, Joaquim Luís Coimbra, Presidente da CE da Faculdade de Psicologia da Universidade do Porto, Mário Miguel Rosa membro da Comissão de Ética do Centro Hospitalar Lisboa Norte / Faculdade de Medicina.

em analisar e discutir matérias inerentes às Comissões de Ética, e na formação das mesmas. Por esse motivo se têm realizado dois Seminários anuais, o Seminário da Primavera/Verão e o Seminário do Outono/ Inverno, onde podemos destacar tanto a qualidade dos conferencistas convidados como a dos assuntos abordados, bem como uma intensa e interessante atividade de troca de informação e de debate sobre assuntos relevantes no domínio da Bioética, em particular no que concerne às suas diversas dimensões: ética assistencial, ética institucional e a ética de investigação. De notar que estes Seminários¹³⁴ aconteceram sempre com o envolvimento das CES/CE locais, e foram sendo desenvolvidos ao longo do país (Anexo 2.5). Também aqui o papel agregador da RedÉtica se evidenciava, uma vez que promoveu o trabalho conjunto das CE locais de uma mesma região e a interação entre os seus membros. Ao longo do tempo foi crescendo a necessidade de se formalizar esta Rede e, foi em Évora, em maio de 2015¹³⁵, que ocorreu em Assembleia Geral a aprovação dos estatutos⁴⁷ e foi eleita a direção da RedÉtica¹³⁶. Aqui também foi referido que a sua sede, numa fase inicial da Associação, se poderia localizar na residência profissional do Presidente da direção devendo requerer-se ao Conselho Diretivo respetivo competente autorização. Já em 21/03/2017, a Associação RedÉtica, contando com

¹³⁴ **2013** - *Seminário Outono / Inverno da RedÉtica* - Encontro de presidentes (ou seus representantes) de Comissões de Ética | 2013 02 de outubro, Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (Campus de Santana) Lisboa);

2014 - *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica* - “Mediação ética” | 2014 (22 de maio, na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (Campus de Santana) Lisboa); *Seminário Outono / Inverno da RedÉtica* - “Partilha, Cooperação, identidade” | 2015 (29-01-2015, ISPA, Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida Lisboa)

2015 - *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica* - Investigação e Bioética – Alentejo/2015 (25-05-2015, Universidade de Évora); *Seminário Outono / Inverno da RedÉtica* - “Ética e Proximidade” | 2016 4-01-2016 - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra;

2016 - *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica* - “Autonomia e Beneficência: da investigação à clínica” | **2016** (03-06-2018, auditório do Centro de Saúde de Sete Rios; *Seminário Outono / Inverno da RedÉtica* - “Ética e vulnerabilidade humana no cuidar” | **2017** (12-01-2017, Castelo Branco);

2017 - *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica* - “Primavera/Verão 2017 da RedÉtica no Porto” | 2017 (18-05-2017, Porto); *Seminário Outono / Inverno da RedÉtica* - Bioética e Ciclo Vital” | **2017** (02-11-2017, Viseu);

2018 - *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica* - Política, Políticas e Bioética | 2018 (24-05-2018, Universidade de Évora, Évora)^{49, 50}; *Seminário Outono / Inverno da RedÉtica* - Ética Translacional: do Pensamento filosófico à prática, ensino investigação e saúde” | **2018** (24-01-2018, Leiria);

2019 - *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica no Norte* | 2019 (19-10-2019, Hospital de Braga, Braga);

¹³⁵ *Seminário Primavera/Verão da RedÉtica* - Investigação e Bioética – Alentejo/2015.⁵⁰

¹³⁶ **Direção:** Presidente – António Faria Vaz (Presidente da CES ARS Lisboa e Vale do Tejo); Vice-Presidente – Secretário – Lucília Nunes (CNECV e CES do Centro Hospitalar de Setúbal); Vice-Presidente – Tesoureiro – Diogo Pais (CE Faculdade de Medicina da Universidade Nova de Lisboa); Vogal – Victor Cláudio (CE do Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida); Vogal – Susana Teixeira (Presidente da CES da ARS Alentejo I.P.). **Mesa da Assembleia Geral:** Presidente – Filipe Almeida (Presidente da CES do Hospital de São João e Instituto de Bioética da UCPorto); Secretário - Maria do Carmo Vale (Membro da CES da CES ARS Lisboa e Vale do Tejo); Vogal - Rui Rosado (Presidente da CES do Hospital Espírito Santo Évora) **Conselho Fiscal:** Presidente – Joaquim Luis Coimbra (Presidente da CE da Faculdade da Psicologia e Ciências da Educação da Universidade do Porto); Vogal - António Barbosa (CEIC, Prof de Bioética da Faculdade de Medicina de Lisboa, Universidade de Lisboa); Vogal – Amorim Figueiredo (Presidente da CES do Hospital Infante D. Pedro – CH Baixo Vouga).⁵⁰

cerca de 300 membros, foi registada tendo a sua escritura o número NIPC514239603 e, em 02/11/2017, em Viseu, no Seminário de Outono/Inverno, ocorreu a Assembleia Geral e foi eleita formalmente a sua Direção¹³⁷.

A RedÉtica, conforme consta dos seus estatutos, é uma associação de cariz científico e intenção representativa, sem fins lucrativos, que incorpora as finalidades essenciais das comissões de ética institucionais portuguesas e visa congregar as opiniões e experiências das personalidades que sejam ou tenham sido membros de comissões de ética⁴⁷. Delineou no seu artigo 3.º como objeto *promover a cooperação entre comissões de ética, estimular estudos e discussão de assuntos de ética e bioética, e informar sobre as finalidades e o funcionamento das comissões de ética*⁴⁷ e diversos objetivos¹³⁸. Em 2017 e no início de 2018 a Direção da RedÉtica encetou diversas iniciativas no contexto da representação da Associação e da discussão das novas propostas legislativas para as Comissões de Ética. Destas iniciativas destacam-se: i) a oportunidade de apreciar a proposta de diploma relativo às Comissões de Ética; ii) ser recebida pelo Secretário de Estado Adjunto da Saúde (Dr. Fernando Araújo) em 09 de janeiro de 2017¹³⁹,¹⁶ e, pela Secretária de Estado Adjunta do Ensino Superior (Dr.ª Fernanda Rollo), em 02 de fevereiro de 2017, onde explicitaram os objetivos e as finalidades da RedÉtica, tendo

¹³⁷ **Direção** - Presidente - António Faria Vaz (Presidente da CE da ARS Lisboa e Vale do Tejo I.P./CEIC/Farmácia de Lisboa); Vice-Presidente – Susana Teixeira (Presidente da CE da ARS Alentejo I.P.); Vice-Presidente – Maria do Carmo Vale (ARSLVT/Estefânia/CEIC), Vogal: Isabel Lourenço (IPCB/ESALD Castelo Branco); Vogal: Diogo Pais (FCM Lisboa); Vogal: Manuela Escumalha (Presidente da CE do Hospital da LUZ/CEIC); Vogal: Rui Pestana (H. S.º Espírito, Angra do Heroísmo); Vogal: Victor Cláudio (Presidente da CE do Instituto Superior de Psicologia Aplicada); Vogal: Ernestina Batoca (ESE Viseu); Vogal: Helena Beça (Membro da CE da ARS Norte I.P.); Vogal: Eduardo Carqueja (Grupo de Ética de Cuidados Paliativos); **Mesa de Assembleia Geral**: Presidente : Filipe Almeida (CHSJ e da FMUP / CNECV/CEIC/I Bioética); Secretário : Maria Ivone Gaspar (Membro da CE da ARS Lisboa e Vale do Tejo I.P.); Vogal: Rui Rosado (Presidente da CE do Hospital Espírito Santo de Évora); **Conselho Fiscal** : Presidente: Amorim Figueiredo (Presidente da CE do Hospital de Aveiro); Vogal : António Barbosa (CEIC/Faculdade de Medicina de Lisboa).⁵⁰

¹³⁸ **Artigo 3.º, alínea 2** Tendo em vista a prossecução do seu objeto, a RedÉtica tem também os seguintes objetivos: a) Promover a formação de membros de comissões de ética; b) Estudar e propor a adoção de medidas que interessem ao bom funcionamento das comissões de ética; c) Informar os poderes públicos e esclarecer a população sobre assuntos de bioética que tenham relevância para a sociedade.

¹³⁹ 1) Acentuar o papel das Comissões de Ética nos seus diversos componentes e competências, em especial na ética assistencial e à ética institucional; 2) Recentrar as competências propostas para as Comissões de Ética, propondo uma reponderação dos aspetos associados à ética de investigação face à ética assistencial e institucional; 3) Repensar a estrutura e o funcionamento da Rede Nacional de Comissões de Ética, em particular no que respeita à hierarquia prevista na atual legislação (já objeto de recomendação de alteração em dois pareceres emitidos pela CNECV), preconizando: i) a constituição de um órgão coordenador composto por Presidentes das Comissões de Ética para a Saúde, Presidentes das Comissões de Ética Universitárias e Presidente da CEIC (única Comissão de Ética de Investigação com seres humanos a nível nacional); ii) a Presidência deste órgão seria da responsabilidade dos seus membros bem como o seu regulamento interno; iii) a constituição de duas secções especializadas: Investigação e Ética em Saúde (em resposta às especificidades e diversidade das Comissões de Ética); 4) Estatuto dos membros das Comissões de Ética - redefinição do papel dos membros das Comissões de ética, em particular nas condições formais para o exercício das suas funções: alocação de tempo para as diversas funções (representação; emissão de pareceres; formação), e a existência de um plano de formação específico assegurado pelas instituições para os membros das Comissões de Ética.

manifestado a sua total disponibilidade de colaboração em todos os aspetos que sejam considerados relevantes; iii) fez a sua apresentação com todos os grupos parlamentares da saúde, com exceção do CDS-PP¹⁴⁰, onde expressou o seu entendimento sobre a nova legislação que estava a ser proposta pelo Ministério da Saúde (e que se viria a concretizar na forma do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro) e, tendo proposto um programa de âmbito nacional para a aquisição de competências éticas na área assistencial para os membros das Comissões de Ética para a Saúde das Instituições de Saúde.

Os grupos parlamentares, sem exceção, mostraram enorme sensibilidade sobre os assuntos relacionados com a Ética e sobre o papel das Comissões de Ética, enquanto garantes da qualidade dos cuidados de saúde e da qualidade do ensino e investigação no Ensino Superior. Estes, disponibilizaram-se para promover iniciativas parlamentares que enfatizem o papel e atividade das Comissões de Ética no nosso País, disponibilizando-se, ainda, para acolherem iniciativas que a Associação entenda como adequadas. Em 2021, a RedÉtica ainda é a única Associação de membros e ex-membros das Comissões de Ética Nacionais, das instituições do Ensino Superior e da Saúde, contando já com cerca de 600 elementos.

Neste ponto do trabalho já foi referido que a RedÉtica, no contexto da sua atividade, desenvolveu dois Seminários anuais, o Seminário da Primavera/Verão e o Seminário do Outono/ Inverno,

¹⁴⁰ A RedÉtica considerou prioritários os seguintes aspetos da sua atividade: a) Garantir a sua disponibilidade para colaborar com as entidades oficiais nas iniciativas que sejam consideradas pertinentes nos domínios de interesse para a promoção de valores éticos nas Instituições de Saúde e do Ensino Superior; b) Manifestar a relevância da Associação, enquanto parceira e única representante dos membros das Comissões de Ética para a Saúde e das Instituições do Ensino Superior, na atual discussão das propostas de alteração da legislação que rege as Comissões de Ética, e na sequência da garantia que nos foi prestada por Sua Ex.^a o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Prof Fernando Araújo no seminário da RedÉtica, em Castelo Branco; c) Considerar a necessidade de se rever o estatuto dos membros das Comissões de Ética da Saúde e das Comissões de Ética do Ensino Superior/Investigação, visto que por inerência da origem das Comissões de Ética dos membros constituintes da RedÉtica, se encontram sob a tutela de dois Ministérios, o da Saúde e o do Ensino Superior; d) Propor a implementação de um Programa Nacional da Promoção da Bioética e da Ética assistencial para as unidades de saúde, que garanta a aquisição de competências, de atitudes e aptidões dos membros das Comissões de Ética e dos profissionais de Saúde das Instituições de Saúde do Sistema Nacional de Saúde; e) Propor a Associação como um parceiro nas iniciativas programáticas das instituições que tenham como objetivo a promoção Ética nas Instituições de Saúde e nas Instituições Académicas que envolvem a investigação clínica e/ ou o ensino de profissionais de saúde; f) Discutir a proposta de DL sobre as Comissões de Ética para a Saúde (CES) e a opção escolhida de as submeter à Comissão de Ética para a Investigação (CEIC), cujo objetivo único é a discussão das questões da ética subjacentes à investigação de medicamentos e dispositivos médicos de utilização em seres humanos. O referido projeto de DL secundariza e é redutor em relação às questões da Ética Assistencial que é regida pelo único DL /95, ainda em vigor e francamente desatualizado, face ao crescendo de problemas que têm vindo exponencialmente a surgir nas instituições do Sistema Nacional de Saúde.

tendo até 2020 desenvolvido 7 ciclos de Seminários, com dois Seminários em cada ciclo à exceção do 1.º e do 7.º ciclo onde apenas foi concretizado 1 seminário.

As matérias abrangidas nos Seminários foram diversas e acompanharam a evolução dos tempos em matéria de assuntos, por vezes fraturantes, da sociedade, mas que se revestiam de interesse reconhecido pelas diversas CE portuguesas. Se tivermos em conta os títulos dos Seminários verificamos que inicialmente (em 2013) existiu a preocupação de promover a reunião, ocorrida em Lisboa, e o conhecimento entre Presidentes ou seus representantes de Comissões de Ética Portuguesas¹⁴¹ aliando o debate sobre o Consentimento Informado, na perspetiva jurídica e ética, dando a conhecer alguns dos formulários de Consentimento partilhados na RedÉtica e promovendo a apresentação da Norma sobre o “Consentimento informado, livre e esclarecido para atos e intervenções de saúde (terapêuticos ou diagnósticos) e para a participação em estudos de investigação” elaborada pela Direção Geral da Saúde.

Depois, em 2014, sentiu-se a necessidade de debater a mediação ética¹⁴².

Em 2015 a RedÉtica dedicou-se à reflexão, em Lisboa, sobre a *Partilha e Cooperação entre as diversas Comissões de Ética, quer entre as Comissões de Ética para a Saúde (CE) de âmbito privado ou âmbito público, quer com as que existiam já em Instituições de Ensino Superior e a CEIC, a diversos níveis, mas em especial na apreciação de protocolos de Investigação*. Também nesta altura a identidade¹⁴³ quer da própria RedÉtica, em termos de reconhecimento e futuro quer a nível do que é ser membro de uma Comissão de Ética, as suas vivências, situação atual e perspetivas futuras foram alvo de tempo e espaço de reflexão.

Depois a RedÉtica dedicou, em Évora, o 2.º Seminário¹⁴⁴ do 3.º Ciclo à investigação, onde se abordou a Ética e a circunstância na investigação académica, nomeadamente os aspetos éticos na investigação em contexto pré graduado e pós graduado, a responsabilidade e a investigação científica. Foi novamente dado ênfase à cooperação interinstitucional entre Comissões de Ética

¹⁴¹ **1.º Ciclo - Tema:** Encontro de presidentes (ou seus representantes) de Comissões de Ética | 2013

¹⁴² **2.º Ciclo - Tema:** Mediação ética | 2014

¹⁴³ **2.º Ciclo - Tema:** Partilha, Cooperação, identidade | 2015

¹⁴⁴ **3.º Ciclo - Tema:** Investigação e Bioética | 2015

da saúde, locais e regionais e Comissões de Ética do Ensino Superior, assim como comissões de ética com carácter internacional. Abordou-se igualmente a Ética numa perspetiva de Responsabilidade e Cidadania: quer na investigação com seres humanos quer na proteção de dados pessoais em investigação clínica. Surge pela primeira vez a CNPD e, também pela primeira vez é abordada a questão da Monitorização, quer a nível da investigação clínica e o papel da CEIC nesta matéria, quer a nível da monitorização da investigação pelas Comissões de Ética para a Saúde.

Já em 2016¹⁴⁵, em Coimbra, a RedÉtica debruçou-se sobre a proximidade ética e a proximidade e as Comissões de Ética da Saúde/Comissões de Ética do Ensino Superior, assim como a formação dos membros das CE de proximidade. Enquadrada numa visão de proximidade foi novamente abordada, agora com um outro olhar, a cooperação e reconhecimento mútuo na investigação clínica, sendo esta uma proposta do grupo de trabalho da CEIC. Neste Seminário foi pela primeira vez abordada a questão da ética e o melhoramento humano, onde se integrou o envelhecimento humano, a criança e o adolescente. Também pela primeira vez se abordou a ética e a deliberação, através da sua perspetiva ética, racionalidade e justiça em cuidados de saúde e a própria deliberação ética clínica.

O 1.º seminário do 4.º ciclo¹⁴⁶, em Lisboa, debruçou-se sobre os princípios de *Autonomia e de Beneficência no contexto da investigação à clínica*. Foram referidas as bases de dados em saúde, onde mais uma vez esteve a CNPD e diversas instituições do Ensino Superior. Foi abordada pela primeira vez a recusa de cuidado e objeção de consciência, assim como os critérios de isenção de apreciação por comissão de ética, contando também com a participação do INSA¹⁴⁷ e a DGS¹⁴⁸. Contou ainda com uma reflexão ética das equipas de cuidados continuados.

O 2.º seminário do 4.º ciclo, em 2017, em Castelo Branco, dedicou-se à *Ética e vulnerabilidade humana no cuidar* – Aqui, pela primeira vez foi abordada a história da Bioética em Portugal. A

¹⁴⁵ **3.º Ciclo -Tema:** Ética e Proximidade | 2016

¹⁴⁶ **4.º Ciclo- Tema:** Ética e vulnerabilidade humana no cuidar | 2017

¹⁴⁷ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

¹⁴⁸ Direção Geral da Saúde

Ética e vulnerabilidade humana no cuidar centrada, essencialmente, em dois pontos: um relativo ao período da adolescência, enquanto a maturidade para decidir em cuidados de saúde, e o seu enquadramento legal, e, outro no âmbito dos Cuidados Paliativos, perpassando não só pela formação académica nesta área, mas também trazendo diversas experiências locais, abordando a alocação de recursos tendo em atenção o princípio da justiça. Houve preocupação de trazer uma visão Ética de uma Unidade Cuidados Paliativos, assim como o planeamento da formação de uma Equipa de Cuidados Paliativos. A sua conferência de encerramento foi dedicada a “e quando eu não puder decidir?”

Em Lisboa, no seu 5.º Ciclo - o 1.º seminário¹⁴⁹, em 2017, a Proximidade e as Comissões de Ética foi novamente abordada, mas agora numa visão de mudança, aflorando as ciências da natureza, e abordando de um modo mais consistente o planeamento antecipado de cuidados.

No seu 5.º Ciclo - o 2.º seminário¹⁵⁰, ainda em 2017, em Viseu, dedicou-se à *Bioética e o Ciclo Vital*, sempre numa perspectiva bioética, aludindo ao início e ao fim da vida, destacando não só o envelhecimento e os idosos, em contexto de cuidados de saúde e em contexto de investigação, mas também as crianças e adolescentes, em contexto de ética assistencial e de ética na investigação.

Já no seu 6.º Ciclo, o 1.º seminário¹⁵¹, em Évora, em 2018, relacionou a *Ética e a política. Pela primeira vez abordou a consultoria ética, igualmente pela primeira vez inclui, sempre numa perspectiva ética, o ambiente, a saúde pública e a política*; Foi também dedicado um espaço e tempo à atualidade das CE em Portugal, nomeadamente em relação ao estatuto das CE e dos seus membros, assim como as competências éticas destes últimos e perpassando pela visibilidade e acessibilidade das próprias CE.

Ainda em 2018 e no seu 6.º Ciclo o 2.º seminário¹⁵², em Leiria, abordou o *Ensino, Investigação e Saúde*, nomeadamente os critérios de apreciação ética, sejam para a elaboração e apreciação

¹⁴⁹ **5.º Ciclo - Tema:** Primavera/Verão 2017 da RedÉtica no Porto | 2017

¹⁵⁰ **5.º Ciclo - Tema:** Bioética e Ciclo Vital | 2017

¹⁵¹ **6.º Ciclo - Tema:** Ética e as éticas a Política e as políticas | 2018

¹⁵² **6.º Ciclo - Tema:** Ética Translacional: do Pensamento Filosófico à prática – Ensino, Investigação e Saúde

de pareceres na ética assistencial, sejam para a apreciação ética de protocolos de investigação e na investigação com dispositivos médicos. Quanto à ética e ensino, foi destacado o processo de aprendizagem em saúde: doentes reais ou simulados e a saturação do campo. Também se abordou o tema da comunicação e disseminação da ciência, assim como as obrigações éticas do investigador. Também, os desafios éticos relacionados com o impacto da introdução das tecnologias da saúde na humanização dos cuidados.

Por fim, no seu 7.º Ciclo, o Seminário¹⁵³, em Braga, dedicou-se em especial à Genética, Rastreios, Proteção de Dados e à Formação nas/das e pelas Comissões de Ética. Mais uma vez a matéria relativa à proteção de dados - Aspetos legais, a anonimização, pseudo-anonimização e encriptação de dados. Dedicou também tempo e espaço à reflexão sobre os planos de rastreios de doenças e, por fim, à Formação nas Comissões de Ética, relativamente à formação dos membros das Comissões de Ética, e à formação feita pelas CE aos profissionais de saúde e a estudantes do ensino superior da área da saúde.

Mediante o referido verifica-se que os assuntos abordados são relevantes no domínio da Bioética e foram evoluindo de acordo com as necessidades sentidas pelas CE, ao longo dos tempos, acompanhando a evolução da sociedade (Anexo 2.5).

2.2.5 - Grupos de Reflexão em Bioética - Portugal

O Centro de Estudos de Bio-Ética (CEB), enquanto primeira entidade com esta designação a se dedicar à reflexão bioética em Portugal, é um centro de reflexão pluridisciplinar e independente (58). Foi formalmente constituído em dezembro de 1988, na cidade de Coimbra, por iniciativa do então Presidente, Jorge Biscaia (1928-2014), figura fundamental que, através da sua ternura e naturalidade, (...) *vendo os problemas e a necessidade de os discutir, foi pensando em nomes de pessoas que seria interessante ouvir, foi falando com elas, foi insistindo de tal modo que, quando deram por isso, estavam a reunir informalmente* (57).

¹⁵³ **7.º Ciclo - Tema:** Seminário da Primavera/ Verão da RedÉtica do Norte

A necessidade de formalização destes momentos de reflexão¹⁵⁴, destas tertúlias, desenvolvidas por iniciativa de cidadãos, foi crescendo e, após algum tempo, deu origem ao CEB. Em 1989, foram eleitos os seus órgãos sociais¹⁵⁵, que integravam, essencialmente, pessoas com as seguintes áreas de conhecimento: medicina, direito, teologia e filosofia (246).

Mais tarde e, uma vez que o CEB, na sua constituição, tinha elementos de diferentes zonas do país, num fio de pensamento de um futuro construído no presente, tão característico do seu Presidente, ocorreu uma expansão do mesmo, dando origem aos núcleos regionais, para que, localmente, numa base de proximidade, promovessem o desenvolvimento dos objetivos gerais (58, 57). O primeiro núcleo a ser criado foi o dos Açores¹⁵⁶, a que se seguiram o de Évora, Braga, Lisboa, Porto e Madeira. Mais recentemente, foram criados os pólos de Viseu, Aveiro e Vila Real (58).

Desde 1991, integra a União Europeia dos Centros de Bioética. Nos seus estatutos, no artigo 2.º, preconiza ter como objetivos; a) o estudo dos problemas da bioética no quadro de uma reflexão multidisciplinar e a divulgação e difusão dos respetivos resultados; b) a cooperação com entidades e organismos públicos e privados, em ações dirigidas à comunidade no domínio daquela problemática (60). O CEB organiza reuniões de reflexão restritas a sócios, colóquios alargados à sociedade, concretizando a sua função de informação e formação (58, 246). Para tal, ainda contribui com diversas publicações. Destas, sublinhamos os *Cadernos de Bio-Ética*, cuja primeira publicação data de 1990, com uma regularidade de publicação, na generalidade, quadrimestral. A partir de 2007, esta designação alterou-se dando origem à *Revista Portuguesa de Bioética*. Sublinha-se que esta mudança do nome traduz uma construção prudente (*apud* Neves) *de um processo de constituição e de consolidação de um novo domínio do conhecimento*

¹⁵⁴ Decorrente de cerca de dois anos de reuniões de um grupo de pessoas, que se dedicavam a pensar, livre e abertamente sobre o impacto social, pessoal e a legitimidade moral da introdução de diferentes biotecnologias no âmbito da saúde (246).

¹⁵⁵ Órgãos sociais eleitos em 1989, constituídos, principalmente, por: Jorge Biscaia, Daniel Serrão, Walter Osswald, Francisco Ibérico Nogueira José (médicos), António Almeida Costa, António Barbosa de Melo, José Manuel Cardoso da Costa (juristas), Vasco Pinto de Magalhães, Roque Cabral, Manuel Leal Pedrosa (sacerdotes católicos, Michel Renaud (filósofo) (246).

¹⁵⁶ O Pólo dos Açores do Centro de Estudos de Bioética foi o primeiro núcleo regional do CEB, por iniciativa de Maria do Céu Patrão Neves e colaboração de Victor Santos e de Rui Mendonça. Foi oficialmente criado e publicamente apresentado aquando da realização do primeiro colóquio de bioética, em 1995; e, em 2006, foi criado (...) o *website do CEB – Pólo Açores*, disponibilizando-se assim, a um público alargado, o conhecimento do primeiro núcleo de expansão - Pólo Açores - da primeira instituição portuguesa dedicada à bioética – o Centro de Estudos de Bioética –, através da sua história, dos seus membros responsáveis, das atividades desenvolvidas, das publicações produzidas (58).

e da prática (246). Esta publicação permanece, até aos dias de hoje, como a única publicação regular dedicada à Bioética (246).

Importa ainda reconhecer o papel que o CEB desenvolveu, através dos seus membros fundadores, como contributo para a promoção da criação do CNEVC. Além do mais, alguns desses membros integraram, por exemplo, o primeiro CNEVC, como Conselheiros¹⁵⁷. Tal circunstância, mantêm-se ao longo do tempo, uma vez que todos os mandatos do CNECV integram, no seu conjunto de Conselheiros, membros do CEB, ainda que designados por entidades legais diferentes (*apud, Renaud. M*) (246).

2.2.6. - Redes/Grupos de Comissões de Ética

2.2.6.1 - A nível internacional

2.2.6.1.1 - European Network of Research Ethics Committee (EURECNET)

O European of Research Ethics Committee (EUREC) foi fundado em 2005 (135). A EUREC Inc. está registada como associação desde 2012. A EURECNET, por sua vez, é uma rede que reúne a nível europeu, associações nacionais de Comissões de Ética para a investigação, redes ou iniciativas comparáveis, mas também outros órgãos relevantes no campo da investigação envolvendo participantes humanos como, por exemplo, o sistema de revisão ética da Comissão Europeia.

Esta rede constitui a base de uma infraestrutura que tem diversos objetivos¹⁵⁸. Entre eles destacam-se: a promoção do reforço das capacidades e a assistência às CER locais para cooperar

¹⁵⁷ Daniel Serrão, Luís Archer, Walter Osswald, Victor Feytor Pinto, Michel Renaud (246).

¹⁵⁸ Principais objetivos: i) para promover uma infraestrutura sustentável para as CER europeias, a fim de promover o intercâmbio e a cooperação e permitir a cooperação internacional; ii) reunir informações sobre CERs na Europa, a fim de construir uma base para o intercâmbio mútuo; iii) para coletar e avaliar material de treinamento para os membros da REC, a fim de melhorar a qualidade da revisão; iv) para capacitar o desenvolvimento de capacidades, a fim de facilitar o desenvolvimento de redes nacionais REC; v) para identificar questões éticas emergentes, a fim de desenvolver soluções comuns para os desafios colocados pelas novas tecnologias e metodologias científicas; vi) para promover a ciência e a investigação no domínio da bioética e da ética médica; vii) para auxiliar na harmonização das revisões éticas multidisciplinares de fins de pesquisa médica que são realizadas em seres humanos, bem como materiais ou dados extraídos deles; viii) para apoiar a qualidade da investigação biomédica a nível europeu pela alta qualidade das avaliações éticas; ix) para melhorar

no Espaço Europeu da Investigação da União Europeia; a interligação aos *Comités Européens d'éthique de la Recherche* (CER) com outros órgãos relevantes no campo da investigação envolvendo participantes humanos como o sistema de revisão ética da Comissão Europeia e a Associação Médica Europeia (EMA); a cooperação com organizações que apoiam a ética da investigação. Constitui a base de infraestrutura na promoção da *consciencialização de práticas de trabalho específicas das CERs em toda a Europa, para melhorar a base de conhecimento compartilhada das CER europeias, para apoiar revisões e opiniões coerentes e para enfrentar novos desafios e questões éticas emergentes* (133, 134). A EUREC é constituída pelos Estados Membros da União Europeia, e dispõe de um Conselho constituído por representantes de seis desses Estados Membros, dos quais um é Presidente e dois Vice Presidentes. Portugal faz-se representar neste âmbito através do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde I.P. - CEIC (133, 134).

2.2.6.1.2 - O Grupo Europeu da Ética na Ciência e Novas Tecnologias (EGE)

The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) é "a neutral, independent, pluralist and multidisciplinary body, composed of fifteen experts appointed by the [European] Commission for their expertise and personal qualities. The main purpose of the EGE is to explore ethical aspects of developments in science, technology, and issue opinion documents to the European Commission prior to the preparation or implementation of Community legislation and/or policies (302). A sua página da *internet*, contem diversa informação, nomeadamente links para: i) publicações recentes do EGE e União Europeia e de outras organizações internacionais com relevância bioética; ii) para a comissão e o parlamento europeu e iii) para o fórum dos comités de ética nacionais. Apresenta também uma página para publicações e algumas destas estão disponíveis em diversas línguas (302).

a proteção de assuntos humanos em todos os aspetos da pesquisa médica e relacionada à saúde envolvendo seres humanos, material humano ou dados(133).

Este Grupo Europeu de Ética para a Ciência e Novas Tecnologias (EGE) (283), é uma organização com competências em todos os domínios de aplicação das ciências e das tecnologias e suas implicações éticas.¹⁵⁹ Examina as *questões de natureza ética despoletadas por novos desenvolvimentos no campo da ciência e da tecnologia, aconselhando a Comissão Europeia na preparação e implementação de nova legislação e de novas políticas* que resulta em *análises e recomendações que, desde 2016, devem considerar expressamente a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*¹⁶⁰. Os seus 15 membros são nomeados após conversa internacional, pela Presidência da Comissão Europeia, tendo no conjunto e no individual o dever de neutralidade, independência, pluralidade e multidisciplinaridade. A sua origem remonta a 20 de novembro de 1991¹⁶¹ como Grupo de Conselheiros para a Ética da Biotecnologia (GCEB), sendo em 16 de dezembro de 1997, substituído pelo Grupo Europeu de Ética para a Ciência e Novas Tecnologias (EGE), com a sua intervenção alargada. O EGE reporta apenas e diretamente ao Presidente da Comissão Europeia (que designa os seus membros, depois de concurso público e sob proposta do Comissário competente) e ao colégio de comissários¹⁶², não sendo públicos os resultados das suas discussões. Reúne no mínimo seis vezes por ano (12 dias de trabalho). O EGE intervêm a três níveis: internacional¹⁶³, interinstitucional¹⁶⁴ e interno¹⁶⁵ (283).

¹⁵⁹ O EGE analisou *matérias tão controversas quanto os bancos de tecidos humanos, a investigação em embriões e em células estaminais, a utilização informática de dados pessoais sobre saúde e genética*. Esteve igualmente envolvido na redação das disposições relativas à bioética na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a qual determina que, no domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados: o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei; a proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a seleção das pessoas; a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro; a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos (283).

¹⁶⁰ Decisão (UE) 2016/835 da Comissão, de 25 de maio (283).

¹⁶¹ No seguimento de uma comunicação da Comissão sobre o ambiente competitivo das atividades industriais baseadas na biotecnologia (283).

¹⁶² Em 2005, o EGE torna-se diretamente dependente do Presidente da Comissão Europeia, que definia o seu plano de trabalho anual, integrado no *Bureau of European Policy Advisors* (BEPA). Em 2016, o mandato do EGE foi renovado, sendo que foi colocado sob direta responsabilidade do Comissário Europeu para a Investigação, Ciência e Inovação (283).

¹⁶³ O EGE *participa na plataforma internacional de diálogo sobre a bioética promovida pela Comissão, a qual inclui os conselhos nacionais de ética de 97 países; relaciona-se institucionalmente com organizações internacionais que estudam o impacto da ciência e da tecnologia nas questões éticas, como a OCDE, agências da ONU ou o Conselho da Europa; e preside ao grupo inter-serviços de Ética e Políticas da UE, coordenando as atividades da Comissão na área da bioética e da Ética na ciência e novas tecnologias* (283).

¹⁶⁴ Parlamento Europeu e Conselho Europeu (283).

¹⁶⁵ No contexto da Comissão (283).

2.2.6.2 - A nível nacional - Portugal

2.2.6.2.1 - Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs)

A RNCEs pretende concretizar a articulação entre as diferentes CE institucionais e a CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica), de acordo com os objetivos que lhe estão adstritos pelo Artigo 37.º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril¹⁶⁶, que regula a investigação clínica, e o Artigo 3.º da Portaria n.º 64/2015 de 5 de março¹⁶⁷, que regula o funcionamento da RNCE (28, 62, 238).

É a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, que *cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, clarificando o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e das Comissões de Ética para a Saúde (CE), ao mesmo tempo que cria a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCE), coordenação e dinamização da competência da CEIC, nos termos do artigo 35.º n.º 2 alínea k) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril*¹⁶⁸, e em especial à sua comissão executiva nos termos do artigo 3.º n.º 2 alínea j) da Portaria n.º 135 -A/2014, de 1 de julho¹⁶⁹ (237).

¹⁶⁶ Lei n.º 21/2014 de 16 de abril - Artigo 37.º - Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde 1 - A RNCE é constituída pela CEIC e pelas CE. 2 — São objetivos da RNCE: a) Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CE; b) Participar na avaliação e aconselhar na estratégia de desenvolvimento da atividade das CE; c) Promover a capacidade de resposta e o descongestionamento dos pedidos de parecer dos estudos clínicos; d) Promover o reconhecimento mútuo dos pareceres entre os seus elementos; e) Promover o debate sobre a ética na investigação, translação e práticas clínicas; f) Promover a formação de investigadores e profissionais de saúde, no âmbito da sua prática; g) Facilitar a comunicação e partilha de recursos, informação e boas práticas entre as CE. 3 — As normas de funcionamento da RNCE são aprovadas por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde (28, 62).

¹⁶⁷ Portaria n.º 64/2015 de 5 de março - Artigo 3.º Grupo Coordenador: 1 — O grupo coordenador é constituído por um máximo de 7 pessoas, incluindo o presidente da CEIC. 2 — Os membros do grupo coordenador são designados pelo presidente da CEIC, ouvida a comissão executiva da CEIC, de entre os presidentes ou representantes das CE designados pelo seu presidente e dos membros da plenária da CEIC. 3 — Os membros do grupo coordenador são designados por um período de três anos, coincidindo com o período do mandato da comissão executiva da CEIC, renovável, podendo cessar funções a todo o tempo. 4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os membros do grupo coordenador cessam funções com o termo do mandato da comissão executiva da CEIC. 5 — Ao grupo coordenador compete desenvolver propostas e atividades enquadradas designadamente no n.º 2 do artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e nas alíneas a), i), k), l), n), o), p) e q) do n.º 2 do artigo 3.º da portaria n.º 135 -A/2014, de 1 de julho. 6 — Para concretizar os objetivos delineados no número anterior o grupo coordenador pode criar grupos de trabalho dentro da Rede com responsabilidades específicas e com dinamizadores designados. 7 — Os grupos de trabalho reúnem com a frequência necessária para o cumprimento das suas tarefas. 8 — O grupo coordenador pode propor a articulação da Rede com outras redes de ética internacional ou formas de colaboração entre Comissões de Ética com objetivos idênticos ou afins e com Comissões de Ética das universidades e institutos que fazem investigação em humanos (62, 238).

¹⁶⁸ Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Artigo 35.º, Comissão de Ética para a Investigação Clínica, n.º 2 — Compete à CEIC (...), alínea k) Dinamizar e coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCE) (237).

¹⁶⁹ Portaria n.º 135 -A/2014, de 1 de julho - Artigo 3.º Comissão executiva, n.º 2 — No quadro das competências que estão por lei conferidas à CEIC, cabe em especial à comissão executiva: (...) j) Dinamizar e coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCE), bem como emitir normas orientadoras quanto aos termos da articulação entre a CEIC e as CE (237).

Apesar de se ter compreendido, através da legislação acima referida, que a comissão executiva da CEIC tem como competência a dinamização e a coordenação da RNCE, *é necessário definir as regras de funcionamento da rede, que melhor sirvam os interesses de todos os intervenientes, num patamar de mútua partilha de experiências entre todos os membros da Rede, sem detrimento das competências que são atribuídas legalmente à CEIC e às CE* (238). A RNCE possui um Grupo Coordenador (GC), que foi constituído em agosto de 2015, sendo composto pelos sete elementos¹⁷⁰ escolhidos de entre as CE nacionais pelo Presidente da CEIC, nomeados para um período de três anos (62). Tem reunido com alguma periodicidade, sendo que em 2015 reuniu três vezes e em 2016 e 2017 cinco vezes, respetivamente (65). Esta Rede consta da página eletrónica da CEIC e dispõe de 4 campos: Grupo Coordenação; Legislação; Reuniões e Atividades (63).

No âmbito das suas atividades, o Grupo Coordenador elaborou, um questionário às CE com o *objetivo de conhecer a realidade atual das mesmas nas vertentes institucionais, assistencial e de investigação* (64), no sentido de fundamentar a *elaboração de estratégias para ultrapassar possíveis dificuldades e constrangimentos das CE, como órgãos de responsabilidade moral individual e coletiva* (64). O questionário¹⁷¹ foi enviado, por correio eletrónico, a 117 CE, de instituições de Saúde tanto públicas como privadas, contendo 40 perguntas que abordaram os seguintes temas: i) Estrutura e Ética de Investigação; ii) Formalização do processo de avaliação/apreciação e elaboração do parecer; iii) Estrutura; iv) Constituição da CE; v) Reconhecimento Mútuo e Audição de Interessados; vi) Volume de trabalho de Ética Assistencial e Institucional e Outras. Cerca de 41% das Comissões de Ética (48 CE) responderam ao questionário, tendo-se verificado relativamente a estas que:

¹⁷⁰ Primeiro Grupo Coordenador da RNCE constituído em agosto de 2015 - Elementos - Prof. Doutor Alexandre Quintanilha (que preside), Dr. António Lourenço, Dra. Maria de Fátima Vaz, Dr. António Faria Vaz, Dr.^a Maria do Carmo Vale, Dra. Manuela Escumalha e Enf.^a Susana Teixeira (62).

¹⁷¹ No questionário da RNCE elaborado pelo Grupo Coordenador, foram colocadas perguntas com opção de resposta, sim e não, de escolha múltipla, com pedido de indicação de número e frequência temporal, com escala de 1 (raramente) a 3 (muitas vezes) e 3 questões de resposta livre (64).

- i) 70,8% das CE tem critérios de avaliação/apreciação para os pedidos de parecer relativos aos estudos submetidos;
- ii) 91,7% das CE tem um quórum mínimo para a realização da reunião, cuja mediana é 57% dos elementos que constituem a Comissão;
- iii) As CE levam cerca de 30 dias a emitir parecer, sendo que a investigação e a área assistencial são as principais áreas cobertas na emissão do parecer;
- iv) 45,8% das CE que responderam mencionam ter instalações próprias para realizar as reuniões e 66,7% afirmam ter secretariado próprio;
- v) O tempo despendido para as tarefas inerentes à atividade na Comissão é muito variável de CE para CE, sendo que a mediana obtida é 5 horas por mês;
- vi) Relativamente à constituição da CE, apesar de variável, a mediana do número de elementos por CE é 7;
- vii) As áreas de formação dos elementos das CE estão de acordo com as definidas no Decreto-Lei 97/95 de 10 maio, quase a totalidade das CE têm médicos e enfermeiros na sua constituição;
- viii) 29,2% referem ter algum mecanismo de monitorização dos estudos clínicos a decorrer no centro de estudo, 14,6% por sua iniciativa e 10,4% quando lhes é solicitado;
- ix) Quase todas as CE referem ter regulamento próprio em vigor, homologado pelo Conselho Diretivo/Conselho de Administração; cerca de 60% das CE referem ter publicado a última versão do regulamento há menos de 3 anos;
- x) Das 48 CE que responderam, 27 elencaram as principais dificuldades sentidas e as expectativas que têm para a RNCE;
- xi) Das 48 CE, 15 CE propuseram sugestões;
- xii) Da análise das respostas às questões de resposta livre conclui-se que as CE esperam que a RNCE possa: dinamizar a articulação das CE através de um relacionamento mais próximo,

maior cooperação, reciprocidade, partilha de experiências, informação, formação dos elementos das CE e coordenação; possa estabelecer padrões/procedimentos de avaliação, de tomada de decisão e de atuação, promova e facilite a capacitação dos membros das CE, de forma a agilizar e simplificar processos de submissão dos estudos, contribuindo para a melhoria da eficiência da emissão dos pareceres pela CE; As CE esperam assim que a RNCE possa melhorar e agilizar o trabalho das CE e que exista reconhecimento e dignificação do papel das CE;

xiii) As principais dificuldades sentidas pelas CE são: o desconhecimento sobre a atual estruturação e procedimentos da RNCE; a articulação que existe para partilha de conhecimentos e experiências, que é muito escassa. Referem ainda que poderão existir dificuldades na aceitação da RNCE pelas CE. As CE mencionam que não conseguiram observar/sentir qualquer mais valia proveniente da atividade da RNCE, contudo, estão expectantes no sentido em que a RNCE venha efetivamente a contribuir para apoiar/otimizar a atividade das CE.

2.2.6.2.2 - O Grupo de Trabalho das CE das instituições de saúde e do ensino superior da região do Alentejo

Este grupo de trabalho não é mais do que uma rede de Comissões de Ética de uma região de Portugal, o Alentejo, que se juntaram para poderem trabalhar em conjunto, discutir e analisar diversos temas/problemáticas decorrentes e emergentes da Bioética e das próprias Comissões de Ética. Esta metodologia de trabalho, permitiu promover a visibilidade das próprias CE e reforçar as competências dos seus membros, além de promover a formação dos profissionais de saúde, projetando para as próprias instituições o valor da intervenção ética. Permite ainda, alimentar as sinergias que naturalmente surgem neste tipo de rede e robustecer, sem perda de identidade, preservando a autonomia da própria CE, os procedimentos inerentes às CE, por ex: a submissão de estudos de investigação; etc..

A génese regional da cooperação inter CE no Alentejo iniciou-se em 2013, através do convite por correio eletrónico para uma reunião a decorrer em 07 de maio de 2013 em Évora (10) (em sede da Administração Regional de Saúde do Alentejo I.P. (ARSA), feito pela CE da ARSA

(deliberação que decorreu por unanimidade em reunião da mesma), cujo primeiro mandato tinha iniciado em junho de 2012, às CE das instituições de saúde públicas da região do Alentejo, nomeadamente as CE da Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo (ULSBA), Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano (ULSLA), CE da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano (ULSNA) e CE do Hospital Espírito Santo de Évora (HESE). De notar a mais valia do envolvimento solicito do Conselho Diretivo da ARS Alentejo I.P., que desde o primeiro momento acompanhou o convite com o envio em simultâneo de carta sua para os Conselhos de Administração das instituições de saúde acima elencadas, solicitando o seu apoio para esta iniciativa.

Rapidamente se compreendeu a importância crucial da integração das CE das Instituições de Ensino Superior e das Instituições de Saúde privadas da região. O convite feito (com a mesma metodologia suprarreferida) pela CE da ARSA, em nome do grupo inicial, serviu para promover quer a criação das CE nas instituições que manifestaram vontade de tal, mas que ainda não as tinham constituído, quer a robustez da constituição das mesmas nas que já existiam. Foram enviados os convites para a CE da Universidade de Évora e para os Institutos Politécnicos de Beja e de Portalegre. Estas duas últimas instituições manifestaram grande vontade de criar uma CE, e foram incluídas neste grupo de trabalho mesmo antes de terem a sua própria Comissão de Ética constituída e antecedendo-se à própria legislação que impunha esse requisito publicada em 2018¹⁷². Tal decisão do grupo inicial, e das próprias Instituições de ensino, veio a resultar numa grande mais valia, porque acelerou a constituição das mesmas, independentemente do vazio legal da altura, dando resposta a uma necessidade reconhecida pelos mesmos, e promovendo a sua robustez também através da partilha de conhecimento entre CE do mesmo âmbito. A 7 de maio de 2014 foi incluída neste grupo de trabalho a primeira CE de uma instituição de saúde de âmbito privado da região do Alentejo (Instituto S. João de Deus). Foram delineados 5 objetivos para 2013- 2017: 1) Identificação das CE existentes no Alentejo; 2) Promoção da implementação das CE nas instituições de ensino superior no Alentejo; 3) Criação do registo agrupado das CE

¹⁷² Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro.

(site da ARSA); 4) Construção conjunta de um Documento Guia único para submissão de um estudo a uma CE no Alentejo; 5) Promoção da reflexão ética na população em geral e nos profissionais de saúde em particular. Os primeiros quatro objetivos foram atingidos, e o quinto objetivo tem sido desenvolvido ao longo deste tempo, tendo-se realizado seminários, encontros, jornadas, reuniões e cursos dirigidos aos profissionais de saúde e, à população em geral na região do Alentejo.

Relativamente ao objetivo 4) Construção conjunta de um Documento Guia único para submissão de um estudo a uma comissão de ética na região do Alentejo, importa descrever de um modo breve a metodologia utilizada, uma vez que nos parece, estar amplamente imbuído do espírito inerente a uma CE. O Documento Guia sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma comissão de ética para a saúde, teve por base o documento com o mesmo título que por sua vez foi elaborado pela Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte no mandato de 2009-2011. O documento referido foi inicialmente aprovado pela CE da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P. e posteriormente homologado pelo Conselho Diretivo desta. Embora não seja vinculativo, este documento pretende constituir uma orientação na análise de projetos e de estudos que sejam submetidos à apreciação de uma comissão de ética para efeitos de emissão de deliberação da mesma. Este documento, desenvolvido em sete pontos principais, contém como que um roteiro que convém ser seguido pelos promotor(es)/investigador(es) na apresentação e desenvolvimento dos seus projetos ou estudos, visando, igualmente, a proteção da dignidade, da privacidade e da liberdade dos participantes.

O grupo de trabalho das comissões de ética das instituições de saúde e do ensino superior, do setor público ou privado, da região do Alentejo considerou uma mais valia, quer a nível de visibilidade quer a nível de acessibilidade, a disponibilização de um único documento guia e seus documentos anexos para submissão de estudo/investigação a qualquer uma das CE deste grupo de trabalho e deliberação da mesma. Deste modo, este grupo de trabalho considerou conferir a estes documentos um carácter orientador, não vinculativo e inclusive, salvaguardar a

aplicação do regulamento interno da comissão de ética local, o qual, em caso de conflito, prevalece, numa perspetiva de respeito pela autonomia e independência de cada comissão.

Foram igualmente alvo de ampla reflexão neste grupo de trabalho todos os onze itens¹⁷³ elencados na *instrução de processo para autorização de uma investigação*, enquanto parte integrante do documento guia. O que se verificou foi que as CE consideraram que a maioria dos onze itens eram transversais a todas as comissões, e, apesar de num primeiro olhar, alguns itens poderem parecer iguais, não o eram. Foi, inclusive, reconhecida a sua complementaridade intimamente dependente do contexto da comissão (se de instituição de ensino superior ou se de instituição de saúde). Esta circunstância levou a que este grupo de trabalho deliberasse que os estudos/projetos de investigação, desde que abrangessem as duas áreas - ensino superior e saúde - deveriam ser submetidos às respetivas comissões de ética locais e das suas pronúncias, dado conhecimento às CE envolvidas naquele estudo/projeto.

Os [diversos documento anexos](#)¹⁷⁴ correspondem a itens do documento guia e traduzem uma iniciativa conjunta destas comissões em ir de encontro a uma necessidade verbalizada pelos promotores/investigadores, que contatam as diversas CE da região do Alentejo. Dos 11 itens acima referidos, sete foram escolhidos e distribuídos pelas CE que se disponibilizaram para os trabalharem em propostas de documentos anexos. Destas, cada comissão ficou responsável por colocar o item, pelo qual ficou responsável, à consideração dos seus próprios elementos constitutivos, promovendo a sua análise e discussão em reunião da CE e, por fim, elaborar um

¹⁷³ 1. Protocolo de investigação; 2. documentos de recolha de dados a utilizar; 3. modelo de Consentimento Informado; 4. Modelo de declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores; 5. Modelo de Declaração do profissional de saúde que referencia os participantes; 6. identificação do “Elo de ligação”; 7. Declaração do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s); 8. Declaração do Diretor de Serviço/Unidade; 9. Cópia da notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados; 10. Declaração do investigador sobre a propriedade de dados e resultados do estudo; 11. Declaração de compromisso do investigador(a) principal (10).

¹⁷⁴ [Modelo 2 CES/CE 2016 | GT Alentejo](#) - Modelo de Declaração de Compromisso para outros Investigadores ou Colaboradores na investigação, se aplicável, destinada a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade dadas pelo Investigador Principal (corresponde ao item 4 no Doc. Guia); [Modelo 3 CES/CE 2016 ARSA | GT Alentejo](#) - Modelo de Declaração do profissional de saúde que referencia os participantes para o ensaio clínico/projeto de investigação (corresponde ao item 5 no Doc. Guia); [Modelo 4 CES/CE 2016 ARSA | GT Alentejo](#) - Modelo de identificação do “Elo de ligação” (corresponde ao item 6 no Doc. Guia); [Modelo 5 CES/CE 2016 ARSA | GT Alentejo](#) - Modelo de Declaração do(s) orientador(s) científico(s) ou pedagógico(s), caso se trate de Ensaio Clínico /Projeto de Investigação realizado em ambiente académico. (corresponde ao item 7 no Doc. Guia); [Modelo 6 CES/CE 2016 ARSA | GT Alentejo](#) - Modelo de Declaração do Diretor de Serviço/Unidade sobre as condições materiais e humanas necessárias à realização de Ensaio Clínico/Projeto de Investigação (corresponde ao item 8 no Doc. Guia); [Modelo 7 CES/CE 2016 ARSA | GT Alentejo](#) - Modelo de Declaração de compromisso do investigador(a) principal (para entrega à CE do Relatório final e/ou relatórios anuais de evolução da investigação) (corresponde ao item 11 no Doc. Guia) (10).

modelo preliminar de documento anexo. Existindo um primeiro consenso relativamente ao documento, este foi colocado à consideração do grupo de trabalho das CE que, em reunião, procedeu à sua análise e discussão. O documento seria devolvido à comissão responsável pela sua elaboração no caso de ser necessário alguma alteração, voltando ao mesmo circuito até existir consenso entre todas as CE. Todos os documentos anexos foram elaborados com esta metodologia. Inclusive, as CE responsáveis pela elaboração dos documentos procederam, respetivamente, a alguma pesquisa relativamente a documentos do mesmo âmbito pré-existent e adotados por outras CE a nível nacional.

Em julho de 2017 foi criado o logotipo deste grupo de trabalho. Em 2019 foram integradas mais três Comissões de Ética¹⁷⁵. Em Fevereiro desse mesmo ano, esteve presente nas reuniões deste grupo de trabalho, uma outra instituição de saúde do setor social¹⁷⁶.

Desde o início da constituição deste grupo de trabalho das Comissões de Ética da região do Alentejo, das instituições de saúde e das instituições do ensino superior, quer de âmbito privado quer público, decorreram 39 reuniões¹⁷⁷. Neste momento este grupo de trabalho contempla onze CE: da área da saúde - 2 CE internacionais, 1 CE regional, 5 CE locais; da área do ensino superior - 3 CE locais.

¹⁷⁵ CE da Cruz vermelha Portuguesa - região do Alentejo - integrou o Grupo de trabalho das CE da região do Alentejo em 09 de janeiro de 2019; CE do Centro de Recuperação de Menores D. Manuel Trindade Salgueiro (Assumar) (CRM - IHSC) - integrou o Grupo de trabalho das CE da região do Alentejo em 09 de janeiro de 2019.

¹⁷⁶ Hospital da Misericórdia de Évora.

¹⁷⁷ Reuniões do grupo de trabalho das Comissões de Ética das instituições de saúde e das instituições do ensino superior, privadas e públicas da região do Alentejo: 2013 - 2; 2014 - 4; 2015 - 6; 2016 - 5; 2017 - 7; 2018 - 8; 2019 - 7 (10).

CAPÍTULO 3

Da Bioética e das Comissões de Ética...ao enquadramento legislativo

Como já observado nos capítulos 1 e 2 deste trabalho, já desde 1995, através do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, que é reconhecida a necessidade de existência de CE nas instituições de saúde públicas e privadas, legislando a sua constituição, competência e o modo de funcionamento. A própria legislação foi sofrendo diversas alterações ao longo dos anos com especial relevância desde 2014, denotando um reconhecimento do legislador pela importância das CE na complexidade de matérias e novos desafios por elas abrangidas. Contudo, historicamente, e como já se teve oportunidade de referir no primeiro capítulo deste trabalho, a legislação das CE não se deveu unicamente a questões de cariz tão somente ético, mas essencialmente a questões de âmbito legal promovida pela indústria farmacêutica.

Sendo competência das CE *zelar pela observância de padrões éticos no exercício de ciências médicas, por forma a proteger e a garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo a análise e reflexão sobre temas de prática médica que envolvam questões de ética* (110), compreende-se que através da atividade da CE, a reflexão e o agir ético nas instituições serão, à partida, promovidos e até implementados (248).

Este Capítulo debruçar-se-á sobre o enquadramento legislativo que suporta as Comissões de Ética, nomeadamente o primeiro¹⁷⁸ e o último Decreto-Lei¹⁷⁹ que regem as Comissões de Ética e a Lei da Investigação Clínica¹⁸⁰ (LIC). Sem desprimor por todos os outros conteúdos constantes nestes documentos legais, iremos fazer sobressair apenas aqueles que se conjugam, à partida e em nosso entendimento, de um modo mais robusto, para promover o bom desenvolvimento deste trabalho. Deste modo, relativamente ao **Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio**, abordar-se-ão em especial os **Artigos 1.º a 9.º, 12.º a 13.º** (219).

Relativamente à **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (LIC)**, será seguido o mesmo fio condutor de pensamento e, sendo assim, dar-se-á mais relevância aos artigos **16.º, 35.º, 42.º e 51.º**, e, aos que versam sobre a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e o Registo

¹⁷⁸ Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio

¹⁷⁹ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro

¹⁸⁰ Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), **Artigos 37.º e 39.º(28)**. Em relação ao **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro** opta-se por considerar de modo mais aprofundado (260):

Artigo 1.º	Objeto e âmbito
	- ponto 3
Artigo 2.º	Natureza
	- pontos 3, 4
Artigo 3.º	competências
	- ponto 1 (competências gerais _ alíneas: b); c); d); e); f) - ponto 2 (competências específicas _ alíneas: a) a g) - ponto 3 (competências específicas _ alíneas: c) a f)
Artigo 5.º	Pedido de pareceres, informações e declarações
	- pontos 1 (alíneas: a); b); c); d); e), 2, 3
Artigo 6.º	Composição
	- pontos 1, 2, 3, 4 (alíneas: a); b) e 5
Artigo 7.º	Constituição e mandato
	- pontos 1, 2
Artigo 8.º	Competências do presidente
Artigo 9.º	Funcionamento
	- pontos 1, 2, 3, 9, 10 e 11

Artigo 13.º Apoio logístico, administrativo e financeiro

- pontos 1, 2 e 3

Artigo 14.º Impedimentos

- ponto 2

Artigo 16.º Relatório anual

No **Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, 1.º Artigo, alínea 1)**, verifica-se que as CE funcionam nas instituições e serviços de saúde, públicas ou privadas, e que a sua competência na generalidade (**alínea 2)**), implica. *zelar pela observância de padrões éticos no exercício de ciências médicas, por forma a proteger e a garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo a análise e reflexão sobre temas de prática médica que envolvam questões de ética* (128, 110, 248, 266). Segundo Coutinho a *competência diz respeito à capacidade para analisar os problemas e captar a globalidade das suas implicações, transcendendo os limites de cada especialidade profissional ou disciplinar* (110). À CE é exigida competência ética, ou seja, capacidade de compreender as implicações humanas e éticas, os factos e os valores, decorrentes das decisões tomadas, para além da capacidade técnica inerentemente reconhecida a cada profissional que a integra (110, 248). Tendo em conta este contexto, poderá ser-se levado a pensar que a reflexão e o agir ético nas instituições serão, à partida, promovidos e até implementados, também, através da atividade das CE locais (248).

A composição das CE, está descrita no **Artigo 2.º**, em que se preconiza multidisciplinar (ou pluridisciplinar), num número ímpar, num total de 7 elementos, especificando as diferentes profissões (médico(a), enfermeiro(a), jurista, eticista/teólogo(a), farmacêutico(a), psicólogo(a), ou outros profissionais de outras áreas, etc...), podendo a CE solicitar apoio de outros peritos. A característica da multidisciplinaridade é fundamental para a reflexão bioética e o facto de a composição deste Decreto-Lei prever já a integração das diferentes profissões, logo envolvendo diversas racionalidades, diferentes áreas de saber, é visto como um ponto forte, justificando-se

plenamente, uma vez que só assim, se tenta conseguir ter uma visão o mais ampla possível das dimensões humanas que estão presentes numa determinada situação (110, 248). A multidisciplinaridade ou pluralidade está claramente referida na composição das CE e consiste na...*transmissão de informação de uma ciência a outra, sem estabelecer uma relação causal ou estrutural (...) não alterando a atitude nem a forma de reflexão de cada disciplina* (110). Esta característica é condição fundamental para que a reflexão bioética possa ter lugar, uma vez que esta só acontece com o contributo de cada uma das diferentes áreas de saber e da discussão entre as mesmas, integrando o mais possível...*os diferentes sistemas de valores, de crenças, de saberes, tendo como critério de admissão à participação no debate a verificação de que não afetem o bem comum* (110).

Como já vimos anteriormente neste trabalho, foi o pluralismo ético das sociedades, a complexidade cada vez maior dos diferentes problemas éticos que ao longo dos tempos foram emergindo, assim como, a fragmentação e a subespecialização do conhecimento que levaram à necessidade de multidisciplinaridade (110).

Contudo, tendo em conta a definição de multidisciplinaridade e compreendendo a natureza do trabalho das CE, não podemos deixar de pensar na interdisciplinaridade como uma característica, que apesar de não estar referida claramente no Decreto-Lei em causa, emerge naturalmente da e para a reflexão bioética das CE. Existe interdisciplinaridade quando ocorre a interação entre várias disciplinas, que permanecem com a sua identidade e especificidade, ...*na análise de uma questão ou problema possibilita uma compreensão que não seria possível por nenhuma das disciplinas isoladas* (110).

A própria interdisciplinaridade constitui um desafio nas CE por diversos fatores. A título de exemplo pode-se referir que, no início das CE, esta interdisciplinaridade estava colocada em causa devido ao número de elementos com predominância de determinadas áreas do saber, em especial médicos e enfermeiros (110, 93). Contudo, ainda no próprio documento legal, o facto de estar previsto a CE poder solicitar apoio a outros peritos, promove por si só a própria interdisciplinaridade. Outro desafio que a interdisciplinaridade coloca, segundo *S. Geertz* citado

por Coutinho, é o da barreira linguística entre as diversas áreas do conhecimento (110). Cada uma das áreas de conhecimento exprime-se numa linguagem específica, com conceitos próprios, podendo inclusive acontecer que termos iguais, tenham significados diferentes e se reportem a realidades distintas (110). Em relação ao número de 7 elementos na constituição das CE, existe a convicção de alguns autores que se deveria indicar antes um número máximo e um número mínimo, tendo em conta por exemplo, a dimensão das instituições (128, 248, 135).

O **Artigo 3.º**, consagra a constituição da CE e refere que os seus membros são designados pelo Diretor Clínico da entidade em que a CE funcionará (266). O modo como é preconizado neste Decreto-Lei a designação dos membros das CE, tem sido sujeito a diversas críticas, em especial porque se considera que poderá estar a ser condicionada a independência da CE, por aqueles serem designados pelo Diretor Clínico da instituição respetiva.

No entanto, no **Artigo 8.º**, está preconizado que *...as CE atuam com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição ou serviço de saúde respetivo* (135). A independência refere-se a *...uma capacidade de ação autónoma que permita uma reflexão não subjugada a interesses externos* (110). Para Walter Osswald a *...independência das CE é fundamental: ela não pode estar sujeita a influências, servir interesses ou obedecer a ordens, mas também deve estar imune perante formas de coação bem mais subtis.*

Para Coutinho a *... independência tem de ser muito clara, sobretudo relativamente à indústria farmacêutica, à administração de hospitais, patrocinadores de investigação biomédica, sob risco de uma proximidade pouco transparente poder desacreditar a CE, diminuindo ou mesmo eliminando o espaço de uma reflexão autónoma, crítica e objetiva* (110). Aqui poder-se-á sentir necessidade de refletir um pouco sobre a condição de imparcialidade, a qual implica um determinado *...distanciamento crítico em relação ao problema apresentado e o não envolvimento com nenhuma parte diretamente interessada no problema em discussão* (110). Um modo de salvaguardar esta independência reside na dignidade e no auto-respeito dos seus membros, assim como a presença de membros externos (não vinculados por relação contratual ou dependentes) à instituição em causa (248). O CNECV pronunciou-se sobre este aspeto no

seu Parecer 9/CNECV/94 relativamente ao projeto de Decreto-Lei sobre as CE e considerou preferível a expressão *convinda* associado ao *com parecer favorável do conselho técnico hospitalar*, em vez de da designação ser realizada como está preconizada no Decreto-Lei (248, 95).

Ainda no **Artigo 3.º** está previsto que a homologação das CE cabe ao respetivo órgão de gestão institucional e, no caso das instituições privadas de saúde, esta homologação é da responsabilidade da Ordem dos Médicos. O mandato é de 3 anos, renovável por iguais períodos (**Artigo 4.º**), não remunerado. O Presidente e Vice-Presidente da CE são eleitos pelos seus membros (**Artigo 5.º**) (248, 219).

As CE são órgãos colegiais permanentes de consulta de nível institucional (266). Os membros das CE estão sujeitos ao dever de sigilo (**Artigo 9.º**), não são remunerados pela sua atividade com exceção do reembolso de despesas de transporte (**Artigo 12º**). São órgãos consultivos e os seus Pareceres não possuem carácter vinculativo¹⁸¹, podendo ser solicitados pelo órgão/serviço/profissional de saúde da instituição respetiva, ou ainda pelos doentes/representantes, através do órgão de administração da instituição respetiva (**Artigo 7.º**).

O facto de as CE possuírem carácter apenas consultivo, reporta-nos para o facto de serem órgãos multidisciplinares que se dedicam a refletir e a aprofundar as dimensões éticas de uma determinada situação, promovendo deste modo a competência ética de cada decisor/profissional de saúde/investigador, na escolha da melhor decisão possível, logo responsável e devidamente fundamentada (110, 248). No fundo, as CE não podem funcionar como álibis, ou substitutos dos responsáveis pela decisão, a decisão em si não cabe às CE (110, 248). Este carácter consultivo é reforçado pelo legislador, na maioria das vezes, uma vez que este obriga que a CE seja ouvida/consultada, mas não obriga a que seja seguido o que a CE emana. Contudo, alguns autores consideram controverso esta aparente não obrigatoriedade, uma vez que por exemplo, o financiamento de alguns projetos de investigação está dependente do parecer favorável da CE (110). Existe a possibilidade da ponderação de publicitar os Pareceres emitidos pela CE (248).

¹⁸¹ Com exceção dos pareceres relativos aos ensaios clínicos, até à lei da investigação clínica.

Os Pareceres podem ainda influenciar localmente a decisão do Conselho de Administração, no caso das CE institucionais a nível do hospital ou das ARS, ou a nível nacional do Legislador no caso do CNECV ou da CEIC, mais especificamente. As CE devem elaborar um relatório de atividades anual (**Artigo 13.º**) (110, 248, 219).

As competências das CE estão descritas no Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio e consistem, entre outras, por exemplo em: i) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas suscitadas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo; ii) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica (...); iii) Promover a divulgação dos princípios gerais de bioética(...), através de estudos, pareceres ou outros documentos no âmbito dos profissionais de saúde da respetiva instituição ou serviço de saúde. Acresce que no exercício das competências atribuídas a CE deverá *ponderar, em particular, o estabelecido na Lei, nos Códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar* (**Artigo 6.º**) (219).

No que se refere à **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Lei da Investigação Clínica (LIC)** verifica-se, entre outras questões nela legisladas, que no seu **Artigo 16.º**, alínea 1)¹⁸² preconiza a obrigatoriedade da realização dos estudos clínicos ser precedida de parecer favorável da Comissão de Ética Competente (CEC), sendo que esta CEC poderá ser a CEIC ou a CE mediante a natureza do estudo¹⁸³. Os membros da CEIC são remunerados pela sua atividade na mesma, situação está salvaguardada pelo seu **Artigo 35.º**¹⁸⁴. Através do seu **Artigo 37.º**, dá origem à Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), e através do seu **Artigo 39.º**, ao Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC). É relativamente à RNCES e ao RNEC que se opta por dar mais relevância neste trabalho, e por isso abordaremos neste ponto não só a

¹⁸² **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - CAPÍTULO IV - Dos estudos clínicos, Artigo 16.º** - Parecer, **ponto 1** - *A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado* (28).

¹⁸³ **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - CAPÍTULO IV - Dos estudos clínicos, Artigo 16.º** - Parecer: **ponto 2** - *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; ponto 3* - *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* (28).

¹⁸⁴ **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, CAPÍTULO VI - Comissões de ética, Artigo 35.º** - Comissão de Ética para a Investigação Clínica, **ponto 4** - *A participação na CEIC é remunerada nos termos a definir por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde* (28).

legislação da LIC, mas também a do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro que regulam esta matéria.

Na LIC a RNCES, expressa no **Artigo 37.º, alínea 2)**, compreende diversos objetivos¹⁸⁵ dos quais destacamos as alíneas a) Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CES; f) Promover a formação de investigadores e profissionais de saúde, no âmbito da sua prática; e g) Facilitar a comunicação e partilha de recursos, informação e boas práticas entre as CES (28).

Mais tarde, em 2018, através do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, a articulação entre CE e CEIC expressa na LIC através da RNCES, viu o seu papel reforçado (...) tendo em vista o desenvolvimento da ética da investigação em Portugal, reconhecendo também a importância de reforçar esta articulação no âmbito da ética assistencial (260). Deste modo, verifica-se no Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, **Artigo 4.º**, que a sua coordenação cabe igualmente ao grupo coordenador, mas agora o mesmo é composto por duas secções especializadas: uma da área assistencial e outra da área de investigação clínica, tendo um mandato de 3 anos e sendo este renovável sem estar previsto qualquer limite temporal.

Quanto ao Registo Nacional de Estudos Clínicos, no **Artigo 39.º, pontos 1, 2 e 3**, encontra-se expresso que o RNEC é uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que funciona junto do INFARMED, I. P.¹⁸⁶, e preconiza determinados objetivos¹⁸⁷, dos

¹⁸⁵ **Lei da Investigação Clínica n.º 21/2014, de 16 de abril, Artigo 37.º** (Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde), **ponto 2** – São objetivos da RNCES: a) Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CES; b) Participar na avaliação e aconselhar na estratégia de desenvolvimento da atividade das CES; c) Promover a capacidade de resposta e o descongestionamento dos pedidos de parecer dos estudos clínicos; d) Promover o reconhecimento mútuo dos pareceres entre os seus elementos; e) Promover o debate sobre a ética na investigação, translação e prática clínicas; f) Promover a formação de investigadores e profissionais de saúde, no âmbito da sua prática; g) Facilitar a comunicação e partilha de recursos, informação e boas práticas entre as CES (28).

¹⁸⁶ **Lei da Investigação Clínica n.º 21/2014, de 16 de abril, Artigo 39.º** (Registo Nacional de Estudos Clínicos), **ponto 2** – O RNEC funciona junto do INFARMED, I. P., e é coordenado por uma comissão constituída por três elementos designados pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sendo um representante do INFARMED, I. P., que preside, um representante da CEIC e um representante do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge I.P. (28).

¹⁸⁷ **Lei da Investigação Clínica n.º 21/2014, de 16 de abril, Artigo 39.º** (Registo Nacional de Estudos Clínicos), **ponto 3** – São objetivos do RNEC: a) Constituir um registo público dos estudos clínicos, dos investigadores, dos centros de estudos clínicos, dos promotores, dos pareceres das CEC, das publicações, dos instrumentos de investigação, no respeito pelos direitos do promotor e do investigador em matéria de propriedade intelectual; b) Disponibilizar elementos de suporte à realização de estudos clínicos em Portugal, ao longo das suas várias etapas, incluindo os vários formulários eletrónicos de submissão às CES, ao INFARMED, I. P., e às demais entidades; c) Identificar as áreas de conhecimento relevantes para cada interveniente nos estudos clínicos; d) Criar um portal com informação relevante sobre estudos clínicos, centros de estudos clínicos, relatórios e estudos sobre a investigação clínica em Portugal; e) Divulgar e promover oportunidades de formação na área dos estudos clínicos; f) Fomentar a colaboração entre promotores, investigadores e centros de estudos clínicos; g) Divulgar serviços públicos e privados de apoio à realização de estudos clínicos, bem como os recursos nacionais para apoio à investigação, designadamente registos clínicos, biobancos, bases de dados clínicas e genéticas, e centros de excelência; h) Divulgar indicadores de monitorização das várias fases do processo, nomeadamente respeitantes à submissão, aprovação e realização dos estudos clínicos; i) Disponibilizar a avaliação contínua

quais destacamos a constituição de um registo público dos estudos clínicos, a contribuição para a literacia e divulgação social do papel da investigação clínica.

Ainda, na LIC, importa realçar que consagra o seu **Artigo 42.º** à divulgação junto do público, **ponto 1 e 2** em que prevê a divulgação de estudos clínicos junto do público indicando o tipo de informação que deve contemplar¹⁸⁸. Por fim, o **Artigo 51.º** - salvaguarda a confidencialidade necessária e exigida a todos os que poderão ter acesso a qualquer tipo de informação nas matérias de abrangência deste instrumento legislativo¹⁸⁹.

No que diz respeito ao **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro**, encontra-se menção em “(...) dotar as Comissões de Ética da capacidade de apoiar e incentivar a reflexão sobre as questões éticas, promovendo a formação e divulgação de informação no domínio da ética e da bioética, nomeadamente desenvolvendo a capacidade de promover a integridade, probidade e a transparência destas instituições, fomentando a confiança, a fiabilidade, a segurança e a

da capacidade de resposta das entidades responsáveis pela aprovação e realização dos estudos clínicos; j) Contribuir para a internacionalização da investigação clínica, disponibilizando elementos de suporte à realização de estudos em Portugal dirigidos a investigadores e promotores estrangeiros; k) Disponibilizar ou, na sua impossibilidade, indicar as publicações, apresentações e relatórios decorrentes da realização dos estudos clínicos registados; l) Disponibilizar o desenho, os instrumentos de recolha de dados de domínio público e a metainformação das bases de dados, evitando a duplicação de estudos e promovendo a colaboração entre investigadores; m) Disponibilizar, obrigatoriamente para os estudos clínicos com financiamento direto ou indireto através de fundos públicos, uma versão pública das bases de dados dos estudos clínicos, devidamente autorizada pela CNPD e no respeito pelos direitos do promotor e do investigador em matéria de propriedade intelectual, no prazo de três anos após a conclusão do estudo clínico registado; n) Avaliar e monitorizar continuamente o desempenho e a qualidade da investigação clínica em Portugal; o) Contribuir para a literacia e a divulgação social do papel da investigação clínica (28).

¹⁸⁸ **Lei da Investigação Clínica n.º 21/2014, de 16 de abril, Artigo 42.º** (Divulgação junto do público) - **ponto 1** - A divulgação de estudos clínicos junto do público deve ser identificada enquanto tal, indicando expressamente que se trata de um estudo clínico e incluindo as informações previstas no número seguinte; **Ponto 2** - Para além do constante no n.º 2 do artigo 40.º, a divulgação de estudos clínicos junto do público contém ainda as seguintes informações: a) O nome do estudo; b) A data de realização do estudo e o período a que se referem as observações; c) As características relevantes do desenho do estudo, nomeadamente se se trata de um estudo controlado, aleatorizado, com dados prospetivos, ou não; d) Os dados indispensáveis à interpretação das conclusões do estudo clínico, objeto de divulgação; e) As referências bibliográficas referentes à publicação do estudo. **Ponto 3** - A divulgação de estudos clínicos deve ser realizada de uma forma exata, suficiente, atual e verificável, de modo a permitir ao destinatário fazer uma ideia correta do estudo clínico. **Ponto 4** - A divulgação de estudos clínicos junto do público não pode dirigir-se exclusiva ou principalmente a crianças nem conter elementos que permitam: a) Concluir que a consulta com o profissional de saúde ou a intervenção é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência; b) Sugerir que o efeito da intervenção é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento; c) Sugerir que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da intervenção; d) Sugerir que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso não usufrua da intervenção; e) Referir de forma abusiva ou enganosa demonstrações ou garantias de cura, de reabilitação ou de bem-estar; f) Utilizar de forma abusiva ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da ação de uma intervenção no corpo humano ou em partes do corpo humano.

¹⁸⁹ **Lei da Investigação Clínica n.º 21/2014, de 16 de abril, Artigo 51.º**, Confidencialidade - **ponto 1** - As informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública; **ponto 2** - O disposto no número anterior não prejudica o cumprimento das obrigações da autoridade competente pelos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências; **ponto 3** - Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções.

integridade de todos os procedimentos. É, desta forma, reforçado o papel das Comissões de Ética no contexto da instituição em que se integram nas diversas vertentes relevantes, nomeadamente, assistencial, institucional, de investigação e de formação”(260). Ou seja, encontram-se identificadas 4 vertentes sobre as quais as CE possuem um papel reforçado: assistencial, institucional, de investigação e de formação.

Para além deste reforço, este Decreto-Lei vem preencher uma lacuna legal existente até agora, no que diz respeito à regulamentação de Comissões de Ética a nível (...) *das instituições de ensino superior e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica (...)* (260). Introduz também, a regulação da possibilidade da constituição de uma Comissão de Ética única, onde *existam as instituições de saúde, as instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica (Artigo 2.º, ponto 3)*, desde que estas assim o entendam como conveniente. Pode-se ler ainda que considera *por ética clínica ou assistencial a assessoria e análise de conflitos éticos, decorrentes da prestação de cuidados de saúde aos utentes, nas instituições de saúde, sejam elas públicas, privadas ou sociais* (260).

No seu **Artigo 1.º** (Objeto e âmbito), **ponto 3**, refere que as Comissões de Ética (...) *têm como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética* (260).

No seu **Artigo 2.º** (Natureza), **ponto 4**, atribui como missão às CE a sua contribuição para a observância de princípios da ética e da bioética, identificando a área de apreciação ética a três níveis: a nível institucional, assistencial e de investigação. Neste âmbito, salienta o princípio ético da dignidade da pessoa humana, e a nível dos procedimentos a integridade, a confiança e a segurança¹⁹⁰.

¹⁹⁰ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 2.º, alínea 4** - *As Comissões de Ética têm por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição* (260).

No seu **Artigo 3.º** (competências), **ponto 1** (competências gerais), **alíneas b, c, d, e, e f**, preconiza que são competências gerais da CE a emissão de diversos documentos (pareceres, relatórios, recomendações entre outros) e a elaboração de documentos de reflexão sobre questões de bioética, divulgando no site da instituição, contribuindo deste modo para a promoção da formação e da pedagogia neste âmbito (alíneas b e c)^{191, 192}. Também salvaguarda a colaboração das CE com outras entidades, a nível regional, nacional e internacional com o intuito de partilha de melhores práticas (alínea d)¹⁹³. Contempla ainda a promoção da formação, através de ações de formação, e preconiza a pronúncia sobre a elaboração de documentos institucionais (alíneas e) e f)^{194, 195, 94}.

No seu **Artigo 3.º** (competências), **ponto 2** (competências específicas), **alíneas a) a g)**, é dedicado às competências CE com vertente assistencial e passa por: zelar pelo respeito de determinados princípios éticos (dignidade da pessoa humana, beneficência, justiça e autonomia) e pela proteção e respeito dos direitos e deveres dos utentes e profissionais; colaborar com serviços e profissionais; prestar assistência ética, mediação e assessoria, assim como elaborar orientações e recomendações em caso de situações que possam dar origem a conflitos éticos (reais ou potenciais).

No seu **Artigo 3.º** (competências), **ponto 3** (competências específicas), **alíneas c) a f)**, é dedicado às competências CE que funcionem em instituições com vertente de investigação clínica e entre outros pontos, preconiza: a pronúncia sobre a adequação científica e ética dos investigadores¹⁹⁶; a avaliação de modo independente os aspetos metodológicos, éticos e legais

¹⁹¹ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea b** - Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da Comissão de Ética no site da instituição (260).

¹⁹² **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea c** - Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e, divulgá-los na área da Comissão de Ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição (260).

¹⁹³ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea d** - Colaborar, a nível regional, nacional e internacional com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas (260).

¹⁹⁴ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea e** - Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição (260).

¹⁹⁵ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea f** - Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética (260).

¹⁹⁶ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea c)-** Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica (260).

dos estudos e emitir parecer sobre a sua realização¹⁹⁷; assegurar o acompanhamento do estudo do início até ao fim e a apresentação do relatório final do estudo¹⁹⁸, e monitorização da realização dos estudos em relação a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes¹⁹⁹ (260). Também preconiza a disponibilização da informação relativa aos estudos de investigação clínica na plataforma da Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCE) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)²⁰⁰.

Quanto ao **Artigo 5.º, pontos 1 (alíneas a), b), c), d) e e), 2 e 3, refere-se** ao pedido de Pareceres, informações e declarações e outros documentos que podem ser solicitadas à CE pelo órgão máximo ou direções intermédias, pelos profissionais, investigadores, participantes ou potenciais participantes, utentes ou seus representantes e familiares²⁰¹. Os documentos emitidos assumem forma escrita e não são vinculativos, com exceção do que se referem aos estudos clínicos²⁰². A CE dá conhecimento ao órgão máximo da instituição onde funciona das suas solicitações e deliberações²⁰³.

Relativamente ao **Artigo 6.º, pontos 1, 2, 3, 4 (alíneas a) e b), e 5** - preconiza a composição da Comissão de Ética, estipulando que a sua constituição é multidisciplinar, com um número ímpar de elementos, entre cinco e onze, de entre os quais se prevê profissionais da instituições e de

¹⁹⁷ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea d)**- *Avaliar de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização* (260).

¹⁹⁸ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea e)** - *Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo* (260).

¹⁹⁹ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea f)** - *Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes* (260).

²⁰⁰ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 3, alíneas g)** - *Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCE) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha* (260).

²⁰¹ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 5.º, ponto 1, alíneas a) a f)** - *Podem solicitar às comissões e ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos: a) O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição; b) Qualquer profissional da respetiva instituição; c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na instituição; d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição; e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição* (260).

²⁰² **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 5.º, ponto 2** - *“ Os pareceres emitidos pelas Comissões de Ética assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva Comissão de Ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado* (260).

²⁰³ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 5.º, ponto 2** - *A Comissão de Ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações* (260).

reconhecido mérito e, pelo menos dois elementos externos à instituição onde a CE funciona sendo que um destes representa a comunidade²⁰⁴. Relativamente à constituição da CE quanto ao número ímpar dos seus elementos, encontra-se igualmente eco nesta matéria num entendimento que decorre de um Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo²⁰⁵ onde, na conclusão VI do sumário desse Acórdão, se diz que - VI - *O quórum mínimo de um órgão colegial é de 3 elementos* - conforme resultava, à data desse acórdão, do art.º 22.º do Código do Procedimento Administrativo e, atualmente, existindo um novo Código do Procedimento Administrativo (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro), resulta do n.º 4 do artigo 29.º. Note-se que, independentemente da questão que está em causa nesse Acórdão, os seus entendimentos podem ser aplicáveis a outras situações, como seja a de corroborar o preconizado já na legislação específica das CE neste âmbito (Anexo 3.1.). Algumas áreas profissionais continuam a ser indicadas para a constituição.²⁰⁶ Nesta legislação contempla-se a regulação da possibilidade de, através de protocolo de cooperação e de partilha entre instituições, seja constituída apenas uma CE²⁰⁷. Também se preconiza que as CE podem solicitar o apoio de outros técnicos e peritos²⁰⁸.

No **Artigo 7.º, pontos 1 e 2**, relativo à constituição e mandato destaca-se que os membros são designados pelo órgão máximo da instituição, para um mandato de quatro anos em vez dos anteriores três anos, e foi colocado um limite ao número de renovações de mandatos, sendo que agora é apenas possível renovar uma única vez por mais 4 anos. Mantêm-se a eleição do presidente e do vice-presidente pelos membros da CE (260).

²⁰⁴ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 6.º, pontos 1 e 4 (álíneas a e b)** - *As Comissões de Ética têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por um número ímpar de membros, determinado em função das características da instituição em que se integram, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e um vice-presidente.*; “ De acordo com o objeto de cada instituição, as designações dos membros para a Comissão de Ética devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar: a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos da instituição em que a comissão se integra; b) Pelo menos, 2 elementos externos à instituição em que a Comissão de Ética se integra, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade (260).

²⁰⁵ **Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 04/10/2006** (Proc. n.º 1277/05) (185).

²⁰⁶ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 6.º, ponto 2** - *Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da instituição* (260).

²⁰⁷ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 6.º, ponto 3** - *Em situações devidamente justificadas, atendendo à dimensão das instituições, podem ser estabelecidos protocolos de cooperação e partilha entre instituições para a constituição de Comissões de Ética* (260).

²⁰⁸ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 6.º, ponto 5** - *As Comissões de Ética, sempre que o considerem necessário, face à natureza das matérias a abordar, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos* (260).

No **Artigo 8.º** são preconizadas as competências do presidente, enquanto representante da CE e elemento coordenador da atividade da CE, convocando e presidindo às reuniões e fazendo cumprir a ordem de trabalhos. Também cabe ao presidente exercer o voto de qualidade em caso de empate das votações²⁰⁹.

Quanto ao **Artigo 9.º, pontos 1, 2, 3, 9, 10 e 11**, relativamente ao funcionamento da CE preconiza, entre outros assuntos, que funcione com total independência em relação aos órgãos de direção ou gestão da sua instituição, em reuniões plenárias por convocação, reunindo pelo menos uma vez por mês. Também considera a possibilidade de existirem comissões especializadas, por iniciativa do presidente da Comissão de Ética, extinguindo-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação originou a sua criação. Relativamente ao regulamento interno da CE, este é elaborado e aprovado pela mesma, sendo posteriormente homologado pelo órgão máximo da instituição, e divulgado na área da CE no site da instituição a que pertence, assim como na plataforma da RNCE (260).

No que diz respeito ao **Artigo 13.º, pontos 1, 2 e 3**, quanto ao apoio logístico, administrativo e financeiro, está salvaguardado o secretariado, suporte informático, espaço para a realização das reuniões e para o arquivo da documentação, assim como a área da CE no site da instituição, a qual estará em articulação com a plataforma da RNCE²¹⁰. Ainda em relação a área da CE no site da instituição, especifica seis itens que devem constar da mesma: composição da CE, calendário das reuniões; a sua atividade, os pareceres produzidos, o regulamento interno e a identificação dos estudos/projetos em avaliação²¹¹.

²⁰⁹ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 8.º, ponto 1** — *Compete ao presidente da comissão de ética: a). Representar a comissão de ética; b). Coordenar a atividade da comissão de ética, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos; c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações. Ponto 2* — *O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.*

²¹⁰ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 13.º, ponto 1 e 2** - *O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento das Comissões de Ética é assegurado pelas respetivas instituições, devendo estas assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.*; “Cada Comissão de Ética dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pelas respetivas instituições, devendo ser articulado no caso das instituições onde se realizem estudos de investigação clínica com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCE (260).

²¹¹ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 13.º, ponto 3** - *Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da Comissão de Ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudo de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis (260).*

O **Artigo 14.º, ponto 2**, contempla os impedimentos, nomeadamente os decorrentes das situações de conflito de interesses em relação aos assuntos analisados pela Comissão de Ética, definindo procedimentos neste caso²¹².

Por fim, o **Artigo 16.º** é sobre o relatório anual da Comissão de Ética, o qual deve ser elaborado pela própria até ao fim de cada ano civil, enviado posteriormente ao órgão máximo da instituição, colocado de seguida na área da CE no site da instituição e na plataforma da RNCE (260).

²¹² **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro -Artigo 14.º, ponto 1** - Nenhum membro das comissões de ética pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de im- 4970 Diário da República, 1.ª série — N.º 198 — 15 de outubro de 2018 impedimento previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo; **ponto 2** - Os membros das Comissões de Ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à Comissão de Ética, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata (260).

CAPÍTULO 4

Da Bioética às Comissões de Ética...à Humanidade

É muito pertinente e incontornável refletir sobre algumas questões éticas relacionadas com as CE e o seu desenvolvimento ao longo das últimas décadas, entrelaçando com o seu passado, presente e futuro, possibilitando e impulsionando, tal como defendido por *Ricoeur*, a articulação entre a tradição, enquanto recurso valioso e infinito dependente da capacidade de reinterpretação das pessoas, e a inovação, enquanto capacidade das mesmas em serem fieis ao passado e audazes na criação (110).

Esta reflexão motiva o desenvolver, nesta parte do trabalho alguns dos princípios éticos que consideramos, sem desprimor de outros, adequados sublinhar. Observámos ao longo dos capítulos anteriores, que as CE existem e foram desenvolvidas ao longo do tempo porque foi reconhecida a sua necessidade pela sociedade onde se inserem.

As CE têm existência real porque o humanismo exige pela sua complexidade, heterogeneidade e subjetividade, a proteção do ser humano. No entanto, é importante compreender o que é a ética. A ética, parafraseando *Ricoeur*, é a possibilidade de viver uma vida com e para os outros em instituições justas. A ética normativa destaca no essencial três correntes: o consequencialismo, a deontologia e a ética das virtudes. Esta correntes, no fundo, caracterizam a ação ética em diferentes vertentes. O consequencialismo (ou utilitarismo²¹³) perspetiva a apreciação da ação a partir das suas consequências, ou seja, o nível de eticidade da ação decorre da sua amplitude em garantir o maior bem possível ao maior número possível de pessoas. Por outro lado, a deontologia, afirma que a ação ética é aquela que necessariamente está vinculada a deveres estabelecidos que devem ser cumpridos como normativos ou princípios, válidos e decisórios, independentemente da vontade ou circunstâncias dos sujeitos. A ética das virtudes confia na capacidade de os sujeitos agirem em concordância total com as virtudes que os orientam internamente ou, em outros termos, afirma que a ação é ética quando determinada por virtudes, dando-lhes expressão inequívoca. Muito embora, estas três correntes sejam essenciais no agir

²¹³ Nota: o estudo do consequencialismo (ou utilitarismo) foi baseado nas obras de John Stuart Mill: “Sobre a liberdade” e “O utilitarismo” (206, 207).

moral, a verdade é que o *principalismo* tem assumido um papel de maior relevância nas decisões das CE.

E, sendo assim, ao centrarmos a missão e a visão da CE no/para/de/ com esse humanismo, emergem vários princípios/valores/virtudes que se entrelaçam e, onde no âmbito deste trabalho destacamos: Vulnerabilidade, Responsabilidade, Dignidade, Fiabilidade/Segurança, Rigor, Honestidade, Integridade, Prudência, Confiança, Inclusão, Transparência, Proximidade, Equidade, Acessibilidade, Qualidade, Educação, Literacia, Cidadania, Independência, Solidariedade, Cooperação e *Accountability*.

4.1 - ALGUNS PRINCÍPIOS ÉTICOS E OUTROS PORMENORES

A Vulnerabilidade e a Responsabilidade são princípios complementares. Se atendermos ao étimo e à evolução semântica da palavra **vulnerabilidade** verificamos que deriva do latim *vobras-ris*, que significa ferida no sentido físico e moral, implicando a suscetibilidade de se ser ferido (92, 131). Ora, toda a pessoa é vulnerável porque está sujeita a ser ferida, magoada e, ao reconhecermos esta característica como natural, compreendemos que esta vulnerabilidade se prende, não só com a finitude da condição humana (ontologicamente), mas também no modo como o ser humano reage aos danos que o atingem (fenomenologicamente). É ainda composta por quatro dimensões²¹⁴: natural, médica, cultural e social e pode ser entendida num plano descritivo como um facto, mas, também num plano prescritivo pode deixar vislumbrar a expressão de valores, não sendo, por isso, axiologicamente neutra (245).

À semelhança das CE, como descrito nos capítulos anteriores, também se assistiu ao longo dos tempos a uma evolução na noção de vulnerabilidade, que a partir da Declaração de Barcelona (1998), e mais tarde da Declaração Universal da Bioética da UNESCO (2005) se tornou um princípio ético. Em bioética a vulnerabilidade, ao longo do tempo, tem sido considerada um

²¹⁴ i) dimensão natural que implica o reconhecimento do ser humano da característica frágil e insubstituível da natureza; ii) dimensão médica aquando da fragilidade da vida do doente face a uma doença; iii) dimensão cultural que consiste na fragilidade das tradições e dos costumes sociais; iv) dimensão social que se refere, em especial, a vulnerabilidade de grupos particulares e das pessoas mais desfavorecidas de uma sociedade (245).

desafio, nomeadamente na ação ética perante os vulneráveis, sendo compreendida essencialmente como do *outro* e raramente do próprio (6). Contudo, importa demorarmo-nos um pouco sobre a sua evolução que aparenta não ser assim tão linear. No século vinte, década de 70, *Levinas* e *Hans Jonas* problematizaram conceptualmente a noção de vulnerabilidade. *Levinas* pensa a vulnerabilidade como condição humana referindo: *o eu, dos pés à cabeça, até à medula, é vulnerabilidade*. A vulnerabilidade é assim reconhecida como condição da humanidade, na medida em que o homem só o é em relação, e por isso a subjetividade da vulnerabilidade é *originária e irredutivelmente dependência, exposição ao outro e, por isso, vulnerabilidade* (245). Esta **alteridade** ou outridade que presume que todo o homem social interage e interdepende do outro, implica que o outro existe na relação comigo e que eu existo na relação com o outro, relação essa que é feita de cuidado e de atenção para com o outro (245, 336). Na esteira desta alteridade, *Lévinas* alude ao transcender-se para o *outro*, unindo razão e prática, transcendência e quotidiano. *A relação com o outro seria efetivada no face-a-face e no sentimento de alteridade (...) revelado pela epifania do rosto do outro. A missão de cada ser humano não seria simplesmente ser, mas ser para* (289). E deste modo encontra-se quebrado o exercício de supremacia, domínio ou poder que algo ou alguém poderá exercer em relação aos demais.

Por sua vez, *Hans Jonas* refere que todo o existente é perecível, finito, mortal, logo vulnerável. Deste modo a vulnerabilidade encontra-se no domínio inalienável da ação humana, impondo responsabilidade e sendo esta tanto maior quanto maior for o poder sobre os outros. A vulnerabilidade passa a ser *assumida como substantivo, descrevendo a realidade comum do homem*. *Hans Jonas* impregna, deste modo, a vulnerabilidade de uma condição universal, indelével e igual entre todos, que vem a ser considerada tanto nos cuidados de saúde como nas políticas de saúde, exigindo equidade e não só igualdade, que requer responsabilidade e solidariedade *de e entre* todos, instaurando *um sentido universal do dever na ação humana* (245).

Alguns documentos internacionais vão na esteira do defendido por *Lévinas* e *Hans Jonas*. A vulnerabilidade começa a surgir em alguns documentos internacionais, como por exemplo o *Relatório Belmont: princípios éticos e diretrizes para a proteção de sujeitos humanos de pesquisa*, adquirindo significado ético e salvaguardando que a sua aplicação é concretizada no particular e não na generalidade. Ou seja, ainda não como princípio, este relatório sublinha que na experimentação humana, algumas pessoas em comparação com outras são vulneráveis e a proteção destes deve ser assegurada por três princípios éticos: i) o respeito pelas pessoas, em que defende o respeito em relação todos os indivíduos reconhecendo-os como *agentes autónomos* e reforçando o direito à proteção daqueles com autonomia diminuída; ii) a beneficência, em que destaca a necessidade do dever de se garantir o bem-estar das pessoas, não prejudicando e, em simultâneo, maximizando os possíveis benefícios e minimizando os possíveis danos; iii) a justiça em que se defende não só a igualdade, mas também, indo um pouco mais longe, no sentido da equidade, preconizando uma justiça distributiva, redigindo cinco *maneiras justas de distribuir encargos e benefícios*²¹⁵ (303, 245). A partir deste momento, assiste-se à valorização da vulnerabilidade enquanto característica, observada posteriormente em diversos documentos de referência internacional²¹⁶, revistos ao longo do tempo, dos quais destacamos a *Declaração de Helsínquia*, onde preconiza que *todos os grupos e indivíduos vulneráveis devem receber proteção especificamente considerada* (31, 245). Em 1997, também a UNESCO na *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos*²¹⁷ refere a

²¹⁵ *Justiça* – (1) para cada pessoa uma parte igual, (2) para cada pessoa de acordo com a necessidade individual, (3) para cada pessoa de acordo com o esforço individual, (4) para cada pessoa de acordo com a contribuição social, e (5) a cada pessoa de acordo com o mérito (303).

²¹⁶ O Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em colaboração com a World Health Organization (WHO) emitiram as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos*, referindo-se amplamente, na sua revisão de 1993, à vulnerabilidade aplicada a classes de indivíduos, tais como comunidades, grupos entre outros e na sua revisão de 2002 reforça a investigação envolvendo vulneráveis através da sua diretiva 13 (245, 94); *World Medical Association*, Declaração de Helsínquia: princípios éticos para pesquisas médicas envolvendo seres humanos_ Grupos e indivíduos vulneráveis: 19. *Alguns grupos e indivíduos são particularmente vulneráveis e podem ter uma probabilidade maior de serem injustiçados ou de incorrer em danos adicionais. Todos os grupos e indivíduos vulneráveis devem receber proteção especificamente considerada.* 20. *A pesquisa médica com um grupo vulnerável só se justifica se a pesquisa atender às necessidades ou prioridades de saúde desse grupo e não puder ser realizada em um grupo não vulnerável. Além disso, esse grupo deve se beneficiar dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultam da pesquisa* (31).

²¹⁷ Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos _ E. Solidariedade e cooperação internacional, Artigo 17.º - *Os Estados devem respeitar e promover a prática da solidariedade para com indivíduos, famílias e grupos da população que estejam particularmente vulneráveis ou sejam afetados por doença ou deficiência de natureza genética. Devem fomentar, nomeadamente, a investigação sobre a identificação, prevenção e tratamento das doenças de origem genética e influenciadas por fatores genéticos, em particular doenças raras, bem como doenças endêmicas que afetem uma parte considerável da população mundial;* Artigo 24.º - *O Comité Internacional de Bioética da UNESCO deve contribuir para a divulgação dos princípios consagrados na presente Declaração e para o aprofundamento do estudo das questões suscitadas pelas suas aplicações e pela evolução das tecnologias em causa. Deve organizar consultas apropriadas com as partes*

solidariedade e a cooperação, como valores fundamentais da ética e da bioética, que devem estar presentes nas análises que as comissões de ética realizam. Esta declaração faz menção à necessidade dos Estados respeitarem e promoverem a *prática da solidariedade para com indivíduos, famílias e grupos da população que estejam particularmente vulneráveis (...)* assim como *deve organizar consultas apropriadas com as partes interessadas, tais como grupos vulneráveis* (245, 318). Por sua vez, a [Declaração de Barcelona](#), em 1998, preconiza a vulnerabilidade como princípio, conjuntamente com os princípios éticos da autonomia, da dignidade e da integridade (245). Por último, a UNESCO, em 2005, na [Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos](#)²¹⁸, consagra a vulnerabilidade enquanto princípio bioético. Preconiza o respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual de todos os indivíduos e grupos sem ou com vulnerabilidade específica, tanto a nível da aplicação e avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas, como salvaguarda a proteção das pessoas vulneráveis. Neste documento internacional subjaz a compreensão da vulnerabilidade como condição universal *e traço indelével da condição humana, perspetivada na sua irredutível finitude e fragilidade como exposição permanente a ser “ferida”, não podendo como tal jamais ser suprimida* (245). A evolução descrita da vulnerabilidade e, com particular foco naqueles que são particularmente vulneráveis, apela ao reconhecimento da solicitude, através de uma obrigatoriedade ética, de um agir ético, na defesa e proteção dos mais vulneráveis, ao invés de se localizar meramente num direito que lhes assiste. Aquela solicitude visa a complementaridade entre uma ética dos direitos e uma ética dos deveres. Enquanto a primeira se encontra alicerçada na liberdade do indivíduo e é desenvolvida pelo reforço da autonomia, a segunda baseia-se na responsabilidade do outro e é desenvolvida pelo reforço da solidariedade. A noção de vulnerabilidade exprime quer uma obrigatoriedade de ação, através de uma ação positiva para proteger adequadamente aqueles com maior vulnerabilidade, quer o

interessadas, tais como grupos vulneráveis. Deve formular recomendações, em conformidade com os procedimentos estatutários da UNESCO, dirigidas à Conferência Geral, e dar parecer quanto ao seguimento a dar à presente Declaração, em particular no que diz respeito à identificação de práticas que possam ser contrárias à dignidade humana, como as intervenções na linha germinal (318).

²¹⁸ Artigo 8.º – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual - *A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada* (320).

respeito pela universalidade da sua condição, através de ação negativa ou positiva, consoante seja desenvolvida para não ferir ou para zelar e cuidar (245, 6, 269, 268, 331).

É interessante refletir sobre a questão do **poder**, científico, seja ele tecnológico, de produção, de consumo ou de outra natureza. O poder e vulnerabilidade caminham juntos, sendo que o sentimento de autonomia e de autodeterminação limita a percepção dos limites e impede o reconhecimento da(s) vulnerabilidade(s) e **fragilidade(s)**, muitas vezes, por quem tem poder e por quem precisa de ajuda do “*poderoso*” (6). E, obviamente, quanto maior é o desequilíbrio entre o “*poderoso*” e o frágil maior é o risco de ferir a dignidade de quem precisa de ser cuidado. Por outro lado, ao se reconhecer a vulnerabilidade, minha e do *outro*, têm-se em atenção os limites e condicionamentos de minha própria liberdade, desenvolvendo a *função metodológica no próprio estabelecimento da autonomia* (6).

Se atendermos ao étimo e à evolução semântica da palavra autonomia, verifica-se a sua origem grega através da junção de *auto-*, *de si mesmo*, com *nomos-*, *lei, regra, norma*. Pretende expressar a competência de dar a si próprio as suas leis, normas e regras, governando a sua própria vida através da capacidade de autodeterminação que lhe assiste. Mas, para que essa autonomia seja efetivamente assegurada, é fundamental garantir duas condições essenciais, como: i) a liberdade de ser coagido quer interna quer externamente, no sentido de poder pensar, decidir e agir, escolhendo a alternativa que melhor considera, de modo livre e independente (52, 202); 2) ser informado de forma adequada e verdadeiramente esclarecida.

Não obstante, importa distinguir o que se entende por autonomia e ser autónomo. Enquanto a primeira decorre da capacidade que o próprio tem de se autolegislar, a segunda implica a capacidade de autodeterminação de acordo com a consciência e vontade do próprio (52, 202). Daí decorre a noção do consentimento livre, informado e esclarecido, constituindo este, segundo interpretação de Lima a partir da leitura de Heidegger, a *manifestação da essência do princípio da autonomia*. Tal implica, necessariamente, o consentimento para que alguém faça algo a *outrem*, não sendo meramente uma questão de dever para com o *Outro* mas, fundamentalmente,

um direito que lhe assiste em ser informado e esclarecido de modo a decidir dentro do seu referencial de valores (48, 202, 52, 7).

Por sua vez a autonomia *solidária*, impele a um salto qualitativo do individual, centrado em si mesmo, para o coletivo socialmente responsável, procurando soluções em conjunto e não individualizadas (289). Segundo *Fabri dos Anjos*, ao se considerar a vulnerabilidade de todos, enquanto seres sociais, reconhecemo-la para uma construção conjunta maior e superação das próprias fragilidades (6).

Foi o que aconteceu, no essencial, durante a fase pandémica, e, de fato, é o que acontece na maioria das situações a nível da saúde pública, onde além do bem individual temos obrigatoriamente de considerar o bem comum. Assim, desta forma o utilitarismo não deixa de ser a opção mais usada uma vez que temos, forçosamente de fazer escolhas que garantam o maior bem para o maior número.

A complexidade conceptual da responsabilidade remete-nos para o pensamento de *Hans Jonas*. A palavra responsabilidade, enquanto substantivo surge no séc. XVIII, mas o adjetivo responsável, do latim *spondeo*, remonta ao séc. XIII, sendo especialmente utilizado em linguagem jurídica – aquele que é capaz de dar a sua palavra. Etimologicamente, responsabilidade e responsável derivam do latim *respondere*, comprometer-se perante alguém *spondeō, -ēs* (assumir um compromisso solene). Atualmente, distingue-se responsabilidade fundamental, matricial, das responsabilidades insulares. A primeira está intimamente ligada ao ser, à sua liberdade e autonomia e as segundas vão-se concretizando ao longo do ciclo vital do homem e estão inerentes ao estatuto e papéis que cada um detém na sociedade, estando aquém do conceito ético de responsabilidade (290).

Assim, é esta responsabilidade fundamental que é essencial no exercício da autonomia, como já referimos. A autonomia²¹⁹, como já referimos, entendida numa perspetiva kantiana implica a

²¹⁹ Nota: Para o estudo do princípio de autonomia foi baseado nos artigos: Cabral, R.: Os princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, *in*: Bioética, coordenação de Archer, L; Biscaia, J; Osswald, W; Editorial Verbo, 1996; de Lima, Rafael Luca, John Stuart Mill e o Cultivo da Individualidade, RN :EDUFRN, 2014; Campos, Adriana; Oliveira, Daniela Rezende de: A relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica - Revista Brasileira de Estudos Políticos | Belo Horizonte |

capacidade dos seres humanos se atribuírem e imporem regras morais, que decorrem de um postulado da razão e da deliberação e que pressupõe liberdade e responsabilidade do sujeito humano, sem as quais não há moralidade. Deste modo, e segundo Furrow citado por Fabri dos Anjos, tal como o exercício da liberdade e da responsabilidade, a autonomia constitui formalmente uma expressão de máxima grandeza e de dignidade humana, revelando-se na capacidade de escolhas racionais dos seres humanos. Kant admite ainda que a autonomia possui vulnerabilidade ética na sua própria condição, uma vez que, no ser humano, coexiste um princípio de bem e um princípio de mal, dando origem à sua dificuldade em combinar a autonomia da razão com o problema do mal (6). O pensamento de Kant foi influenciado pelos filósofos racionalistas²²⁰ que o antecederam, assim como pela rica conjuntura político-social do iluminismo²²¹ em que viveu. Desenvolveu uma doutrina jurídico-política baseada nos princípios de liberdade, autonomia e igualdade (296). Kant (apud Soromenho-Marques, 2005) entendia que as revoluções, independentemente do estatuto jurídico, em especial as que deram origem às Repúblicas helvética, holandesa e francesa são justificáveis do ponto de vista histórico, se a reconstituição posterior do Estado acontecer com base no alargamento das leis da liberdade (296). Soromenho-Marques, sublinha que para aquele filósofo, o progresso sucede lentamente através de tentativas e esforços e, apesar de a emancipação acarretar sempre risco, é fundamental

n. 115 | pp. 13-45 | jul./dez. 2017; Miller, Bruce I.: Autonomia in: Encyclopedia of bioethics 3 rd edition edited by stephen g. Post volume 1 A – C , 2003; Antunes, Alexandra: Consentimento informado in Ética em cuidados de saúde, coordenação R. Nunes, D. Serrão, Porto editora, Porto, 1998.

²²⁰ Alguns filósofos racionalistas: Baruch de Espinoza, René Descartes, Gottfried Wilhelm Leibniz. O racionalismo considera que todas as ideias que temos têm origem na pura racionalidade, sendo inatas no ser humano, usadas e descobertas pelas pessoas que fazem melhor uso da razão (125).

²²¹ Alguns filósofos iluministas: Stuart Mill; Jeremy Bentham (utilitarismo decorrente de teorias consequencialistas, considerando que as ações são boas quando tendem a promover a felicidade e más quando tendem a promover o oposto da felicidade, advogando o Princípio do bem-estar máximo - Agir sempre de forma a produzir a maior quantidade de bem-estar, tendo por base a ideia da felicidade concebida como bem supremo - moral eudemonista) (124).

Nota: Para o estudo do pensamento de Emmanuel Levinas, Emmanuel Kant e de Hans Jonas foi baseado nos artigos: Siqueira, José Eduardo de: Hans Jonas e a ética da responsabilidade, 2005; Anjos, Márcio Fabri dos - A vulnerabilidade como parceira da autonomia - Revista Brasileira de Bioética, volume 2, número 2, 2006; Fernandes, Maria de Fátima Araújo: O Princípio da Responsabilidade de Hans Jonas. Em busca dos fundamentos éticos da educação contemporânea, In Dissertação de Mestrado em Filosofia da educação apresentado à Faculdade de Letras da Universidade do Porto, Celorico de Basto, 2002; Soromenho-Marques, Viriato: História e Política no Pensamento de Kant, Publicações Europa-América, 1994; Lourenço, Luís e Lourenço, Manuel: Filosofia 12.º ano, comunicações pedagógicas e textos correlativos, Porto Editora, 1982; Davis, d.l.; Stein, m. T.: Parenting Your Premature Baby and Child, The Emotional Journey, Fulcrum Publishing, Colorado, E.U.A., 2004; CNECV: Investigação Biomédica, reflexões médicas, sob coordenação de Paula Martinho da Silva, Gradiva, Setembro 2008; Carrapato, M.R.G: Can we establish a universal lower limit of viability? What are the medical and ethical implications? In Testbook of Perinatal Medicine, Kurjak, Asim; Chervenak, Frank A; Informa UK Ltd; healthcare, vol I, 2006;

o homem assumir-se enquanto ser livre, entendendo a ética e o direito como *leis da liberdade* (296). Contudo, o imperativo categórico kantiano preconiza um homem que livremente quer obedecer ao dever apenas por dever, (deontologia) mas reconhece-o portador de uma dignidade especial em relação a todas as criaturas vivas da natureza (203).

O ser humano só é responsável quando é capaz de responder perante os outros pelos atos que livremente escolheu e executou, ou seja, quando os exerceu de modo verdadeiramente autónomo (44). Mas, na realidade e na linha do pensamento de *Levinas*, a responsabilidade enraíza-se na vulnerabilidade do ser, tornando-se ilimitada no cuidado para com o outro, através do seu apelo, do seu rosto que nos encara e constrange a responder, e portanto considerando que a autonomia é muitas vezes comprometida por inúmeras vulnerabilidades (137).

Hans Jonas, vem de uma linha de pensamento que tem em *Kant* um dos seus filósofos mais influente. Desenvolveu a partir de um conjunto de acontecimentos políticos, sociais e outros um pensamento filosófico e ético na linha da responsabilidade. A criatividade humana é, para *Jonas*, a marca indelével do homem, mas a responsabilidade condiciona positivamente a ação. É através do princípio de responsabilidade, que *Hans Jonas* se propõe a edificar uma nova ética que norteie o agir humano, na era da civilização técnico-científica, contemplando uma ética universal de responsabilidade para com as gerações futuras, com vista à sobrevivência do ser, para além do humano, o ser natural. Para este filósofo, o ser tem o direito a ser porque vale mais que o nada, devendo por isso o Homem o garante do seu melhor interesse.

É a intrínseca vulnerabilidade do ser/vida/valor, que se impõe categoricamente contra o nada (niilismo), tornando-se objeto da ética, apelando através da tomada de decisão responsável, ao imperativo de responsabilidade e dever no Homem, mesmo para com as gerações futuras. Esta responsabilidade impõe um envolvimento com o outro, sendo por isso mais abrangente do que a autonomia que pode ignorar esse envolvimento, principalmente quando não considera o princípio da vulnerabilidade (137). Já *Kant* referia este aspeto. No entanto, colocava-o apenas num nível humano, ao contrário de *Hans Jonas* que o coloca em relação a todo o ecossistema (116, 137, 296).

Em *Hans Jonas*, encontramos o entendimento de que é o apelo do ser à possibilidade de existência, que constituiu o valor universal em relação ao qual a razão não pode deixar de erigir em norma universal, sendo assim um imperativo categórico, no sentido de defender a autenticidade da vida e a dignidade humana. O dever de solidariedade e de solicitude ontológica para com o valor do ser/vida deriva da sua vulnerabilidade intrínseca, exigindo ao homem o dever de responsabilidade de cuidar do ser, sem reciprocidade, e não a de apenas cumprir formalmente o seu dever, numa lógica meramente deontológica, como defende *Kant*.

Em *Kant* a ação é moral quando a podemos justificar com base numa regra universal e quer a autonomia da razão quer a liberdade de escolha constituem pedras basilares da ética. Em *Hans Jonas* este imperativo é meramente formal, pois *Kant* não inclui a vulnerabilidade intrínseca do ser/vida no dever do Homem, permitindo ao homem servir-se do *Outro* e da natureza como meio, instrumentalizando-os e correndo o risco de um agir ético não responsável (137).

A ética jonasiana preserva a essência do Homem tal como é, mas retira ao Homem o poder absoluto sobre a natureza. Se considerarmos que a razão exige que se respeite a essência da liberdade, ela é comum à totalidade, logo alargada a toda a biosfera e, portanto, agir implica ter em conta as consequências da ação, nomeadamente para com as gerações vindouras. Assim, entende-se que o dever de responsabilidade humana é diretamente proporcional ao conhecimento que esta possui da facilidade de destruir ou desvirtuar a vida, destruindo o mistério que encerra a sua liberdade.

Deste modo, no sentido de uma ética de sustentabilidade e tendo em conta os enormes avanços e desafios técnico-científicos nas mais diversas áreas do conhecimento, que temos vindo a assistir ao longo dos tempos, *Hans Jonas* defende prudência, comedimento, precaução, tentando articular a ética e a política no agir do Homem, pois compreende a responsabilidade da humanidade pelo futuro, essencialmente como uma tarefa ético-política, estando para além da esfera individual (137).

O imperativo de *Jonas* dirige-se essencialmente ao comportamento público-coletivo e social e não apenas ao comportamento de cada ser humano. O dever de responsabilidade do Homem, em

relação à possibilidade de existência do ser, exige ainda o cálculo de riscos, pois para *Jonas*, o progresso só se pode concretizar através de uma relação equilibrada entre a sociedade Humana e a natureza. Ou seja, o progresso não deve ser feito numa perspetiva de *tudo o que posso devo*, mas sim numa perspetiva de *nem tudo o que posso devo*. Esta última perspetiva, exige prospeção e planificação a longo prazo incluindo, simultaneamente, a prudência Aristotélica, o que leva à moderação para com a vida humana, prevenindo ações que poderão não ter em conta os interesses do outro, mesmo que ainda não existente, despoletando a irresponsabilidade (137). O princípio da responsabilidade, enquanto voltado para o futuro, apresenta dois paradigmas: a responsabilidade parental e a política. O primeiro, enquanto responsabilidade natural, realça o objeto da responsabilidade, fazendo sobressair o sentimento de responsabilidade em relação ao vulnerável, que não sendo objeto de solicitude, é ferido. O segundo, de escolha livre, contratual, realça o poder de assumir uma decisão e serve de modelo para fundamentar, de modo objetivo, a responsabilidade de quem detêm o poder de tomar decisões sendo obrigado a exercê-lo de forma responsável. Ambas têm em comum a existência humana, perecível e, por isso, objeto de cuidado, assim como os conceitos de totalidade, continuidade e de futuro.

A responsabilidade pode ainda: ser formal quando se limita à imputação dos atos, sendo individual e institucional, ou ser substantiva enquanto prospetiva e voltada para uma ética fundada na ontologia do Bem. Deste modo, a responsabilidade constitui substrato da ética para a civilização tecnológica, fundamentando a responsabilidade do homem contemporâneo pelas consequências das suas ações no futuro (137). Assim, *Hans Jonas*, articula a teoria da deontologia de Kant com a teoria consequencialista de Bentam e Stuart Mill. O princípio responsabilidade também refere que *...o arquétipo de toda a responsabilidade é aquele do homem para com o outro homem*, parecendo situar-se na esteira do conceito Aristotélico de cidadania, em que o Homem, ser natural dotado de liberdade e responsabilidade, se aperfeiçoa através da educação, enquanto ser racional e social, tendo a obrigação de zelar pela ordem natural.

Aqui, talvez o conceito da ética das virtudes parece assumir importância na construção do carácter da pessoa virtuosa e, por isso, responsável. Hoje, a Europa é um parceiro de outros, onde a salvaguarda da paz entre os Estados está inerente ao primado dos direitos humanos e da tolerância mútua, assim como do respeito pelo Ser para além do Humano e apela a um progresso histórico responsável. *Hans Jonas* enuncia uma responsabilidade coletiva ilimitada em relação ao futuro, podendo, aparentemente, subestimar a responsabilidade individual em relação ao presente.

A organização de contextos culturais e sociais que preservasse o ser em toda a sua plenitude parece ser a finalidade de *Hans Jonas* (137). *Age de maneira que os efeitos da tua acção não sejam destruidores da possibilidade futura de uma vida humana no futuro* (*Hans Jonas*, 1997). A proteção dos vulneráveis implica uma noção de respeito dos outros, com ou sem capacidade de decisão, ou seja, com ou sem autonomia. Mas, o que caracteriza para Jonas o vulnerável? O que percebemos quando o observamos? Como deve ser cuidado? Sem aprofundar o conceito de Pessoa, reconhece-se que se, ontologicamente, esta determina aquilo que o Ser Humano é no seu ser, eticamente define a maneira como deve ser tratado e preservada a sua dignidade (54).

Ser pessoa implica ter atitude ética para com a outra pessoa. Segundo *Emmanuel Levinas*, eu tenho uma *dívida* de respeito absoluto pelo outro, pois se não reconhecer esta *dívida* fundamental corro o risco de renegar aquilo que sou como Ser Humano (97).

Como já referido anteriormente, ao se compreender a vulnerabilidade como condição universal e indelével, verifica-se que constitui um fator de igualdade na assistência clínica e nas políticas de saúde exigindo equidade e não só igualdade. Segundo *Norman Daniels*, o Estado deve promover a universalidade dos cuidados de saúde, no sentido de garantir o acesso do cidadão a um desempenho normal esperado, garantindo *a priori*, um conjunto de oportunidades sociais (253). Estes exemplos resultam do reconhecimento da dimensão social da vulnerabilidade e do entendimento do conceito ético de responsabilidade, não só a nível individual, mas essencialmente a nível político e social, espelhando-se na noção de responsabilidade e de solidariedade dos Estados. Assume, assim, a necessidade da universalidade de uma ética de

responsabilidade solidária, substituindo a cultura do *eu isolado* pela do *eu integrado*, incluído, e reconhecendo, em particular aos mais vulneráveis a sua plena cidadania (289).

A relação dos efeitos da pandemia nos mais vulneráveis reforça, de forma indelével, a necessidade de incluir os determinantes de saúde, na responsabilidade que todos temos na proteção destes mais vulneráveis. De facto, é hoje inegável que os determinantes de saúde têm uma influência significativa na literacia do cidadão.

A promoção da *cidadania em saúde* emerge da *Declaração de Alma-Ata*, em 1978, como *o direito e dever das populações em participar individual e coletivamente no planeamento e prestação dos cuidados de saúde* (105). Para que a cidadania em saúde possa ser realmente exercida, importa, segunda a OMS (*apud* DGS), promover a *literacia em saúde*. Esta preconiza que o cidadão possua e desenvolva um *conjunto de competências cognitivas e sociais e a capacidade da pessoa para aceder, compreender e utilizar informação por forma a promover a manter uma boa saúde* (233). *Adam* (*apud* Sørensen) considera como a capacidade de compreender e interpretar o significado das informações de saúde na forma escrita, falada ou digital e como isso motiva as pessoas a adotar ou desconsiderar ações relacionadas à saúde (295).

A influência dos determinantes em saúde e a relação com as desigualdades está patente no modelo conceptual de literacia em saúde de *Sørensen* (*apud* Campos). Este considera a abordagem desta matéria como um processo e um resultado, e compreende três domínios: 1) cuidados de saúde, 2) prevenção da doença, e 3) promoção da saúde; e, quatro formas para lidar com a informação: i) aceder, ii) compreender, iii) avaliar, iv) aplicar/utilizar.

Além disso considera doze subdimensões da literacia em saúde, que decorrem da harmonização das duas áreas iniciais (53, 295). Destas subdimensões destacamos as mencionadas por *Paashe-Orlow & Wolf*, (*apud* Sørensen), em particular as dimensões de “ouvir” e “navegação” que apresentam vários antecedentes como por exemplo: i) a posição socioeconómica, ii) a cultura, iii) a linguagem, e iv) a educação.

Também considera diversas consequências, tais como: i) o acesso e utilização de cuidados de saúde, influenciados, por exemplo, pelas habilidades de navegação dos utentes, autoeficácia e barreiras percebidas e pela complexidade do sistema; ii) as interações utente/provedor, que influenciam o conhecimento, crenças e participação dos utentes na tomada de decisão e pelas habilidades de comunicação dos provedores, capacidade de ensino, tempo e cuidado centrado no utente; iii) autocuidado que é influenciado quer pela motivação dos utentes quer pela resolução de problemas, autoeficácia, sem descuidar o conhecimento/competências e as tecnologias de apoio, meios de comunicação social que divulgam informação, educação em saúde e recursos (295).

Ao refletir sobre a literacia em saúde, não podemos deixar de *Jürgen Habermas* no âmbito da ética da comunicação. De acordo com o pensamento deste filósofo, é fundamental a capacidade de se conseguir estabelecer um diálogo com o *Outro*. Diálogo, não só motivando cada um a agir em confiança mútua, mas também superando os obstáculos que decorrem da iliteracia desse *Outro*, assim como das competências necessárias, para permitir ao *Outro* uma tomada de decisão verdadeiramente informada. E esse sim, é um dos grandes desafios dos profissionais de saúde, dos elemento da CE; em revisitar o discurso revestido de uma linguagem tecnicamente característica e de difícil compreensão, numa linguagem capaz de permitir que as outras pessoas que não pertençam a esse grupo sejam verdadeiramente esclarecidas.

Não menos relevante é a intencionalidade e o conteúdo daquilo que se quer transmitir. Depende, inequivocamente, não só das competências necessárias do interlocutor, mas também do seu conhecimento acumulado e do consenso cultural anterior (258). Esse cuidado, essa atenção particular de adaptar a linguagem ao *Outro*, reveste-se de cariz ético essencial no sentido de permitir que a comunicação que se estabelece seja verdadeira, apelando à responsabilidade inerente aquele que transmite a informação e, aumentando a possibilidade do *Outro* tomar uma decisão verdadeiramente autónoma.

Ao entender-se a linguagem numa lógica intersubjetiva, na qual se reivindica a perspetiva do *Outro* num desejo de validade dos referenciais e dos significados, compreende-se a inter-relação

dos sujeitos, que são simultaneamente tanto iguais como diferentes, considerando-se os seus mundos, objetivos, valores e histórias, numa lógica reflexiva que almeja não só o entendimento mas também a construção de sua validade simbólica e prática (200, 158).

Não obstante, é interessante realçar que para *Habermas* (*apud Pinto*), as pretensões de validade podem ser criticáveis quanto à veracidade da afirmação²²², à correção normativa²²³ e por fim à autenticidade e sinceridade²²⁴. Ou seja, aqui são concebidos os três *mundos*: objetivo, social e subjetivo (258). Mas, estes três mundos, do ponto de vista comunicacional, geram um quarto mundo que é o da intersubjetividade e que os une.

O conceito de alcançar o entendimento que decorre da *ação comunicativa* leva a considerar a introdução do conceito do *mundo da vida*²²⁵, o qual no seu sentido quotidiano, pode ser entendido como aquele em que *os atores comunicativos situam e datam os seus pronunciamentos em espaços sociais e tempos históricos* (*Habermas, apud Pinto*) (258).

Prosseguindo numa mesma linha de pensamento, a ação comunicativa através do entendimento mútuo, da coordenação, da ação e da socialização, promove, não só a transmissão e renovação do saber cultural, como também a integração social e a formação da personalidade individual. Contudo, esta prática comunicativa quotidiana reclama, não só a máxima liberdade de expressão e de igualdade de direitos, mas igualmente a inclusão de todos os possíveis participantes a que os procedimentos se referem, implicando que todos se revejam e sejam verdadeiramente envolvidos na discussão (200). Assim, facilmente se depreende que na ética comunicacional, os valores da autenticidade, da inclusão e da alteridade, não podem deixar de ser considerados. Sem eles, poderá existir comunicação mas, por certo, esta não será eticamente válida. Segundo

²²² Veracidade da afirmação - Esta pretensão refere-se a um *mundo objetivo* entendido como a totalidade dos fatos cuja existência pode ser verificada (258)

²²³ Correção normativa - Esta pretensão refere-se a um *mundo social* dos atores, entendido como a totalidade das relações interpessoais que são legitimamente reguladas (258)

²²⁴ Autenticidade e sinceridade - Esta pretensão refere-se a um *mundo subjetivo*, entendido como a totalidade das experiências do locutor às quais, em cada situação, apenas ele tem acesso privilegiado (258).

²²⁵ O *mundo da vida* incorpora três componentes estruturais: i) *cultura*, entendida como o manancial de conhecimento do qual os atores se suprem de interpretações quando procuram a compreensão sobre algo no mundo; ii) *sociedade*, entendida como as ordens legítimas através das quais os participantes regulam as suas relações no grupo social; iii) *pessoa*, entendida como as competências que tornam um sujeito capaz de falar e agir, ou seja, de compor sua própria personalidade (258).

Turner, as abordagens atuais, como por exemplo a abordagem assente no principialismo bioético, negligenciam largamente o ambiente social multicultural em que a maioria das questões éticas contemporâneas se desdobram (307). Ainda segundo o mesmo autor, é importante que os bioeticistas tenham uma compreensão de como os modelos ideológicos (em sentido amplo), as políticas financeiras e o quadro de correlação doença/cura influenciam as deliberações na área de saúde (306).

É neste sentido que, no nosso entender, é defendido por tantos (ver capítulo 1) a inclusão de elementos da comunidade em determinados conselhos ou comissões, como as de ética, que exercem influência, por exemplo, na elaboração de diretrizes a nível as políticas públicas, mas também na consolidação desses mesmos órgãos de discussão e deliberação.

Alguns autores reforçam, por exemplo, a necessidade das Comissões Nacionais de Bioética ouvirem atentamente uma variedade de vozes, mesmo que no resultado final, visões particulares não tenham prevalecido (226, 243). No fundo, parece existir uma *valorização dos mecanismos de deliberação coletiva que estimulem o entendimento e não a mera conquista do poder (por exemplo, deliberação por consenso e não por votação)* (258). Sublinhando *Putman (apud Junior)*, a justificação epistemológica da ciência (ou a racionalização do conhecimento em geral) deve estar suportada *de forma democrática, cooperativa e falível*, seguindo as práticas do diálogo aberto e permanente (197). De acordo com o mesmo autor, a possibilidade de apreciar a racionalidade de diversas descrições da verdade deve ser ponderada por vários argumentos, uma vez que a linguagem não permite somente *descrever o mundo, mas questioná-lo e completá-lo com as nossas percepções, concepções e opiniões* (197). Os potenciais de emancipação subjazem nos procedimentos de uma discussão livre e igualitária entre os indivíduos e não nos consensos encontrados (200). De acordo com *Turner* há uma ênfase considerável na literatura da bioética na busca de consenso, incentivando a deliberação democrática por meio da qual pessoas razoáveis devem alcançar (309). Contudo, é fundamental ter em linha de conta que o mundo é, na sua dinâmica, multicultural, multifacetado e multilingue (306, 308).

Segundo *Elliott*, embora os membros das CES possam perseguir a objetividade, buscando fundamentos deliberativos, é irrealista pensar que podem fornecer apoio e dar orientações sem serem influenciados por fatores subconscientes estruturantes, como mundividências, inclinações cognitivas e disposições da sensibilidade. Daí ser tão crucial incorporar membros que espelhem a multidisciplinariedade de áreas de conhecimentos e a pluridisciplinaridade de linhas de pensamento, no sentido de promover a deliberação democrática (129). A deliberação democrática, para *Gutmann*, difere do debate, uma vez que visa chegar a uma decisão acionável que seja defensável tão publicamente quanto possível (157).

É fundamental a disponibilização e [informação em saúde](#) ao cidadão, no sentido de este ser capaz de formar juízos e tomar decisões no âmbito da saúde, nomeadamente em cuidados de saúde, prevenção de doenças e promoção da saúde, mantendo ou melhorando a sua qualidade de vida durante todo o ciclo de vida (231, 233, 232). Não só o processo contínuo de promoção e de desenvolvimento da literacia em saúde é baseado em diversos contextos e várias experiências da saúde, como o aumento daquela permite o reforço da autonomia (53, 295). E aqui talvez importe considerar a autonomia da pessoa tal e qual como já anteriormente descrita, ou seja, não só a nível individual, mas também a nível da autonomia *solidária*. É sobejamente reconhecido que consoante o cidadão(s) desenvolve(m) a sua literacia nesta área, aumenta(m) o seu nível de confiança e de atividade, utilizando melhor e com mais responsabilidade os serviços de saúde (53). Mas, a responsabilidade no âmbito da saúde não é linear. Segundo *Hottois*, *para uma pessoa poder ser responsável pelos seus atos e consequências necessita saber que determinada causa produz um determinado efeito, para poder com conhecimento de causa, de modo responsável, agir ou abster-se*. Esta capacidade de decisão, como já observamos ao longo do texto, só se verifica verdadeiramente se for exercida com liberdade, com livre arbítrio, sem a qual a responsabilidade não pode ser imputada (183). No âmbito da saúde, para além da dicotomia saúde e doença, tendo também em atenção as inúmeras inovações científico-

tecnológicas, este *saber* pode ser complexo, levando a compreender que a responsabilização tem em particular atenção *um dever de saber para o indivíduo e um dever de informação do indivíduo pela sociedade relativamente ao conhecimento, provável, complexo e evolutivo* (183). Contudo, o acesso à informação não pode ser a premissa preponderante para a atribuição de uma maior responsabilidade individual nesta esfera. Importa ter o cuidado de considerar aquele acesso como parte integrante dos determinantes sociais da saúde, com atenção particular às condições de equidade para a tomada de decisões na mesma, vislumbrando as suas tão características assimetrias de poder e de informação (204). Não obstante o mencionado, não é de menor importância a competências dos profissionais de saúde na comunicação. Os que são mais facilitadores e promotores da literacia em saúde são os que impulsionam os utentes/cidadãos a questionarem, a procurarem informação (53). É do equilíbrio entre a tríade de competências dos profissionais de saúde e das instituições de saúde em apresentar e comunicar informação em saúde de forma clara e acessível, assim como das competências individuais em literacia em saúde dos cidadãos, que decorrem as facilidades ou dificuldades que sentem em aceder, compreender, e interpretar a informação de saúde (204). É, portanto, fundamental melhorar estas competências nestes três elos: cidadão, profissionais de saúde e instituições. A era digital em que nos encontramos trouxe novos desafios, e, a procura de informação na área da saúde, *online*, depende de inúmeros fatores, dos quais realçamos a idade, escolaridade, género, experiência anterior com a internet, a etnia e até a distância geográfica entre o utente/cidadão e a instituição de saúde ou o profissional de saúde (53). Segundo Lourenço *et al* (2018) em Portugal, o modelo de governança e de coprodução em saúde, *propõe espaços públicos horizontais de participação cidadã*²²⁶ *para a tomada de decisões nos sistemas de saúde*. E, neste caso, é de realçar a importância de considerar a adoção de estratégias e procedimentos que possibilitem não limitar a participação dos mais desfavorecidos, remetendo-os a uma participação meramente passiva em vez de participativa e inclusiva, como desejável (204). Algumas destas medidas poderão passar pela utilização de *uma linguagem clara e*

²²⁶ Incluindo organizações não governamentais e empresas privadas (204).

acessível, inclusive em formatos ajustados à baixa literacia da população e testados com população alvo, tendo em atenção por exemplo as pessoas de mais idade, de baixa literacia, ou com dificuldade de entendimento do português (migrantes) (204).

No [Plano Nacional de Saúde Português](#)²²⁷ está preconizado a equidade de acesso aos cuidados de saúde, a qualidade em saúde e as políticas saudáveis, como eixos estratégicos (232) e, no programa SNS+Proximidade (*apud*, Campos), o aumento da literacia é considerada uma das prioridades (53).

Contudo, no [relatório de Literacia em Saúde em Portugal](#), de 2016, os resultados indicam que o nível desta literacia específica quando comparado com outros países europeus é ligeiramente inferior²²⁸. Este Relatório revela que o modo privilegiado como o utente/cidadão obtém a informação sobre saúde ainda é, em primeiro lugar, o contacto direto com profissionais de saúde, predominando o contato interpessoal, preferencialmente com especialistas. De seguida são elencados por ordem de predominância: os amigos e familiares, os meios de comunicação social, folhetos, bulas de medicamentos, o recurso a redes, tais como associações de doentes, artigos/livros e, por último, a pesquisa de informação através da internet. Contudo, em relação a este último recurso, constatou-se que fatores como a idade e a escolaridade estão diretamente relacionados com a utilização desta estratégia para obter informação. Verificou-se igualmente que quanto maior o nível de literacia em saúde, maior a intensidade de acesso à informação sobre saúde através de todos os meios acima referidos, incluindo o contacto com profissionais de saúde. Segundo *Campos*, algumas estratégias podem ser utilizadas para fornecer informação sobre saúde, nomeadamente através do fornecimento de informação escrita associada à consulta, da utilização dos *websites* e outros meios eletrónicos, apoio virtual e informação personalizada, programas de educação, entre outros (53).

No entanto, chama atenção para a necessidade de os profissionais de saúde terem, entre outras matérias, formação em estratégias de comunicação e de partilha de decisão (53). Já em

²²⁷ Revisão e extensão a 2020 (232).

²²⁸ 11% com nível inadequado; 38% nível problemático; 50% nível excelente ou suficiente, mas a percentagem do nível excelente é mais baixa do grupo de países envolvidos no relatório (53, 132).

2016/2017, em Portugal o [Programa de Literacia e Integração de Cuidados](#), com enquadramento legislativo enquanto iniciativa SNS+Proximidade, criado pelos despachos governamentais 3618/A/2016²²⁹ e 6429/2017²³⁰, prioriza a promoção da literacia em saúde dos cidadãos, fomentando entre outras medidas, a utilização da Biblioteca Nacional de Literacia em Saúde, acessível pelo portal eletrónico do SNS (204, 131).

Ainda no relatório de Literacia em Saúde em Portugal, verificou-se que a [confiança](#), ou seja o *sentimento de quem confia, de quem acredita na sinceridade de algo ou de alguém* (123), na informação prestada pelos profissionais de saúde, era elevada e que os níveis mais elevados de escolaridade estão diretamente proporcionais ao desenvolvimento de uma maior reflexividade e atitude crítica (132).

A confiança reveste-se de um valor que importa ter em consideração mesmo que de um modo breve. Segundo *Caldeira*, o cidadão estabelece uma ligação em particular com as instituições de saúde, baseada predominantemente na necessidade, sendo por isso crucial que esta ligação seja alicerçada num valor básico como a confiança, no sentido de poder ser saudável, profícua e que reforce as relações interpessoais (50). Por seu lado, Sahay (*apud* Ramacciotti) define confiança como uma *expectativa de resultados que uma parte pode obter, baseada nas ações a serem desempenhadas pela outra parte, em uma interação caracterizada pela incerteza* (263). Mas, essa incerteza convoca a responsabilidade do outro corresponder à expectativa de quem procura e, está vulnerável. Segundo *Ramacciotti* (baseando-se em *Rousseau*, *Sitkin* e *Burt*) sem considerar a vulnerabilidade a confiança não pode existir (263).

Para alguns autores²³¹, a confiança compreende três dimensões: i) [cognitiva](#), que permite distinguir quem é digno de confiança, seja o individuo, seja a instituição. *O processo cognitivo examina como alguém desenvolve boas razões para confiar no outro*; ii) [emocional/afetiva](#) é complementar à primeira dimensão é diz respeito à ligação emocional na relação. *O processo*

²²⁹ Determina a criação do Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados (131)

²³⁰ Determina que os programas de «Educação para a saúde, literacia e autocuidados» e de «Prevenção e gestão da doença crónica» são integrados num único programa, que passa a ser designado por programa de «Literacia em saúde e integração de cuidados»(131).

²³¹ Kasperson, Golding e Tuler (*apud*, *Ramacciotti*).

*afetivo avalia os laços emocionais da confiança existente entre as partes; iii) [comportamental](#) que tem a ver com variações em importância das duas dimensões anteriores. É possível ainda considerar dois subtipos de confiança: i) [confiança interpessoal](#), posiciona-se na relação interpessoal, contempla essencialmente a dimensão afetiva e é baseada em percepções pessoais ou de grupo, em relação aos motivos e intenções de outros indivíduos; ii) [confiança institucional](#) que depende essencialmente de aspetos cognitivos e racionais de quem confia, dado, segundo Seligman (*apud, Ramacciotti*), o carácter anónimo das diversas instituições (sociais, políticas, entre outras) (263). Importa ainda referir a diferença entre [confiança comportamental](#) que se refere ao comportamento adotado por alguém, em função da crença sobre a confiabilidade do outro, e a [confiança cognitiva](#) em que a pessoa avalia a probabilidade subjetiva de confiabilidade (Cowles, *apud, Ramacciotti*) (263).*

A confiança é frágil (*Handy (apud, Ramacciotti)*). Não é inata, necessita de ser desenvolvida de modo contínuo através de uma relação e não apenas de interações fugazes. Implica negociação, discussão, reflexão, conversa, diálogo, gestos e comportamentos (Flores e Solomon (*apud, Ramacciotti*) (263). Ainda segundo Nash os indicadores de [integridade](#), de bom senso, de representação honesta, de exatidão e preocupação com os outros são os fundamentos do valor da confiança. (*apud, Ramacciotti*) (263).

Indubitavelmente, deste modo, sobressaem novamente as questões ligadas ao poder e à responsabilidade, a que já aludimos ao longo deste texto. Um clima/cultura ética de uma instituição subentende a adoção de uma exigência ambiental de [honestidade](#) e [transparência](#), de que é exemplo, entre outros, o seu [código de ética e o seu código de conduta](#), com a finalidade de tornar aquela não só sustentável e competitiva, como também ir de encontro às expectativas da sociedade em relação a si enquanto instituição (150). O código de conduta, tem normalmente um carácter mais deontológico, relacionado com a relação do trabalhador com a empresa e clientes, enquanto que o código de ética define princípios, valores e normas a partir de determinada matriz ética.

Talvez importe, refletir um pouco sobre o código de ética e os de conduta das instituições. Historicamente os primeiros códigos de conduta reportam-se às últimas décadas, remontando à Revolução Industrial, mas surgem na década de 70, no século XX, nos EUA e foram originalmente publicados e inspirados em políticas corporativas já existentes acerca de conflitos de interesse, legislação, entre outros. Segundo *Rodrigues* pretendiam limitar o comportamento do trabalhador fornecendo em simultâneo uma base à rápida punição de transgressões (*apud, Ramacciotti*).

Mais tarde na década de 90, Teixeira (*apud, Ramacciotti*, aborda a necessidade de fomentar a confiança no ambiente de trabalho, de modo a promover trabalhadores dignos da mesma e *Stevens (apud, Ramacciotti)* expressa a possibilidade dos códigos de conduta/ética constituírem um meio defensivo pelo das instituições relativamente à responsabilidade legal quanto a ações interpostas dos seus trabalhadores.

Já no século XXI, *Wood (apud, Ramacciotti)*, elenca sete categorias²³² prescritivas dos códigos de conduta e das quais destacamos duas, nomeadamente: a) **conduta no interesse da empresa**, em que pretende contribuir para a regulação das relações dos trabalhadores da instituição e, consumidores, fornecedores, entre outros; b) **conduta contra a empresa**, em que pretende contribuir para a regulação da conduta no trabalho, realçando a responsabilidade legal e ética dos empregados, nomeadamente em relação a: conflito de interesses entre trabalhadores e instituição, a integridade das informações de arquivo, e, divulgação de informações confidenciais.

Por outro lado, os códigos de ética, espelham essencialmente três áreas: i) preocupação com a ética enquanto conceito que promove o comportamento adequado nas relações interpessoais, mantendo valores éticos fundamentais e promovendo a abolição de práticas não éticas; ii) a indicação relativa à obediência às leis, particularmente no âmbito da sociedade e das relações de trabalho; iii) o respeito pelos interesses do consumidor (*Arruda, apud, Ramacciotti*).

²³² a) conduta no interesse da empresa; b) conduta contra a empresa; c) leis citadas; d) agências reguladoras governamentais referidas; e) tipos de procedimentos de ajustamento e obrigação de cumprimento; f) penalidades para comportamento ilegal; g) informações gerais (263).

Perante o referido, parece-nos que o entendimento sobre os códigos de ética e de conduta foi evoluindo, deixando de estar focados numa mensagem negativa, restritiva, punitiva e meramente prescritiva e passando a incorporar um processo lento, complexo e contínuo de mudança de cultura da instituição, para uma cultura ética institucional. Apesar do papel limitado do código de ética/conduta, uma vez que, por si só, é difícil ser um agente de mudança efetiva, este é um documento de referência que define as normas coletivas do que é ou não aceitável, e, a sua eficácia está diretamente relacionada com o modo como *é comunicado, utilizado e se enquadra na cultura ética da organização*. Ou seja, é a importância que a instituição atribui às questões éticas e o clima ético da organização que pode tornar este elemento efetivo (Rodrigues, *apud*, Ramacciotti) (263).

Algumas entidades internacionais, como a Organização Mundial de Saúde e o Banco Mundial, têm vindo a realçar *a natureza comprometedora da falta de ética na efetividade e eficiência dos serviços de saúde*, reforçando esse seu entendimento através da emissão de diversos documentos (229).

Em Portugal o código de conduta ética tem o seu enquadramento legal explicado no Despacho n.º 9456-C/2014 - *Enquadramento de princípios orientadores código de conduta ética dos serviços e organismos do ministério da saúde* (Anexo 4.1.) e constitui um instrumento de visão e missão das entidades, concretizando padrões de atuação que expressem os valores e cultura organizacionais, fomentando a confiança por parte de todos os intervenientes e interessados na atividade da entidade, aumentando a qualidade da gestão, permitindo reforçar o sentido de missão, contribuindo para a interiorização de valores éticos (229). A construção contínua deste documento prevê uma inclusão participativa e colaborativa de todos os intervenientes na instituição, desde os órgãos de gestão, profissionais de saúde, utentes, e de todos os outros intervenientes²³³, promovendo e potenciando um clima de confiança. Tendo em particular

²³³ Despacho n.º 9456-C/2014 - Enquadramento de princípios orientadores código de conduta ética dos serviços e organismos do ministério da saúde - *No âmbito do desenvolvimento da atividade destas entidades, estão abrangidos os trabalhadores — mais de 120.000 na esfera do Ministério da Saúde —, os estagiários e bolsistas, os prestadores de serviços, avencados ou pontuais, os mandatários, bem como todos os que prestem voluntariado, organizado ou esporádico, em todas as áreas de intervenção na medida em que prossigam a missão e representem a entidade, com as devidas especificidades* (229).

atenção que a promoção da *prevenção de comportamentos não éticos é complexa e difícil*, importa a adoção de procedimentos explícitos, claros e transparentes, possibilitando uma informação de qualidade, passível de fácil compreensão por aqueles a quem se destina. Nesta esfera o código de conduta ética é um instrumento de *melhoria contínua da qualidade que, além de centrada na proteção dos utentes dos serviços públicos, assegura também a defesa da imagem pública dos colaboradores de cada instituição* (229).

Do preconizado neste documento legal, consideramos ainda uma mais valia, tendo em atenção o foco deste trabalho, destacar alguns dos conteúdos enumerados posteriormente no capítulo v. Destes, realçamos o facto de defender a contribuição do código de conduta ética no desempenho, com qualidade, de funções de todos os colaboradores da instituição de saúde²³⁴, entendendo-o como um instrumento que promove a melhoria contínua da qualidade das entidades²³⁵ e reforçando a necessidade da Comissão de Ética institucional ser ouvida e participar na elaboração deste documento²³⁶ e de ser amplamente divulgado e disponibilizado na intranet e internet das entidades, para além de divulgado por correio eletrónico para todos os colaboradores²³⁷ (229).

De notar ainda que no Despacho n.º 9456-C/2014, encontramos um quadro de referência de princípios, normas e regras ético/a(s), que se entrelaçam e fomentam a ligação entre a visão, missão e valores e permitem orientar o desenvolvimento da atividade das instituições de saúde, quer a nível a ética profissional, quer a nível da ética pessoal: *a. Prossecução do interesse público; b. Competência e responsabilidade; c. Profissionalismo e eficiência; d. Isenção e imparcialidade; e. Justiça e igualdade; f. Transparência; g. Respeito e boa -fé; h. Colaboração*

²³⁴ Parte V: 1 - *A adoção de Códigos de Conduta Ética visa contribuir para o correto, digno e adequado desempenho de funções por parte dos trabalhadores, estagiários e bolseiros, prestadores de serviços, mandatários e voluntários, todos, para este efeito, genericamente designados como “colaboradores”, em todas as áreas em que intervenham prosseguindo a missão e representando as entidades empregadoras ou contratantes na prestação de serviço público, devendo procurar -se a máxima participação dos profissionais na fixação dos seus termos* (229).

²³⁵ Parte V: 3 - *O Código de Conduta Ética é um instrumento para a melhoria contínua da qualidade das entidades e visa, primordialmente, o reforço das garantias de proteção dos utilizadores dos serviços prestados por cada entidade, também denominados “utentes”* (229).

²³⁶ Parte V: 4 - *O dirigente máximo, o órgão de direção ou de administração de cada entidade abrangida pelo presente Despacho deve aprovar ou adaptar o Código de Conduta Ética, chamando a respetiva Comissão de Ética, quando exista, a participarem no seu processo de redação* (229).

²³⁷ Parte V: 6 - *O Código de Conduta Ética deve ser amplamente divulgado e disponibilizado no respetivo sítio da intranet e internet das entidades, bem como divulgado via correio eletrónico junto dos colaboradores* (229).

e participação; i. Lealdade e integridade; j. Qualidade e boas práticas; k. Verdade e humanismo (229).

A ética, como já vimos ao longo de todo este capítulo, promove e permite a tomada de boas decisões, não estando a sua base assente na proibição, mas sim na proposta. Configura-se deste modo numa ética positiva, e os códigos de conduta ética assumem-se como um dos instrumentos relevantes que contribuem para a construção saudável das relações entre as instituições e todas as partes interessadas/intervenientes na vida dessa organização (50).

Uma instituição de saúde é uma organização com história, com uma determinada estrutura e em particular, com uma determinada estrutura moral, que consegue desenvolver uma sinergia tal que permite coordenar e consertar os esforços individuais de um grupo de pessoas, alcançando deste modo determinados fins, que de outra forma não seriam alcançados. Essa estrutura moral baseia-se, segundo Adela Cortina, na responsabilidade, na consciência e na identidade (108).

É muito interessante entender a identidade num alinhamento do pensamento desta autora, uma vez que compreende a existência de uma relação dinâmica e interdependente entre este elemento, a identidade, e a cultura (composta pelos seus valores, ideias e crenças, como profundidade, eficácia, eficiência, respeito, entre outros) da própria instituição enquanto organização. Inclusive, defende que, quando essa cultura se espelha no dia a dia da instituição, dá origem ao carácter da mesma, sendo que a sua identidade se estratifica em três níveis²³⁸, e optamos por destacar o nível social em que preconiza a necessidade da instituição, enquanto, organização ser reconhecida publicamente para se reconhecer a si própria (108, 272). Não obstante este entendimento, torna-se primordial reforçar a necessidade de considerar que o primordial valor da instituição são as pessoas o que, leva, indubitavelmente, à necessidade de se considerar a participação e a co-responsabilização como dois valores organizacionais que se destacam. É muito interessante ver que, enquanto o primeiro valor organizacional se traduz

²³⁸ o nível moral, preconiza o modo como os objetivos são ordenado por prioridade; o nível organizativo preconiza o modo como a organização se distingue das demais (108, 272).

através da relação interpessoal, o segundo revela que a nível interno da instituição, as pessoas são responsáveis, mas a nível externo, esta recai na instituição como um todo (108, 272).

Sem pretender ser exaustivos, não podemos deixar de referir, ainda na senda de Cortina e, porque este trabalho versa sobre as comissões de ética para a saúde das instituições de saúde do setor público, que a mesma considera que a [ética da administração pública](#), tendo em conta a aplicação da ética cívica, contempla quatro momentos: i) momento *kantiano*, que leva a instituição a ter em consideração tanto a opinião pública e a sociedade civil, como igualmente o cidadão, o utente, o profissional de e da saúde, enquanto pessoa individual (e na perspetiva já desenvolvida ao longo deste capítulo), como interlocutor(s) válidos na discussão de assuntos que os afetam; ii) momento *Aristotélico*, que indica a necessidade de a instituição produzir um bom serviço, não só a nível interno ao cidadão, como também a nível de interesse público, através de determinados valores e normas, tais como a integridade, responsabilidade, transparência, honestidade, liderança, entre outros, vendo, deste modo, reconhecido o seu significado e legitimidade; iii) momento organizacional em que emerge de uma cultura organizacional baseada em *crenças e valores, como profundidade, eficácia, eficiência, respeito, etc. porque as organizações são comunidades morais* (Cortina, *apud* Giménez e Muñoz); iv) momento *weberiano* em que preconiza uma ética de responsabilidade convicta e criativa e não punitiva (108, 272).

Não obstante o referido, é necessário discernir [a ética de mínimos](#) da [ética de máximos](#), ainda num alinhamento com o pensamento de Cortina, uma vez que as primeiras reportam-se aos deveres exigíveis a cada um, constituindo por isso exigências mínimas, enquanto a segunda, a [ética da felicidade](#), compreende a intencionalidade de *oferecer ideias de vida boa*. Nesta ética da felicidade, o conjunto dos bens a serem desfrutados estão hierarquizados no sentido da maior felicidade possível, incitando a aderir a este último, através do conselho e do convite e não da exigência, na continuidade dessa felicidade (50, 3, 109).

No entrelaçamento da solidariedade e da justiça, segundo *Habermas*, o ser humano é vulnerável e por isso alvo de cuidado ético. Prosseguindo nesta lógica de pensamento e de *Kant*, *Adela*

Cortina (apud, *Siqueira*) defende o diálogo inclusivo entre todos para a definição de mínimos de justiça para uma sociedade global e harmoniosa, acautelando um mundo injusto, não solidário e sem liberdades (289). Numa linha de entendimento de *Singer*, o sentido de justiça torna-nos mais propensos a fazer algo se percebermos que os outros já o estão a fazer (287). Ainda segundo o mesmo autor, esse sentido de justiça motiva o agir ético. No entanto, reforça a importância, de que também o *Outro* faça a sua parte (287).

Ainda na senda de *Cortina*, e num alinhamento com *MacIntyre* (apud, *da Rosa*), entende-se o conceito de **pessoa boa ou virtuosa**, como aquela que não se limita apenas a seguir regras e normas de ordem deontológica ou simplesmente a contemplar uma perspectiva de ética utilitarista. Ou seja, não está apenas relacionado com o resultado da sua ação, mas com o seu carácter virtuoso, através do qual, consegue encontrar o equilíbrio mais prudente e adequado entre as normas e as consequências (272).

Importa ser alguém que interpreta a virtude como uma qualidade humana adquirida, cuja posse e cujo exercício a capacita a *alcançar os bens internos às práticas e cuja ausência (...) impede, para todos os efeitos, de alcançar tais bens* (*MacIntyre, apud da Rosa*) (272). Ainda segundo *da Rosa*, a *constituição da identidade*, (...) do “eu” de cada indivíduo, não está separada do *status social e histórico que este vivencia, pois a história da sua vida está inserida na história daquelas comunidades nas quais ele vai constituindo a sua identidade* (272).

É talvez, pertinente, atender às recomendações elencadas ainda pelo relatório Literacia em Saúde em Portugal, que perpassam por: *diminuir a complexidade do sistema de cuidados de saúde e sociais*, facilitando a sua compreensão e acessibilidade; diferenciar as estratégias, modos de comunicação e de informação, atendendo à diversidade dos cidadãos/utentes a nível social e das suas competências em literacia em saúde; apoiar iniciativas que melhorem a literacia em saúde, cujo foco deve estar particularmente direccionado para os grupos mais vulneráveis²³⁹; criar e

²³⁹ Indivíduos com: 66 ou mais anos; com baixos níveis de escolaridade; com rendimentos até 500€; com doenças prolongadas; com uma auto percepção de saúde “má”; que frequentaram no último ano 6 ou mais vezes os cuidados de saúde primários; que se sentem limitados por terem alguma doença crónica (132).

desenvolver um sistema de monitorização e acompanhamento da literacia em saúde em Portugal (132).

Mas, quando abordamos estas matérias, não podemos deixar de pensar no papel da ética e da educação. Segundo Rodrigues, *a ética continua, hoje como ontem, a protagonizar uma esperança de mudança social, ainda que esta se confronte na atualidade com configurações de obstáculos muito distintos* (249).

A volatilização das relações sociais, em que estas são por exemplo mais rápidas e não tão profundas, e a hegemonia da sociedade tecnológica, com o florescente “contacto” à distância, virtual entre as pessoas ou a influência dos *media*, são dois dos obstáculos que poderemos encontrar. Nestas circunstâncias e segundo *Dintrona* citado por Rodrigues, a sensibilidade ética de cada um, fica difusa, como que envolvida por uma bruma crescente, dificultando a nossa capacidade de cumprir com os nossos deveres (249). Torna-se, por isso, essencial desenvolver uma consciente reflexão sobre a prática, onde a ética e a educação se entrelaçam.

É necessário promover a reflexão ética sobre uma [educação inclusiva](#), em que um conjunto diverso de pessoas, que vai para além dos códigos deontológicos inerentes a algumas profissões e perpassa igualmente por outros, tais como, comunidades, decisores políticos, assumem um conjunto de valores fundamentais que interagem entre si, num movimento contínuo de procura de equilíbrio e do bem. A ética inclusiva salvaguarda as condições de acesso para ser possível poder estar presente, poder participar e ter sentido de pertença, assim como poder desenvolver as suas competências na plenitude. Mas, para que estas circunstâncias possam acontecer, a educação necessita de assentar em valores que residem em determinadas dimensões, nomeadamente as dimensões: dos direitos humanos, da diversidade, da participação e da aprendizagem (249).

Não pretendendo aprofundar estas dimensões, no entanto, importa referir alguns pontos que poderão ser relevantes, dado a essência deste trabalho.

Relativamente à **dimensão do princípio dos Direitos Humanos**, talvez um dos aspetos que consideramos interessante seja o facto de os próprios Direitos Humanos não serem estáticos, mas sim dinâmicos, quer na sua permanente evolução e mutabilidade, quer no seu valor conjunto e não *per si*, ou seja, em que a influência sobre um se repercute em todos os outros, podendo ainda serem reinterpretados, discutidos e questionados²⁴⁰. Inclusive, as diversas formulações éticas das diferentes sociedades podem ter inspirações também elas variadas, mediante por exemplo o tipo de cultura dominante²⁴¹ (249, 286). Neste sentido, consideramos ser importante a reflexão sobre a pegada bioética que se deixa impressa para as gerações futuras.

A **dimensão do princípio da diversidade** subentende a singularidade da cada ser humano que subjaz na sua genética e cultura(s), as quais contribuem para a sua originalidade e irrepetibilidade. Deste modo uma educação inclusive atenta à diversidade de cada pessoa, vai influenciar diversas mudanças, algumas subtis, outras mais evidentes, mas que se podem estender a diversos níveis, tais como a nível organizacional de uma instituição, ao trabalho desenvolvido e até em relação às características curriculares das pessoas.

A terceira dimensão, a **dimensão do princípio da participação**, dá a possibilidade de *alterar o rumo das aprendizagens* através de fatores externos. Na educação inclusiva existe uma *ética de valorização da participação de todos*, numa perspetiva de escuta efetiva e convite a participar, tentando ouvir e se possível e desejável, incluir os contributos de todos, atitude fundamental para a promoção da equidade e a excelência. Esta dimensão entrelaça-se com o ouvir o outro e ter em consideração a opinião e a posição do outro, antes de qualquer decisão que o envolva e/ou que afete a instituição. Numa comunidade em que é tida em consideração, pela sua escuta atenta, através de diversos modalidades²⁴², a opinião de todos, mesmo as que poderão,

²⁴⁰ A Declaração Universal de Direitos Humanos Emergentes, do movimento das organizações não governamentais tem como finalidade a partir da cidadania participativa atualizar e completar os Direitos Humanos (249).

²⁴¹ As formulações éticas que têm por base os direitos humanos, têm origem nas sociedades laicas dominantes da cultura europeia e ocidental, ao invés de outras sociedades que se inspiram em outros códigos para as suas formulações éticas, como as sociedades islâmicas (249).

²⁴² Canais de expressão, diálogo, negociação, participação, decisão e acompanhamento do processo educativo (249)

eventualmente, ter menos poder na situação em concreto, é uma comunidade que incentiva a aprendizagem através de uma metodologia participativa.

Encontramos este entendimento reforçado no documento *People in control of their own health and care the state of involvement*, do *King's Fund*, no qual estão elencadas seis abordagens que promovem a participação dos cidadãos, quer na sua saúde, quer no próprio sistema de saúde.

As seis abordagens são: i) **abordagem do cidadão consumidor**²⁴³, em que o seu envolvimento na saúde e nos cuidados de saúde promove a qualidade destes, proporcionando que possa escolher os serviços que pretende, assim como possibilitar aos serviços que possam corresponder ao que o cidadão pretende; ii) **abordagem democrática** que preconiza o envolvimento do cidadão de acordo com os seus direitos políticos, sociais e económicos; iii) **abordagem de boas práticas**, indica o envolvimento do cidadão para a avaliação do risco relativo e dos benefícios inerentes à tomada de decisão, sendo que esta deve ser baseada na ética e nos resultados, ou seja nas boas práticas para atingir os melhores resultados; iv) **abordagem de valor**, implica conhecer e disponibilizar o que os cidadãos precisam e desejam numa lógica de equidade; v) **abordagem de sustentabilidade**, salvaguarda a minimização da utilização dos cuidados de saúde através da promoção do envolvimento dos cidadãos na gestão da sua saúde e cuidados de saúde; vi) **abordagem centrada no utente**, entende que quer o sistema de saúde quer os cuidados de saúde devem estar centrados nos utilizadores, envolvendo-os e promovendo a coordenação e integração de cuidados (204).

Por fim, a quarta dimensão, a **dimensão do princípio da aprendizagem**, contempla 5 vertentes basilares. Estas são: i) a conceção de uma aprendizagem para todos, mobilizando todos os meios e instrumentos disponíveis no sentido de promover a sua motivação e a *diversidade dos curricula*, com uma linguagem de base comum, mas que permita o desenvolvimento dessa aprendizagem em ritmos e através de meios diferentes; ii) a utilização de diversas estratégias no enquadramento de aprendizagem e de estratégias, não considerando a *homogeneidade com um*

²⁴³ Abordagem do cidadão consumidor encontra-se no texto original, todavia prefere-se utilizar a expressão da abordagem do cidadão utilizador por corresponder à linguagem mais comum na área da saúde, uma vez que decorre da palavra utente que significa a pessoa que utiliza bens ou serviços públicos ou privados (249).

valor positivo; iii) a participação, incrementando esta no *outro* enquanto formando, aluno envolvido no processo de aprendizagem, delegando-lhe, parte dessa aprendizagem promovendo, envolvendo-o através da sua cooperação ativa nesse processo; iv) a mudança nos modelos de conceção do curriculum, promovendo a sua flexibilidade e diversidade, com a finalidade de sua adaptabilidade a todos os “alunos” envolvidos no processo de aprendizagem, independentemente das suas áreas de competência e motivações; v) o foco da aprendizagem construído numa lógica de participação no próprio processo de aprendizagem e não em conteúdos contruídos, prontos, não flexíveis, permitindo deste modo assegurar, ao outro “aluno”, um ambiente de confiança e de valorização para poder desenvolver plenamente as suas competências. É crucial que os processos de aprendizagem representem e irradiem a sinceridade e o compromisso da instituição, com o intuito da concretização de uma aprendizagem positiva, motivadora e que se constitua como um porto seguro de confiança para a construção da pessoa (249).

Uma instituição equitativa, recetiva e positiva, numa perspetiva ética de educação inclusiva para todos, necessita de possuir modelos de intervenção não só centrados no desenvolvimento da instituição, incentivando a reflexão sobre as práticas e os valores que, diariamente, se vivem na mesma, como também de carácter bidirecional, quer no *sentido “from the top to the bottom”* através da adoção de novas atitudes, novos valores sobre a instituição, “*from the bottom to the top*” através das mudanças do dia a dia, estratégias, relações, etc... É fundamental reforçar que, para que se concretize a mudança consolidada e sustentável numa instituição numa ótica de ética de educação inclusiva, é crucial o suporte dos órgãos de gestão.

É importante que a instituição vá mais longe do que o que aquilo que *pode habitualmente fazer*, mas o que *sabe ser necessário, essencial, ético e humano para levar o outro* onde deve chegar. Para tal, é fundamental que se desenvolva uma consciência da própria organização, que concebemos como uma consciência no sentido corporativo e, que se transforma numa marca: uma marca ética. Esta consciência leva a um clima ético que reflete o modo como pretende atingir os objetivos a que se propôs, e dos quais todos os afetados pela sua atividade têm

conhecimento e contribuem para a sua definição e alteração. Posteriormente, providencia pela divulgação dos mesmos assim como igualmente pela difusão dos valores entretanto encontrados e definidos, sem esquecer a revisão dos mesmos após reflexão conjunta e concertada, sendo esta inerente ao princípio ético da recetividade à crítica e à sugestão interna e externa (50) A cidadania plena preconiza a participação de todos os envolvidos na instituição e, uma ética de educação inclusiva assegura que essa instituição possa ser reconhecida como um espaço seguro onde a participação, a cidadania e o bem comum coexistem e se desenvolvem (249).

PARTE II

TRABALHO DE CAMPO

CAPÍTULO 5

Metodologia

5.1 - FINALIDADE DO ESTUDO

Tendo em conta a importância das Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, pretende-se com este estudo conhecer como estão visíveis e acessíveis, para o ser humano em geral, para o utente e para os profissionais de saúde em particular, através do site das instituições que as acolhem, e eventualmente, contribuir para promover uma maior visibilidade e acessibilidade das/às mesmas.

5.2 - OBJETIVOS DO ESTUDO

Mediante a finalidade deste estudo, foram traçados cinco objetivos gerais:

- a) Identificar as Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, que contemplam a Comissão de Ética no seu site institucional;
- b) Caracterizar o tipo de informação disponível no site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, referente às Comissões de Ética;
- c) Comparar o tipo de informação disponível no site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, referente às Comissões de Ética;
- d) Identificar o tipo de informação disponível nos site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, à luz do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro.
- e) Delinear algumas alternativas passíveis de colmatar as carências porventura encontradas.

Foram ainda delineados os seguintes objetivos específicos:

- 1. Relativamente às Instituições Públicas de Saúde em Portugal:
 - i. Identificar as Instituições Públicas de Saúde, em Portugal, quanto ao número, natureza jurídica e tipologia;
 - ii. Caracterizar as Instituições Públicas de Saúde em Portugal, quanto ao número, natureza jurídica e tipologia por região.

2. Relativamente às Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal
 - i. Identificar as Comissões de Ética que surgem no site das Instituições Públicas de Saúde, em Portugal;
 - ii. Verificar se a tipologia da Instituição de saúde onde as CES se integram tem influência na referência da CES no site institucional;
 - iii. Verificar se o regime jurídico da Instituição de saúde onde as CES se integram tem influência na referência da CES no site institucional;
 - iv. Identificar o tipo de informação disponível no site das Instituições Públicas de Saúde referente às Comissões de Ética;
 - v. Determinar qual o tipo de informação que, de modo transversal, as CES publicitam no Site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal.
3. Relativamente à página eletrónica do site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, em que surge a primeira referência à CES respetiva:
 - i. Identificar qual a página eletrónica do site das Instituições Públicas de Saúde em que surge a primeira referência à CES respetiva;
 - ii. Verificar a página eletrónica do site das Instituições Públicas de Saúde em que surge a primeira referência à CES respetiva com a tipologia da Instituição;
 - iii. Verificar a página eletrónica do site das Instituições Públicas de Saúde em que surge a primeira referência à CES respetiva com regime jurídico da Instituição.
4. Relativamente às Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal quanto à área de ética assistencial/institucional:
 - i. Identificar as CES que disponibilizam informação relativa à área de ética assistencial/institucional no site das Instituições Públicas de Saúde;
 - ii. Caracterizar o tipo de informação relativa à área de ética assistencial/institucional no site das Instituições Públicas de Saúde;
 - iii. Verificar a tipologia da Instituição de Saúde cuja CES disponibiliza informação relativa à área de ética assistencial/institucional no site das Instituições Públicas de Saúde;

- iv. Verificar o regime jurídico da Instituição de Saúde cuja CES disponibiliza informação relativa à área de ética assistencial/institucional no site das Instituições Públicas de Saúde;
- 5. Relativamente às Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal quanto à área de ética de investigação:
 - i. Identificar as CES que disponibilizam informação relativa à área de ética de investigação no site das suas Instituições Públicas de Saúde;
 - ii. Caracterizar o tipo de informação relativa à área de ética de investigação no site das suas Instituições Públicas de Saúde;
 - iii. Verificar a tipologia da Instituição de Saúde cuja CES disponibiliza informação relativa à área de ética de investigação no site das suas das Instituições Públicas de Saúde;
 - iv. Verificar o regime jurídico da Instituição de Saúde cuja CES disponibiliza informação relativa à área de ética de investigação no site das Instituições Públicas de Saúde;
- 6. Relativamente às Comissões de Ética das Instituições Públicas de Saúde em Portugal à luz do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro
 - i. Identificar as CES que disponibilizam informação no site das suas Instituições, enquadrada no Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro;
 - ii. Determinar o tipo de informação disponibilizada pelas CES no site das suas Instituições, não enquadrada no Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro;
 - iii. Determinar o tipo de informação disponibilizada pelas CES, no site das Instituições Públicas de Saúde, enquadrada à luz do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro:
 - Quanto ao artigo 3.º - competências gerais, alíneas b, c, d, e e f;
 - Quanto ao artigo 3.º - competência específicas;
 - Quanto ao artigo 6.º - composição;
 - Quanto ao artigo 7.º - Constituição e mandato;

- Quanto ao artigo 9.º - Funcionamento, alíneas 1, 2, 3, e 10;
- Quanto ao artigo 13.º - Apoio Logístico, administrativo e financeiro, alíneas 1, 2 e 3;
- Quanto ao artigo 16.º - Relatório Anual.

5.3 - TIPO DE ESTUDO

Foi seguida uma metodologia de tipo de estudo observacional (uma vez que apenas mede, não intervindo permitindo que a natureza siga o seu curso, em que as mudanças numa característica serão estudadas em relação a mudanças noutras características) (38, 143 e 201), descritivo (permite descrever a ocorrência de um fenómeno de uma população de modo a estabelecer as características desta população, ou de uma amostra desta) (38, 143 e 201) e transversal (mede a prevalência, examina a relação entre doenças - ou outras características relacionadas com a saúde - e outras variáveis de interesse, pois existem numa população definida num determinado momento) (38, 143 e 201).

Deste modo, este estudo é observacional porque pretende medir as proporções de Comissões de Ética que são referidas nos sites das instituições públicas de saúde, e dos diversos domínios de informação que surgem nas áreas dessas comissões, nos sites dessas mesmas instituições, sem qualquer tipo de intervenção. É descritivo na medida em que pretende descrever o fenómeno da visibilidade e acessibilidade das Comissões de Ética no site das Instituições de Saúde de âmbito público em Portugal. É ainda transversal porque pretende estudar, num determinado período de tempo (Março a Julho de 2018), as proporções de Comissões de Ética que são referidas nos sites das instituições públicas de saúde, e dos diversos domínios de informação que surgem nas áreas dessas comissões nos sites dessas instituições.

5.4 - DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS E DAS QUESTÕES NORTEADORAS DO ESTUDO

Neste estudo considera-se a visibilidade das/as Comissões de Ética no site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal.

5.4.1 - Questões

Nesta fase do trabalho e em virtude dos objetivos já definidos e do enquadramento teórico expresso na primeira parte, descrevem-se as questões de investigação (201). As questões de investigação traçam o caminho indutivo e, são *as premissas sobre as quais se apoiam os resultados da investigação* (Talbot, *apud Fortin*) (143).

Questão 1 - Relativamente à relação entre a tipologia das Instituições Públicas de Saúde e a visibilidade e acessibilidade às CES através do site dessas instituições

1.a)	Será que a tipologia da Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior visibilidade da CES no site institucional?
1.b)	Será que a tipologia da Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior acessibilidade à CES no site institucional?

Questão 2 - Relativamente à relação entre a natureza jurídica das Instituições Públicas de Saúde e a visibilidade e acessibilidade às CES através do site dessas instituições -

2.a)	Será que a natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior visibilidade da CES no site institucional?
2.b)	Será que a natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior acessibilidade à CES no site institucional?

Questão 3 - Relativamente à região das Instituições Públicas de Saúde e a visibilidade e acessibilidade às CES através do site dessas instituições:

3.a)	Será que a região onde a Instituição Pública de Saúde se insere interfere com uma maior visibilidade da CES no site institucional?
3.b)	Será que a região onde a Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior acessibilidade à CES no site institucional?

Questão 4 - Relativamente ao nível de menu do site das Instituições Públicas de Saúde e a visibilidade às CES através do site dessas instituições vs tipologia a instituição de saúde:

4.a)	Será que a tipologia da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade da CES no site institucional decorrente da página eletrónica mais frequentemente utilizada para o efeito?

4.b)	Será que a tipologia da Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior acessibilidade da CES no site institucional decorrente do seu registo na primeira página eletrónica?
4.c)	Qual será a página eletrónica mais frequentemente observada para a 1. ^a referência à CES no site da Instituição?

Questão 5 - Relativamente ao nível de menu do site das Instituições Públicas de Saúde e a acessibilidade às CES através do site dessas instituições vs natureza jurídica da instituição de saúde:

5.a)	Será que a natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade da CES no site institucional decorrente da página eletrónica mais frequentemente utilizada para o efeito?
5.b)	Será que a natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde interfere com uma maior acessibilidade da CES no site institucional decorrente do seu registo na primeira página eletrónica?
5.c)	Qual será a página eletrónica mais frequentemente observada para a 1. ^a referência à CES no site da Instituição?

Questão 6 - Relativamente ao tipo de separador do site das Instituições Públicas de Saúde e a visibilidade às CES através do site dessas instituições:

6.a)	Será que o tipo de separador “utentes” do site das Instituições Públicas de Saúde é onde mais frequentemente se encontra a referência à CES?
6.b)	Será que o tipo de separador “utentes” é o mais utilizado para registo da CES na primeira página eletrónica do site da instituição?

Questão 7 - Relativamente à visibilidade das CES no site das Instituições Públicas de Saúde vs tipo de informação disponível:

7.a)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde existe algum <u>registo sobre as Comissões de Ética</u> ?
7.b)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação com <u>conteúdo sobre as Comissões de Ética</u> ?
7.c)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto ao <u>tipo de Comissão de Ética</u> ?
7.d)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto à <u>função da Comissão de Ética</u> ?
7.e)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto à <u>composição da Comissão de Ética</u> ?
7.f)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto às <u>características dos elementos da Comissão de Ética</u> ?
7.g)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto aos <u>cargos desempenhados pelos elementos da e na Comissão de Ética</u> ?
7.h)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto às <u>declarações de inexistência de incompatibilidade</u> ?

7.i)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto ao <u>tipo de documentação não produzida</u> pelas Comissões de Ética (legislação, normas, documentos internacionais, relatórios e planos de atividades institucionais)?
7.j)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto ao <u>tipo de documentação produzida</u> pelas Comissões de Ética (regulamento interno; relatórios de atividades, pareceres, informações, resoluções)?
7.l)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto às <u>reuniões ordinárias</u> das Comissões de Ética?
7.m)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto às <u>reuniões extraordinárias</u> das Comissões de Ética?
7.n)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto aos <u>mandatos anteriores</u> das Comissões de Ética?

Questão 8 - Relativamente à acessibilidade das CES no site das Instituições Públicas de Saúde vs tipo de informação disponível:

8.a)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação quanto aos <u>contactos</u> ?
8.b)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação relativa ao tipo de documentação produzida pela CES quanto aos <u>procedimentos de submissão</u> ?
8.c)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação relativa a <u>outras Comissões de Ética</u> /entidades ligadas à bioética?
8.d)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação relativa ao <u>agendamento de reunião</u> com a Comissão de Ética?
8.e)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação relativa às <u>reuniões de consultoria</u> com a Comissão de Ética?

Questão 9 - Relativamente à visibilidade do tipo de Processos/Deliberações analisados pelas CESS no site das instituições públicas de saúde:

9.a)	Será que a <u>tipologia</u> da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade do <u>tipo de Processos/Deliberações</u> analisados pela CES, no site das instituições públicas de saúde?
9.b)	Será que a <u>natureza jurídica</u> da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade do <u>tipo de Processos/Deliberações</u> analisados pela CES, no site das instituições públicas de saúde?
9.c)	Será que a <u>região</u> da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade do <u>tipo de Processos/Deliberações</u> analisados pela CES, no site das instituições públicas de saúde?
9.d)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação relativa ao <u>tipo de Processos/Deliberações</u> analisados pela CES, quanto à <u>área de apreciação ética</u> ?
9.e)	Será que no site das Instituições Públicas de Saúde está disponível informação relativa ao <u>tipo de Processos/Deliberações</u> analisados pela CES, quanto às suas <u>características</u> ?

Questão 10 - Relativamente à visibilidade do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações, no site das Instituições Públicas de Saúde:

10.a)	Será que a <u>tipologia</u> da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade do <u>conteúdo do documento produzido pelas CESS, das suas Deliberações</u> , no site das instituições públicas de saúde?
10.b)	Será que a <u>natureza jurídica</u> da Instituição Pública de Saúde interfere com a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CESS, das suas Deliberações</u> , no site das instituições públicas de saúde?
10.c)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde é mais frequente nos Pareceres da área de apreciação ética de investigação?
10.d)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde é mais frequente nos Pareceres da área de apreciação ética assistencial/institucional?
10.e)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto aos <u>Pareceres</u> da área de apreciação ética investigação, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.f)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto aos <u>Pareceres</u> da área de apreciação ética assistencial, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.g)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto aos <u>Pareceres</u> da área de apreciação ética institucional, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.h)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto às <u>Resoluções</u> da área de apreciação ética investigação, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.i)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto às <u>Resoluções</u> da área de apreciação ética assistencial, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.j)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto às <u>Resoluções</u> da área de apreciação ética institucional, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.l)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto às <u>Informações</u> da área de apreciação ética investigação, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.m)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto às <u>Informações</u> da área de apreciação ética assistencial, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?
10.n)	Será que a visibilidade <u>do conteúdo do documento produzido pelas CES, das suas Deliberações</u> , no site das Instituições Públicas de Saúde, quanto às <u>Informações</u> da área de apreciação ética institucional, revela a transversalidade destas matérias nas Comissões de Ética?

Questão 11 - Relativamente ao Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro vs o tipo de informação disponível sobre a CES nos Site das Instituições Públicas de Saúde:

11.a)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 3.º - Competências gerais, ponto 1 alíneas b), c), d), e), f)?
11.b)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 3.º - Competências específicas, pontos: 2 alíneas a) a g); 3 alíneas c) a f)?
11.c)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no Artigo 5.º - Pedido de pareceres, informações e declarações, pontos: 1 alíneas a), b), c), d), e); 2; 3?
11.d)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 6.º - Composição, pontos: 1; 2; 3; 4 alíneas a), b); 5?
11.e)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 7.º - Constituição e mandato, pontos: 1; 2?
11.f)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 8.º - Competências do presidente?
11.g)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 9.º - Funcionamento, pontos: 1; 2; 3; 9; 10; 11?
11.h)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 13.º - Apoio logístico, administrativo e financeiro, pontos: 1; 2; 3?
11.i)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 14.º - Impedimentos, ponto 2?
11.j)	Será que existe informação disponível sobre a CES enquadrada no artigo 16.º - Relatório anual?

5.5 - POPULAÇÃO

A população deste estudo é constituída por todas as Comissões de Ética das Instituições de Saúde, de âmbito Público em Portugal (com inclusão das regiões autónomas da Madeira e dos Açores).

São excluídas todas as Comissões de Ética que integrem Instituições de Ensino Superior, de âmbito privado ou público e, todas as Comissões de Ética que integrem Instituições de Saúde de âmbito privado.

5.6 - INSTRUMENTO DE COLHEITA DE DADOS

O instrumento de colheita de dados utilizado foi uma grelha de registo em EXCEL, em que foram colocadas as CES das Instituições Públicas de Saúde, as instituições em linha, e a região e as características a medir em coluna. Foi criada uma grelha inicial em que se registou Região, Nome da instituição de acolhimento da CES

, Instituição(s) abrangida(s), Contactos institucionais: Presidente do Conselho de Administração, morada, telefone, *e-mail*, *website*. Posteriormente foram criadas as seguintes grelhas de acordo com os conteúdos encontrados:

Tipologia da instituição	Natureza jurídica da instituição	Nível de menu
ARS	E.P.E.	primeira página electrónica
CH	I.P.	segunda página electrónica
H	P.P.P.	terceira página electrónica
Instituto	Outra	lupa de pesquisa
ULS		
Outros		

Identificação dos contactos da CES

presidente
morada
telefone
fax
e-mail
horário
data de início da CE

Tipo de CES

única
sub-comissão assistencial
sub-comissão investigação
sub-comissão IVG
sub-comissão EVA

Função/missão da CES

identificação da missão
identificação da política
identificação da função: objetivos competências

Composição da CES

presidente
vice - presidente
vogais
número de elementos

Características dos elementos constitutivos da CES

profissão
afiliação
grau académico
declarações de inexistência de incompatibilidade

Tipo de documentação

não produzida pela CES
produzida pela CES

Tipo de documentação não produzida pela CES

Relatório sobre direito de acesso à informação

RENTEV

Políticas e procedimentos

Documento guia para a submissão de estudos

Despachos da nomeação da CES

Legislação

Normas

Documentos internacionais

Tipo de documentação não produzida pela CES_ legislação

Lei nº 48/90, de 24 de Agosto

Decreto-lei nº 97/94 de 9 de Abril

Decreto-Lei nº 97/95 de 10 de maio

Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de outubro

Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro

Lei nº 47/2002, 8 novembro

Lei 43/ 2004 de 18 de Agosto

Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto

Portaria n.º 57/2005 de 20 de Janeiro

Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro

Portaria nº 396/2005, de 7 de abril

Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

Deliberação da CNPD nº227/2007

Deliberação da CNPD nº333/2007

Despacho n.º 26 951/2007 de 29 de junho

Decreto-Lei nº 102/2007, de 2 de Abril

Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho

Deliberação 514/2010 de 3 Março

Lei n.º 21/2014 de 16 de abril

Decreto-Lei nº 131/2014 de 29 de agosto

Portaria nº 135-A/2014 de 1 de julho

Portaria nº 64/2015 de 5 de março

Lei nº 73/2015 de 27 de julho

Deliberação nº 1704/2015

Lei nº 26/2016 de 22 de agosto

Tipo de documentação não produzida pela CES_ normas

Norma da DGS nº 015/2013, de 3 de outubro

Tipo de documentação não produzida pela CES_ documentos internacionais

Convenção de Oviedo – Decreto do Presidente da República n.º 1/2001 de 3 de Janeiro, ratificados a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina

Convenção de Oviedo

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005

Declaração de Helsínquia

Declaração da Promoção dos Direitos do Doente na Europa – WHO, 1994

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects – CIOMS

Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research - WHO, 2000

Guidelines for Good Clinical Practice – WHO e ICH, 1995

Tipo de documentação produzida pela CES

Informação

- consulta e formulação de questões - informação ao utente
- informação sobre emissão de pareceres

Documento sobre futilidade terapêutica

Formulário para emissão de parecer / utentes / familiares / profissionais

Documento Guia / formulário sobre a análise de projectos de investigação clínica por uma CES

Regulamento Interno

Relatório de Atividades

Modelos de Consentimento informado

Tipo de documentação produzida pela CES_modelo de CI

Documento Guia / Modelo de Consentimento Informado

Participação em investigação

CI procedimentos clínicos

Gravação audiovisual de entrevista ou de consulta

Gravação de imagens em fotografia ou vídeo

Participação de utente em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral e Familiar

Tipo de documentação produzida pela CES_procedimento de submissão às CES

Investigação

Assistencial

Institucional

Procedimento de submissão às CES_investigação

Organograma

Documento Guia

Documentos anexos

Modelo de CI

Procedimentos administrativos no âmbito das disposições financeiras de contratos para estudos clínicos

Unidade de investigação

Fundo de investigação

Lista de Verificação de Dossier de Submissão

Modelo de contrato financeiro

Procedimento de submissão às CES_assistencial

Organigrama

Documento Guia

Documentos anexos

Procedimento de submissão às CES_institucional

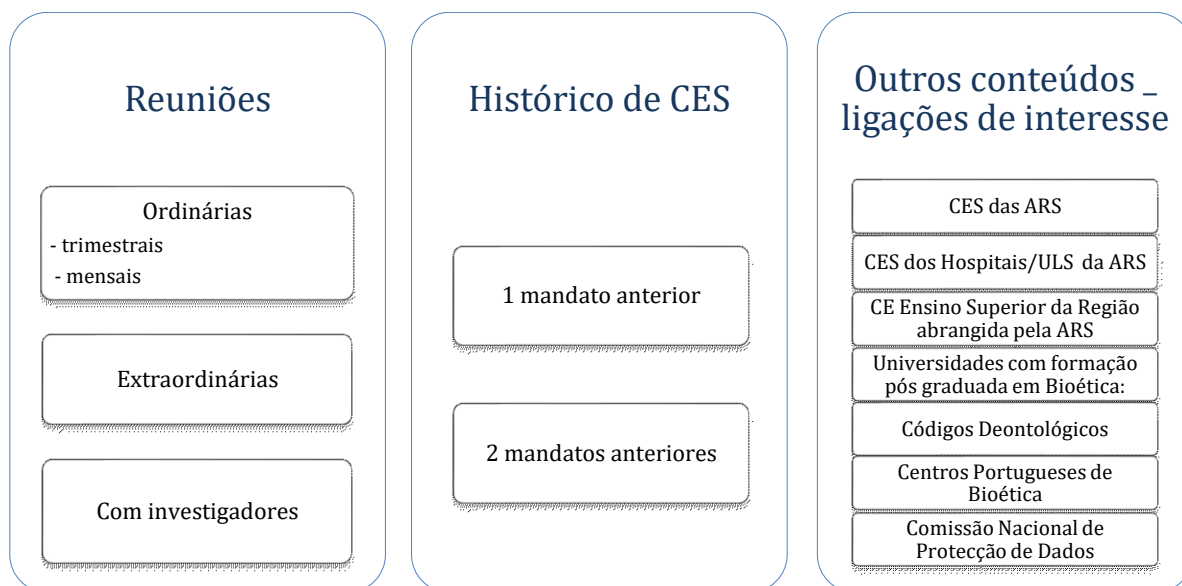
Organigrama

Documento Guia

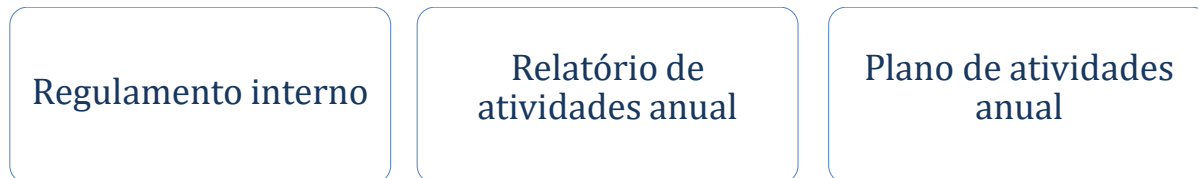
Documentos anexos

Tipo de deliberação da CES	Deliberação da CES_ âmbito de apreciação ética	Características das listagens de processos _ investigação	Características das listagens de processos_ institucional/ assistencial
Informação	Investigação	Número	Número
Resolução	Assistencial	Título	Título
Parecer	Institucional	Data de entrada	Título
		Tipo	Data de parecer
		Assunto	
		Estado	
		Data de parecer	
		Reunião com o investigador/a	

Documento da deliberação disponível_ informação	Documento da deliberação disponível_ resolução	Documento da deliberação disponível_ parecer
Investigação	Investigação	Investigação
	Assistencial	Assistencial
	Institucional	Institucional



A CES consta dos seguintes documentos da instituição de saúde:



5.7 - PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DOS DADOS

Foi feito um levantamento do número de Instituições Públicas de Saúde em Portugal, através dos portais de *internet* das diversas Administrações Regionais de Saúde (ARS), no caso do Continente e relativamente a Portugal, das páginas de *internet* das Direções Regionais de Saúde (DRS), da Região Autónoma da Madeira e dos Açores. No sentido de melhor compreensão relativo ao modo como os serviços de saúde das regiões autónomas estão organizados e em quais existem CES, foi efetuado, para além da pesquisa na *internet*, contacto telefónico com as mesmas (hospitais e Unidade de Saúde de Ilha) e aferido a sua organização e a existência de CES.

Após terem sido identificadas as Instituições Públicas de Saúde em Portugal, foi realizada a consulta de todas as páginas de *Internet* dessas instituições e verificada a existência de referência à CES da instituição respetiva e, no caso de essa referência existir, procedeu-se ao levantamento de todos os conteúdos inerentes à mesma, entre março e junho de 2018. Foram criadas diversas matrizes de análise tendo em conta as categorias definidas e os conteúdos encontrados.

A informação disponibilizada publicamente relativa aos Processos que eventualmente poderão dar origem a Resoluções, Pareceres, Informações e outros, foi alvo de uma análise mais aprofundada em termos quantitativos.

5.7.1 - Garantia da confidencialidade e de ocultação da identificação das CES

Do levantamento e da criação das diversas grelhas, mediante os conteúdos encontrados, acima descrito, procedeu-se à codificação das CES, através da atribuição de um número (por ex: CE1, CE2, CE3, ...).

Os documentos publicados, resultado das deliberações das Comissões de Ética, mereceram um tratamento mais minucioso, através de uma análise qualitativa relativa ao tema que abordam e, eventualmente, quanto às conclusões dessas deliberações no que diz respeito aos Pareceres favoráveis condicionados e aos Pareceres desfavoráveis. Todos estes documentos foram codificados do seguinte modo: em primeiro lugar a codificação da CES que o produziu (CE1, CE2, CE3...), em segundo lugar a inicial do tipo de deliberação (P de Parecer, I de Informação; R de Resolução), em terceiro lugar a letra atribuída nominalmente ao documento (a,b,c...), em quarto lugar o ano a que o documento respeita (319, 252, 333...), e por fim a área de apreciação ética a que se refere (ASS de assistencial e INV de investigação). Tendo em conta o enumerado, esta codificação resultaria por exemplo em CE1Pa16ASS.

5.8 - MÉTODOS E ANÁLISE DOS DADOS

Com o intuito de encontrar possíveis ligações entre as descobertas provenientes de diferentes fontes de informação, recorreu-se à utilização de uma metodologia quantitativa, na grande parte do trabalho, através da estatística descritiva, mas também se recorre a uma metodologia qualitativa através da análise de conteúdo.

Para fazer a análise quantitativa utilizaram-se essencialmente contagens e percentagens. Os dados quantitativos das CES são apresentados em duas modalidades: CES em Portugal (P) e CES em Portugal Continental (C), uma vez que se observaram alterações significativas em determinados valores, dado o número de CES existentes nas ilhas (Madeira e Açores).

A análise qualitativa dos dados aborda apenas os títulos das deliberações cujos documentos se encontram publicados, no site das instituições de saúde, disponíveis em março e junho de 2018, através da utilização do Programa NVivo 12. No sentido de tornar mais explícitos os diferentes momentos de análise dos dados, a informação mais pertinente será apresentada com o apoio de tabelas ou gráficos (de barras e linhas). Sempre que se considere necessário, utilizar-se-ão medidas de tendência central (média, mediana e moda). Para a recolha, tratamento e análise dos dados foi utilizado o programa EXCEL.

Na Parte III deste trabalho, apresentam-se três capítulos referentes: i) aos resultados da informação encontrada no site das Instituições de Saúde de âmbito Público em Portugal, sobre as Comissões de Ética respetivas; ii) às limitações encontradas na realização deste trabalho; iii) e à discussão dos resultados.

O capítulo dos resultados contemplará quatro subcapítulos:

- a) um primeiro onde se encontra descrito o mapeamento das Instituições Públicas de Saúde em Portugal por regiões, número, tipologia e regime jurídico;
- b) um segundo capítulo onde estão descritos os conteúdos encontrados no site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal, relativo às Comissões de Ética respetivas;

- c) um terceiro onde se encontram identificados os processos e deliberações das Comissões de Ética, que foram encontrados publicados no site das Instituições Públicas de Saúde em Portugal;
- d) um quarto relativo à deliberação da Comissão de Ética – Documento publicado.

PARTE III

RESULTADOS

CAPÍTULO 6

As Instituições Públicas de Saúde em Portugal / O seu mapeamento

Foi feito um levantamento do número de Instituições Públicas de Saúde em Portugal (P), através dos portais de *internet* das diversas Administrações Regionais de Saúde (ARS), no caso do Continente e relativamente a Portugal e, das páginas de *internet* das Direções Regionais de Saúde (DRS) da Região Autónoma da Madeira e dos Açores. No sentido de melhor compreensão relativa ao modo como os serviços de saúde das regiões autónomas estão organizados e em quais existem CES, foi efetuado, para além da pesquisa na internet, contacto telefónico com as mesmas (hospitais e Unidade de Saúde de Ilha) e aferida a sua organização e a existência de CES.

6.1.- AS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE EM PORTUGAL| O SEU MAPEAMENTO QUANTO AO NÚMERO VS TIPOLOGIA VS NATUREZA JURÍDICA

Da pesquisa efetuada verificou-se que existem em Portugal Continental um total de 58 instituições públicas de saúde. Quando anexamos as Ilhas este número sobe para um total de 71 instituições públicas de saúde: cinco Administrações Regionais de Saúde (ARS Norte, ARS Centro, ARS Lisboa e Vale do Tejo, ARS Alentejo e ARS Algarve), duas Direções Regionais de Saúde (da região autónoma dos Açores e da região autónoma da Madeira), vinte e dois Centros Hospitalares, dezoito Hospitais, seis Institutos, oito Unidades Locais de Saúde e treze unidades de saúde com outra tipologia jurídica, sendo que onze destas treze unidades de saúde se localizam nas ilhas. (Anexo 6.1-tabela 1) Assim em Portugal, é previsível existir, pelos menos, 71 CES nas diferentes instituições de saúde do setor público.

Também se verificou que relativamente à sua natureza jurídica²⁴⁴, existem em Portugal quarenta e seis Entidades Públicas Empresariais (E.P.E.), o que perfaz mais de dois terços da totalidade (63,9%), quinze são de outra natureza jurídica (20,8%), oito Institutos Públicos (I.P.) (11,1%), quatro Parcerias público-privadas (P.P.P.) (5,6%). (Anexo 6.1-tabela 1; ver gráfico 1)

²⁴⁴ Espécies - As categorias de pessoas coletivas públicas no Direito português atual, são seis: a) O Estado; b) Os institutos públicos; c) As empresas públicas; d) As associações públicas empresariais; e) As autarquias locais; f) As regiões autónomas.(239; 234; 235; 297; 147)

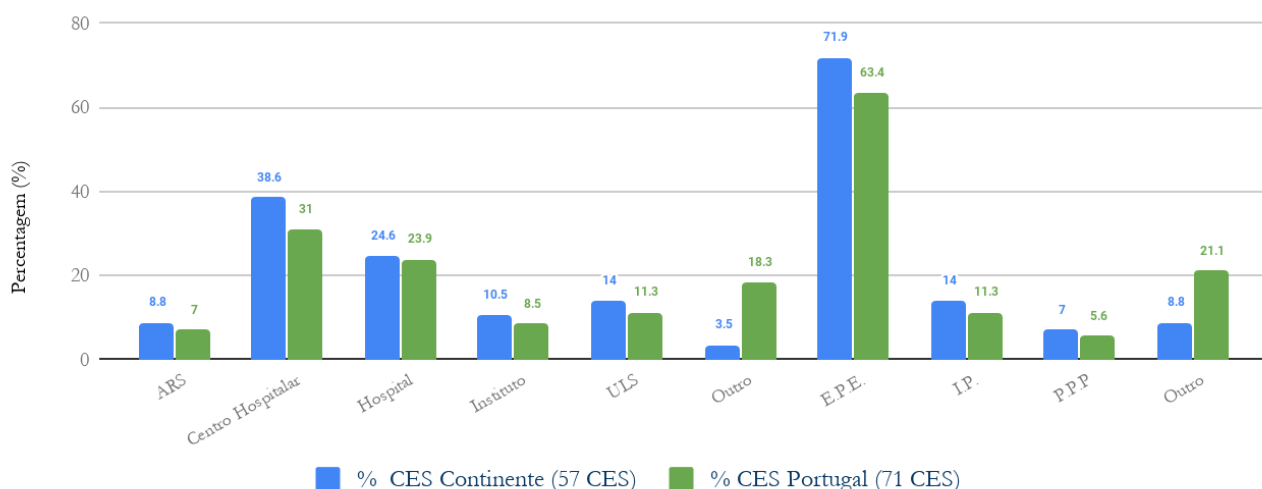


Gráfico 1 - Tipologia da Instituição vs Natureza jurídica

Ao analisar por região verifica-se o seguinte:

6.1.1 - Região Norte

Quase metade das instituições públicas de saúde são Centros Hospitalares²⁴⁵ (8/17; 47,1%), cerca de um quarto são hospitais²⁴⁶ (4/17; 23,5%), seguido das Unidades Locais de Saúde²⁴⁷ (3/17;

²⁴⁵ **Centro Hospitalar de São João E.P.E.** - Pólo Porto e Pólo Valongo; **Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia / Espinho E.P.E.** - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia (antigo Hospital Eduardo Santos Silva e antigo Hospital Distrital Vila Nova de Gaia); Hospital Distrital Nossa Senhora da Ajuda - Espinho; **Centro Hospitalar do Médio Ave E.P.E.** - Unidade Hospitalar de Famalicão; Unidade Hospitalar de Santo Tirso; **Centro Hospitalar do Porto E.P.E.** - Hospital Geral de Santo António, E.P.E., com o Hospital Central Especializado de Crianças Maria Pia e a Maternidade Júlio Dinis. **Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga E.P.E.** - Hospital Distrital São João da Madeira; Hospital São Miguel – Oliveira de Azeméis; Hospital São Sebastião; **Centro Hospitalar Póvoa do Varzim / Vila do Conde** - unidade hospitalar localizada na Póvoa de Varzim e outra em Vila do Conde; **Centro Hospitalar Tâmega e Sousa E.P.E.** - Hospital Padre Américo Vale do Sousa, EPE e do Hospital de São Gonçalo, EPE; **Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro E.P.E.** - o Hospital de S. Pedro -Vila Real; Hospital D. Luiz I - Peso da Régua; Hospital Distrital de Chaves - Chaves; Hospital de Proximidade de Lamego - Lamego e a Unidade de Cuidados Paliativos - Vila Pouca de Aguiar. ¹⁷

²⁴⁶ Hospital da Senhora de Oliveira Guimarães E.P.E.; Hospital de Magalhães Lemos E.P.E.; Hospital de São Marcos P.P.P.; Hospital Santa Maria Maior E.P.E. ¹⁷

²⁴⁷ **Unidade Local de Saúde de Matosinhos** - Hospital Pedro Hispano; Agrupamento de Centros de Saúde Matosinhos: Centro de Diagnóstico Pneumológico; Centro de Saúde Matosinhos; Centro de Saúde São Mamede de Infesta; Centro de Saúde Senhora da Hora; Centro de Saúde de Leça da Palmeira; Unidade de Saúde Pública; SASU Matosinhos; **Unidade Local de Saúde do Alto Minho** - Hospital Conde de Bertiandos – Ponte de Lima; Hospital Santa Luzia de Viana do Castelo; Agrupamento de Centros de Saúde Alto Minho (12 CS - Centro de Saúde Arcos de Valdevez Centro de Saúde Barrocelas; Centro de Saúde Caminha; Centro de Saúde Darque; Centro de Saúde Melgaço; Centro de Saúde Monção; Centro de Saúde Paredes de Coura; Centro de Saúde Ponte da Barca; Centro de Saúde Ponte de Lima/Freixo – Unidade de Saúde de Ponte de Lima; Centro de Saúde Ponte de Lima/Freixo – Unidade de Saúde do Freixo; Centro de Saúde Valença; Centro de Saúde Viana do Castelo; Centro de Saúde Vila Nova de Cerveira; **Unidade Local de Saúde do Nordeste** - Unidade Hospitalar de Bragança; Unidade Hospitalar de Macedo de Cavaleiros; Unidade Hospitalar de Mirandela; Agrupamento de Centros de Saúde Alto Trás-os-Montes I – Nordeste: Centro de Saúde Alfândega da Fé; Centro de Saúde Bragança I – Sé; Centro de Saúde Bragança II – Santa Maria; Centro de Saúde Carraceda de Ansiães;

17,6%), e, por fim um Instituto²⁴⁸ (1/17; 5,9%) e uma ARS²⁴⁹ (1/17; 5,9%) que integra 21 ACES²⁵⁰ constituídos por 18 unidades funcionais, sendo a prestação de cuidados à pessoa e à família assegurada através de 208 Unidades de Saúde Familiares (USF) e de 100 Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP). (Anexo 6.1-tabela 1)

Relativamente à sua natureza jurídica, a grande maioria são E.P.E. (15/17; 88,2%), uma é um I.P. (1/17; 5,9%) e outra uma P.P.P.(1/17; 5,9%). (Anexo 6.1-tabela 1)

6.1.2 - Região Centro

Quase metade das instituições públicas de saúde são Centros Hospitalares²⁵¹ (5/13; 38,5%), cerca de 23,1% são hospitais²⁵² (3/13) e 15,3% são Unidades Locais de Saúde (2/13), e, por fim um Instituto e uma ARS²⁵³ que integra 6 ACES²⁵⁴ (1/13; 7,7%), respetivamente. (Anexo 6.1-tabela 1)

Centro de Saúde Freixo de Espada à Cinta; Centro de Saúde Macedo de Cavaleiros; Centro de Saúde Miranda do Douro, Centro de Saúde Mirandela I; Centro de Saúde Mirandela II – Sardão; Centro de Saúde Mogadouro; Centro de Saúde Torre de Moncorvo, Centro de Saúde Vila Flor; Centro de Saúde Vimioso; Centro de Saúde Vinhais.¹⁷

²⁴⁸ Instituto Português de Oncologia do Porto, E.P.E.¹⁷

²⁴⁹ A Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) é um instituto público, integrado na administração indireta do Estado, que tem como missão garantir o acesso à prestação de cuidados de saúde, à população residente na região Norte de Portugal que, de acordo com os Censos 2011, é de 3.689.683 indivíduos e representa 35% dos efetivos nacionais.¹⁷

²⁵⁰ ACeS Alto Ave- Guimarães, Vizela e Terras de Basto; ACeS Alto Trás-os-Montes - Alto Tâmega e Barroso; ACeS Ave/Famalicão; ACeS Cávado I / Braga; ACeS Cávado II Gerês / Cabreira; ACeS Cávado III - Barcelos / Esposende; ACeS Douro I - Marão e Douro Norte; ACeS Douro II - Douro Sul; ACeS entre Douro e Vouga I - Feira e Arouca; ACeS entre Douro II - Aveiro Norte; ACeS Grande Porto I - Santo Tirso / Trofa; ACeS Grande Porto II - Gondomar; ACeS Grande Porto III - Maia / Valongo; ACeS Grande Porto IV - Póvoa do varzim / Vila do Conde; ACeS Grande Porto V - Porto Ocidental; ACeS Grande Porto VI - Porto Oriental; ACeS Grande Porto VII - Gaia; ACeS Grande Porto VIII - Espinho / Gaia; ACeS Tâmega I - Baixo Tâmega; ACeS Tâmega II - Vale do Sousa Sul; ACeS Tâmega III - Vale do Sousa Norte.¹⁷

²⁵¹ **Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E.** - Hospital São Teotónio e Hospital Cândido de Figueiredo de Tondela; **Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E.** - Hospital Santo André, Hospital Distrital de Pombal, Hospital Bernardino Lopes de Oliveira - Alcobaça; **Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.** - Hospitais da Universidade de Coimbra, Hospital Pediátrico de Coimbra, Maternidade Bissaya Barreto, Maternidade Dr. Daniel de Matos, Hospital Sobral Cid, Hospital Geral - Centro Hospitalar e Universitário Coimbra; **Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.** - Hospital Pêro da Covilhã, Hospital do Fundão; **Centro Hospitalar Baixo Vouga, E.P.E.** - Hospital Infante D. Pedro, Hospital Distrital de Águeda, Hospital Visconde Salreu de Estarreja.¹⁸

²⁵² Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. - a sua sede social é na Gala, freguesia de S. Pedro, concelho da Figueira da Foz. Através do Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, foi constituída pessoa coletiva de direito público de natureza empresarial dotada de autonomia administrativa, financeira e patrimonial nos termos do Decreto-Lei n.º 133/2013, de 3 de Outubro, que veio revogar o Decreto-Lei n.º 558/99, de 17 de Dezembro e respetivas alterações introduzidas e do artigo 18.º do anexo da Lei n.º 27/2002, de 08 de novembro. A área de influência do Hospital, sem prejuízo no disposto nas redes de referência hospitalar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, abrange todo o concelho da Figueira da Foz e Montemor-o-Velho e parcialmente os concelhos de Soure, Cantanhede, Mira e Pombal; Hospital Dr. Francisco Zagalo; Hospital Arcebispo João Crisóstomo.

²⁵³ A ARSC, I. P., exerce as suas atribuições na área correspondente à Região Centro, do Nível II da Nomenclatura de Unidades Territoriais para Fins Estatísticos (NUTS). 2 — A ARSC, I. P., tem a sua sede em Coimbra, é composta por 5 departamentos e por um gabinete, de acordo com o disposto nos seus estatutos (portaria n.º 164/2012 de 22 de maio), em vigor desde 29 de maio de 2012.¹⁸

²⁵⁴ ACES Baixo Vouga; ACES Baixo Mondego; ACES Dão Lafões; ACES Pinhal Litoral; ACES Pinhal Interior Norte; ACES Cova da Beira (Portaria n.º 394-A/2012 de 29 de novembro)¹⁸

Relativamente à sua natureza jurídica, a maioria são E.P.E. (9/13; 69,2%), um quase um quarto são de outra natureza (3/13; 23,1%) e uma é um I.P. (1/13; 7,7%). (ver anexo 6.1 - tabela 1)

6.1.3 - A Região de Lisboa e Vale do Tejo

Na região de Lisboa e Vale do Tejo encontram-se uma ARS²⁵⁵ (1/12; 8,3%) que integra 15 Agrupamentos de Centro de Saúde (ACES)²⁵⁶ e 22 unidades hospitalares. Verifica-se que mais de um terço das instituições são centros hospitalares²⁵⁷ (8/21; 38,1%) e hospitalais²⁵⁸ (7/21; 33,3%), e, cerca de 19% são Institutos²⁵⁹ (4/21). (ver anexo 6.1 - tabela 1)

Relativamente à sua natureza jurídica, a maioria são E.P.E. (12/21; 60%), 20% são I.P. (4/21) 15% são PPP (3/21) e 10% são de outra natureza (2/21). (ver anexo 6.1 - tabela 1)

²⁵⁵ De acordo com a R.C.M. n.º 39/2006, de 21 de Abril, bem como da Lei Orgânica das ARS, IP (D.L. n.º 222/2007, de 29 de Maio), o âmbito de jurisdição da ARSLVT, IP abrange os Distritos de Lisboa, Setúbal, Santarém e Leiria.¹⁹

²⁵⁶ ACES: Lisboa Norte; Lisboa Central; Lisboa Ocidental e Oeiras; Cascais; Amadora; Sintra; Loures – Odivelas; Estuário do Tejo; Almada – Seixal; Arco Ribeirinho; Arrábida; Oeste Norte; Oeste Sul; Médio Tejo; Lezíria.¹⁹

²⁵⁷ **O Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE** (CHBM) foi criado a 1 de novembro de 2009, através do Decreto-lei n.º 280/2009, e integra o Hospital de Nossa Senhora do Rosário e o Hospital Distrital do Montijo. Tem uma área de influência que engloba os concelhos do Barreiro, Moita, Montijo e Alcochete, a Instituição serve uma população de mais de 213 mil habitantes, de acordo com o Censo de 2011. Nesta área, foi criado um ACES, denominado ACES do Arco Ribeirinho.⁶⁷ **O Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE** foi criado em 28 de Fevereiro de 2007 através do Decreto-lei 50-A/ 2007 e juntou o Centro Hospitalar de Lisboa – Zona Central - Hospital de S. José e Hospital de Santo António dos Capuchos - e os Hospitais de Santa Marta e de D. Estefânia. O Decreto-Lei nº44/2012 de 23 de Fevereiro de 2012 procede à extinção e integração por fusão no Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E., do Hospital de Curry Cabral, E. P. E., e da Maternidade Dr. Alfredo da Costa.⁶⁸ **O Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.** foi criado a 01 de Março de 2008, pelo Decreto-Lei n.º 23/2008 de 08 de Fevereiro e resultou da fusão dos Hospitais de Santa Maria, E.P.E., e do Pulido Valente, E.P.E.⁶⁹ **O Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.** foi criado em 29/12/2005, integra os Hospitais de Egas Moniz, de Santa Cruz e de São Francisco Xavier.⁷² **O Centro Hospitalar De Setúbal, E.P.E.**, adiante designado por centro hospitalar, criado pelo decreto-lei n.º 233/2005, de 29 de dezembro, por fusão, do hospital de são bernardo e hospital ortopédico santiago do outão. tem uma área de influência direta nos concelhos de palmela, setúbal e sesimbra, com uma população residente de 232.786 de habitantes e uma área de influência indireta numa área geográfica que ocupa parte sudoeste litoral da península de setúbal e litoral alentejano, sendo a sua área de influência em 328.732 de habitantes.⁷³ **O Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa** criado pela Portaria nº 1373/2007 de 19 de Outubro, integrou os Hospitais Júlio de Matos e Miguel Bombarda.⁷⁴ **O Centro Hospitalar do Oeste** foi criado através da Portaria nº 276/2012 de 12 de Setembro, integrando o Centro Hospitalar de Torres Vedras - constituído pelo Hospital Distrital de Torres Vedras e pelo Hospital Dr. José Maria Antunes Júnior, antigo Sanatório do Barro - e o Centro Hospitalar Oeste Norte, que agrupava o antigo Centro Hospitalar de Caldas da Rainha (constituído pelo Hospital Distrital de Caldas da Rainha e pelo Hospital Termal D. Rainha Leonor), o Hospital São Pedro Gonçalves Telmo - Peniche, e o Hospital Bernardino Lopes de Oliveira – Alcobaça. Na sequência da criação do CH Oeste, o Hospital Bernardino Lopes de Oliveira – Alcobaça viria a passar para a égide do Centro Hospitalar de Leiria, EPE (Decreto-Lei Nº116/2013 de 9 de agosto). Por seu lado, o Hospital Dr. José Maria Antunes Júnior, antigo Sanatório do Barro, seria desativado em 2015, enquanto o Hospital Termal Rainha D. Leonor (fundado em 1485) passou para a esfera da responsabilidade da Câmara Municipal das Caldas da Rainha.⁷⁵ **O Centro Hospitalar de Médio Tejo**, foi criado pelo Decreto-Lei n.º 93/2005 de 27 de Junho. Integra as unidades hospitalares de Abrantes, Tomar e Torres Novas e a população da sua área de abrangência ascende a 227 mil habitantes.⁷⁶

²⁵⁸ Hospital Beatriz Ângelo (PPP); Hospital de Cascais - Dr. José de Almeida (PPP); Hospital Distrital da Figueira da Foz E.P.E.; Hospital Garcia de Orta, EPE; Hospital Professor Doutor Fernando da Fonseca, EPE; Hospital de Santarém, EPE; Hospital de Vila Franca de Xira (PPP)

²⁵⁹ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), IP⁷⁷; Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), I.P.⁷⁸; Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPO) E.P.E.⁷⁹; Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto⁸⁰.

6.1.4 - Na região do Alentejo

Na região do Alentejo dois terços são Unidades Locais de Saúde²⁶⁰ (3/5), sendo que apenas 20% corresponde a um hospital²⁶¹ (1/5) e a uma ARS (1/5)²⁶², respetivamente. (ver anexo 6.1 - tabela 1)

Relativamente à sua natureza jurídica, a grande maioria são E.P.E. (4/5; 80%), e apenas 20% corresponde a um I.P. (1/5; 20%). (ver anexo 6.1 - tabela 1)

6.1.5 - Na região do Algarve

²⁶⁰ A **Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE** é uma entidade pública empresarial integrada no Serviço Nacional de Saúde, criada por Decreto-lei n.º 183/2008, de 4 de setembro, que resultou de uma preocupação pela mais-valia que pode trazer à efetiva prestação de cuidados aos cidadãos, a eficaz articulação entre os cuidados de saúde primários e os cuidados de saúde diferenciados. Têm a seguinte População Residente (Censos 2011): 126.692 habitantes e destes 30.492 habitantes têm 65 ou mais anos (314); A **Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E** (ULSLA) está implantada na sub-região estatística do Alentejo Litoral, parte da Região do Alentejo, abrangendo parte do Distrito de Setúbal e do Distrito de Beja. Geograficamente, tem uma área total de 5.309,04 km² e está limitado a norte com a Península de Setúbal e o Alentejo Central, a leste com o Baixo Alentejo, a sul com a Região do Algarve e a oeste com o Oceano Atlântico. Com uma população residente de 97.895 habitantes (INE, Censos 2011), distribuída pelos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Odemira, Santiago do Cacém e Sines (315); **Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano EPE**, criada em 1 de Março de 2007 (Decreto-Lei n.º 50-B/2007, 28 de Fevereiro de 2007), entidade jurídica que presta cuidados assistenciais de saúde primários e diferenciados, substituindo os serviços até essa data prestados pelos Hospitais Doutor José Maria Grande de Portalegre, Santa Luzia de Elvas e pelos Centros de Saúde do distrito de Portalegre. A Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. (ULSNA, EPE) rege-se pelo regime jurídico aplicável às Entidades Públicas Empresariais, com as especificidades previstas no Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro e nos respetivos estatutos, bem como nos regulamentos internos e nas normas em vigor para o Serviço Nacional de Saúde que não contrariem as normas previstas no citado diploma. A área de influência corresponde ao distrito de Portalegre abrangendo todos os seus concelhos: Alter do Chão, Arronches, Avis, Campo Maior, Castelo de Vide, Crato, Elvas, Fronteira, Gavião, Marvão, Monforte, Nisa, Ponte de Sôr, Portalegre e Sousel. A ULSNA, E.P.E. é constituída pelos Hospitais Dr. José Maria Grande de Portalegre e Santa Luzia de Elvas bem como pelo Agrupamento de Centros de Saúde de São Mamede, cuja composição se encontra prevista no artigo 33.º do Regulamento. Segundo os *Censos* de 2011, o Distrito de Portalegre tem uma população residente de 118.506 habitantes (317).

²⁶¹ O **Hospital do Espírito Santo de Évora E.P.E.** é um hospital público geral, integrado na rede do Serviço Nacional de Saúde (S.N.S.) da Região Alentejo. A área de influência de primeira linha abrange 150 mil pessoas, correspondendo ao Distrito de Évora, num total de 14 Concelhos. Em segunda linha abrangerá cerca de 440 mil pessoas, correspondente a toda a região do Alentejo, num total de 33 Concelhos (15 do Distrito de Portalegre, 13 do Baixo Alentejo e 5 do Alentejo Litoral). A área de influência direta do HESE, E.P.E. corresponde ao Distrito de Évora que coincide com a área correspondente ao Alentejo Central (NUT III). Na Rede de Referência Hospitalar o HESE, E.P.E. funciona como Hospital Central da Região, encontrando-se aqui muitas valências de caráter regional (176).

²⁶² A **Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.**, (ARS Alentejo), serviço desconcentrado do Ministério da Saúde, tem como âmbito de atuação a região Alentejo e a sua atividade visa coordenar as ofertas e otimizar os recursos disponíveis para prestar os cuidados de saúde necessários à comunidade que serve. A sua missão consiste em garantir à população da sua área geográfica de intervenção o acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade, adequando os recursos disponíveis às necessidades em saúde, cumprindo e fazendo cumprir o Plano Nacional de Saúde na região. Para cumprir os seus objetivos, a ARS Alentejo conta com um conjunto alargado de infraestruturas e equipamentos, num total de 5 Hospitais e de 48 Centros de Saúde, e com uma equipa de profissionais de saúde, empenhada, mobilizada e disponível para dar o melhor de si própria ao serviço da população (10).

Na região do Algarve metade corresponde a uma ARS²⁶³ (1/2; 50%) e a outra metade corresponde a um centro hospitalar²⁶⁴ (1/2; 50%). Verificando-se o mesmo relativamente à sua natureza jurídica, em que metade corresponde a E.P.E. (1/2; 50%) e metade a um I.P. (1/2; 50%). (ver anexo 6.1 - tabela 1)

6.1.6 - Na região autónoma dos Açores

Na região autónoma dos Açores, existem 3 Hospitais²⁶⁵, 1 Centro de Oncologia²⁶⁶ e 9 Unidades de Saúde de Ilha²⁶⁷ (USI). Quanto à sua natureza jurídica constata-se que a maioria são de outra natureza jurídica (76,9%) e que três são E.P.E. (23,1%). (ver anexo 6.1 - tabela 1)

6.1.7 - Na região autónoma da Madeira

Na região autónoma dos Açores verifica-se que existe apenas uma unidade integrada de prestação de cuidados de saúde²⁶⁸, sendo uma E.P.E. Este Serviço de Saúde da Região

²⁶³ A Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P. é um instituto público, integrado na administração indireta do Estado, dotado de personalidade jurídica, de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, tutelado pelo Ministério da Saúde, tendo como missão principal garantir à população da respetiva área geográfica de intervenção (região do Algarve, do Nível II da Nomenclatura de Unidades Territoriais para Fins Estatísticos, e, a sua sede situa-se em Faro) o acesso à prestação de cuidados de saúde, adequando os recursos disponíveis às necessidades, cumprir e fazer cumprir políticas e programas de saúde na sua área de intervenção (86).

²⁶⁴ Centro Hospitalar do Algarve E.P.E. resultou da fusão entre o Hospital de Faro e o Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio (Hospital de Portimão e Hospital de Lagos). Em 2017, ao abrigo do Decreto - Lei n.º 101/2017 de 23 de Agosto, foi alterada a sua designação para Centro Hospitalar Universitário do Algarve EPE, bem como transferidas para o Centro Hospitalar Universitário do Algarve – nova denominação do Centro Hospitalar do Algarve – as competências da Administração Regional de Saúde do Algarve IP relativas ao Centro de Medicina Física e de Reabilitação do Sul (CMFRS) (86).

²⁶⁵ Hospital do Divino Espírito Santo, E.P.E. - ilha de S. Miguel (175); Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, E.P.E. (172); Hospital Horta, E.P.E. Ilha do Faial; (168).

²⁶⁶ Centro de Oncologia Prof. Doutor José Conde (155).

²⁶⁷ **USI Santa Maria** (Centro de Saúde de Ponta Delgada; Unidade de Saúde da Lagoa; Centro de Saúde do Nordeste; Centro de Saúde da Povoação; Centro de Saúde da Ribeira Grande; Centro de Saúde de Vila Franca do Campo); **USI São Miguel**; **USI Terceira** (Centro de Saúde de Angra do Heroísmo; Centro de Saúde da Praia da Vitória); **USI Graciosa**; **USI São Jorge** (Centro de Saúde da Calheta; Centro de Saúde de Velas) ; **USI Pico** (Centro de Saúde das Lajes do Pico; Centro de Saúde da Madalena; Centro de Saúde de São Roque); **USI Faial**; **USI Flores**; **USI Corvo** (155).

²⁶⁸ O Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. (SESARAM, E.P.E.) é uma unidade integrada de prestação de cuidados de saúde, funcionando como dispositivo articulador, na base de complementaridade, dos centros de saúde e dos hospitais e como instância de planeamento de recursos, cabendo-lhe a prestação de cuidados aos indivíduos, às famílias e aos grupos sociais. O SESARAM, E.P.E., com sede no Funchal, é uma pessoa coletiva de direito público, de natureza empresarial, dotada de autonomia administrativa financeira e patrimonial, dos termos do Decreto-Lei n.º 558/99, de 17 de dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 300/2007, de 23 de agosto. Rege-se pelo regime aplicável às entidades públicas empresariais, com as especificidades constantes dos seus estatutos aprovados pelo Decreto Legislativo Regional n.º 12/2012/M de 2 de julho, com a alterações introduzidas pelo artigo 59.º do Decreto Legislativo Regional n.º 17/2015/M, de 30/12 (ORAM2016) e pelo Decreto Legislativo Regional n.º 36/2016/M, de 16/08, dos seus regulamentos internos, bem como das normas em vigor para o Serviço de Saúde da RAM Serviço de Saúde da RAM (281).

Autónoma da Madeira, E.P.E. (SESARAM, E.P.E.)²⁶⁹ é constituído por 2 unidades hospitalares, outras duas unidades e um ACES. (ver anexo 6.1 - tabela 1)

Resumo

Em Portugal Continental e Ilhas verifica-se que relativamente à tipologia das instituições de saúde:

- *A maioria das Instituições de Saúde são centros hospitalares e hospitalais;*
- *As Unidades Locais de Saúde (ULS) existem nas regiões Norte, Centro e Alentejo, sendo predominantes na primeira e última regiões;*
- *A maioria das Instituições elencadas no ponto 6.1 são Entidades Públicas Empresariais (E.P.E.);*
- *Os Institutos Públicos, apesar de existirem em todas as regiões de Portugal Continental, concentram-se na sua maioria na região de Lisboa e Vale do Tejo;*
- *As Parcerias Público-Privadas (P.P.P.) existiam, até 2020, somente na região Norte²⁷⁰ e na região de Lisboa e Vale do Tejo, concentrando-se essencialmente nesta última.*

²⁶⁹ Hospital Dr. Nélcio Mendonça; Hospital dos Marmeleiros; Centro Dr. Agostinho Cardoso ; Dr. João de Almada; Agrupamento dos Centros de Saúde da RAM – ACES (O rearranjo administrativo inclui quatro zonas: oeste, leste, Funchal e Porto Santo, que se constituem em agrupamentos) Zona Oeste (A zona oeste abarca os concelhos da Ribeira Brava, Ponta do Sol, Calheta, Porto Moniz e São Vicente, bem como Câmara de Lobos, todos com um ou mais centros de saúde): CS da Ribeira Brava - Campanário, Serra D'Água; CS da Ponta do Sol - Dr. Tito Noronha, Madalena do Mar ; CS da Calheta - Arco da Calheta, Estreito da Calheta, Fajã da ovelha, Jardim do Mar, Paúl do Mar, Prazeres e Ponta do pargo; C.S. de Porto Moniz - Achadas da Cruz, Ribeira da Janela, Santa e Seixal; C.S. de São Vicente, C.S. de Boaventura e C.S. de Ponta Delgada - e do Concelho de Câmara de Lobos - CS de Câmara de Lobos, CS do Estreito de Câmara de Lobos, CS do Curral das Freiras, CS da Quinta Grande e CS do Jardim da Serra; Zona do Funchal : Zona 1 - CS Bom Jesus; CS do Funchal; CS de S. Roque e C.S. do Monte; Zona 2 - CS da Nazaré (Dr. Rui Adriano de Freitas) e CS de Santo António; Zona Leste (A zona leste engloba os Concelhos de Santa Cruz, Machico e Santana, também com uma ou mais centros) - Machico - CS. Caniçal, CS Porto da Cruz e CS. Santo da Serra; Santana - C.S. Arco de S. Jorge, C.S. do Faial, C.S. de Ilha, C.S. São Jorge, C.S. São Roque do faial; Santa Cruz - C.S. da Gaula, C.S. do Caniço e C.S. da Camacha; Zona de Porto Santo - C.S. Dr. Francisco Rodrigues Jardim (281).

²⁷⁰ Na região Norte a Instituição cuja natureza jurídica era P.P.P. aquando a colheita de dados, em 2019 passou a E.P.E.

CAPÍTULO 7

As Comissões de Ética em Portugal/ Site _ Conteúdos

7.1 - AS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A SAÚDE DAS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE EM PORTUGAL| 1.ª FASE

Do observado no capítulo 6, podemos inferir e, tendo em atenção o enquadramento legislativo português em relação às CES, seria expectável existir uma CES por instituição de saúde. Deste modo apresenta-se as potenciais CES distribuídas por Portugal.

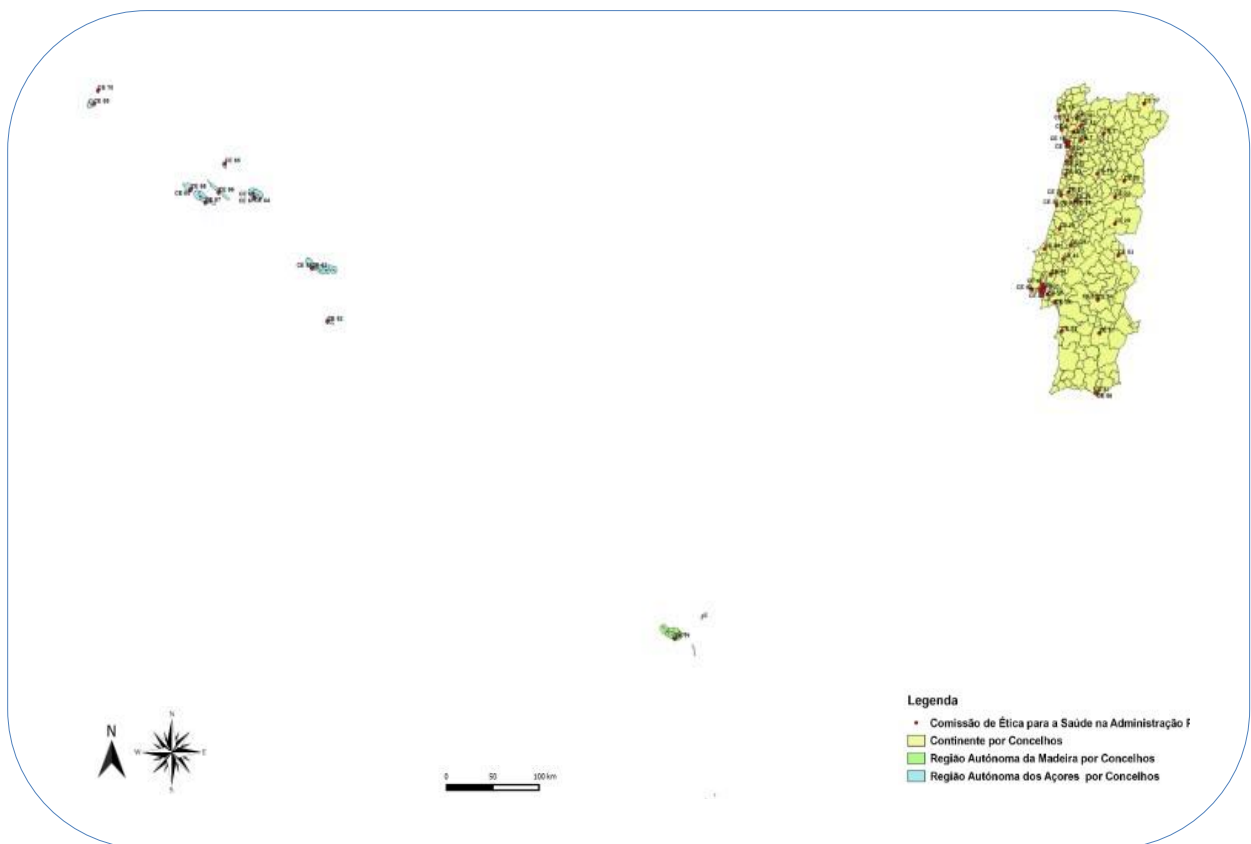


Figura 1 – Fase 1 / CES com algum registo na página eletrónica da instituição de saúde (71 CES)

Após terem sido identificadas as Instituições Públicas de Saúde em Portugal, foi realizada a consulta de todas as páginas de *Internet* dessas instituições e verificada a existência de referência CES da instituição respetiva e, no caso de essa referência existir, procedeu-se ao levantamento de todos os conteúdos inerentes à mesma, entre março e junho de 2018. Relativamente à acessibilidade das CES das Instituições Públicas de Saúde Portuguesas, através da sua

visibilidade na página eletrónica da instituição a que pertencem, analisou-se o nível de menu na página eletrónica da instituição que faz referência à CES. Nas situações em que a CES era referida, foram encontrados os seguintes domínios de informação: i) tipologia; ii) a descrição imediata da função; iii) a constituição - área de conhecimento e filiação; iv) declaração de inexistência de incompatibilidade; v) contactos; vi) tipo de documentação produzida e não produzida pela CES; vii) pareceres - âmbito e características; viii) procedimento de submissão; ix) legislação e documentos internacionais; x) relatórios; xi) reuniões; xii) ligações de interesse; xiii) CES de mandatos anteriores.

7.1.1 - Quanto à página eletrónica da instituição

A principal página eletrónica da instituição é aquela que surge de imediato quando pesquisamos a instituição. Neste trabalho, consideramos esta página como a primeira. As seguintes páginas, nomeadamente a segunda, que apenas surge quando acedemos aos menus de navegação existentes na primeira página (figura 2) e a terceira, quando acedemos às categorias dos *menu* de navegação.



Figura 2 – Exemplo de 1ª página (Página Principal)

7.1.1.1 - Na primeira página eletrónica da Instituição

Da análise das páginas da Internet das Instituições referidas e, como se pode constatar através da análise do gráfico 2, verificou-se que a CES surgia na primeira página em apenas 12,3% no Continente (C) (7/57) e em 11,3% em Portugal (P) (8/71). Destas, no Continente, mantém-se o número de CES que apresentam uma referência imediata (C-7/57; 12,3%), não sendo este número alterado pela incorporação das Ilhas (P-7/71; 9,9%). (Anexo 7.1-tabela 2) Também se verificou que a grande maioria destas CES tinha duas referências na página da internet, sendo a imediata localizada no *call to action* em formato de botão ou slider- em movimento (figura 2) e em que uma era não imediata, e encontravam-se no *menu de navegação* Utentes (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%) , predominantemente seguida do *menu de navegação* institucional (C-1/57; 1,8%, P-2/71; 2,8%). (Anexo

7.1-tabela 2; gráfico 2) Existia ainda uma minoria de CES que surgiam em três referências, em que duas não são imediatas, com igual predominância no *menu de navegação* profissional, *menu de navegação* Comissões e *menu de navegação* Institucional (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%), respetivamente. (Anexo 7.1-tabela 2)

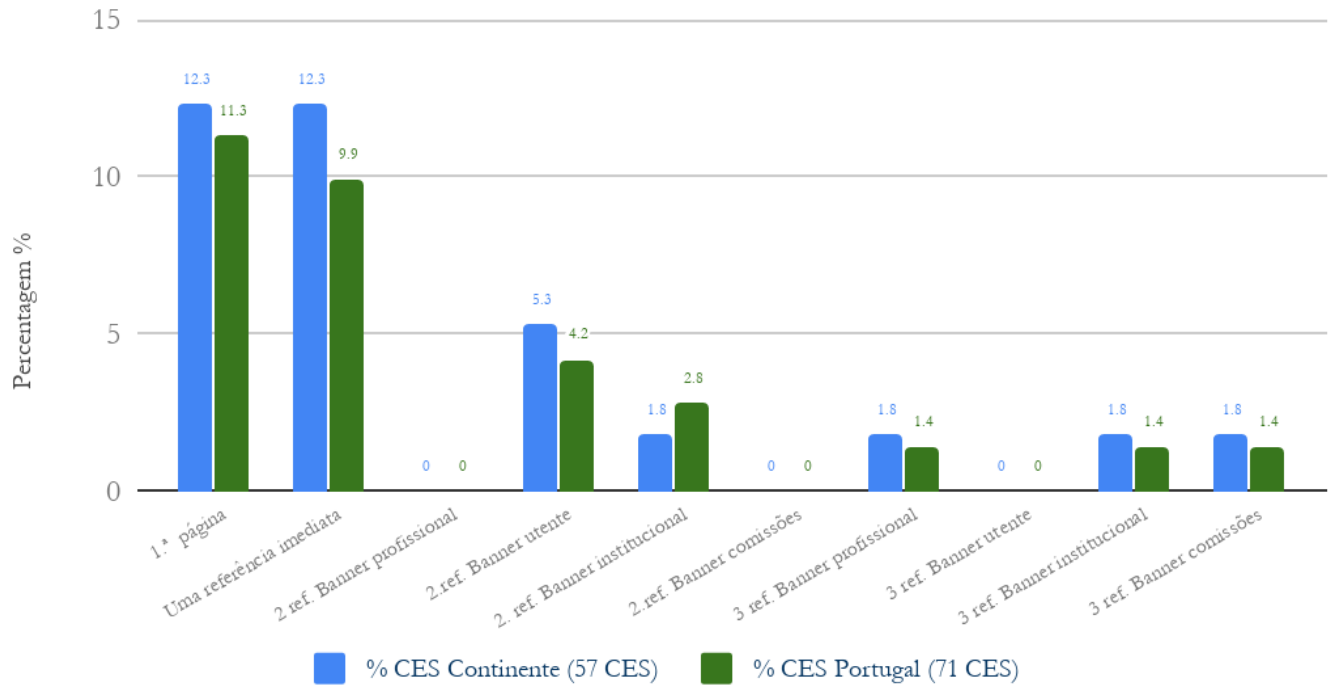


Gráfico 2 – Nível de menu – 1ª página

Observando o quadro 1, verifica-se que em todas as ARS, num instituto localizado na região de Lisboa e Vale do Tejo e num hospital localizado na região do Alentejo, as CES surgem de modo imediato na página eletrónica dessas Instituições. Também se constatou que a maioria destas instituições são de natureza jurídica I.P. (C e P -5/7; 71,4%), e que 14% são E.P.E. e outro, respetivamente (C e P -1/7.).

CES (7)	Tipologia de instituição						Natureza jurídica da instituição			
	ARS	Centro Hospitalar	Hospital	Instituto	ULS	Outro	E.P.E.	I.P.	P.P.P.	Outro
	5	0	1	1	0	0	1	5	0	1

Quadro 1 - 1.ª página eletrónica da Instituição de modo imediato vs tipologia e natureza jurídica da Instituição

7.1.1.2 - Na segunda página eletrónica da Instituição

Constatou-se que a maioria das referências às CES surgia na segunda página eletrónica da Instituição (C-50/57; 87,7%, P-51/71; 71,8%). Destas (gráfico 3) a maior parte constava do *menu de navegação* Organograma da instituição (C-44/57; 77,2%, P-44/71; 62%). Mais de um terço era referida no *menu de navegação* serviços/áreas de apoio (C-18/58; 31%, P-18/72; 25%), seguido da referência no *menu de navegação* institucional/órgãos de gestão (C-9/57; 15,8%, P-10/71; 14,1%), e ainda numa minoria no *menu de navegação* utente/cidadão e *menu de navegação* inovação (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%), respetivamente. (Anexo 7.1-tabela 2- tabela 2)

Relativamente aos organogramas, num olhar mais atento, observamos a posição onde a CES, na generalidade, surge representada nesses organogramas, tendo-se verificado que se encontra na parte superior do mesmo, alinhada com os órgãos de apoio técnico ao Conselho de Administração da instituição de saúde. (Anexo 7.2)

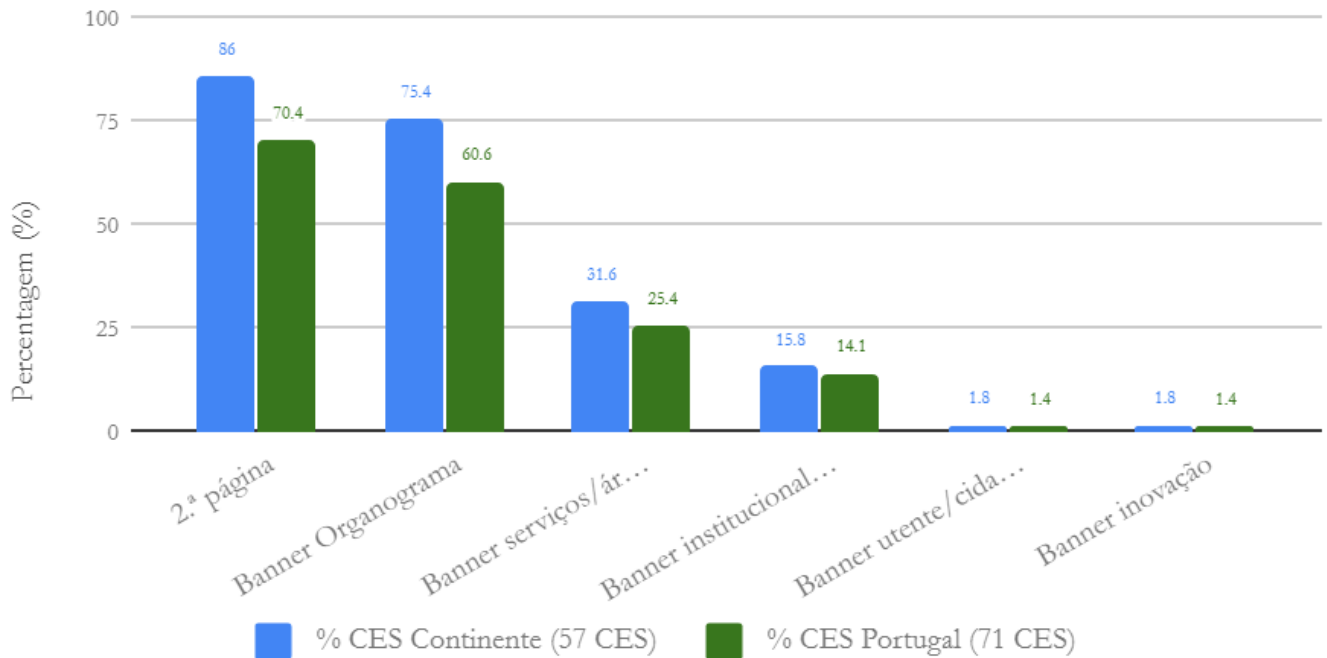


Gráfico 3 – Nível de Menu – 2ª página

7.1.1.3. - Na terceira página eletrónica da Instituição

Na terceira página eletrónica da Instituição verifica-se que apenas uma minoria das CES (C-6/57; 10,5%, P-6/71; 8,5%), consta, estando predominantemente no *menu de navegação* institucional/órgãos de gestão (C-5/57; 8,8%, P-5/71; 7%), mas também surgindo no *menu de navegação* informação e cultura científica (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%). (Anexo 7.1-tabela 2)

7.1.1.4 - Na lupa de pesquisa da página eletrónica da Instituição

Verificou-se que quase metade das CES também aparecem quando se utiliza a lupa de pesquisa, com a palavra comissão de ética, na página eletrónica da instituição (C-26/57; 45,6%, P-27/71; 38%). (Anexo 7.1-tabela 2)

Resumo (nível de menu)

Em Portugal verifica-se que relativamente ao menu em que as CES surgem nas páginas das instituições públicas de saúde:

- *A grande maioria das referências às CES surge na segunda página eletrónica da Instituição, sendo que a maior parte consta do menu de navegação “Organograma” da instituição e cerca de um terço surge no menu de navegação “serviços/áreas de apoio”, seguido do menu de navegação “institucional/órgãos de gestão”;*
- *As CES que aparecem de um modo imediato são uma minoria e têm maioritariamente duas referências na página da internet, em que uma é não imediata, localizando-se essencialmente no menu de navegação utentes e, em segundo, no menu de navegação institucional. Correspondem a todas as ARS's, a um instituto localizado na região de Lisboa e Vale do Tejo e a um hospital localizado na região do Alentejo e, são na sua maioria Institutos Públicos.*
- *Na terceira página eletrónica da Instituição existe referência a uma minoria das CES,, predominantemente no menu de navegação “institucional/órgãos de gestão”;*
- *Quase metade das CES também aparecem quando se utiliza a lupa de pesquisa da página eletrónica da instituição, colocando a palavra comissão de ética;*
- *Verifica-se uma transversalidade nos menus de navegação onde a CES se integra, com relevância para o menu de navegação “utentes” nas CES com visualização imediata, para o menu de navegação “organograma” e menu de navegação “serviços/áreas de apoio” nas CES com visualização na segunda página e para o menu de navegação “institucional/órgãos de gestão” na terceira página.*
- *O único menu de navegação que surge nas três páginas, apesar de menor expressão em cada um daqueles, é o menu de navegação “institucional /órgãos de gestão”.*

7.1.2 - Quanto ao tipo de comissão

Verificou-se nas 71 instituições públicas de saúde, que mais de metade identificam uma CES única (C-36/57; 63,2%, P-38/71; 53,5%). Relativamente às CES constituídas por sub comissões (C-4/57; 7%,

P- 4/71; 5,6%), são uma minoria e reportam-se em especial a EVA²⁷¹ (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%), IVG²⁷² e outros, respetivamente (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%). (Anexo 7.1-tabela 3)

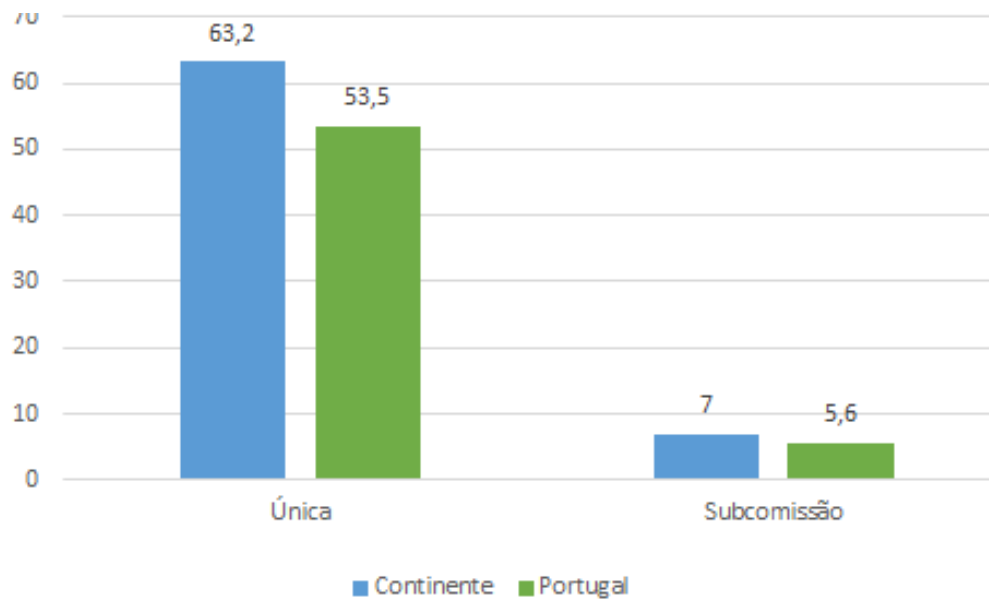


Gráfico 4 – Tipo de comissão

7.1.3 - Quanto à descrição imediata da missão, política e função da CES

Do observado, verificou-se que mais de um terço das CES (C-24/57; 42,1%, P-25/71; 35,2%) referem de um modo breve e imediato, aquando abertura do seu local de registo (*menu de navegação*), a sua função, descrevendo os objetivos e competências. Apenas uma refere também a missão e política da CES (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%). (Anexo 7.1-tabela 3)

7.1.4 - Quanto à composição (cargo/n.º de elementos)

Neste âmbito, o critério de inclusão foi a necessidade de estar identificado o Presidente, Vice-Presidente e Vogais, independentemente da ordem com que apareciam os nomes dos elementos,

²⁷¹ Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para **Transplante** (EVA).

²⁷² Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG).

na constituição da CES. O que se verificou foi que em algumas das CES, apesar de os nomes dos elementos constarem, não existia a identificação de qual o papel desempenhado na CES, como Presidente, Vice-Presidente ou Vogal. Apesar de ter sido considerada a possibilidade de que a ordem com que os nomes surgiam, poderia indiciar os cargos a desempenhar na CES, nomeadamente o primeiro como Presidente, o segundo como Vice-Presidente e os outros como Vogais, tal possibilidade não foi concretizada, pois poderia levar a uma interpretação sem o rigor necessário, induzindo a resultados que não espelhavam a realidade.

Nas CES que identificavam claramente os cargos desempenhados pelos diversos elementos na mesma, verificou-se que o Presidente é o elemento mais identificado (C-23/57; 40,4%, P-24/71; 33,8%) , seguindo-se o Vice-Presidente (C-14/57; 24,6%, P-14/71; 19,7%) e por último os Vogais (C-9/57; 15,8%, P-9/71; 12,7%). (Anexo 7.1-tabelas 4.1)

Quanto ao número de elementos, verificou-se que quase metade das CES identifica o seu número de membros (C-33/57; 56,1%, P-35/71; 47,9%), tendo-se observado: a) o número mínimo é de 6 elementos e o número máximo é de 15 elementos; b) em média cada CES é constituída por 4,5 membros para o Continente e 3,8 membros para Portugal²⁷³; c) pelo menos metade das CES do Continente são constituídas por 8,6 membros, enquanto que em Portugal²⁶⁰ pelos menos metade das CES são constituídas por 6,9 membros. (Anexo 7.1-tabelas 4.1)

Constata-se ainda que 15 das 71 CES identificam o número de elementos da sua constituição acima dos referidos sete elementos. Estas comissões são de instituições de tipologia diversa²⁷⁴. Destas, 4 CES apresentam um número de elementos superior a 11. Acresce, que destas 15 CES também se verifica que 11 CES reportam um número par de elementos. (Anexo 7.1-tabelas 4.1) Verifica-se ainda que apenas uma CES (CES 47) identifica o número de elementos da sua constituição abaixo dos referidos sete elementos, apresentando 6 elementos. Ou seja, 12 CES apresentam um número par de elementos na sua constituição.

²⁷³ Incluindo ilhas.

²⁷⁴ ARS | 2 - CE 1, CE 31; CH| 5 - CE 2, CE 5, CE 21, CE 32, CE 34; H| 5 - CE 41, CE 42, CE 44, CE 54, CE 59; ULS| 1 - CE 29 e Institutos | 2 - CE 46, CE 48.

Observa-se ainda que estão identificadas 269 pessoas como elementos constituintes das CES em Portugal e distribuídos do seguinte modo pelas regiões: Norte - 58 elementos, Centro - 43 elementos, Lisboa e Vale do Tejo - 123 elementos, Alentejo - 23 elementos, Algarve - 7 elementos, Açores - 8 elementos e Madeira - 7 elementos.

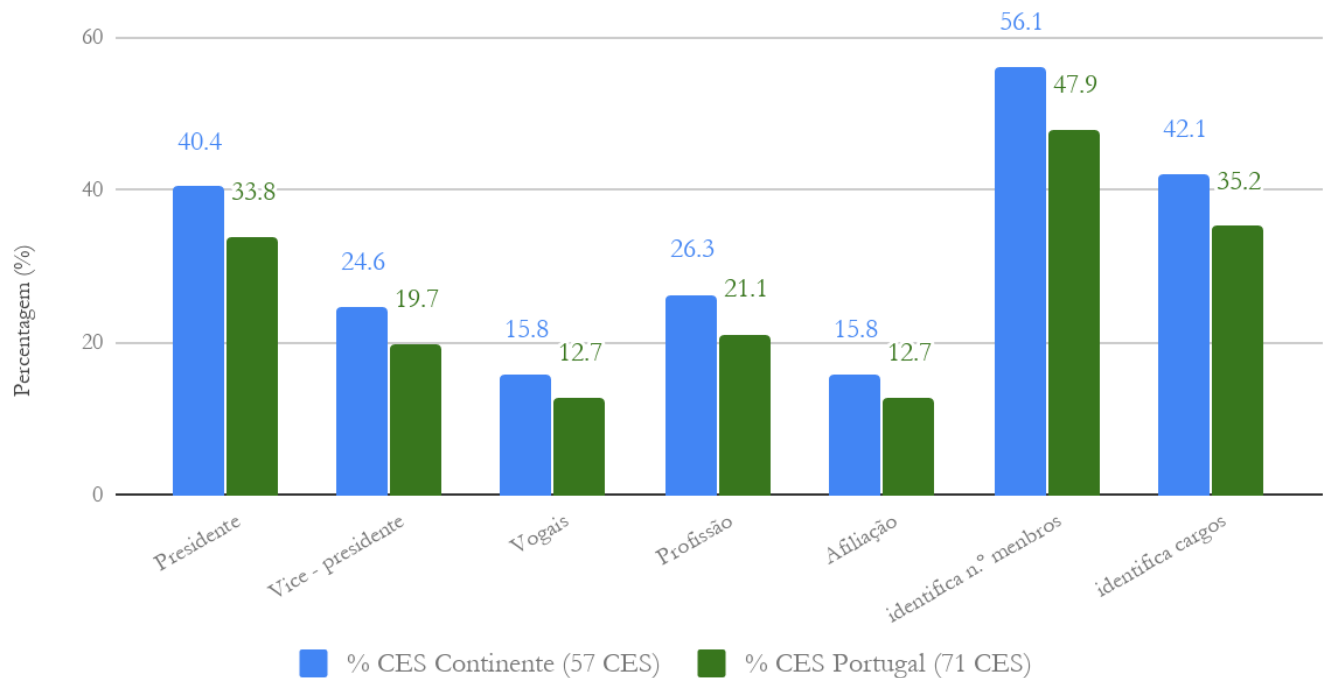


Gráfico 5 – Composição da CES

7.1.4.1 - Quanto às características dos elementos vs cargo na CES vs afiliação

Relativamente à afiliação dos elementos das CES, verifica-se que uma minoria disponibiliza informação nesta matéria (C-9/57; 15,8%, P-9/71; 12,7%). São identificados 80 elementos internos e 14 elementos externos à instituição em que a CES se integra, mas estes últimos apenas se reportam a 6 CES (CES 2; CES 24; CES 29; CES 31; CES 48; CES 57), ou seja, metade das CES que disponibilizam informação neste âmbito.

Mais de um terço das CES identificaram os Presidentes (C-23/57; 40,4%, P-24/71; 33,8%) e os Vogais (C-21/57; 36,8%, P-22/71; 31%), e, cerca de um quarto identificaram os Vice-Presidentes (C-14/57; 24,6%, P-14/71; 19,7%). Nestas, analisaram-se as características que surgiram associadas - grau académico, afiliação e profissão dos elementos constitutivos das comissões. De um modo geral verificou-se que na totalidade das CES, cerca de um terço (C-21/57; 36,8%; P-22/71; 31%) identifica: 122 elementos licenciados, 15 elementos mestres, 31 elementos doutorados e 14 com outros graus académicos (C-7; P-14). (Anexo 7.1-tabelas: 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4)

Da análise da profissão, do grau académico e da afiliação por cargo desempenhado na CES, verificou-se o seguinte:

Relativamente ao **Presidente**, como se pode observar no gráfico 6, as profissões enunciadas por ordem decrescente são: medicina (C-9/57; 15,8%, P-10/71; 14,1%), enfermagem (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%), farmácia (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%) e bio fisiologia (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%). Constatou-se que o **grau académico** mais frequente é licenciatura (C-10/57; 17,5%, P-10/71; 14,1%), seguido de doutoramento (C-7/57; 12,3%, P-7/71; 9,9%) e mestrado (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%) e, que a maior parte dos Presidentes identificados exercem funções na instituição (C-7/57; 12,3%, P-7/71; 9,9%). (Anexo 7.1-tabelas 4.1)

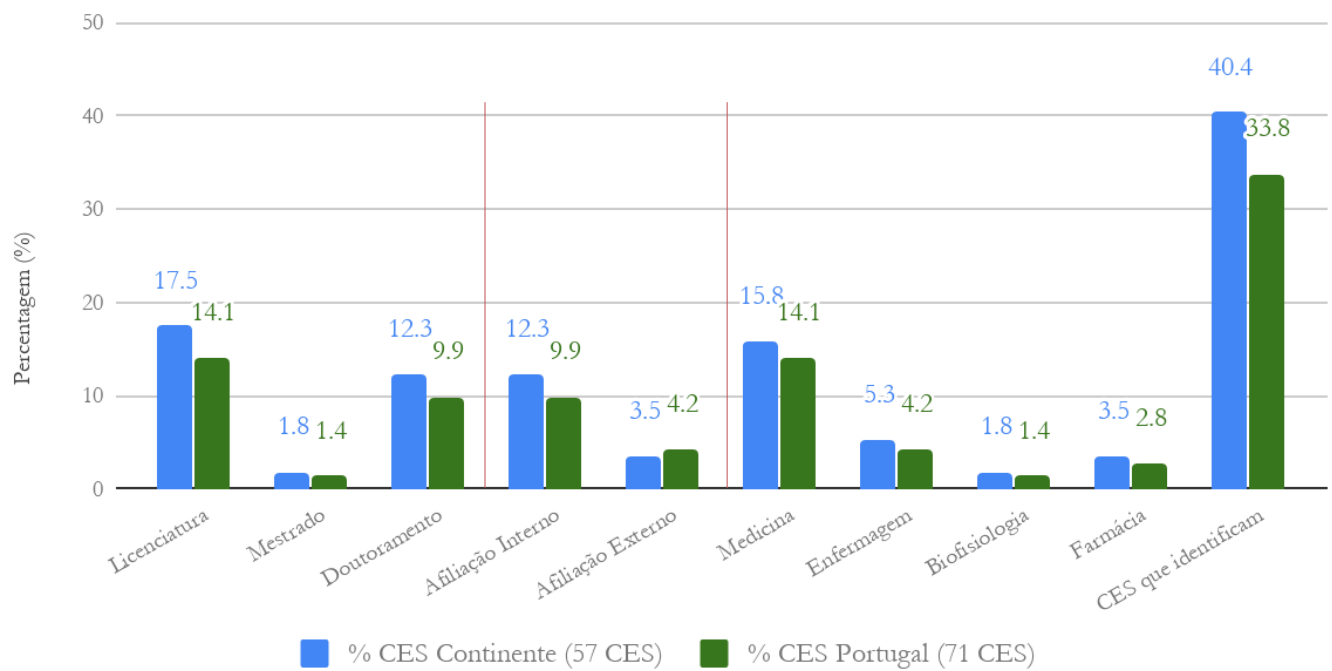


Gráfico 6 - Composição da CES_Presidente (grau académico, afiliação e profissão)

De um modo mais particular poderemos ainda observar o seguinte, por área referida:

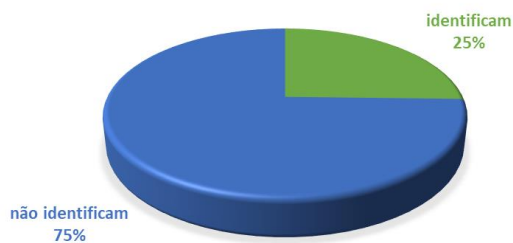


Gráfico 7 - Identificação do grau académico do Presidente

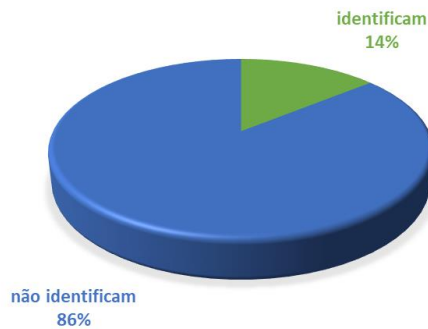


Gráfico 8 - Identificação da afiliação do Presidente

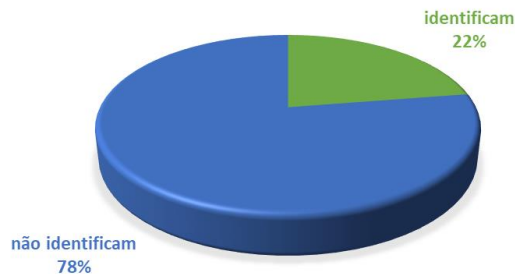


Gráfico 9 - Identificação da profissão do Presidente

Constata-se que um quarto das comissões é que identifica o grau académico do presidente, 22% indicam a sua profissão/área de conhecimento e apenas 14% referem a afiliação. Ou seja, a grande maioria das comissões não caracteriza o seu presidente nestas áreas.

Observando o gráfico 10, verifica-se que relativamente ao **Vice-Presidente** as profissões enunciadas por ordem decrescente são: medicina (C-4/57; 7%, P-4/71; 5,6%), enfermagem, filosofia, e bio-fisiologia, direito, assistente social (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%). Constatou-se que o grau académico mais frequente é licenciatura (C-7/57; 12,3%, P-8/71; 11,3%), seguido de doutoramento (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%) e mestrado (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%) e, que a maior parte dos Vice-Presidentes exercem funções na instituição (C-6/57; 10,5%, P-6/71; 8,5%). (Anexo 7.1-tabela 4.2)

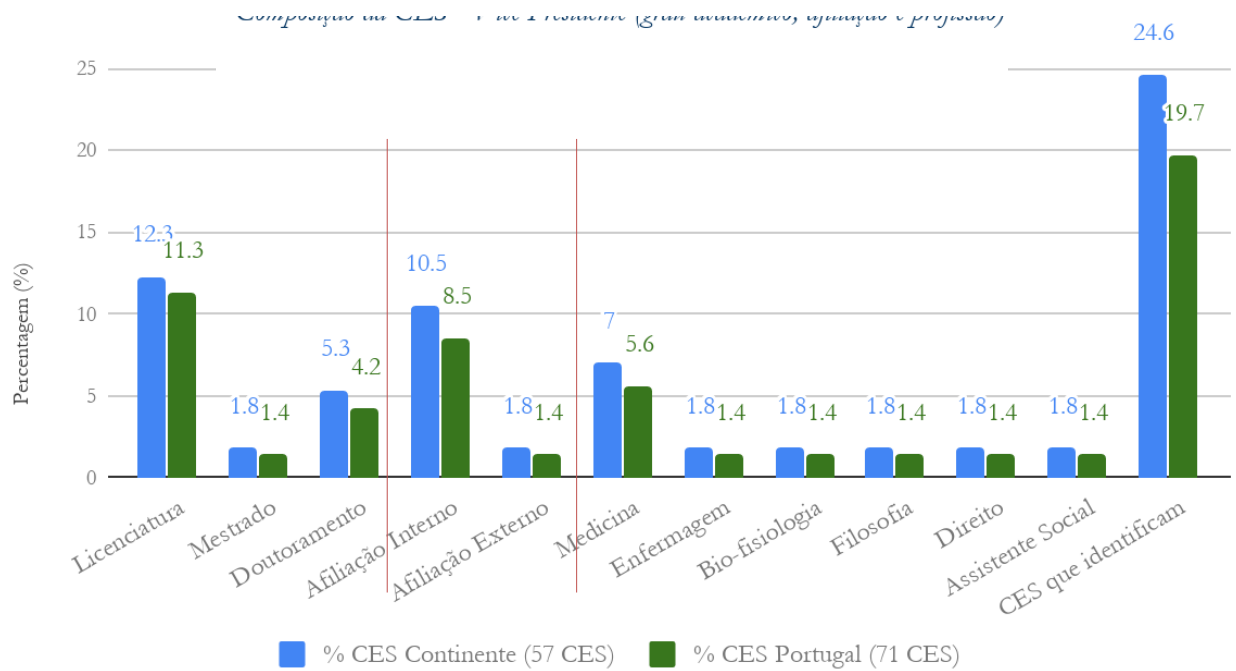


Gráfico 10 - Composição da CES_ Vice-Presidente (grau académico, afiliação e profissão)

De um modo mais particular podermos ainda observar o seguinte, por área referida:

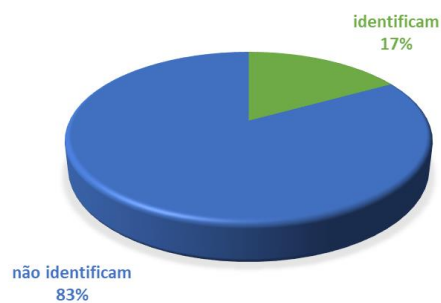


Gráfico 11 – Identificação do grau académico dos Vice-Presidente

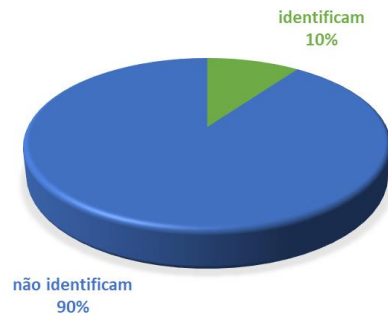


Gráfico 12 - Identificação da afiliação dos Vice-Presidentes)

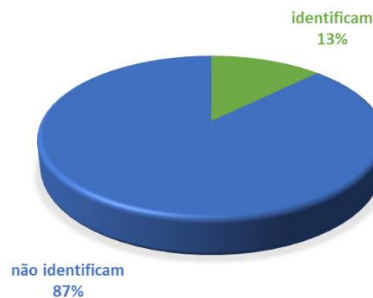


Gráfico 13 - Identificação da profissão dos Vice-Presidentes

Constata-se que uma minoria (17%) das comissões é que identifica o grau académico do presidente, 13% indicam a sua profissão/área de conhecimento e apenas 10% referem a afiliação. Nos vice-presidentes mantém-se o observado relativamente aos presidentes, estando inclusive ainda mais evidenciada essa ausência de caracterização deste elemento constitutivo, na grande maioria das comissões.

Relativamente aos **Vogais**, o **grau académico** mais verificado é a licenciatura seguida do doutoramento e por fim o mestrado e outros tipos de grau académico. Torna-se interessante verificar que as 22 CES (P-22/71; 30,9%) em Portugal identificam 122 elementos licenciados, 31 elementos doutorados, 15 elementos mestres e 14 elementos com outro grau académico.

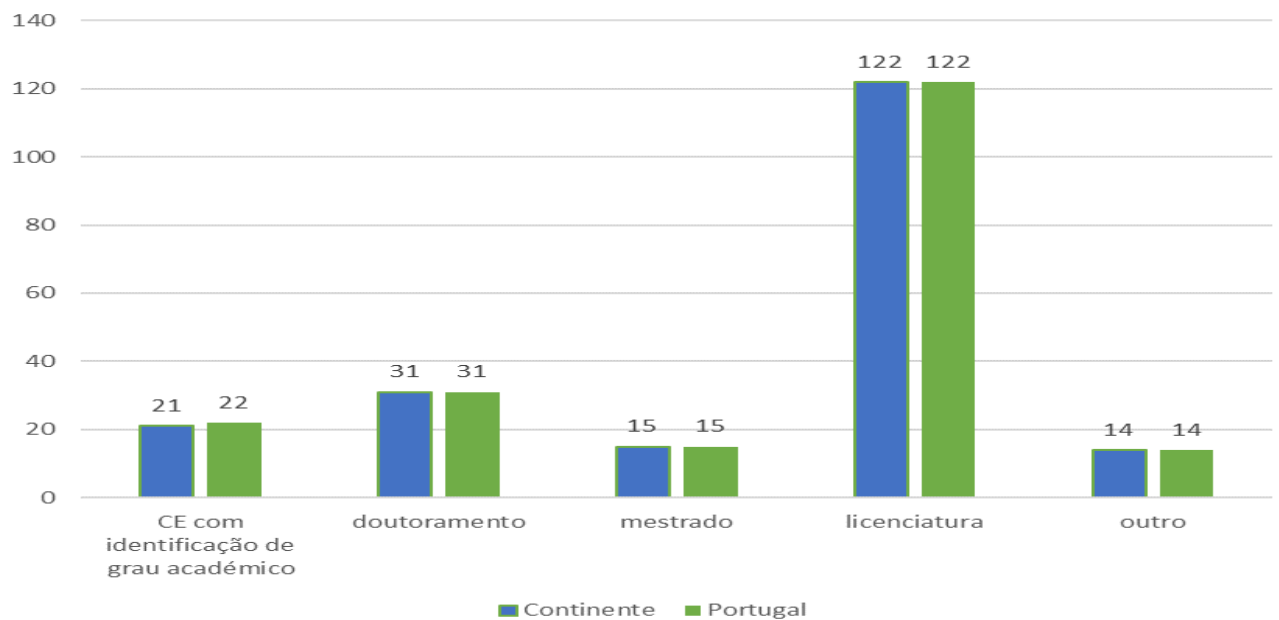


Gráfico 14 - Composição da CES_ Vogais (grau académico)

Constatou-se que 12 CES (P-12/71; 16,9%) em Portugal identificam 14 elementos com afiliação externa e 80 elementos com afiliação interna. Verifica-se que a maior parte dos vogais exerce funções na instituição (C-80 elementos; P-80 elementos). (Anexo 7.1-tabela 4.4)

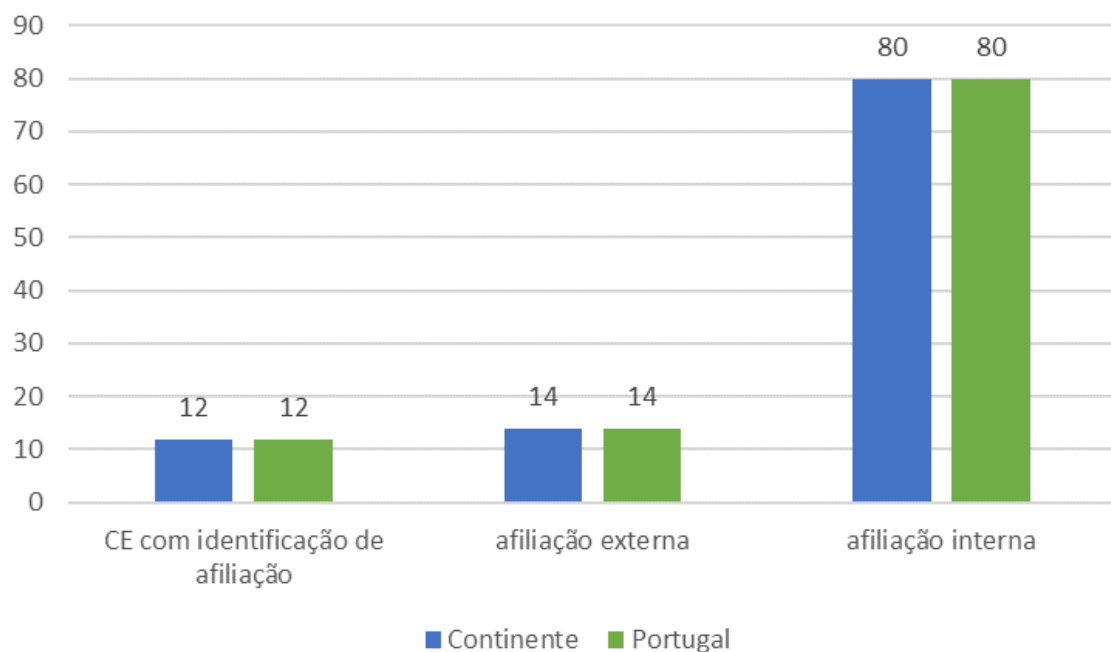


Gráfico 15 - Composição da CES _ Vogais (afiliação)

Relativamente aos Vogais as profissões enunciadas por ordem decrescente são: medicina (C-51 elementos; P-55 elementos), enfermagem (C-28 elementos; P-30 elementos), direito e teologia (C-13 elementos; P-15 elementos), respetivamente, farmácia (C-10 elementos; P-11 elementos), psicólogo (C-5 elementos; P-6 elementos), assistente social (C-4 elementos; P-4 elementos), técnico superior de saúde e filosofia (C-2 elementos; P-3 elementos), respetivamente, sociologia (C-2 elementos; P-2 elementos), administrador hospitalar, biologia, jornalismo, voluntariado, bioquímica ambiental, história, física e economia (C-1 elementos; P-1 elementos), respetivamente.

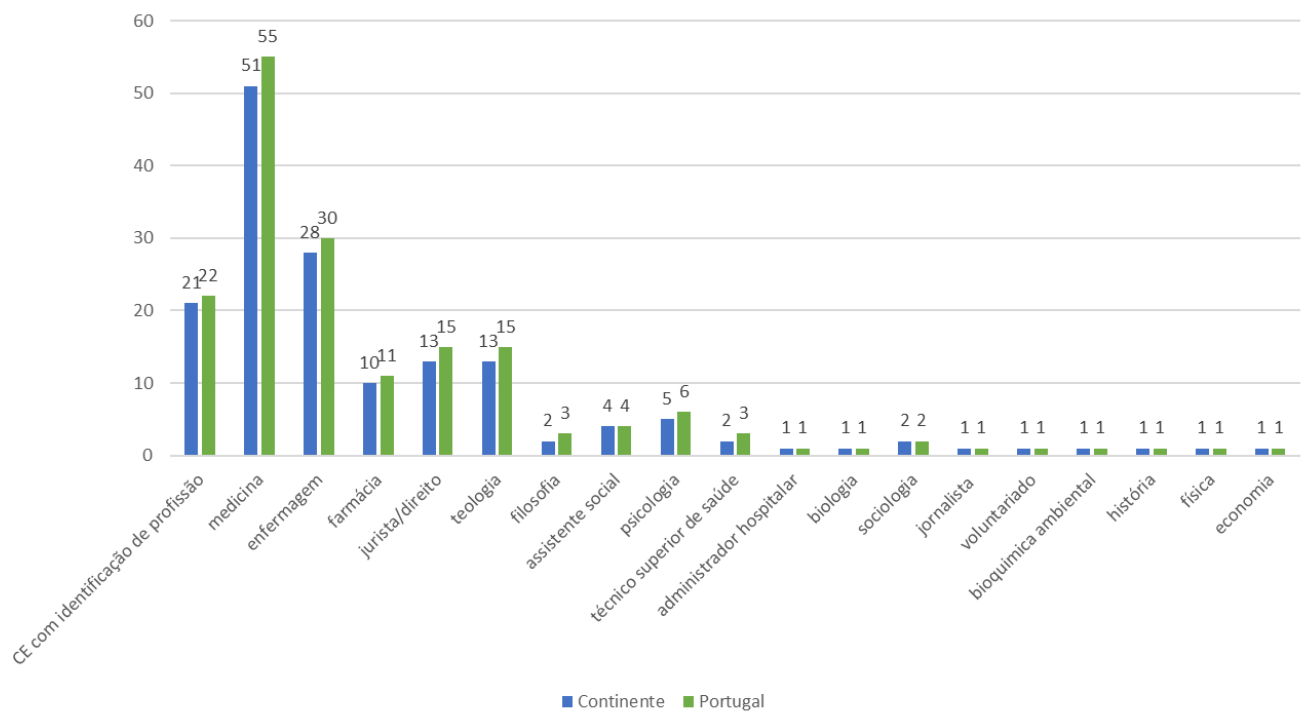


Gráfico 16 - Composição da CES _ Vogais (profissão)

De um modo mais particular poderemos ainda observar o seguinte, por área referida:

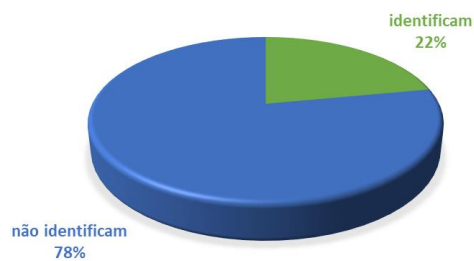


Gráfico 17 - Identificação do grau académico dos Vogais

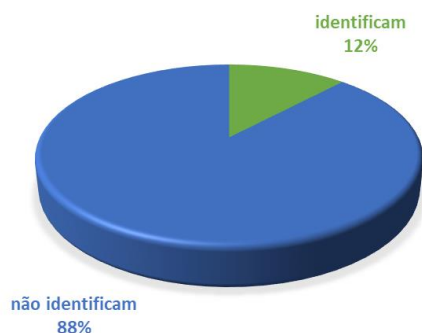


Gráfico 18 - Identificação da afiliação dos Vogais

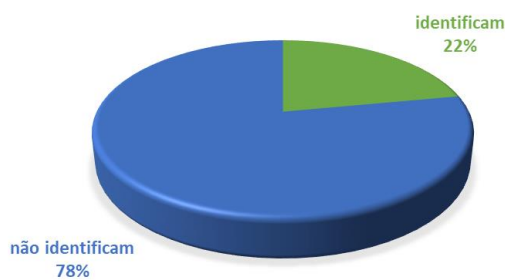


Gráfico 19 - Identificação da profissão dos Vogais

Constata-se que quase um quarto (22%) das comissões identifica o grau académico dos vogais e indicam a sua profissão/área de conhecimento e apenas 12% referem a afiliação. Nos vogais mantêm-se o observado relativamente aos presidentes, sendo, no entanto, essa ausência de caracterização deste elemento constitutivo, na grande maioria das comissões, menos evidente do que nos vice-presidentes.

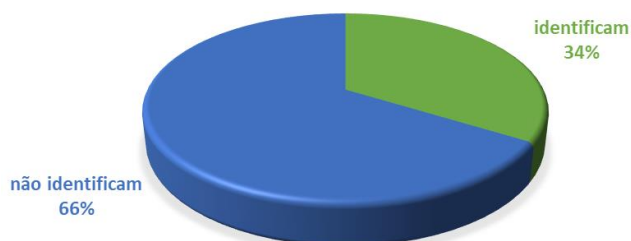


Gráfico 20 - Identificação de CES que caracterizam os seus presidentes (grau académico, afiliação e profissão)

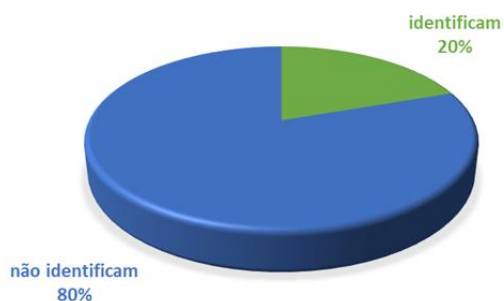


Gráfico 21 - Identificação de CES que caracterizam os seus vice-presidentes (grau académico, afiliação e profissão)

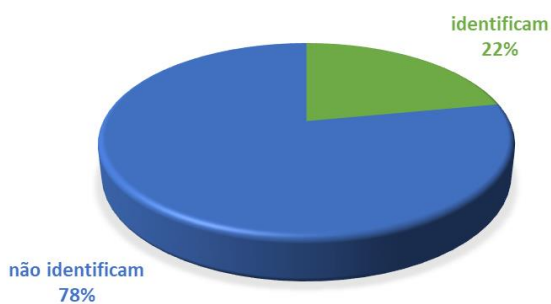


Gráfico 22 - Identificação de CES que caracterizam os seus vogais (grau académico, afiliação e profissão)

Do exposto, relativamente à caracterização dos elementos constitutivos das CES, verifica-se: que o presidente é o elemento mais identificado e caracterizado; o vice-presidente, apesar de ser o segundo elemento mais identificado, é o menos caracterizado; e os vogais, sendo os menos identificados, são os segundos mais caracterizados. A afiliação é a característica menos presente em qualquer um dos elementos.

7.1.5 - Quanto às Declarações de inexistência de incompatibilidade

Constatou-se que apenas uma minoria das CES apresenta as declarações de inexistência de incompatibilidade (C-5/57; 8,8%, P-5/71; 7%). (Anexo 7.1-tabelas 4.1)

Resumo (Tipo de Comissão/ Descrição imediata da função/Constituição da CES/ Declaração de inexistência de incompatibilidade)

Em Portugal, relativamente às CES nos sites das instituições de saúde públicas verifica-se o seguinte:

- *no que se refere aos três tipos de elementos constitutivos das comissões, presidente, vice-presidente e vogal, e a sua caracterização quanto a grau académico, afiliação e profissão/área de conhecimento constata-se que:*
 - *34% é o total das CES que caracterizam os seus **presidentes** relativamente a qualquer uma das áreas aqui expressas (grau académico, afiliação e profissão);*
 - *22% é o total das CES que caracterizam os seus **vogais** relativamente a qualquer uma das áreas aqui expressas (grau académico, afiliação e profissão);*
 - *20% é o total das CES que caracterizam os seus **vice-presidentes** relativamente a qualquer uma das áreas aqui expressas (grau académico, afiliação e profissão).*
- *Mais de metade (38/71) identificam uma CES única e as CES compostas por sub comissões constituem uma minoria e reportam-se em especial a EVA²⁷⁵;*
- *Mais de um terço das CES referem de um modo breve e imediato, aquando abertura do seu local de registo (menu de navegação), a sua função, descrevendo os objetivos e competências;*

²⁷⁵ Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).

- *Quase metade das CES (35/71) identifica o número de membros, sendo que o número mínimo é de 6 elementos e o número máximo é de 15 elementos;*
- *Mais de um terço das CES (24/71) identificam o Presidente, sendo este o elemento mais identificado;*
- *O presidente é o elemento mais identificado e caracterizado;*
- *O vice-presidente, apesar de ser o segundo elemento mais identificado, é o menos caracterizado;*
- *Os vogais, sendo os menos identificados, são os segundos mais caracterizados.*
- *A afiliação é a característica menos presente em qualquer um dos elementos constitutivos da CES;*
- *Os Presidentes e os Vice-Presidentes são na maioria, médicos com licenciatura;*
- *O grau académico mais frequente é a licenciatura e, o doutoramento aparece com maior frequência que os mestrados;*
- *Quanto às áreas de conhecimento, nos vogais surgiram 18 profissões, nos vice-presidentes surgiram 6 profissões e nos presidentes 4 profissões;*
- *Há uma maior variedade de profissões nos vice-presidentes do que nos presidentes.*
- *A maioria dos elementos que constituem a CES exercem funções na instituição a que a CES pertence;*
- *Quanto às Declarações de inexistência de incompatibilidade, apenas uma minoria as apresenta;*

7.1.6 - Quanto aos contactos

Verificou-se que, das 71 CES, mais de um quarto (C-15/57; 26,3%, P-16/71; 22,5%) indicam algum tipo de modalidade de contacto, tendo preferência pelo e-mail (C-14/57; 24,6%, P-15/71; 21,1%) e pelo telefone (C-12/57; 21,1%, P-13/71; 18,3%). Verifica-se ainda que disponibilizam, de modo decrescente, a morada (C-9/57; 15,8%, P-10/71; 14,1%), o fax (C-5/57; 8,8%, P-6/71; 8,5%) e o horário de atendimento (C-4/57; 7%, P-5/71; 7%). (Anexo 7.1-tabela 5)

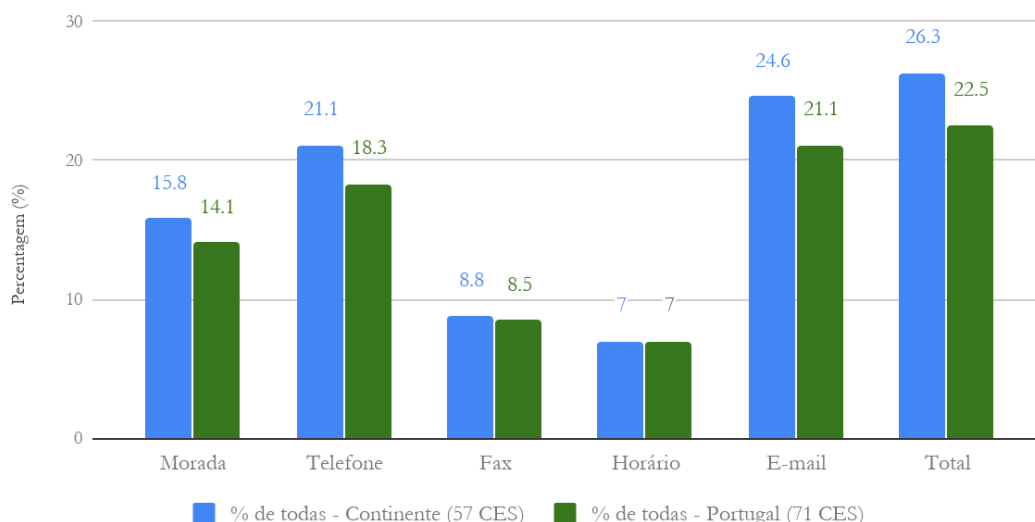


Gráfico 23 - Contactos

Verificou-se ainda que, das CES que surgiam na página eletrónica da Instituição - 12,3% no Continente (C) (7/57) e em 11,3% em Portugal (P) (8/71) - apenas 5 continham alguma especificidade relativamente aos contatos, mantendo a preferência pelo e-mail (C-5/57; 8,8%, P-5/71; 7%) e pelo telefone (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%). Verifica-se ainda que disponibilizam, de modo decrescente e, similar ao acima referido, a morada (C-4/57; 7%, P-4/71; 5,6%), o fax (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%) e nenhuma refere o horário de atendimento.

7.1.7 - Quanto ao tipo de documentação não produzida pelas CES

Da análise efetuada, constatou-se que apenas uma minoria das CES (C-6/57; 10,5%, P-7/71; 9,9%), apresentava alguma documentação geral, e a legislação e documentos internacionais que serão especificados na alínea 1.2.1.12). As áreas identificadas remetiam por ordem decrescente para: Despachos (nomeação das CES) (C-2/57; 5,3%, P-2/71; 4,2%), Políticas e Procedimentos (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%); Documento Guia para submissão de estudos (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%), Relatório sobre direito

de acesso à informação de saúde (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%), e documentos relacionados com o RENTEV (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%).(Anexo 7.1-tabela 6.1)

7.1.8 - Quanto ao tipo de documentação produzida pelas Comissões de Ética

Da análise efetuada verifica-se que mais de um terço das CES produzem documentação (C-22/57; 38,6%, P-23/71; 32,4%).

Também se verifica que a documentação produzida, no âmbito do seu trabalho, por ordem decrescente, consiste em: Regulamento Interno da CES (C- 15/57; 26,3%, P- 16/71;22,5%), Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES (C-11/57; 19,3%, P-12/71;16,9%), Modelos de Consentimento informado (C-6/57; 10,5%, P-7/71; 9,9%), Informações (C-5/57; 8,8%, P-6/71;8,5%), Formulário para emissão de Parecer/utentes/familiares/profissionais (C-3/57; 5,3%, P-4/71;5,6%) e Pareceres com conteúdo disponível (C-3/57; 5,2%, P-3/71;4,2%), Resoluções com conteúdo disponível (C-2/57; 3,5%, P-2/71;2,8%) e Documento sobre futilidade terapêutica (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1-tabelas: 7.1, 7.2)

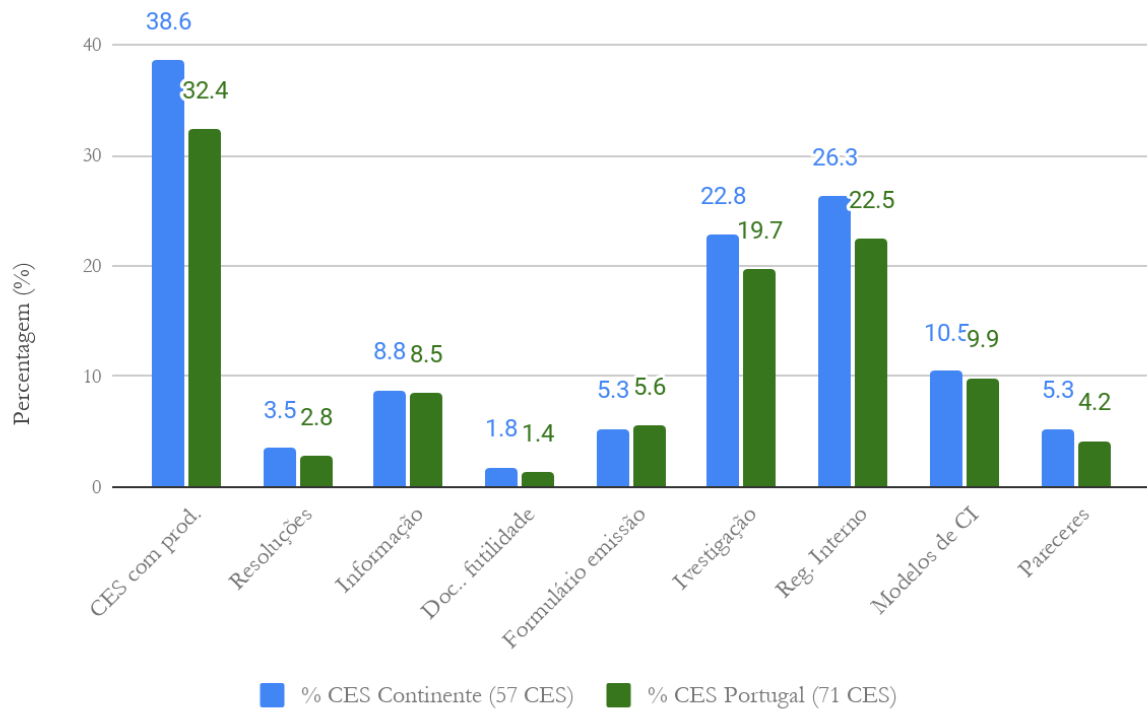


Gráfico 24 - Tipo de documentação produzida pela CES

As informações dividem-se em dois campos: Consulta e Formulação de Questões - informação ao utente (C-3/57; 5,3%, P-4/71;5,6%) e Informação sobre emissão de Pareceres (C-2/57; 3,5%, P-3/71;4,2%). (Anexo 7.1-tabela 7.1)

Observando o gráfico 25, verifica-se que quanto ao Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES, este subdivide-se nos seguintes campos: Documento único (C-11/57; 19,3%, P-12/71;16,9%); Estudos Envolvendo Experimentação Humana (Medicamentos, Técnicas), Estudos Clínicos com Intervenção (C-8/57; 14%, P-9/71;12,7%); Estudos Não Envolvendo Experimentação Humana (Observacionais, Inquéritos), Estudos Observacionais (Monografias, Questionários, Teses de Mestrado, Trabalhos de Investigação) (C-3/57; 5,3%, P-4/71;5,6%). Estudos envolvendo animais (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1-tabela 7.1)

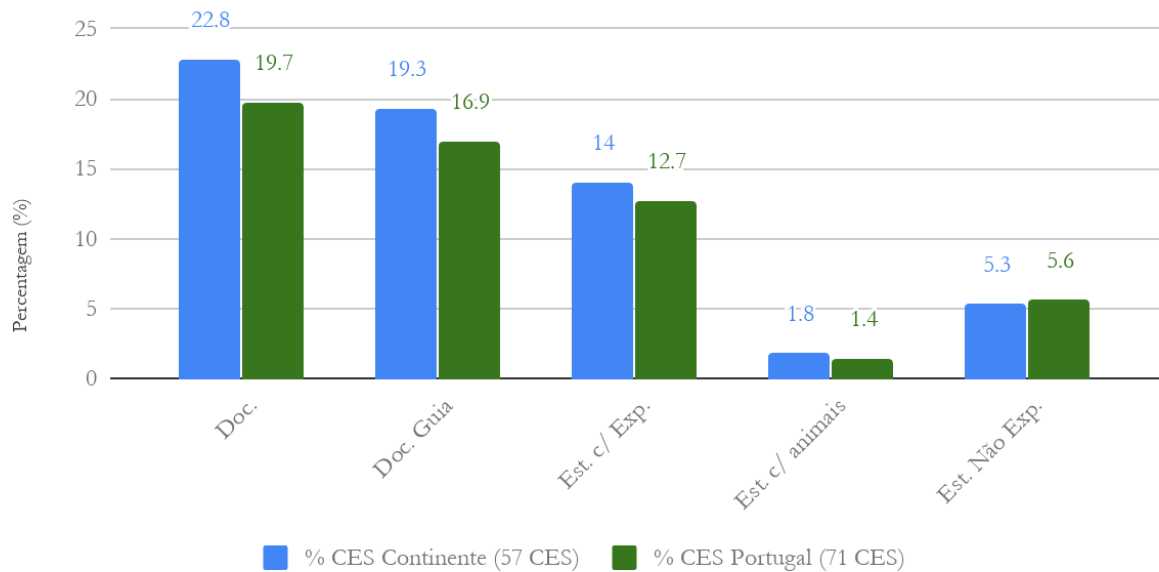


Gráfico 25 – Documentação produzida pela CES _ Documento Guia / formulário sobre análise de projetos de investigação clínica por uma CES

Relativamente aos modelos de consentimento informado, como se constata no gráfico 26, verifica-se que se subdivide em seis campos: Doc. Guia/ Modelo de Consentimento Informado (C-6/57; 10,5%, P-7/71; 9,9%); Participação em investigação (C-4/57; 7%, P-4/71; 5,6%); Procedimentos no âmbito clínico; uma CES tem documentos sobre: i) Gravação audiovisual de entrevista ou de consulta; ii) Gravação de imagens em fotografia ou vídeo; iii) Participação de utente em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral e Familiar (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%). Contudo, verifica-se ainda que o campo relacionado com os procedimentos clínicos, ainda se subdivide em mais seis sub-dimensões, que se traduzem em seis documentos independentes: i) Outros; ii) Administração de vacina anti-sarampo, papeira e rubéola (VASPR); iii) Colocação de dispositivo intra-uterino (DIU); iv) Colocação de dispositivo intra-uterino levonorgestrel (DIUL); v) Colocação de implante contraceutivo; vi) Administração de Imunoglobulina anti-D (RH) (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%) (Anexo 7.1-tabela 7.2).

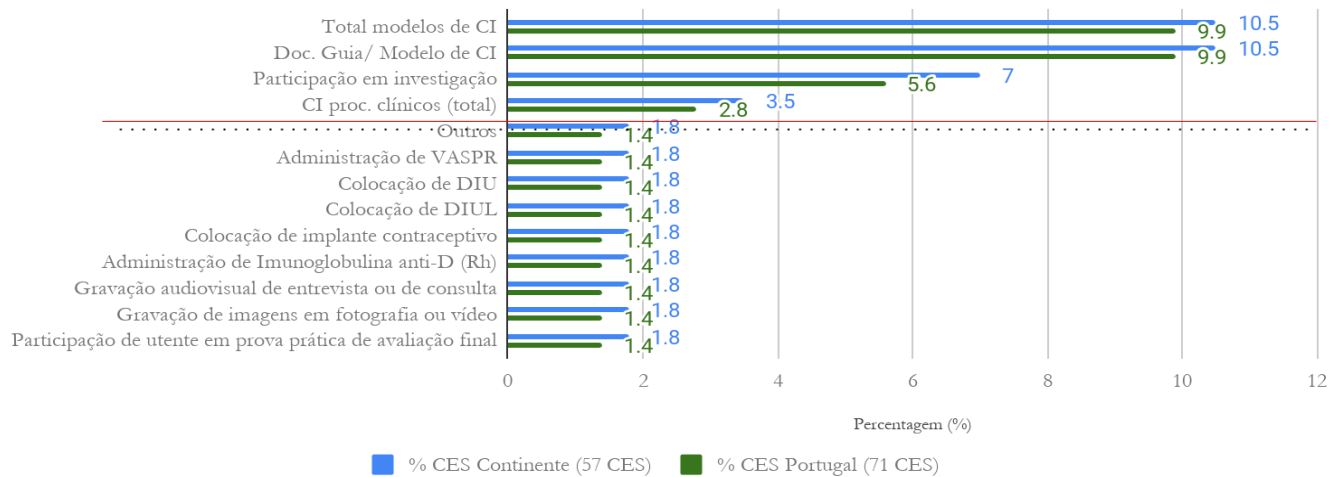


Gráfico 26 – Documentação produzida pela CES _ Modelos de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido

Apenas três das CES disponibilizam no *site* da sua instituição, o conteúdo dos Pareceres produzidos (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%). Quanto aos pareceres com conteúdo disponível, subdividem-se em dois campos: ética de investigação (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%) e, ética assistencial/institucional (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%). (Anexo 7.1-tabela 7.2)

Surgem ainda os documentos relativos a Resoluções que são produzidas, sendo num total de 18 (destas 14 derivam de Pareceres) e duas Informações. Todos estes documentos têm origem em apenas três CES (duas reportam-se a CES de ARS e uma a CES Hospitalar) (C-3/57; 5,3%, P-0/71; 0%). (Anexo 7.1-tabela 7.1)

7.1.9 - Quanto à informação e tipologia das deliberações produzidas pelas CES

Neste campo verificou-se apenas quais as CES que indicavam a natureza das suas deliberações, através, por exemplo, da publicação de uma lista e/ou quadro. Verifica-se que só cinco CES (C-5/57; 8,8%, P-5/71; 7%) identificam a tipologia das suas deliberações (Pareceres, Informações, Resoluções). Destas, são essencialmente as ARS (4/5; 80%), seguidas por um Centro Hospitalar. (ver anexo 7.1 – tabelas: 7.1 e 7.3)

Relativamente a esta matéria, considerou-se abordar de um modo mais exaustivo, o conteúdo das deliberações disponibilizados pelas CES no site da instituição nos Capítulos 9 e 10.

7.1.10 - Quanto à informação das características das deliberações produzidas pelas CES

Verificou-se que as características encontradas dizem respeito, por ordem decrescente, às seguintes áreas: Relativamente à área de investigação (gráfico 27): i) Data do Parecer em quatro CES (C-4/57; 7%, P-4/71; 5,6%); ii) Número do projeto, Título do projeto e Número do Parecer em três CES (C-3/57; 5,3%, P-3/71;4,2%); iii) Tipo de Parecer em duas CES (C-2/57; 3,5%, P-2/71;2,8%) e, por fim só uma CES indicava a iv) Data de entrada do projeto, Assunto, Estado do Parecer, Reunião com investigador (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1-tabela 7.4)

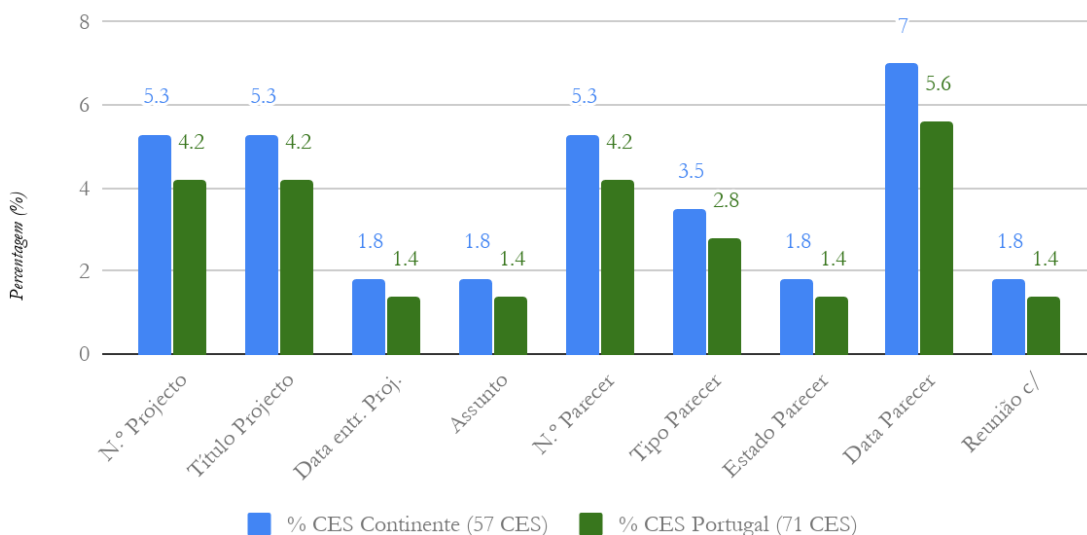


Gráfico 27 – Tipo de documentação produzida pela CES _ Características das listagens dos processos

Relativamente à área assistencial/institucional três CES indicavam o: Título do Parecer e Data do Parecer (C-3/57; 5,3%, P-3/71;4,2%) e, duas CES o Número do Parecer (C-2/57; 3,5%, P-2/71;2,8%) (Anexo 7.1-tabela 7.4).

7.1.11 - Quanto aos procedimentos de submissão

Nesta área, verificamos que existem alguns procedimentos referentes à submissão de um pedido às CES, sendo os seguintes elencados por ordem decrescente de frequência: na área da investigação (gráfico 28): doze das CES têm publicados os documentos guia (C-11/57; 19,3%, P-12/71;16,9%); nove têm publicados documentos anexos (C-8/57; 14%, P-9/71;12,7%); oito disponibilizam o modelo de Consentimento Informado (C-7/57; 12,3%, P-8/71;11,3%), seis apresentam a lista de Verificação de Dossier de submissão (C-5/57; 8,8%, P-6/71; 8,5%); só duas CES incluem organigrama e modelo de contrato financeiro (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%); e só uma CES apresenta a unidade de investigação e o fundo de investigação (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%) (Anexo 7.1-tabela 7.5).

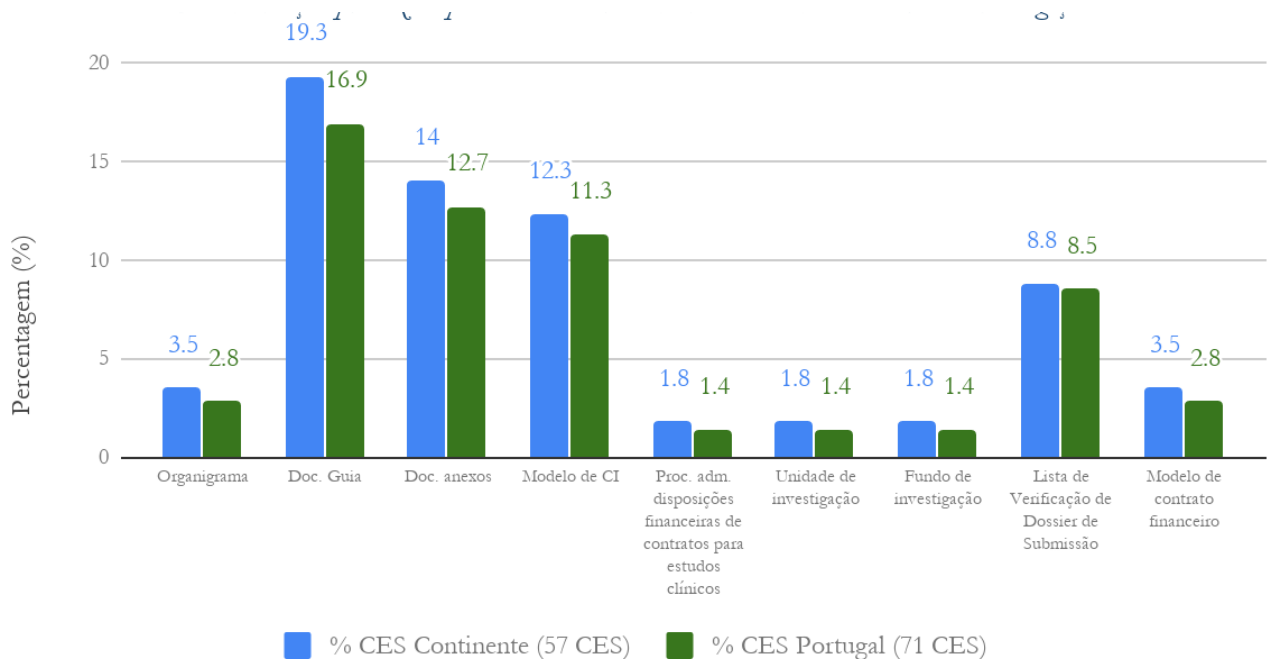


Gráfico 28 - Documentação produzida pela CES _ Procedimentos de submissão – área de investigação

Na área assistencial/institucional (gráfico 29): só quatro CES apresentam o documento guia (C-3/57;5,3%, P 4/71;5,6%), e o organigrama e documentos anexos são apresentados numa CES (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%) (C-0/57; 0%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1-tabela 7.5)

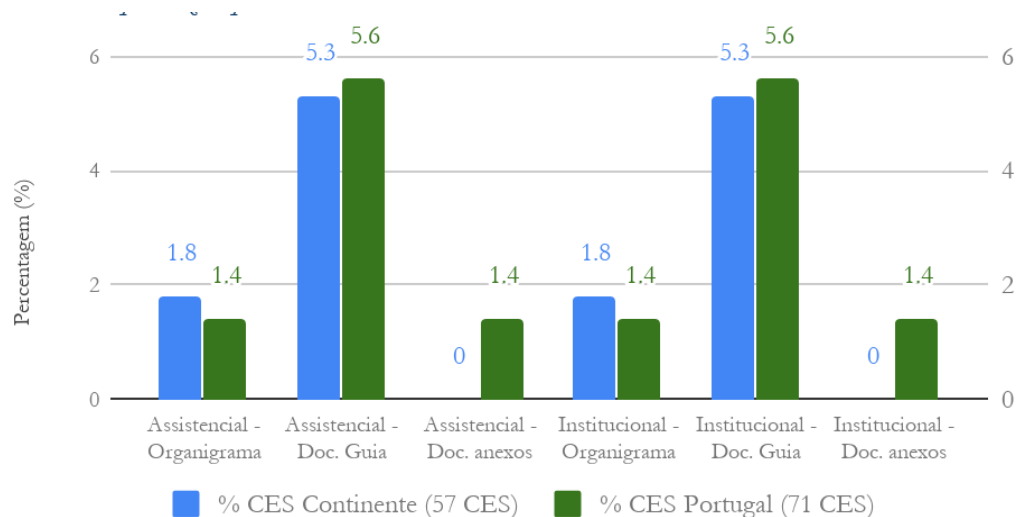


Gráfico 29 - Documentação produzida pela CES_ Procedimentos de submissão – área assistencial / institucional

7.1.12 – Disponibilização de legislação, normas e, documentos internacionais

Verificou-se (gráfico 30) que vinte seis de setenta e uma das CES analisadas (C-24/57; 42,1%, P-26/71;36,6%) apresentam referências neste âmbito. A maior diversidade concerne à legislação (C-24/57; 42,1%, P-26/71;36,6%), seguida em números muito menos expressivos de documentos internacionais (C-4/57; 7%, P-5/71;7%) e, por fim, pelas Normas (C-3/57; 5,3%, P-3/71;4,2%). (Anexo 7.1-tabelas: 6.2 e 6.3)

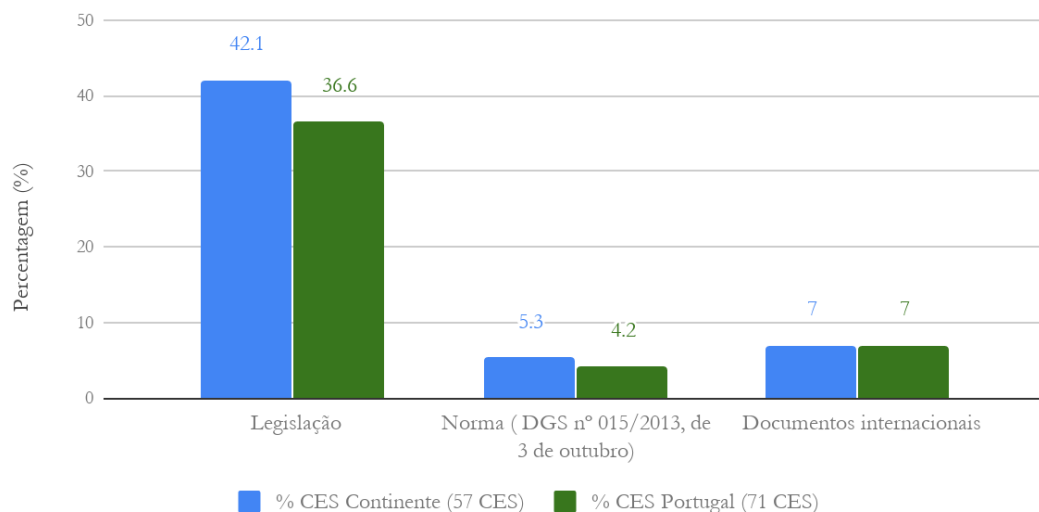


Gráfico 30 – Documentação não produzida pela CES _ Legislação, Normas e, Documentos internacionais

Relativamente à legislação: encontra-se diversas referências, num total de 25 documentos diferentes²⁷⁶. Destes, por ordem decrescente, são: Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio - *Regulamenta as Comissões de Ética para a Saúde* (C-19/57; 33,3%, P-21/71;29,6%); Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto - *Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano* (C-9/57; 15,8%, P-9/71;12,7%); Lei n.º 21/2014 de 16 de abril - *Lei da investigação Clínica* (C-6/57; 10,5%, P-7/71;9,9%); Decreto-Lei n.º 102/2007 de 2 de Abril - *Estabelece princípios e diretrizes de boas práticas clínicas, relativas aos medicamentos experimentais para uso humano, os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos* (C-5/57; 8,8%, P-6/71;8,5%); Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro - *Lei da Proteção de Dados Pessoais* (C-3/57; 5,3%, P-4/71;5,6%); Deliberação n.º 1704/2015 - *Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica* (C-3/57; 5,3%, P- 3/71;4,2%); Lei n.º 12/2005 de

²⁷⁶ Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto; Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril; Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio; Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de outubro; Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro; Lei n.º 47/2002, 8 novembro; Lei n.º 43/ 2004 de 18 de Agosto; Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto; Portaria n.º 57/2005 de 20 de Janeiro; Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro; Portaria n.º 396/2005, de 7 de abril; Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto; Deliberação da CNPD n.º333/2007; Despacho n.º 26 951/2007 de 29 de junho; Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril; Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho; Deliberação 514/2010 de 3 Março; Lei n.º 21/2014 de 16 de abril; Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto; Portaria n.º 135-A/2014 de 1 de julho; Portaria n.º 64/2015 de 5 de março; Lei n.º 73/2015 de 27 de julho; Deliberação n.º 1704/2015; Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto.

26 de Janeiro - *Informação genética pessoal e informação de saúde* (C-2/57; 3,5%, P- 3/71;4,2%); Lei n.º 47/2002 de 8 novembro, Portaria n.º 57/2005 de 20 de janeiro - *Aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)*, Portaria n.º 64/2015 de 5 de março – *Visa estabelecer as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética (RNCEs)* (C-2/57; 3,5%, P- 2/71;2,8%); Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - *Estatuto do Medicamento*, Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto - *Regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro*, Portaria n.º 135-A/2014 de 1 de julho - *Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de ética para a saúde (CES)* (C-1/57; 1,8%, P- 2/71;2,8%); Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto – *Lei de Bases da Saúde*; Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de outubro - *Estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respetivos acessórios*; Portaria n.º 396/2005, de 7 de abril - *Fixa as taxas a cobrar pelos atos relativos a ensaios clínicos*; Deliberação da CNPD n.º227/2007 - *Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de estudos*; Deliberação da CNPD n.º333/ 2007 - *Sobre a proteção de dados pessoais nos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano*; Despacho n.º 26951/2007 de 29 de junho - *Criação e constituição da Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante*, Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho - *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 respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CES, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro*; Deliberação 514/2010 de 3 de março - *Define os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional*; Lei 43/2004 de 18 de agosto - *Lei de organização e funcionamento da Comissão Nacional de Proteção de Dados*; Lei n.º 73/2015 de 27 de julho - *Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao*

registo dos participantes em estudos clínicos; Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto - *Aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CES, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CES, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro* (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%); Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril - *Estabelece as regras a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos* (C-0/57; 0%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1 - tabela 6.2)

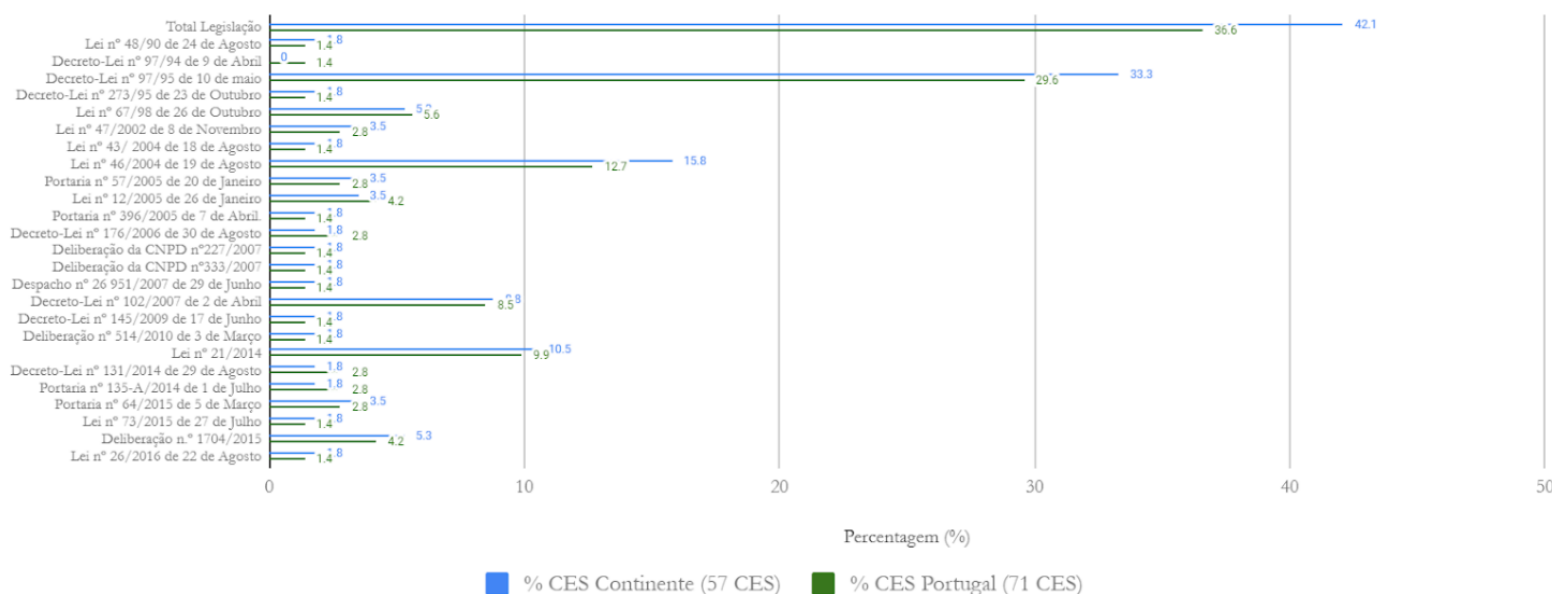


Gráfico 31 - Documentação não produzida pela CES _ Legislação

Relativamente às Normas e, Documentos internacionais (gráfico 32): verifica-se que a única norma apresentada diz respeito à Norma da DGS n.º 015/2013, de 3 de outubro sobre *Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito* (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%). Em relação aos Documentos internacionais são referidos oito documentos²⁷⁷, sendo por ordem

²⁷⁷ Convenção de Oviedo - Decreto do Presidente da República n.º 1/2001 de 3 de Janeiro, ratificados a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina; Convenção de Oviedo; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005; Declaração de Helsínquia; Declaração da Promoção dos Direitos do Doente na Europa –

decrecente: Declaração de Helsínquia (C-4/57; 7%, P-4/71; 5,6%); Convenção de Oviedo (C-3/57; 5,3%, P-3/71; 4,2%); Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005 (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%); Convenção de Oviedo - Decreto do Presidente da República nº 1/2001 de 3 de Janeiro, ratificados, a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 2,8%); Declaração da Promoção dos Direitos do Doente na Europa – WHO, 1994; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* – POMS; *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* - WHO, 2000; *Guidelines for Good Clinical Practice* – WHO e ICH, 1995 (C-1/57; 1,8%, P-1/71; 1,4%), respetivamente. (Anexo 7.1-tabela 6.3)

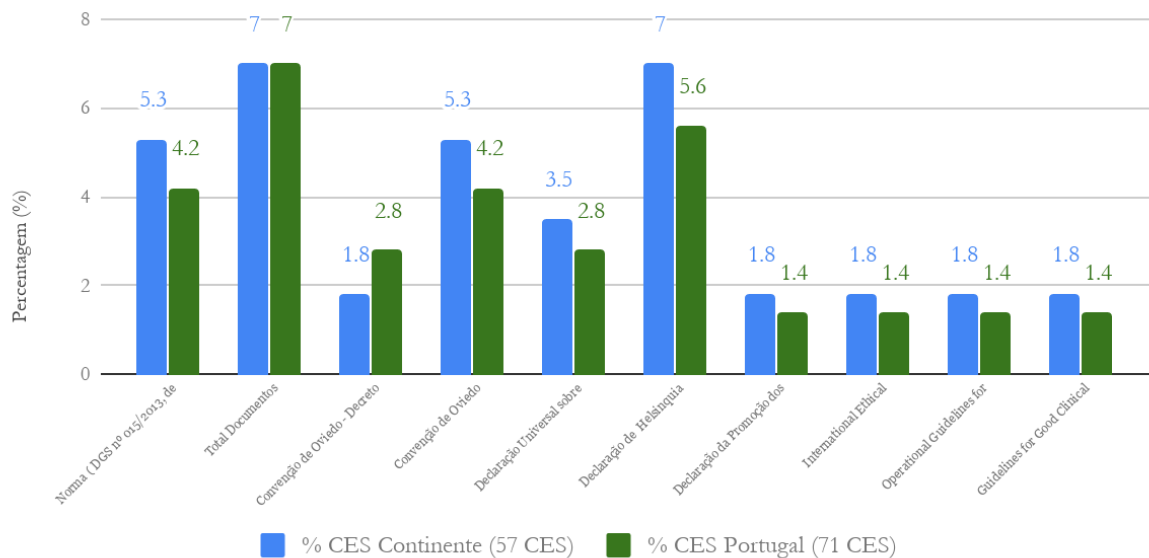


Gráfico 32 - Documentação não produzida pela CES _ Norma e, Documentos Internacionais

WHO, 1994; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* – POMS; *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* - WHO, 2000; *Guidelines for Good Clinical Practice* – WHO e ICH, 1995.

Resumo (Contactos/Tipo de documentação não produzida e produzida pela CES/âmbito dos Pareceres e Informações/Procedimentos de submissão/ Legislação, Normas e Documentos Internacionais)

- Apenas 7 CES apresentam documentação que não produzem nos seguintes âmbitos: documento guia para submissão de estudos, relatório sobre direito de acesso à informação de saúde, sobre políticas e procedimentos, e, RENTEV;
- Mais de um quarto, ou seja, 16 CES (P 16/71; 22,5%) indicam diversas modalidades de contacto, dando preferência ao e-mail e telefone fixo. Também dispõe de morada, fax, e horário de atendimento, estando este último unicamente disponível em 6 CES.
- Mais de um terço das CES, ou seja, 23 CES, produzem diversa documentação, sendo a mais relevante: o regulamento interno da CES (P 16/71; 22,5%), doc. guia/formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES (P 12/71; 16,9%) e modelos de consentimento informado (P 7/71; 9,9%). Deste último, destaca-se o modelo de CI para participação em investigação, uma vez que 4 CES o apresentam em relação às outras tipologias de modelo de CI que apenas são apresentados por uma CES;
- O formulário para emissão de parecer/utentes/familiares/profissionais e pareceres com conteúdo disponível surgem somente em 4 CES.
- Somente 5 CES apresentam uma lista e/ou quadro de pareceres/informações, sendo essencialmente as CES das ARS (80%);
- A área da investigação revela maior diversidade de características de pareceres/informações, sendo as mais frequentes: i) relativo ao parecer, 4 CES indicam a data e 3 CES indicam o número; ii) relativo ao projeto, 3 CES indicam o título e o número.
- Na área assistencial/institucional apenas se verificaram três características que se referem somente ao parecer. 3 CES indicam o título e a data; e 2 CES indicam o número;
- Existem diversos procedimentos inerentes à submissão de um pedido às CES, com maior diversidade na área da investigação: o documento guia é apresentado por 12 CES, os documentos anexos (p.e.: modelo de declaração de elemento de ligação; modelo de declaração do profissional que referencia os participantes; modelo de declaração do orientador científico/pedagógico, etc.) são disponibilizados por 9 CES, o modelo de consentimento informado é indicado por 9 CES, a lista de verificação de dossier de submissão é indicado por 6 CES, organigrama e modelo de

contrato financeiro são indicados por 2 CES e unidade de investigação e fundo de investigação indicados por 1 CES;

- *Na área assistencial/institucional apenas se encontraram três procedimentos de submissão: documento guia é indicado por 4 CES e o organograma e os documentos anexos (p.e.: modelo documento de informação) são indicados por 1 CES;*
- *A disponibilização da legislação prevalece relativamente à norma e, aos documentos internacionais; são referidos 25 documentos diferentes, sendo que, os que aparecem com mais frequência são, por ordem decrescente: Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio disponibilizado por 21 CES; Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto disponibilizado por 9 CES; Lei n.º 21/2014 de 16 de abril disponibilizado por 9 CES; Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril disponibilizado por 6 CES;*
- *A única norma disponibilizada é a norma da DGS nº 015/2013, de 3 de outubro;*
- *São referidos 8 tipos de documentos internacionais, sendo os mais disponibilizados, por ordem decrescente: Declaração de Helsínquia indicada por 4 CES; Convenção de Oviedo indicada por 3 CES; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO indicada por 2 CES.*

7.1.13 - Quanto ao Regulamento Interno, Relatórios e Plano de Atividade

Quanto ao gráfico 33, verifica-se que a grande maioria das CES (C-53/57; 93%, P-55/71;77,5%) apresenta não só referência a nível de um ou mais documentos, nomeadamente a nível da instituição de saúde, através do: Regulamento Interno da instituição, o Relatório de Atividades institucional e do Plano de Atividades da instituição, como também fazem constar o seu Regulamento Interno e o seu Relatório anual no *Menu de navegação* da CES.

Os Documentos onde surgem com mais frequência a referência à CES são os seguintes, por ordem decrescente: Relatório de Atividades anual da instituição (C-47/57; 82,5%, P-47/71;67,6%); Regulamento Interno da instituição (C-46/57; 80,7%, P-48/71;67,6%); Plano de Atividades da instituição (C-11/57; 19,3%, P-11/71;15,5%).

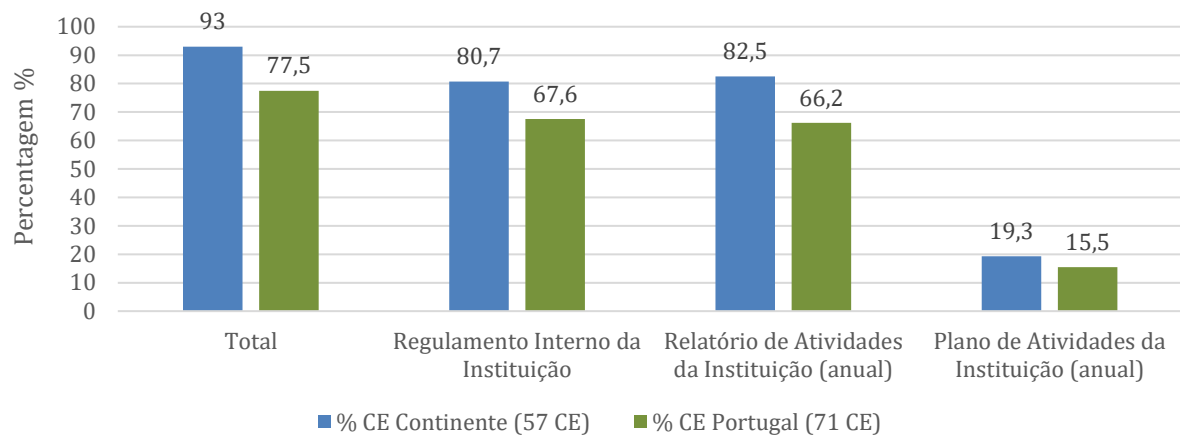


Gráfico 33- Documentos institucionais que mencionam a CES

Tal como podemos verificar no gráfico 34, os documentos que quase um terço das Comissões de Ética (C-16/57; 28,1%, P-17/71; 23,9%) produzem e disponibilizam publicamente no *Menu de navegação* da própria Comissão de Ética são, por ordem decrescente: o seu Regulamento Interno (C-15/57; 26,3%, P-16/22; 5,6%) e o seu Relatório anual (C-4/57; 7%, P-4/71; 5,6%). (Anexo 7.1-tabelas: 7.1 e 9)

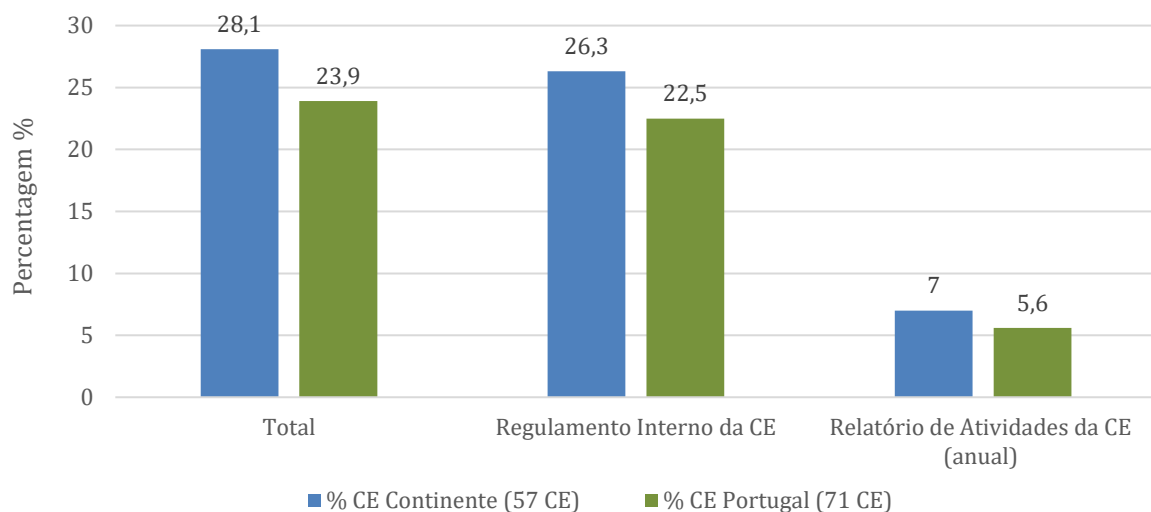


Gráfico 34- Documentos produzidos pela CES / Regulamento Interno e Relatório de Atividades Anual

7.1.14 - Quanto às reuniões

Constata-se (gráfico 35) que somente, aproximadamente 13% das CES (C-9/57; 15,8%, P-9/71;12,7%) publicitam o agendamento das suas reuniões. Destas, verificamos que as CES disponibilizam, por ordem decrescente: as reuniões ordinárias com periodicidade mensal (C-8/57; 14%, P-8/71;11,3%), reuniões extraordinárias (C-4/57; 7%, P-4/71;5,6%) e, por fim, reuniões ordinárias trimestrais e reuniões com investigadores (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%), respetivamente. (Anexo 7.1-tabela 8)

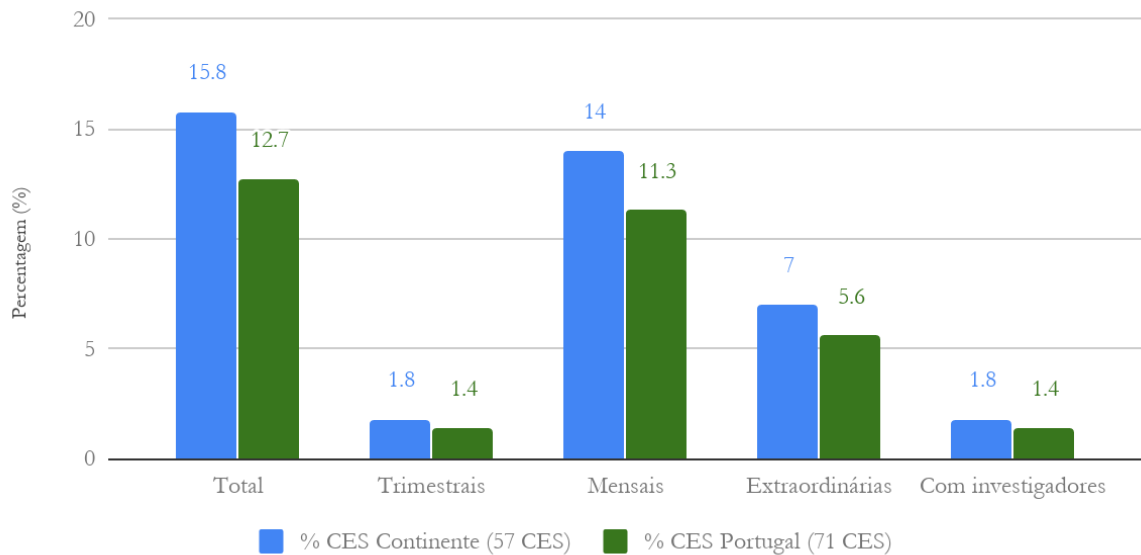


Gráfico 35 – Tipologia e periodicidade das reuniões da CES

7.1.15 - Quanto às CES de mandatos anteriores

Verifica-se que são cerca de 7 CES (C-7/57; 12,3%, P-7/71;9,9%), que apresentam referência a mandatos anteriores e que neste caso, identificam essencialmente 1 mandato anterior (C-4/57; 7%, P-4/71;5,6%),. Apenas uma CES identifica até 2 mandatos anteriores (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1-tabela 10)

7.1.16 - Quanto às ligações de interesse

Nesta área verificou-se que apenas 4,2% das CES (C-3/57; 5,3%, P-3/71;4,2%) apresentavam no seu menu de navegação o “link” para outras CES, ou outras áreas de interesse, sendo que estas se referiam, por ordem decrescente a: CES dos Hospitais/ULS da ARS, CES do Ensino Superior da Região abrangida pela ARS, (C-3/57; 5,3%, P-3/71;4,2%); as CES das ARS (C-2/57; 3,5%, P-2/71;2,8%); e somente uma apresentava “link” para Universidades com formação pós graduada em Bioética²⁷⁸, Códigos Deontológicos²⁷⁹, Centros Portugueses de Bioética²⁸⁰ (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%). (Anexo 7.1-tabela 11)

Resumo (Regulamento Interno, Relatório e Plano de Atividades; Reuniões; Mandatos anteriores; Ligações de interesse)

Em Portugal verificamos que nas CES que surgem nas páginas das instituições públicas de saúde, o seguinte:

- *A grande maioria das CES, ou seja, 55 CES apresentam referência a nível de um ou mais documentos da instituição, sendo os mais frequentes: relatório de atividades anuais da instituição e o regulamento interno da instituição. No entanto, somente 16 CES disponibilizam o seu regulamento interno e 4 CES disponibilizam o seu relatório anual no menu de navegação da CES;*
- *Apenas 9 CES publicitam o agendamento das suas reuniões. Destas, 8 CES reúnem ordinariamente com periodicidade mensal e, 4 CES também reúnem extraordinariamente;*
- *Um número bastante reduzido de CES, apenas 7, apresentam referência a mandatos anteriores, identificando, essencialmente, 1 dos mandatos anteriores. Apenas uma CES identifica até 2 mandatos anteriores;*
- *Só 3 CES apresentam no seu menu de navegação o “link” para outras CES/CE ou outras áreas de interesse. Verificamos que as ligações mais frequentes são para as CES dos Hospitais/ULS da ARS e para as CES do Ensino Superior da Região abrangida pela ARS;*

²⁷⁸ Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Faculdade de Medicina da universidade de Lisboa, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Universidade Católica.

²⁷⁹ Enfermeiro, farmacêutico, jornalista, médico, psicólogo e sociólogo.

²⁸⁰ Centro de Direito Biomédico; Centro de Estudos de Bioética; Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida; Instituto de Bioética; Serviço de Bioética e Ética Médica da Universidade do Porto.

7.2 - AS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A SAÚDE DAS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE EM PORTUGAL CONTINENTAL E ILHAS | AS CES QUE APARECEM COM ALGUM TIPO DE REGISTO NA PÁGINA ELETRÓNICA DA INSTITUIÇÃO | 2.^a FASE

Das 71 CES portuguesas das instituições públicas de saúde em Portugal, verificou-se que 13 CES não tinham qualquer registo da sua existência nas páginas eletrónicas, *internet*, das suas instituições, à data de 2018 (CES 27 e CES 58, CES 60 a 70). Destas 13 CES, uma localiza-se no continente e 12 nas ilhas.

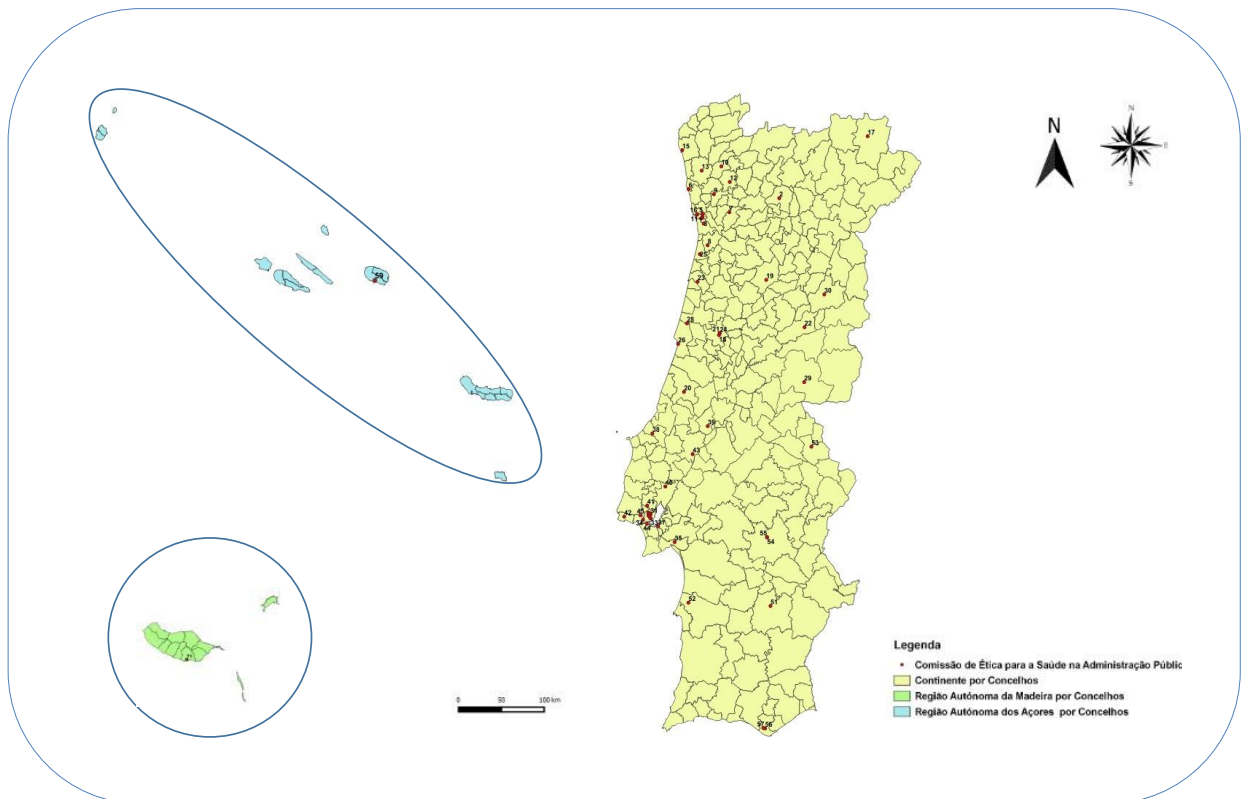


Figura 3. – Fase 2 | CES com algum registo na página eletrónica da instituição de saúde (58 CES)

Tendo presente os dados das CES que apresentam eletronicamente algum registo na página eletrónica da instituição e, comparando estes dados com os dados recolhidos da totalidade das CES portuguesas, verifica-se que, cerca de 10% das CES apresentam, na generalidade, um

discreto aumento, nalguns dos domínios de informação identificados no ponto 7.1. Ou seja, constata-se que alguns destes domínios de informação são disponibilizados com mais frequência pelas CES.

Nestes casos, este aumento é igual ou superior a 10% nos seguintes domínios e subdomínios de informação: i) nível de menu 2.^a página; ii) nível de menu 2.^a página/menu de navegação/organograma; iii) contactos (e-mail, telefone e morada); iv) documentos institucionais (plano e relatório de atividades e, o regulamento interno que se destaca dos demais).

Salvaguarda-se a existência de 2 casos com um aumento próximo dos 10%: reuniões, em particular as reuniões ordinárias mensais (+9,2%) e, o documento produzido pelas CES relativo a investigação/estudos envolvendo a experimentação humana (medicamentos e técnicas) e estudos clínicos com intervenção (+10,4%).

Procederemos a uma análise mais detalhada destes casos de modo a averiguar se existem reflexões importantes a retirar dos mesmos. Deste modo e, perante os resultados até agora obtidos, ponderamos proceder à análise das CES que apresentam conteúdo (Fase 3) no sentido de conhecer resultados, eventualmente relevantes para a melhor compreensão da matéria em estudo.

7.3 - AS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A SAÚDE DAS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE EM PORTUGAL CONTINENTAL E ILHAS | AS CES QUE APARECEM COM CONTEÚDO NA PÁGINA ELETRÓNICA DA INSTITUIÇÃO | 3.ª FASE

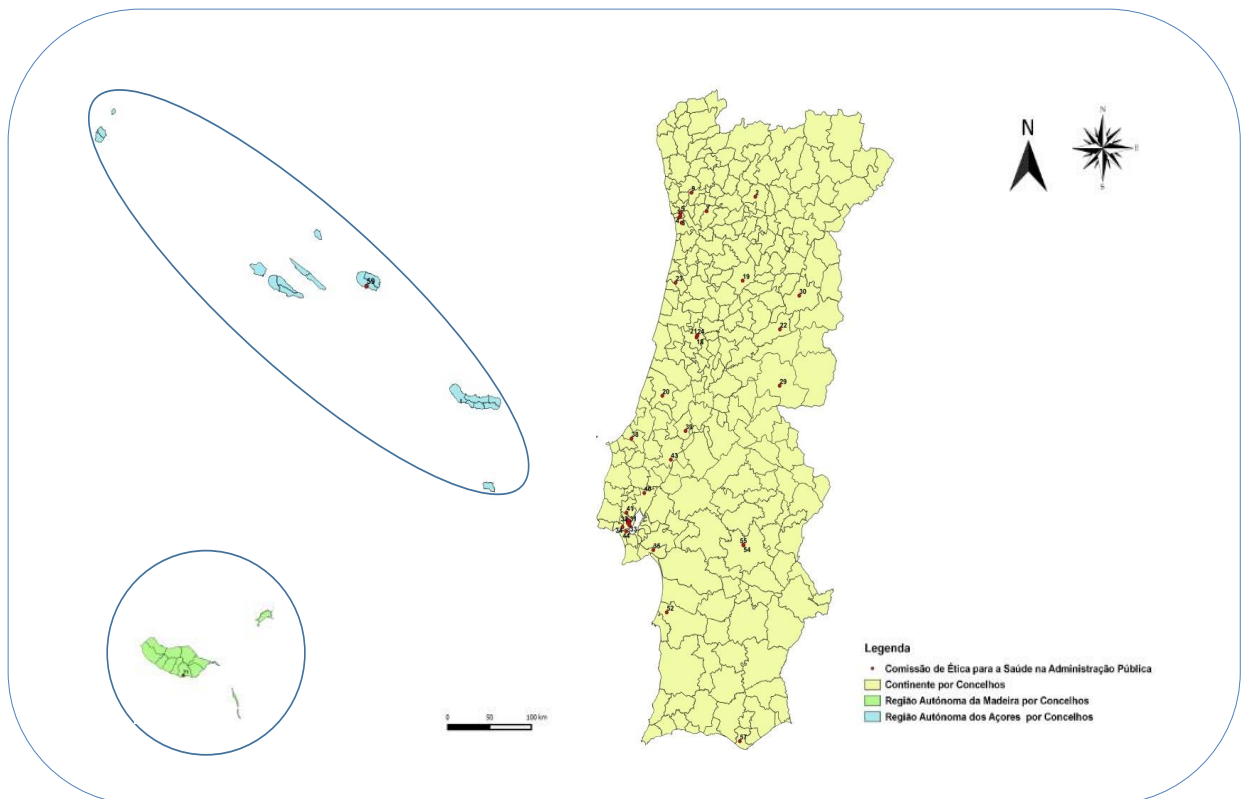


Figura 4. – Fase 3 / CES com conteúdo no site da instituição de saúde (39 CES)

Das **71 CES** portuguesas das instituições públicas de saúde em Portugal Continental e Ilhas, verificou-se, na alínea anterior, que 13 CES não tinham qualquer registo da sua existência nas páginas da *internet*, das suas instituições (CES 27 e CES 58, CES 60 a 70). Das **58 CES** verificamos que 19 CES (CES: 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 25, 26, 28, 37, 42, 45, 51, 53, 56) não tinham referência na página da *internet* das suas instituições. Assim, somente **39 CES** apresentavam algum conteúdo no sítio da instituição, o que corresponde a aproximadamente 55% das CES avaliadas.

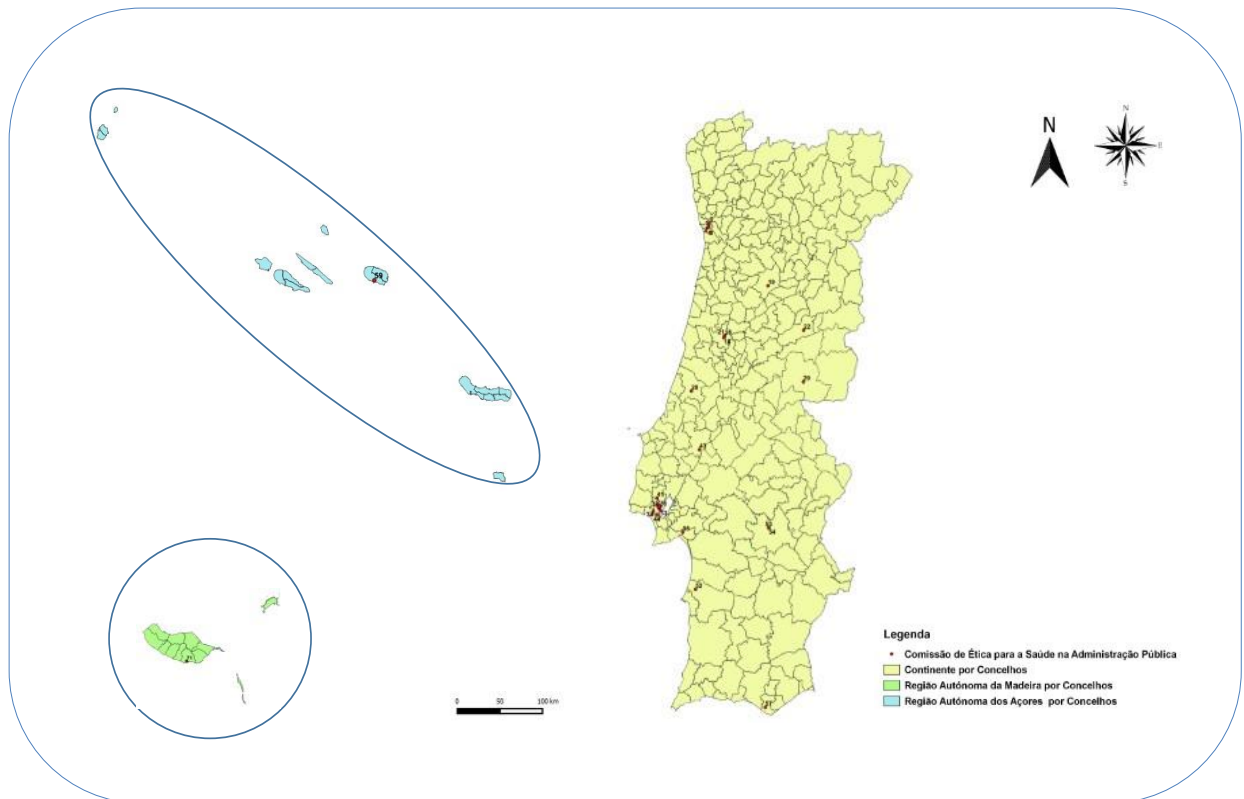


Figura 5. – Fase 4 | CES com mais conteúdo no site da instituição de saúde (30 CES)

Acresce que destas 39 CES: quatro só apresentam a composição (CES 2, 7, 9, 36); uma só apresenta a função e a legislação (CES 23); uma só apresenta a legislação (CES 30); uma só apresenta o seu regulamento (CES 38); uma só apresenta a sua composição e legislação (CES 39); uma só apresenta o Presidente (CES 40). Ou seja, em rigor, destas 39 CES apenas **30 CES** disponibilizam mais do que dois conteúdos (CES 1, 3, 4, 5, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 41, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 55, 57, 59, 71), o que corresponde aproximadamente 42% das 71 CES que foram analisadas.

Tendo em conta o acima descrito, podemos referir que definimos 3 fases:

1.^a fase | 71 CES - todas as CES das instituições de saúde públicas em Portugal

2.^a fase | 71 CES menos 13 CES (CES 27 e CES 58, CES 60 a 70) = **58 CES** - Todas as CES com algum registo no site da instituição

3.ª fase | das 58 CES da 2.ª fase menos **19** CES sem conteúdo (CES: 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 25, 26, 28, 37, 42, 45, 51, 53, 56) = **39 CES** - Todas as CES com conteúdo no site da instituição. Acresce que destas 39 CES: 4 só apresentam a composição (CES 2, 7, 9, 36); 1 só apresenta a função e a legislação (CES 23); 1 só apresenta a legislação (CES 30); 1 só apresenta o seu regulamento (CES 38); 1 só apresenta a sua composição e legislação (CES 39); 1 só apresenta o Presidente (CES 40). Ou seja, em rigor, destas 39 CES apenas **30 CES** disponibilizam mais conteúdo (CES 1, 3, 4, 5, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 41, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 55, 57, 59, 71).

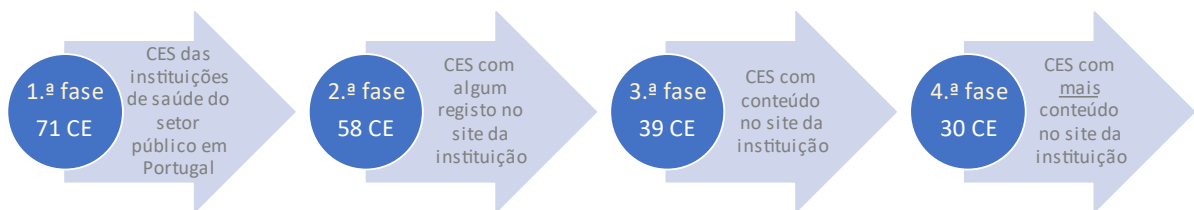


Figura 6 – Fluxograma / fases 1 a 4

Tendo apenas presentes os dados das 39 CES que apresentam eletronicamente conteúdo na página da instituição e, comparando estes dados com os dados recolhidos da totalidade das CES portuguesas, observa-se, na generalidade, um aumento significativo, o qual se indica nas classes abaixo mencionadas:

[10%, 15%]:

- Nível de menu 2.ª página: *menu de navegação* organograma (+ 11,2%);
- Investigação/ Doc. único (+ 13,9%);
- CES com produção: investigação/procedimentos de submissão: investigação/documento guia (+13,9%); investigação/estudos envolvendo experimentação humana (medicamentos e técnicas) estudos clínicos com intervenção (+10,4%);
- Composição: afiliação (+13,9%); vice-presidente (+13,6%); profissão (+ 12,2%);
 - Contactos: e-mail (14,8%); telefone (+12,5%); morada (+11,5%);
- Regulamento interno/relatórios e planos de atividade: regulamento interno da instituição (+11,9%);

[15%, 20% [:

- Composição: Cargos - Presidente (+20,2%);
- Legislação (+19,1%);
- Relatório de atividade da instituição (+ 18,4%);
- lupa de pesquisa da página eletrónica da instituição (+18,4%);
- Regulamento interno/relatórios e planos de atividade: total (+17,4%);
- nível de menu 2.^a página (+ 16,8%); *Menu de navegação* serviços áreas de apoio (+15,6%)
- Contactos - total (+16%);
- CES com produção: Investigação (+16,2%); regulamento interno (+16%);

[20%, 25% [

- Composição - Cargos: número total de cargos desempenhados (+ 24,9%); Vogais (+22,8%);
- CES com produção (+24%)

[25%, 30% [

- Composição - número total de elementos (+26,5%);

> 30%

- Tipo de comissão - CES única (+31,1%);

Desta análise, observa-se que se revestem como pertinentes a observação de algumas características da informação disponibilizada publicamente pelas comissões de ética. Das que assumem maior relevância, salienta-se: Tipo de comissão - CES única; Composição - número

total de elementos; Composição - Cargos: número total de cargos desempenhados; Vogais; CES com produção; Composição: Cargos - Presidente; Legislação; Relatório de atividade da instituição.

Fase 1 vs 3.ª Fase

Verifica-se que comparando a totalidade das CES e as CES que apresentam conteúdo, sobressaem alguns dos pontos, em especial por ordem decrescente:

- *As CES, na sua maioria (38 CES), quanto à sua **tipologia**, são únicas, não apresentam subcomissões;*
- *Relativamente à **composição**, existe um maior cuidado na disponibilização do número total de membros de 15 CES. O mesmo se observa na disponibilização da informação relativa aos cargos desempenhados pelos elementos na CES na identificação de: presidente (24 CES), vice-presidente (14 CES), vogais (9 CES), 9 CES identificam a afiliação dos seus membros e, 15 CES identificam a profissão/área de conhecimento dos seus membros;*
- *As CES que apresentam **produção** (guias e procedimentos) fazem-no, essencialmente, em documentos na área da investigação, em relação aos procedimentos de submissão. 12 CES disponibilizam o documento guia/formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES. Além do mais, 16 CES também apresentam o seu regulamento interno;*
- *Quanto à **legislação** verificou-se que, dos 25 documentos encontrados, apenas o Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio assume relevância;*
- *Quanto aos **relatórios**, o Relatório de atividade da instituição assume particular importância, uma vez que a CES se encontra lá referenciada;*
- *A **lupa de pesquisa** da página eletrónica da instituição assume relevância em 27 CES com conteúdo;*
- *As CES são encontradas essencialmente no **nível de menu 2.ª página** do sítio da instituição, com preferência clara para 2 menus de navegação: serviços e áreas de apoio (18 CES) e organograma (44 CES), por ordem crescente;*
- *Os **contactos** (16 CES) disponibilizados são preferencialmente o e-mail (15 CES), o telefone (13 CES) e a morada (10 CES), por ordem decrescente;*
- *As **reuniões** ordinárias (8 CES) com periodicidade mensal são as que mais são encontradas.*

Da análise relativa aos domínios de informação que surgiram aquando o levantamento de todas as CES das instituições de saúde públicas de Portugal Continental e Ilhas (71 CES) e, quais destes domínios apresentaram uma maior relevância quando se procedeu à análise somente das CES que apresentaram conteúdo (39 CES), foi possível constatar que alguma informação estava menos evidenciada doo outra. (quadro 2)

Dos domínios que continham menos informação, ou seja, surgiram com menos frequência, destacamos: nível de menu 1.^a página eletrónica da instituição; tipologia da CES/subcomissões; declaração de inexistência de incompatibilidade; tipo de documentação não produzida pela CES; pareceres; mandatos anteriores; ligações de interesse.

Dos domínios que no nosso entender as CES destacam mais, incluem: nível de menu 2.^a página do sítio da instituição: menu de navegação/serviços áreas de apoio; menu de navegação/organograma; lupa de pesquisa; composição: cargo/presidente/vice-presidente/vogais; n.º de elementos; área de conhecimento; afiliação. Tipo de documentação produzida: regulamento interno da CES; área da investigação - estudos envolvendo experimentação humana (medicamentos e técnicas) e estudos clínicos com intervenção; procedimento de submissão: área da investigação - documento guia; legislação e documentos internacionais - legislação (1 documento) decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio; relatórios - relatório de atividades anual da instituição; reuniões - reuniões ordinárias com periodicidade mensal.

Domínio de informação	1.ª fase (totalidade das CES das instituições públicas em Portugal Continental e Ilhas)	3.ª fase (CES que apresentam conteúdo, com maior relevância, no site das suas instituições de saúde públicas em Portugal Continental e Ilhas)
Nível de menu	1.ª página eletrónica da Instituição: <i>menu de navegação</i> profissional; <i>menu de navegação</i> utente; <i>menu de navegação</i> institucional; <i>menu de navegação</i> comissões	
	2.ª página eletrónica da Instituição: <i>menu de navegação</i> Organograma da instituição; <i>menu de navegação</i> serviços/áreas de apoio; <i>menu de navegação</i> institucional/órgãos de gestão; <i>menu de navegação</i> utente/cidadão; <i>menu de navegação</i> inovação	2.ª página do site da instituição: <i>menu de navegação</i> serviços áreas de apoio <i>menu de navegação</i> organograma
	3.ª página eletrónica da Instituição: <i>Menu de navegação</i> informação e cultura científica; <i>Menu de navegação</i> institucional/órgãos de gestão	
Lupa de pesquisa da página eletrónica da Instituição	Lupa de pesquisa	Lupa de pesquisa
Tipologia da CES	CES Única	CES Única
	CES com sub-comissões: a) Área assistencial - EVA, IVG, outros; b) Área de investigação	
Composição	Cargo na CES : Presidente; Vice-Presidente; Vogais	Cargos na CES: Vogais; Presidente; Vice Presidente
	Nº de elementos	Nº de elementos

	Área de conhecimento	Área de conhecimento
	Afiliação	Afiliação
Declaração de inexistência de incompatibilidade	declarações de inexistência de incompatibilidade	
Contactos	E-mail, telefone, morada, fax e o horário de atendimento	E-mail, o telefone e a morada
Tipo de documentação não produzida pela CES	Despachos (nomeação das CES); Políticas e Procedimentos; Documento Guia para submissão de estudos; Relatório sobre direito de acesso à informação de saúde; RENTEV	
Tipo de documentação produzida	Regulamento Interno da CES; Área de investigação: Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES (Documento único; Estudos Envolvendo Experimentação Humana (Medicamentos, Técnicas) Estudos Clínicos com Intervenção; Estudos Não Envolvendo Experimentação Humana (Observacionais, Inquéritos) Estudos Observacionais (Monografias, Questionários, Teses de Mestrado, Trabalhos de Investigação) Estudos envolvendo animais); Modelos de Consentimento informado (Doc. Guia/ Modelo de P, Participação em investigação, P procedimentos clínicos - Outros, Administração de VASPR, Colocação de DIU, Colocação de DIUL, Colocação de implante contraceptivo, Administração de Imunoglobulina anti-D (RH) - , Gravação audiovisual de entrevista ou de consulta, Gravação de imagens em fotografia ou vídeo, Participação de utente em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral e Familiar; Informações (Consulta e Formulação de Questões - informação ao utente, e, Informação sobre emissão de Pareceres); Formulário para emissão de Parecer /utentes/familiares/profissionais; Pareceres com conteúdo disponível (ética de investigação e ética assistencial/institucional);	Regulamento Interno da CES Área da investigação: Estudos envolvendo experimentação humana (medicamentos e técnicas) estudos clínicos com intervenção.

	Resoluções; Documento sobre futilidade terapêutica;	
Pareceres	Âmbito: Ética de investigação; Ética assistencial/institucional.	
	Características: Ética de investigação - Data do Parecer, Número do projeto, Título do projeto e Número do Parecer, Tipo de Parecer e Data de entrada do projeto, Assunto, Estado do Parecer, Reunião com investigador; Ética assistencial/institucional - Título do Parecer, Data do Parecer e Número do Parecer	
Procedimento de submissão	Área da investigação: Documento guia; Documentos anexos; Modelo de Consentimento Informado; Lista de Verificação de Dossier de submissão; Organograma e Modelo de contrato financeiro; Unidade de investigação; Fundo de investigação. Na área assistencial/institucional: Documento guia, Organograma Documentos Anexos.	Área da investigação: Documento Guia
Legislação e documentos internacionais	Legislação (25 documentos) Documentos internacionais Normas	Legislação (1 documento) Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio
Relatórios	Relatório de atividades anual da instituição; Regulamento Interno da instituição; Plano de Atividades da instituição; Relatório anual da CES no <i>Menu de navegação</i> da CES.	Relatório de atividades anual da instituição;
Reuniões	Reuniões ordinárias com periodicidade mensal, Reuniões extraordinárias,	Reuniões ordinárias com periodicidade mensal

	Reuniões ordinárias trimestrais reuniões com investigadores	
Mandatos anteriores	1 mandato anterior 2 mandatos anteriores	
Ligações de interesse	CES dos Hospitais/ULS da ARS, CES do Ensino Superior da Região abrangida pela ARS; CES das ARS; Universidades com formação pós graduada em Bioética; Códigos Deontológicos; Centros Portugueses de Bioética	

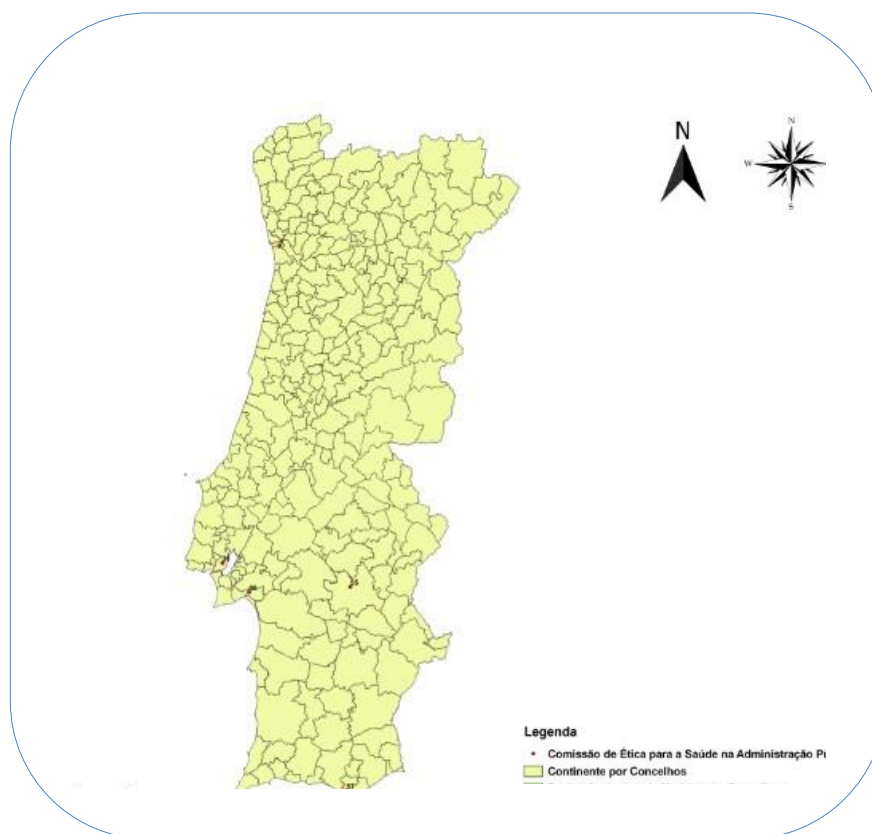
Quadro 2 - Domínios de informação das CES apresentados nos sites das instituições de saúde públicas, em Portugal Continental e Ilhas (Fase 1) vs CES que apresentam conteúdo, com maior relevância, no site das suas instituições de saúde públicas, em Portugal Continental e Ilhas (Fase 3)

CAPÍTULO 8

As Comissões de Ética em Portugal/ Site _ Processos

8.1 - INFORMAÇÃO PRODUZIDA PELAS CES | PROCESSOS

Foi feito um levantamento de toda a informação produzida pelas Comissões de Ética Portuguesas das instituições de saúde públicas, que está disponível publicamente no site da Instituição, no campo reservado à CES, como anteriormente descrito no capítulo 7 (7.2) deste trabalho. Dos dados analisados nesse capítulo, relativos a esta matéria, considerou-se importante marcar a informação disponibilizada publicamente relativa às deliberações das CES. Já no capítulo anterior, chegou-se à conclusão que, das 71 CES, apenas 30 CES disponibilizam conteúdo significativo.



Constata-se agora que, destas 30 CE, apenas 5 Comissões (CES 1, 31, 35, 55, 58), disponibilizam informação relativa à deliberação, em forma de listagem, contendo algumas características desse tipo de informação.

Figura 7. – Fase 5 | CES com informação do processo de deliberação em listagem

Perante o descrito apresentamos o fluxograma relativo a evolução do número de CES de acordo com as fases deste trabalho e os conteúdos das/e sobre as mesmas encontrados na página eletrónica das instituições de saúde.



Figura 9. – Fluxograma / fases 1 a 6

Das 5 CES também se verifica que **4 CES** (CES 1, 31, 35, 55), disponibilizam esta informação de um modo aprofundado, apresentando ainda o documento da Deliberação que emitiram, independentemente da sua tipologia (Informação, Resolução ou Parecer).

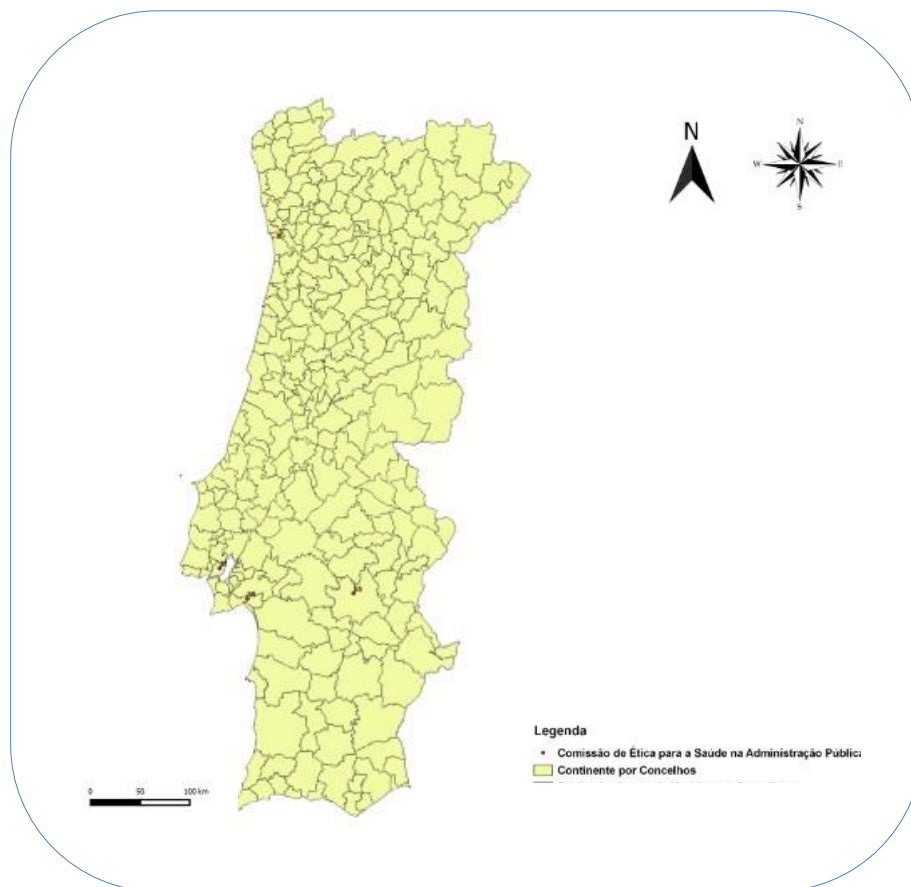


Figura 8. – Fase 6 / CES com documento da deliberação publicado

8.2 - INFORMAÇÃO DOS PROCESSOS/DELIBERAÇÃO | CARACTERÍSTICAS DAS LISTAGENS PUBLICADAS

Da informação que se encontra disponibilizada pelas CES nos sites das suas instituições, relativa aos Processos apreciados e que deram origem a uma deliberação da CES, levando à produção de documentos como Parecer/Informação/Resolução, verificou-se que encontram-se enquadradas num intervalo temporal de uma década (2008 a 2018).

A primeira CES (CES 35) a disponibilizar este tipo de informação, refere-se à informação de um Parecer no âmbito da ética assistencial que data de 2008, sobre “Transfusão de sangue e testemunhas de Jeová” e foi emitido pela CES de um Centro Hospitalar cuja natureza jurídica é uma E.P.E.. Em 2009 é criada uma nova CES (CES 1). Trata-se de uma CES de uma ARS e cuja natureza jurídica é I.P.. Apenas em 2012, são criadas mais 2 CES (CES 31 e 55) em outras ARS, com natureza jurídica I.P.. Por fim, em 2017, acresce uma última CES (CES 58), igualmente de numa ARS com natureza jurídica I.P..

Ou seja, constata-se que, durante a década de 2008-2018, cinco CES (CES 1,31,35,55,58), das quais quatro pertencem a ARS com natureza jurídica I.P. e uma a um Centro Hospitalar com natureza jurídica E.P.E., disponibilizaram informação publicada no site da instituição a que pertencem relativa aos Processos a que deram início.

Ao analisar-se a informação relativa à Deliberação das CES, encontraram-se listagens com determinadas características:

Sobre a CES 1, torna-se necessário destacar que no triénio 2009/2011 apresenta Data, Parecer, Tema e que, nos triénios 2012-2015 e 2015-2018, apresenta Número e Título do Projeto, Número e Data do Parecer e Parecer;

A CES 31 apresenta o Número, Tema, Reunião dos Pareceres;

A CES 35 apresenta Título e Data de Parecer;

A CES 55 apresenta Número, Data de entrada, Data de saída, Estado e Título de Processo, Área (relativo à área de apreciação ética de investigação ou de apreciação ética assistencial/institucional) e Deliberação/Tipo de documentação produzida (Parecer ou Informação), Número do Parecer/Informação, Reunião com investigadores e Pedido de Documentos/esclarecimentos;

A CES 58 apresenta Número, Título e Assunto do Projeto e, Número de Parecer, Decisão da CES (relativo ao tipo de Parecer) e Data de reunião da CES.

De notar que a data da saída de um Processo corresponde à data da reunião (observada no espaço Pareceres) na qual, o mesmo deu origem à emissão de uma deliberação pela CES.

Ou seja, de acordo com o suprarreferido, constata-se que são disponibilizados pelas 5 Comissões de Ética dois grupos de informação com as seguintes características relativas às listagens sobre o que é analisado e deliberado pela CES:

Quanto ao Projeto/Processo - Número (3x: CES 1, 55, 58), Título (3x: CES 1, 55,58) Estado (1x: CES 55), Assunto (1x: CES 58); Data de entrada (1x: CES 55), Data de saída (1x: CES 55); Reunião com investigadores (1x: CES 55) e Pedido de Documentos/esclarecimentos (1x: CES 55); Área (relativo à área de apreciação ética de investigação ou assistencial/institucional) (3x: CES 1, 31, 55).

Quanto à deliberação da CES (Parecer/Informação/Resolução) - Número (4x: CES 1, 31,55, 58), Data (2x: CES 1,35) e Tema (2x: CES 1, 31, 35); Reunião (2x: CES 31,58), Tipo de documentação produzida (Parecer/Informação/Resolução) (CES 1,31,35,55,58).

Da análise da totalidade da informação recolhida, através dos separadores do sítio onde as CES publicam a sua informação e, das listagens dos Processos que são analisados pelas Comissões, verifica-se que foram encontrados cinco domínios (Área, Título, Estado, Procedimentos para sustentar a deliberação da CES e a Deliberação da CES). (gráfico 36; Anexo 8.1-tabela 12)

As características inerentes aos domínios acima referidos consistem nas seguintes:

- ✓ A Área relativa à área de apreciação ética que poderá ser a nível de Investigação, Assistencial ou Institucional;

- ✓ O Título;
- ✓ O Estado que poderá indicar: em avaliação/Em curso, Cancelado/Anulado/Arquivado/Encerrado ou Concluído;

Além disso, do ponto de vista dos procedimentos: próxima reunião; reunião com os investigadores; solicitado documentação adicional ou esclarecimentos.

A posição das CES inclui: Não Pronúncia; Isenção de Parecer; Objecções; Parecer Favorável, Parecer Favorável Condicionado ou Parecer Desfavorável; Informação e Resolução.

Da análise do gráfico 36 (Anexo 8.1-tabela12), constata-se que duas características relativas à posição da CES destacam-se: i) Parecer Favorável e ii) Reunião. Relativamente ao Parecer Favorável, verifica-se que este representa a deliberação das CES em quase metade dos seus Processos (749/48,4%; 1546/100%). Quanto à Reunião, esta é referida também em quase metade dos Processos (687/44,4%; 1546/100%).

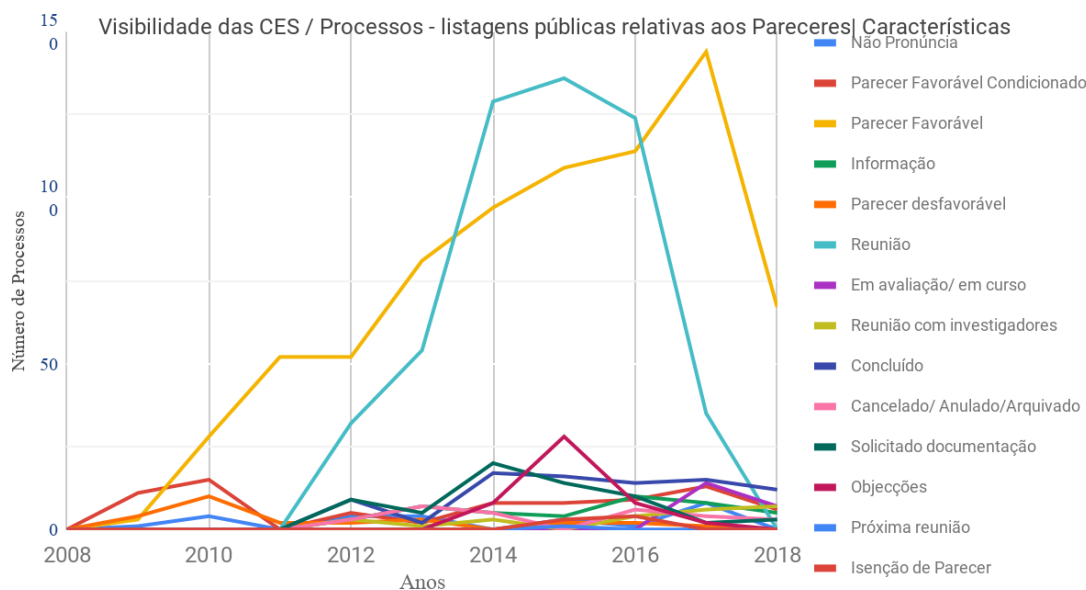


Gráfico 36 – Listagens públicas dos processos_características

8.3 - PROCESSOS| QUANTO AO NÚMERO VS ÁREA DE APRECIACÃO ÉTICA VS REGIÃO

No que respeita à informação disponibilizada publicamente no site da instituição, relativa aos Processos analisados pela CES, verifica-se:

Da análise do gráfico 37 (Anexo 8.1-tabela 13), constata-se que a informação recolhida se refere a 1546 Processos, dos quais 90,2%, ou seja, a grande maioria (1394), são da área da investigação e apenas 9,8% (152) são da área da ética assistencial/institucional.

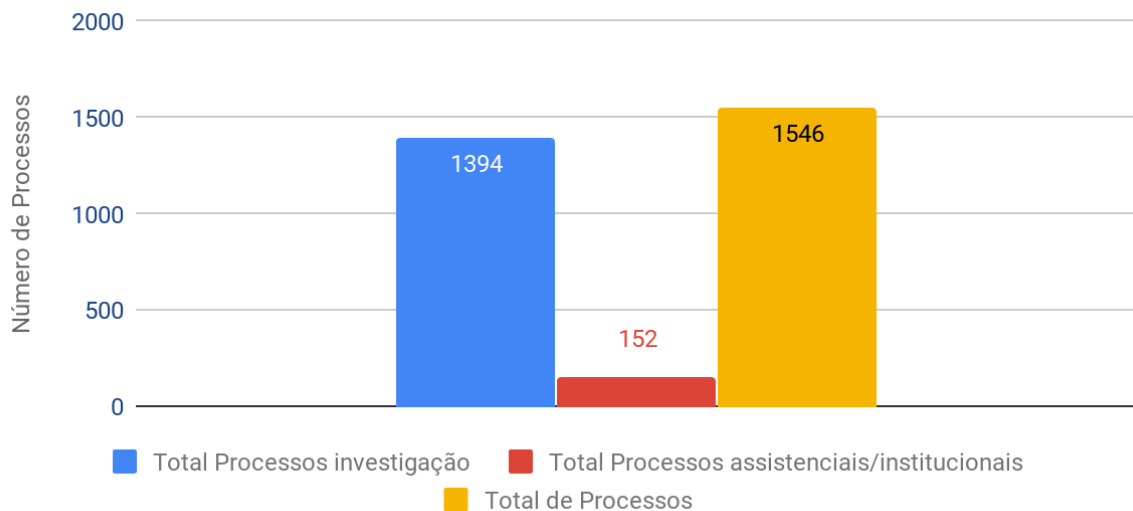


Gráfico 37 - Listagens públicas dos processos_ investigação vs assistencial/institucional

Por sua vez, analisando o gráfico 38 (Anexo 8.1-tabela 13), desde o ano de 2008, o número total de Processos com informação publicada aumentou continuamente e de modo consistente até ao ano 2015 (2008: 1; 2009: 32; 2010:73; 2011:103; 2012:100; 2013:160; 2014:249; 2015:272; 2016: 260; 2017:212 e 2018:84), atingindo o seu pico nesse ano e decrescendo de seguida. De notar que a partir de 2012, nota-se uma ligeira desaceleração na disponibilização pública desta informação. Acresce que no ano de 2018 apenas se recolheu os dados relativos aos primeiros 6 meses.



Gráfico 38 - Listagens públicas dos processos _ investigação vs assistencial/institucional / linha do tempo

Após a análise destes dados, considera-se interessante analisar as diferentes áreas de apreciação ética (investigação, assistencial e institucional) de modo independente.

Quanto aos Processos sobre os quais recaiu a apreciação ética das CES verificou-se o seguinte observando o gráfico 38 (Anexo 8.1-tabela 13):

- ✓ na **área de investigação** constata-se que o número de Processos com informação publicada aumentou de modo contínuo e consistente ao longo dos anos, tendo tido o seu início em 2009, atingindo o pico em 2016 e, após o qual se observa um decréscimo contínuo, na disponibilização pública desta informação (2009:28; 2010:67; 2011:94; 2012:85; 2013:148; 2014:212; 2015:230; 2016: 239; 2017:208 e 2018:83).

- ✓ na **área assistencial/institucional** e analisando o mesmo gráfico, constatamos que o número de Processos com informação publicada começa em 2008, aumenta de modo consistente, mas discreto, até 2012 (2008:1; 2009:4; 2010:6; 2011:9; 2012:15). Em 2013 (2013:12), podemos observar uma ligeira descida, para se verificar um aumento muito visível nos dois anos seguintes (2014:37; 2015:42), atingindo o pico máximo em 2016 e, após o qual se observa um decréscimo contínuo (2016:21; 2017: 4 e 2018:1). Acresce que o ano de 2018 se refere apenas a 6 meses.

Após a análise destes dados considera-se interessante analisá-los por regiões.

Observando o gráfico 39 (Anexo 8.1-tabela 13), verifica-se que, por ordem decrescente, a região que maior número de Processos cuja informação se encontra publicada no site das suas instituições, no *Menu de navegação* da CES, é a região Norte (CES 1) (886; 57,3%), seguida da região de Lisboa e Vale do Tejo (CES 31 e CES 35) (516; 33,4 %), Alentejo (CES 55) (112; 7,2%) e Algarve (CES 58) (32; 2,1%).

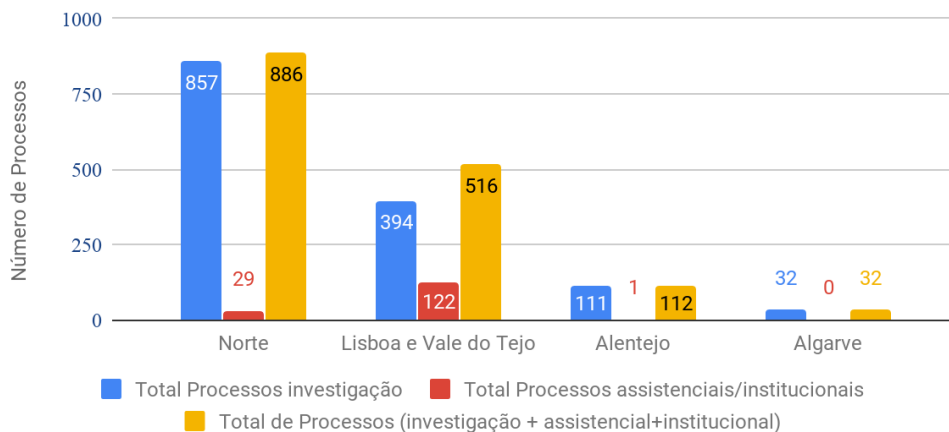


Gráfico 39 - Listagens públicas dos processos _ investigação vs assistencial/institucional / dispersão por região

Quando se analisam os Processos quanto à área por região, constata-se que relativamente à área de investigação se mantêm a mesma ordem decrescente acima referida para a totalidade da informação - região Norte (CES 1) (857; 61,5%), seguida da região de Lisboa e Vale do Tejo (CES 31 e CES 35) (394; 28,3 %), Alentejo (CES 55) (111; 8%) e Algarve (CES 58) (32; 2,3%). (Gráfico 40; Anexo 8.1-tabela 13)

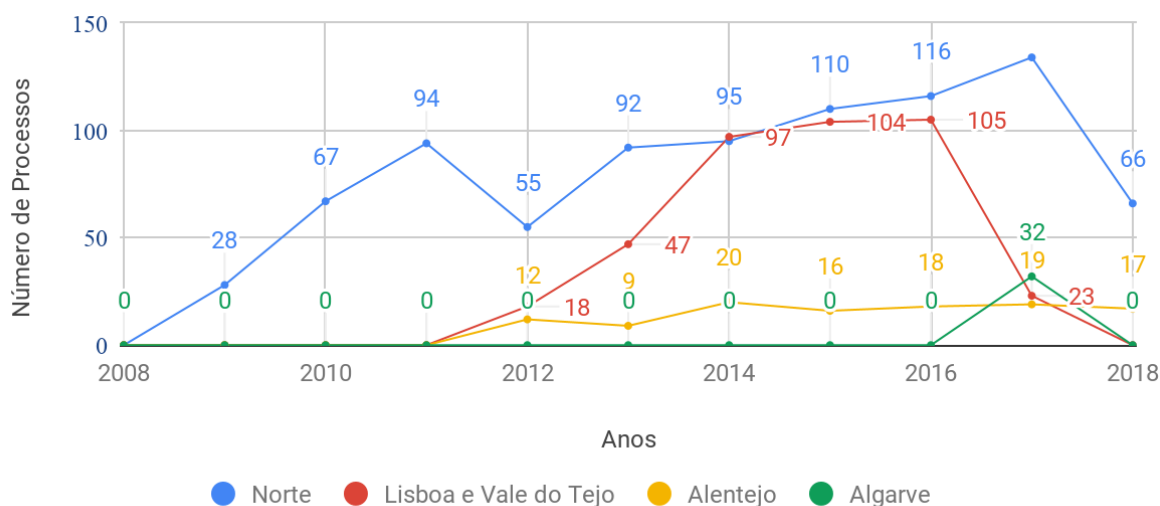


Gráfico 40 - Listagens públicas dos processos _ investigação / linha do tempo e dispersão por região

Contudo, no que diz respeito à área assistencial/institucional, constata-se que apenas três regiões publicam informação, sendo, por ordem decrescente, a região de Lisboa e Vale do Tejo (122; 80,3%) seguida da região do Norte (29; 19,1 %) e por fim a região do Alentejo (1; 0,7%). (Gráfico 41; Anexo 8.1-tabela 13)

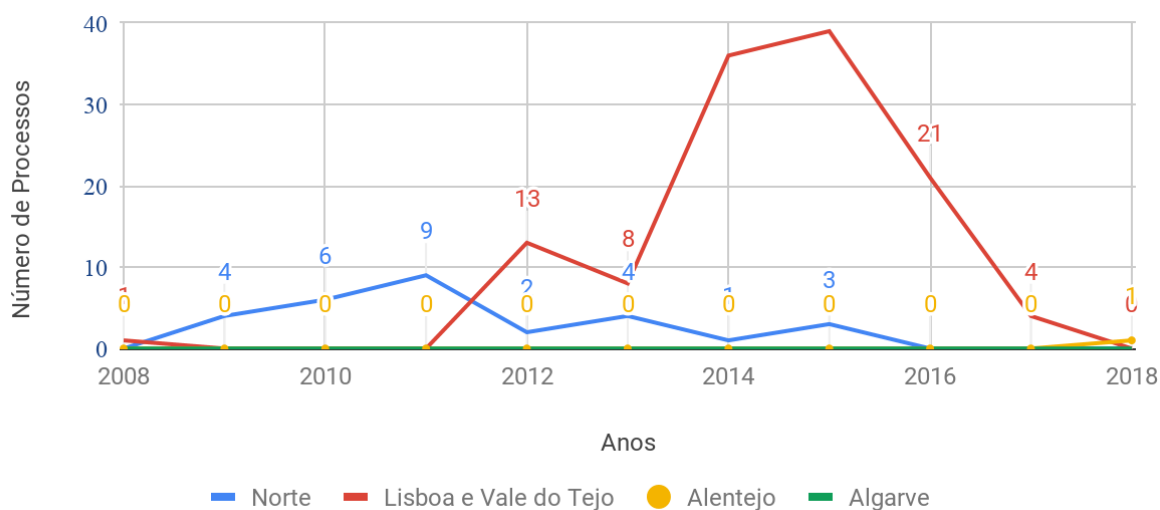


Gráfico 41 - Listagens públicas dos processos _ assistencial/institucional / linha do tempo e dispersão por região

Resumo

- A informação recolhida refere-se a 1546 Processos relativos a Pareceres/Resoluções e Informações, dos quais 90,2%, ou seja, a grande maioria (1394), são da área da investigação e apenas 9,8% (152) são da área da ética assistencial/institucional.
- Esta informação, quase na sua totalidade, é apenas disponibilizada pelo site de quatro ARS, no menu de navegação reservado à CES;
- Desde o ano de 2008, o número total de Processos com informação publicada aumentou continuamente e de modo consistente, ao longo dos anos, atingindo o pico em 2015 e decrescendo de seguida.
- Quanto à área:

- *Na área de investigação, o número de Processos com informação publicada aumentou continuamente e de modo consistente ao longo dos anos, tendo tido o seu início em 2009 atingindo o seu pico em 2016 e decrescendo de seguida;*
- *Na área assistencial/institucional, o número de Processos com informação publicada iniciou-se em 2008, aumentou continuamente e de modo consistente, mas discreto até 2012. De seguida observou-se uma ligeira descida, para se verificar um aumento muito visível nos dois anos seguintes, atingindo o pico máximo em 2016, sendo que após se observa um decréscimo contínuo;*
- **Quanto à região:**
 - *A região que maior número de Processos cuja informação se encontra integralmente disponível no site das suas instituições, no menu de navegação da CES, é a região Norte, seguida da região de Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve;*
 - *Na área da investigação a região Norte, seguida da região de Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve são as que mais disponibilizam os seus documentos para acesso público;*
 - *Na área assistencial/institucional apenas três regiões têm informação publica, sendo por ordem decrescente a região de Lisboa e Vale do Tejo seguida da região do Norte e por fim a região do Alentejo.*

Verifica-se que 57,3% dos processos (886) reportam-se à região Norte e cerca de 33% à região de Lisboa e Vale do Tejo. Contudo também se verifica que a grande maioria (80%) dos processos da área assistencial e institucional são publicados na região de Lisboa e Vale do Tejo. Quanto aos processos na área de investigação, cerca de $\frac{2}{3}$ reportam-se à região norte e cerca de $\frac{1}{3}$ à região de Lisboa e Vale do Tejo.

REFLEXÃO FINAL

Em 2012, nota-se uma ligeira desaceleração na disponibilização pública da informação relativa aos Processos analisados pela CES. Tal, eventualmente, poderá ter sido resultado do término do mandato da CES 1, e início do 1º mandato das CES 31 e 55, como já referido no capítulo 1, ponto 2.2.3.

Também se verifica que, a partir do mesmo ano de 2012, apenas se encontram públicos os documentos das deliberações das CES relativo à área Assistencial e Institucional.

A região que publica mais informação relativa a processos da área assistencial/institucional é a região de Lisboa e Vale do Tejo e na análise de processos de investigação é a região Norte.

CAPÍTULO 9

As Comissões de Ética em Portugal / Site _ Deliberações

Neste capítulo procede-se à análise de conteúdo das deliberações das CES que estavam acessíveis no sítio da sua instituição.

9.1 – PROCESSOS | QUANTO AO DOCUMENTO DA DELIBERAÇÃO DA CES PUBLICADO NO SITE DA INSTITUIÇÃO

9.1.1 - Quanto à tipologia do Documento da Deliberação por área de apreciação ética

Perante o descrito até ao momento, considerou-se interessante verificar dos 1546 Processos, dos quais 1394 se referiam à área de investigação e 152 referiam-se à área assistencial/institucional, a CES considerou necessário proceder à publicação da informação sobre a Deliberação, através da disponibilização do documento que a sustenta no site da instituição.

Analisando o gráfico 42 verificou-se o seguinte (Anexo 8.1-tabela13): entre o ano de 2008 e o ano de 2011, a grande maioria dos Processos com informação disponibilizada nos sites das instituições acompanhava essa informação, divulgando do mesmo modo o documento que a sustentava. Contudo, a partir de 2011, o que se constata é que esta situação se inverte. Observa-se um aumento muito pronunciado na informação sobre os Processos que as CES apreciam, mas a qual não é acompanhada com a disponibilização dos documentos que demonstram a deliberação das Comissões.

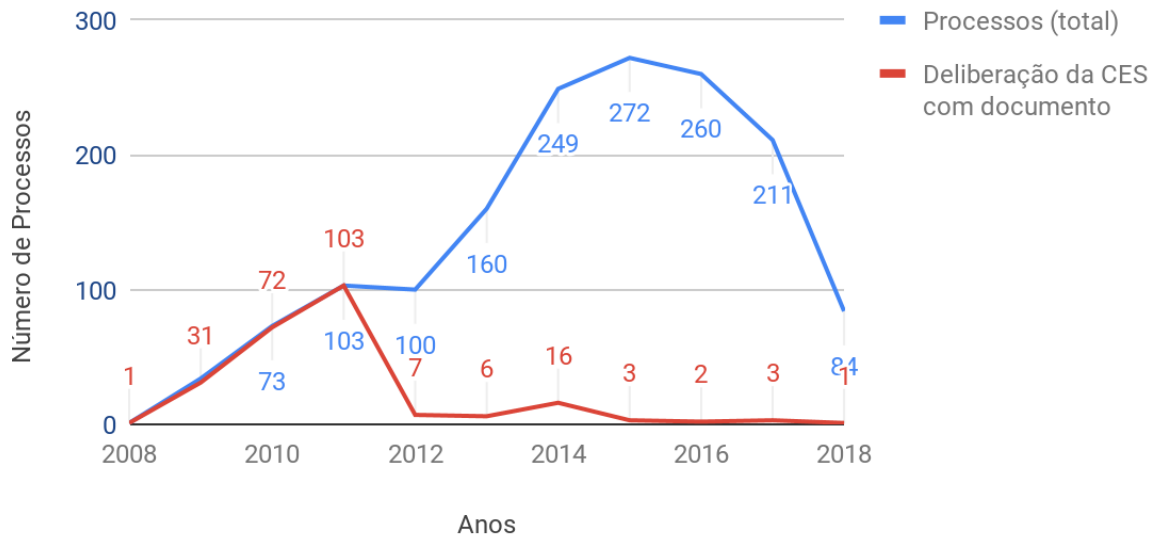


Gráfico 42 - Documento da deliberação da CES disponível / linha do tempo

Verifica-se inclusive, (gráficos 43 e 44; Anexo 8.1-tabela13) que, apenas é disponibilizado o documento que suporta a deliberação da CES a partir de 2012, na área da ética assistencial e da área da ética institucional. Anterior ao ano de 2012, encontram-se igualmente disponibilizados os documentos que suportam a deliberação da CES relativa à área de apreciação ética de investigação e, como vimos, da área de apreciação ética assistencial/institucional.



Gráfico 43 - Documento da deliberação da CES disponível _ investigação / linha do tempo

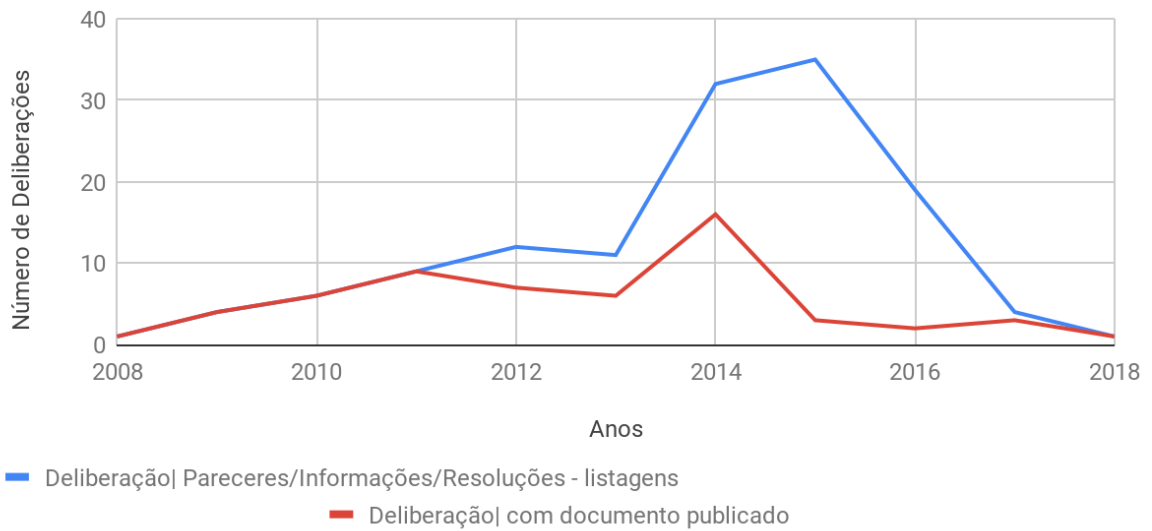


Gráfico 44 - Documento da deliberação da CES disponível _ assistencial/institucional / linha do tempo

Da análise efetuada compreende-se a necessidade de analisar, de modo mais aprofundado, pelo menos os temas - nas áreas da ética de investigação, assistencial e institucional - sobre as e quais as CES se debruçaram nesta década e sobre os quais reconheceram um grau de importância suficiente para publicarem o documento com a sua deliberação.

Das deliberações que respeitam este critério (a publicação do documento que a suporta), encontraram-se 265 documentos com três tipologias que expressam a deliberação da CES, nomeadamente: Resolução, Parecer e Informação. Verificou-se que dos 265 documentos: 244 são Pareceres, dos quais, 10 são da área de apreciação ética institucional, 47 são da área de apreciação ética assistencial e 187 são da área de apreciação ética de investigação; das 20 Resoluções, das quais, 16 são da área de apreciação ética assistencial, 2 são da área de apreciação ética institucional e, 2 são da área de apreciação ética investigação; 2 Informações que se enquadram na área de apreciação ética de investigação. Será sobre estes que versará o próximo ponto deste trabalho.

9.1.1.1 - Informação

Quanto às Informações, verificou-se que apenas um número residual de CES (C-5/57; 8,8%, P-6/71;8,5%)²⁸¹, disponibilizaram publicamente documentos com a nomenclatura de informação no seu menu de navegação. Estes reportavam-se a duas circunstâncias específicas: Informação sobre emissão de Pareceres²⁸² e Consulta e Formulação de Questões - informação ao utente²⁸³. Deste conjunto de documentos apenas duas CES emitiram duas Informações que foram homologadas pelo Concelho Diretivo da Instituição de Saúde respetiva e, por este motivo, apenas estas são consideradas neste ponto do trabalho. Estes dois documentos inserem-se na área da investigação e, são relativos a dois assuntos: Pareceres CES/Pareceres da CNPD²⁸⁴ e da solicitação pela CES do *Curriculum Vitae* do Orientador²⁸⁵.

²⁸¹ Ce 1; CE 4; CE 5; CE 46; CE 55 ; CE 71.

²⁸² CE 1, CE 55 e CE 71.

²⁸³ CE 4, CE 5, CE 46 e CE 71.

²⁸⁴ CE 1.

²⁸⁵ CE 55.

9.1.1.2 - Resolução

Como se verificou, apenas 2 CES (CES 1,31) apresentam Resoluções, num total de 20 (16 são da área de apreciação ética assistencial, 2 são da área de apreciação ética institucional e 2 são da área de apreciação ética de investigação).

A CES 1 apresenta 4 Resoluções¹⁷ as quais tiveram origem nos anos de 2009 e 2010 e versam sobre os seguintes assuntos: Âmbito de atuação (Resolução n.º1 - 2009) - área de apreciação ética institucional; Reunião com outras Comissões de Ética (Resolução n.º 2 - 2009) - área de apreciação ética institucional; A apreciação de questões metodológicas quando se trata de emitir pareceres sobre estudos de investigação (Resolução n.º 3 - 2009) - área de apreciação ética de investigação; Monitorização de estudos de investigação (Resolução n.º4 - 2010). Todos estes documentos estão publicados enquadrando-se na área de apreciação ética de investigação.

Na CES 31 encontram-se referência a 16 Resoluções¹⁹ - área de apreciação ética assistencial - que dizem respeito aos anos de 2012 a 2016 (2012 - 3 Resoluções^{286,287}; 2013 - 1 Resolução²⁸⁸; 2014 - 5 Resoluções²⁸⁹; 2015 - 7 Resoluções²⁹⁰; 2016 - 2 Resoluções²⁹¹). Contudo, apenas publicam o documento das mesmas em 15 dos casos^{2,19}.

9.1.1.3 - Pareceres

²⁸⁶ 2012 - Resolução 001/CES/ASS/2012 - *Apreciação Relatório SIM CIDADÃO 2011*; Resolução 009/CES/ASS/2012 - *Consentimento Informado – ANEXO* (13).

²⁸⁷ 2012 - Apesar de constarem 3 Resoluções, a CE 31 não disponibiliza um documento relativo a uma resolução de 2012 (Resolução 009/CES/ASS/2012 - “Consentimento informado”) (13).

²⁸⁸ 2013 - Resolução 008/CES/ASS/2013 - *Prestação de cuidados assistenciais em períodos de falência do registo eletrónico* (13).

²⁸⁹ 2014 - Resolução 002/CES/ASS/2014 - Protocolo entre a ARSLVT e a Novartis; Resolução 009/CES/ASS/2014 - Modelo de “Consentimento Informado”, relativo à informação aos “Encarregados de Educação” sobre a realização de “um rastreio dentário aos alunos de 6 e 12 anos; Resolução 013/CES/ASS/2014 - Fornecimento de informação de saúde de utentes de um ACES a um Tribunal e a uma Companhia de Seguros; Resolução 010/CES/ASS/2014 - Fornecimento de informação de saúde de uma utente de um ACES, à “Equipa de Apoio Técnico ao Tribunal de Lisboa” da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa; Resolução 029/CES/ASS/2014 - Prestação de cuidados de saúde em dias de greve de grupos profissionais distintos (13).

²⁹⁰ 2015 - Resolução 017/CES/ASS/2015 - Acesso a dados de saúde de um utente falecido; Resolução 014/CES/ASS/2015 - Apreciação dos formulários de Consentimentos do Informado; Resolução 020/CES/ASS/2015 - Fornecimento de informação de saúde de um utente de um ACES, à filha de um utente falecido por solicitação de uma Companhia de Seguros; Resolução 019/CES/ASS/2015 - Pedido da entidade empregadora relativo à clarificação quanto à extensão do período de incapacidade temporária absoluta da utente; Resolução 021/CES/ASS/2015 - Pedido de esclarecimento relativo à visita domiciliária (13).

²⁹¹ 2016 - Resolução 007/CES/ASS/2016 - Parecer sobre a possibilidade de realização de um teste rápido de VIH/SIDA a menores (entre os 12 e os 18 anos) sem o consentimento dos representantes legais; Resolução 003/ASS/ASS/2016 - Fornecimento de Informação de Saúde de Utente Falecida advogada do marido) (13).

Como já referido anteriormente, verificaram-se 1513 referências a Processos analisados pelas CES, mas apenas foram encontrados 244 documentos relativos à deliberação da CES, no que se refere aos Pareceres por ela produzidos, publicados no site da instituição. Estes documentos são publicados apenas por 4 CES. Verifica-se ainda que os Pareceres que se inserem, quer na área de apreciação ética assistencial (47) quer na área de apreciação ética institucional (10), enquadram-se no universo temporal de 2008 a 2018 e são disponibilizados pelas 4 CES. Os restantes 187 Pareceres reportam-se à área de apreciação ética de investigação e enquadram-se apenas nos anos de 2009, 2010 e 2011, sendo apenas disponibilizados por uma CES.

De notar que se verificou que dois documentos dos 244 Pareceres, acima referidos, aparentemente estavam publicados, mas aos quais não era possível aceder, porque no site apareciam com “em manutenção” ([Parecer n.º 003/CES/ASS/2017](#) - *Consentimentos Informados na perspetiva da ECCI*.¹⁹; [Parecer n.º 009/CES/ASS/2012](#) - *Situações relacionadas com a prática que não dispensam o consentimento informado*).

9.1.1.3.1 - Pareceres (com documento publicado) | área de apreciação ética Assistencial/Institucional

Relativamente à CES 35⁷³, verifica-se a existência de um Parecer cuja apreciação ética é na área assistencial, e é este o primeiro Parecer a surgir com o ano de 2008 “*Sobre transfusão de sangue e testemunhas de Jeová*”. (Anexo 9.1)

Relativamente à CES 1¹⁷, constata-se que no triénio de 2009 a 2011, os Pareceres enquadram-se por opção da própria CES num separador Assistencial/Institucional e, a partir de 2012, passam a estar enquadrados igualmente num separador Institucional, também por opção da CES, correspondendo ao segundo mandato e a uma outra equipa. De 2009 a 2011, são produzidos 19 Pareceres no âmbito Assistencial/Institucional (2009 – 4 Pareceres²⁹²; 2010 – 6 Pareceres²⁹³ e

²⁹² 2009 – [Parecer n.º 1/2009](#) - *Sobre a autoria de estudo e acesso a dados de saúde*; [Parecer n.º 19/2009](#) - *Sobre a recusa de tratamento: direitos e consequências*; [Parecer n.º 34/2009](#) - *Sobre o dever de as Unidades de Saúde informarem o nome dos profissionais de serviço*; [Parecer n.º 9/2009](#) - *Sobre qual é o médico devedor da informação de exames endoscópicos requisitados no centro de saúde e executados no hospital* (14).

²⁹³ 2010 – [Parecer n.º 2/2010](#) - *Sobre a utilização de um espaço privado para administração gratuita de cursos de Massagem Infantil a puérperas utentes de um Centro de Saúde*; *Sobre os atestados médicos relativos à amamentação para além de um ano de idade da criança e o eventual abuso de benefício*; [Parecer n.º 8/2010](#) - *Sobre o inquérito “Gravidez na adolescência no concelho de Gondomar”*; [Parecer n.º](#)

2011 – 9 Pareceres²⁹⁴). De 2012 a 2015, são produzidos no âmbito Institucional 10 Pareceres (2012 – 2 Pareceres²⁹⁵; 2013 – 4 Pareceres²⁹⁶; 2014 – 1 Parecer²⁹⁷; 2015 – 3 Pareceres²⁹⁸) Relativamente à CES 31¹⁹, encontrou-se informação relativa a 104 Pareceres de apreciação ética na área assistencial. Contudo, destes apenas 27 Pareceres eram acompanhados pelo respetivo documento com a deliberação.

De seguida, descreve-se de um modo mais resumido e por ano correspondente o tema sobre o qual se debruçaram.

Verificou-se que, em 2017, foram publicados no *site* da instituição da CES respetiva, 4 Pareceres da área assistencial²⁹⁹, um na área da saúde infantil e juvenil (contraceção); um na área da exclusão de utentes (lista de médico de família); um na área do acesso à informação (pelo utente ao processo clínico); e um na área do Consentimento informado (ECCI) - “em manutenção”. Apenas 3 apresentam o documento da deliberação.

Em 2016 foram publicados no *site* da instituição da CES respetiva, 19 Pareceres da área assistencial/institucional³⁰⁰, cinco relativos a relatórios institucionais; um relativo a uma

[33/2009](#) - Sobre o “Programa de Apoio ao Profissional de Saúde; [Parecer n.º 1/2010](#) - Sobre o livro “Alimentação da criança no primeiro ano de vida”; [Parecer n.º 20/2010](#) - Sobre se deveria ser possível eliminar o registo electrónico de um dado de saúde a pedido do seu titular (14).

²⁹⁴ 2011 – [Parecer n.º 76/2011](#) - Sobre “Diabetes: um problema de saúde pública”; [Parecer n.º 99/2011](#) - Sobre qual a atitude que os dirigentes de uma unidade de saúde devem adotar face a prescrições feitas noutra unidade de saúde; [Parecer n.º 35/2011](#) - Sobre o dever de prestação de serviços de enfermagem no Serviço de Atendimento a Situações Urgentes quando prescritos por médicos privados; [Parecer n.º 96/2011](#) - Sobre a dispensa de dispositivo prescrito por médico de sector privado; [Parecer n.º 69/2011](#) - Sobre a possibilidade de interromper visitas domiciliárias de enfermagem; [Parecer n.º 30/2011](#) - Sobre o dever de sigilo profissional no atendimento de menores; [Parecer n.º 105/2011](#) - Sobre o dever de certificar a morte por parte de médico de família; [Parecer n.º 94/2011](#) - Sobre o protocolo de investigação “Perfil de competências dos Orientadores de Formação do Interno de Medicina Geral e Familiar – a percepção dos Internos; [Parecer n.º 101/2011](#) - Sobre o dever de documentação e a possibilidade de não registar em processo clínico um diagnóstico (14).

²⁹⁵ 2012 – [Parecer n.º 63/2012](#) - Ética institucional; [Parecer n.º 34/2012](#) - Se é possível utilizar numa folha timbrada de uma unidade de saúde que integra um ACES, o modelo de consentimento informado, livre e esclarecido para «Gravação de imagens em fotografia ou vídeo» que está publicitado no site da ARS Norte, I.P. (14).

²⁹⁶ 2013 – [Parecer n.º 82/2013](#) - Dever [dos profissionais, designadamente médicos e enfermeiros] de se manter no seu local de trabalho ou socorrer um cidadão que se encontre na via pública.; [Parecer n.º 53/2013](#) - Procedimento a seguir na recusa aos tratamentos e vacinas pelos tutores de menores; [Parecer n.º 50/2013](#) - Reclamação apresentada por Utente – presença de familiares e amigos em número superior ao previsto para normais visitas, por ocasião da celebração de ritos religiosos com pessoas na iminência da morte; [Parecer n.º 42/2013](#) - Recusa à vacinação (14).

²⁹⁷ 2014 – [Parecer n.º 100/2014](#) - Recusa de visita domiciliária a utente em ECCI, por ofensa a profissional de saúde (14).

²⁹⁸ 2015 – [Parecer n.º 87/2015](#) - Sobre elaboração de um formulário de recusa à participação em rastreio populacional; [Parecer n.º 82/2015](#) - Parecer sobre a Comissão de Ética competente para a emissão de parecer referente a estudos de investigação envolvendo seres humanos; [Parecer n.º 77/2015](#) - Consentimento informado que deve preceder a recolha de dados clínico de um doente para a elaboração de um Relato de Caso Clínico (14).

²⁹⁹ 2017 - [Parecer n.º 029/CES/ASS/2017](#) - Contraceção em idade pediátrica - fornecimento sem autorização de pais tutores; [Parecer n.º 023/CES/ASS/2017](#) - Acesso por parte de um utente à informação que consta no processo clínico; [Parecer n.º 022/CES/ASS/2017](#) - Exclusão de utentes da lista do médico de família; [Parecer n.º 003/CES/ASS/2017](#) - Consentimentos Informados na perspetiva da ECCI (13).

³⁰⁰ 2016 - [Parecer n.º 001/CES/ASS/2016](#) - Parecer sobre pedido da ASFE relativo à entrega de cópia de processo clínico; [Parecer n.º 002/CES/ASS/2016](#) - Parecer sobre Programa de intervenção na área da Saúde Mental enquadrado no Plano Local de Saúde do Triénio

reclamação; um relativo a uma notificação do ministério público; 4 relativos à área de acesso a informação (destes: 1 pedido pelo utente, um pedido por uma instituição de saúde, 3 pedidos de advogados de familiares e seguradoras relativos a utentes falecidos e 1 pedido de advogada de família relativo a utente incapaz); a área da saúde infantil e juvenil (1 relativo a VIH/ SIDA e 1 relativo a Gravidez); um na área do Planeamento familiar; um na área do Consentimento informado (Teleconsultas e tele rastreios) e um na área da saúde mental. Apenas 2 Pareceres apresentam o documento da deliberação (Parecer n.º 017/CES/ASS/2016 - *Parecer sobre fornecimento de informação relativa às circunstâncias da morte de uma pessoa às seguradoras*; Parecer n.º 019/CES/ASS/2016 - *Parecer sobre quebra de sigilo relativa a gravidez de uma adolescente de 15 anos, perante os seus pais*)

Em 2015 foram publicados, no *site* da instituição da CES respetiva, 32 Pareceres da área assistencial/institucional³⁰¹: nove relativos a relatórios institucionais; um relativo a uma

2014/2016; *Parecer n.º 003/CES/ASS/2016* - Parecer sobre Fornecimento de Informação de Saúde de Utente Falecida a advogada do cônjuge; *Parecer n.º 004/CES/ASS/2016* - Parecer sobre fornecimento de informação de saúde de utente incapaz a advogada dos familiares, com vista a processo judicial de interdição; *Parecer n.º 005/CES/ASS/2016* - Parecer sobre notificação do Ministério Público; *Parecer n.º 006/CES/ASS/2016* - Parecer sobre Pedido de informação clínica de uma utente; *Parecer n.º 007/CES/ASS/2016* - Parecer sobre a possibilidade de realização de um teste rápido de VIH/SIDA a menores (entre os 12 e os 18 anos) sem o consentimento dos representantes legais; *Parecer n.º 008/CES/ASS/2016* - Relatório anual da CES do Hospital de Cascais; *Parecer n.º 009/CES/ASS/2016* - Relatório do 3º trimestre da CE do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 010/CES/ASS/2016* - Relatório do 4º trimestre da CE do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 011/CES/ASS/2016* - Relatório do 3º trimestre da CE do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 012/CES/ASS/2016* - Relatório do 4º trimestre da CE do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 013/CES/ASS/2016* - Parecer sobre a integração de menores em processo familiar; *Parecer n.º 014/CES/ASS/2016* - Parecer sobre atendimento de mulheres que pretendem realizar IVG, caso não estejam inscritas na unidade de saúde; *Parecer n.º 015/CES/ASS/2016* - Parecer sobre fornecimento de informação de saúde de um utente falecido; *Parecer n.º 016/CES/ASS/2016* - Reclamação; *Parecer n.º 017/CES/ASS/2016* - Parecer sobre fornecimento de informação relativa às circunstâncias da morte de uma pessoa às seguradoras; *Parecer n.º 018/CES/ASS/2016* - Formulário de consentimento informado no âmbito da realização de teleconsultas e de consultas de tele rastreio Dermatológico; *Parecer n.º 019/CES/ASS/2016* - Parecer sobre quebra de sigilo relativa a gravidez de uma adolescente de 15 anos, perante os seus pais (13).

³⁰¹ 2015 - *Parecer n.º 001/CES/ASS/2015* - Pedido de informação pela Comarca de Lisboa; *Parecer n.º 002/CES/ASS/2015* - Solicitação de informação clínica sobre criança por parte do Ministério Público; *Parecer n.º 003/CES/ASS/2015* - Código de Conduta Ética da ARSLVT; *Parecer n.º 004/CES/ASS/2015* - Consentimento para recolha sangue umbilical; *Parecer n.º 005/CES/ASS/2015* - Relatório anual da CES do Hospital de Cascais; *Parecer n.º 006/CES/ASS/2015* - Relatório do 3º trimestre do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 007/CES/ASS/2015* - Relatório do 4º trimestre do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 008/CES/ASS/2015* - Relatório do 3º trimestre do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 009/CES/ASS/2015* - Relatório do 4º trimestre do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 010/CES/ASS/2015* - Rastreio num ACES promovido pela BIAL; *Parecer n.º 011/CES/ASS/2015* - Procedimentos para a abordagem de conflitos éticos na prática clínica e na investigação; *Parecer n.º 012/CES/ASS/2015* - Procedimentos para a abordagem de conflitos éticos na prática clínica e na investigação; *Parecer n.º 013/CES/ASS/2015* - Projeto APDP apoio aos idosos; *Parecer n.º 014/CES/ASS/2015* - Formulários Consentimento Informado; *Parecer n.º 015/CES/ASS/2015* - Estudo de caso; *Parecer n.º 016/CES/ASS/2015* - Pedido de orientações referente a reclamação de uma utente; *Parecer n.º 017/CES/ASS/2015* - Acesso a dados de saúde de um utente falecido; *Parecer n.º 018/CES/ASS/2015* - Projeto "viver mais viva melhor"; *Parecer n.º 019/CES/ASS/2015* - Pedido da entidade empregadora relativo à clarificação quanto à extensão do período de incapacidade temporária absoluta da utente; *Parecer n.º 020/CES/ASS/2015* - Fornecimento de informação de saúde, à filha de um utente falecido por solicitação de uma Companhia de Seguros; *Parecer n.º 021/CES/ASS/2015* - Pedido de esclarecimento relativo s visitação domiciliária; *Parecer n.º 022/CES/ASS/2015* - Recusa de cuidados de saúde; *Parecer n.º 023/CES/ASS/2015* - Parecer sobre fornecimento de informação de saúde de utente falecida à Segurança Social para proteção de direito do marido; *Parecer n.º 024/CES/ASS/2015* - Parecer sobre exposição anónima sobre o funcionamento de uma Unidade de Saúde; *Parecer n.º 025/CES/ASS/2015* - Parecer sobre campanha "Sorrisos"; *Parecer n.º 026/CES/ASS/2015* - Relatório 1º trimestre da CE do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer*

reclamação; um relativo a uma notificação do ministério público; sete relativos à área de acesso a informação (destes: um pedido pela entidade empregadora sobre utente incapaz, três pedidos por instituições - Comarca; CPCJ, ministério público, e, três pedidos sobre utentes falecidos solicitados pela entidade empregadora, seguradora, assistência social - quatro relativos a Projetos/Campanhas e Rastreios; dois relativos a Procedimentos conflitos éticos prática clínica/investigação; dois relativos a Consentimento Informado - Formulários e recolha de sangue umbilical) e um relativo à área de não acesso à informação (pela MGF); 1 relativo ao funcionamento da unidade de saúde; 1 relativo à recusa de cuidados; 1 relativo à visita domiciliária; um relativo a estudo de caso; um relativo a código de conduta. Nenhum dos Pareceres emitidos neste ano apresenta o documento da deliberação.

Em **2014** foram emitidos **31** Pareceres da área assistencial/institucional³⁰²: oito relativos a relatórios institucionais; sete relativos à área de acesso à informação (destes: cinco referem-se a pedidos sobre o processo clínico; um sobre segurança da informação e sigilo profissional e um

n.º 027/CES/ASS/2015 - Relatório 2º trimestre da CE do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 028/CES/ASS/2015* - Relatório 1º trimestre da CE do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 029/CES/ASS/2015* - Relatório 2º trimestre da CE do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 030/CES/ASS/2016* - Parecer sobre “Dever de prestar informação à CPJ ou a outra Instituição; *Parecer n.º 031/CES/ASS/2016* - Parecer sobre “carta/exposição duma Médica de família a propósito de uma aparente falta de informação clínica quer à utente grávida, quer à própria Médica de família, por parte da clínica; *Parecer n.º 032/CES/ASS/2016* - Parecer sobre informação a uma companhia de seguros (13).

³⁰² **2014** - *Parecer n.º 001/CES/ASS/2014* - Projeto de portaria relativa ao modelo de formulário para a manifestação da vontade antecipada de vida e Registo Nacional do testamento Vital por solicitação de Sua Excelência o Secretário de Estado adjunto da Saúde; *Parecer n.º 003/CES/ASS/2014* - Segurança da informação de saúde e sigilo profissional na ARSLVT; *Parecer n.º 004/CES/ASS/2014* - Pedido de parecer sobre ação de educação para a saúde patrocinada por entidade externa; *Parecer n.º 005/CES/ASS/2014* - Alteração do Regulamento da CES do Hospital Vila Franca xira; *Parecer n.º 006/CES/ASS/2014* - modelo de “Consentimento Informado”, relativo à informação aos “Encarregados de Educação” sobre a realização de “um rastreio dentário aos alunos de 6 e 12 anos; *Parecer n.º 007/CES/ASS/2014* - Informação que todas as unidades com internos devem ter em lugar visível; *Parecer n.º 008/CES/ASS/2014* - Formação RAM; *Parecer n.º 009/CES/ASS/2014* - Acesso ao processo clínico; *Parecer n.º 010/CES/ASS/2014* - Fornecimento de informação de saúde de uma utente, à Equipa de Apoio Técnico ao Tribunal de Lisboa da SCML; *Parecer n.º 011/CES/ASS/2014* - Recusa de Tratamento de Hemodiálise; *Parecer n.º 012/CES/ASS/2014* - Arquivo Internato médico; *Parecer n.º 013/CES/ASS/2014* - Fornecimento de informação de saúde de utentes de um ACES a um Tribunal e a uma Companhia de Seguros; *Parecer n.º 014/CES/ASS/2014* - Relatório Anual CE HPP Cascais; *Parecer n.º 015/CES/ASS/2014* - Relatório 3º trimestre CE do Hospital de Vila Franca Xira; *Parecer n.º 016/CES/ASS/2014* - Relatório 4º trimestre CE do Hospital de Vila Franca Xira; *Parecer n.º 017/CES/ASS/2014* - Relatório 3º trimestre CE do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 018/CES/ASS/2014* - Relatório 4º trimestre CE do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 019/CES/ASS/2014* - Parecer sobre Carta dos direitos de acesso aos cuidados de saúde pelos utentes do serviço nacional de saúde; *Parecer n.º 020/CES/ASS/2014* - Parecer sobre projeto Saúde mais próxima da SCML; *Parecer n.º 021/CES/ASS/2014* - Sobre pedido de fornecimento de informação clínica ao Centro da Taipas pela Procuradora-Adjunta do DIAP, Lisboa; *Parecer n.º 022/CES/ASS/2014* - Pedido de utente que solicite a anulação de registos clínicos do seu processo; *Parecer n.º 023/CES/ASS/2014* - Parecer sobre pedido de dados clínicos a pedido de uma empresa de peritagem; *Parecer n.º 024/CES/ASS/2014* - Parecer sobre *Elderly Nursing Core Set*; *Parecer n.º 025/CES/ASS/2014* - Relatório 1º e 2º trimestre do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 026/CES/ASS/2014* - Relatório 1º e 2º trimestre do Hospital Beatriz Ângelo; *Parecer n.º 027/CES/ASS/2014* - Relatório Anual do Hospital de Cascais; *Parecer n.º 028/CES/ASS/2014* - Regulamento interno do Hospital de Vila Franca de Xira; *Parecer n.º 029/CES/ASS/2014* - Parecer sobre pedido de informação de saúde pela Polícia Judiciária a um ACES; *Parecer n.º 030/CES/ASS/2014* - Projeto “Saúde no Homem” - Proposta de programa de formação a levar a cabo pela Sociedade de Andrologia Portuguesa e a empresa farmacêutica Lilly, apresentada à ARSLVT; *Parecer n.º 031/CES/ASS/2014* - ERS - Exclusão de utentes dos ficheiros médicos; *Parecer n.º 032/CES/ASS/2014* - Prestação de cuidados de saúde em dias de greve de grupos profissionais distintos (13).

sobre visibilidade da informação da unidade de saúde); três relativos a Projetos; dois relativos à área de formação; dois relativos a Regulamentos institucionais (CES e da instituição); um sobre recusa de tratamento; um sobre anulação de registos, um sobre exclusão de utentes e um sobre a carta de direito do acesso aos cuidados de saúde do SNS. Dos 31 Pareceres emitidos neste ano, 15 apresentam o documento da deliberação (Pareceres n.º 032/CES/ASS/2014; 029/CES/ASS/2014; 019/CES/ASS/2014; 020/CES/ASS/2014; 021/CES/ASS/2014; 022/CES/ASS/2014; 023/CES/ASS/2014; 024/CES/ASS/2014; 012/CES/ASS/2014; 013/CES/ASS/2014; 010/CES/ASS/2014; 006/CES/ASS/2014; 001/CES/ASS/2014; 003/CES/ASS/2014; 004/CES/ASS/2014) (12).

Em 2013 foram publicados no *site* da instituição da CES respetiva, 7 Pareceres da área assistencial / institucional³⁰³: cinco relativos a Relatórios - quatro de instituição e um de CES; um relativo a Consentimento informado (ecografia DPN); um relativo a Protocolo (farmacêutica/ARS). Dos 7 Pareceres emitidos neste ano, apenas 2 apresentam o documento da deliberação (Parecer n.º 013/CES/ASS/2013 - Protocolo entre a ARSLVT e a Novartis; Parecer n.º 016/CES/ASS/2013 - Consentimento informado ecografia DPN)

Em 2012 foram publicados no *site* da instituição da CES respetiva, 10 Pareceres da área assistencial / institucional³⁰⁴. Dos 10 Pareceres emitidos neste ano, 5 apresentam o documento da deliberação (Pareceres n.º 001/CES/ASS/2012; 006/CES/ASS/2012; 007/CES/ASS/2012; 008/CES/ASS/2012; 009/CES/ASS/2012) (10).

³⁰³ 2013 - Parecer n.º 010/CES/ASS/2013 - Relatórios 3º e 4º trimestres da CES Hospital Beatriz Ângelo; Parecer n.º 011/CES/ASS/2013 - Relatórios 3º e 4º trimestres da CES Hospital Vila Franca Xira; Parecer n.º 012/CES/ASS/2013 - Relatório Anual da Comissão de Ética do HPP Cascais; Parecer n.º 013/CES/ASS/2013 - Protocolo entre a ARSLVT e a Novartis; Parecer n.º 014/CES/ASS/2013 - Relatórios 1º e 2º semestre (2013) da CES do Hospital de Vila Franca de Xira; Parecer n.º 015/CES/ASS/2013 - Relatórios 1º e 2º semestre (2013) da CES do Hospital; Parecer n.º 016/CES/ASS/2013 - Consentimento informado ecografia DPN (13).

³⁰⁴ 2012 - Parecer n.º 001/CES/ASS/2012 - Apreciação Relatório SIM CIDADÃO 2011; Parecer n.º 002/CES/ASS/2012 - Regulamento CE Hospital Beatriz Ângelo; Parecer n.º 003/CES/ASS/2012 - Relatórios 1º e 2º trimestres da CES Hospital Beatriz Ângelo; Parecer n.º 004/CES/ASS/2012 - Relatórios 1º e 2º trimestres da CES Hospital Vila Franca Xira; Parecer n.º 004/CES/ASS/2012 - Regulamento da CES Hospital Vila Franca de Xira; Parecer n.º 006/CES/ASS/2012 - Acordo de Cooperação entre a MS & D, Lda. e a ARSLVT, IP – Projeto de monitorização do parâmetro HbA1C para doentes portadores de DM2 (controlo de diabetes); Parecer n.º 007/CES/ASS/2012 - Protocolo Programa Nacional de Vigilância Laboratorial da Gripe nos Serviços de Urgência para 2012 – 2013; Parecer n.º 008/CES/ASS/2012 - Prestação de cuidados assistenciais em períodos de falência do registo de saúde eletrónico; Parecer n.º 009/CES/ASS/2012 - Situações relacionadas com a prática que não dispensam o consentimento informado; Parecer n.º 009/CES/ASS/2012 - ANEXO - Situações relacionadas com a prática que não dispensam o consentimento informado.

9.1.1.3.2 - Pareceres (com documento publicado) | área de apreciação ética de investigação

Nesta área de apreciação ética, verificou-se, como já foi anteriormente referido neste capítulo, que 5 Comissões de Ética publicaram informação sobre os Processos que analisaram e as respetivas deliberações que resultaram dessa apreciação, na forma de Resoluções, Pareceres e Informações. Também se verificou que estes registos se espraíam desde 2009 a 2018, tendo vindo sempre a aumentar de um modo geral e a envolver ao longo do tempo mais Comissões, até perfazer este número de cinco. Contudo, constatou-se igualmente que apenas 1 CES (CES 1) disponibilizou os documentos da deliberação no âmbito da área de apreciação ética de investigação no site da instituição e que tal aconteceu num período de tempo específico correspondente ao primeiro mandato da mesma (2009 a 2011). Tendo em conta o referido, verifica-se que existe informação relativa aos 1394 Processos que foram alvo da análise da CES na área de apreciação ética de investigação, contudo, apenas 187 apresentam o documento

respetivo da deliberação no site da instituição. Destes 187, podemos encontrar 27 relativos ao ano de 2009³⁰⁵, 66 relativos ao ano de 2010³⁰⁶ e 94 relativos ao ano de 2011³⁰⁷.

³⁰⁵ **2009 - Pareceres pedidos por entidades ligadas à investigação:** [Parecer n.º 2/2009](#) - Sobre estudo observacional da Novartis em população de doentes com diabetes; [Parecer n.º 6/2009](#) - Sobre a campanha “Ganhar Saúde” da Fundação Portuguesa de Cardiologia; [Parecer n.º 11/2009](#) - Sobre estudo “RACE – micRoAlbumin sCreening survEy – estudo epidemiológico para determinação da prevalência de microalbuminúria em doentes hipertensos e/ou diabéticos tipo 2 diagnosticados e em normotensos não diabéticos assistidos nos cuidados de saúde primários de Portugal”; [Parecer n.º 13/2009](#) - Sobre o “Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico da insuficiência cardíaca”; [Parecer n.º 17/2009](#) - Sobre o “Estudo da prevalência da dor músculo-esquelética em Portugal com caracterização epidemiológica e clínica da dor articular ao nível da consulta de Clínica Geral e Medicina Familiar”; [Parecer n.º 8/2009](#) - Sobre o “Estudo epidemiológico da prevalência de maculopatia relacionada com a idade em Portugal”; [Parecer n.º 24/2009](#) - Sobre o questionário da DECO sobre “Interrupção Voluntária da Gravidez”; [Parecer n.º 18/2009](#) - Sobre o “Projeto PREVHI: Infecção VIH/SIDA nos grupos de Homens que têm Sexo com Homens e Trabalhadores Sexuais: Prevalência, Determinantes, Intervenções de Prevenção e Acesso aos Serviços de Saúde”; **Pareceres pedidos por investigadores individuais:** [Parecer n.º 16/2009](#) - Sobre o estudo “Primovacinação do Tétano no Adulto: Importância do Doseamento de Anticorpos”; [Parecer n.º 31/2009](#) - Sobre o estudo “Avaliação das Etapas do Desenvolvimento Psicomotor dos 0 aos 2 anos”; [Parecer n.º 29/2009](#) - Sobre estudo “Caracterização da Qualidade de Vida e Necessidades de pessoas com 65 ou mais anos portadoras de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica”; [Parecer n.º 27/2009](#) - Sobre o estudo “The effect of exercise on somatic and psychological complaints in a (chronically) fatigued and a healthy population: a self-regulation perspective”; [Parecer n.º 26/2009](#) - Sobre o estudo “Estudo BiMGF 2009 – Burnout em internos de Medicina Geral e Familiar – prevalência e fatores associados”; [Parecer n.º 25/2009](#) - Sobre o projeto de investigação “Quais os fatores que influenciam a realização de vacinação antipneumocócica numa população com idade igual ou superior a 65 anos?”; [Parecer n.º 23/2009](#) - Sobre o estudo “Impacto da Lei de Prevenção do Tabagismo sobre a Exposição ao Fumo Ambiental do Tabaco”; [Parecer n.º 22/2009](#) - Sobre o estudo “Controlo de Asma em Pacientes Acompanhados nos Cuidados de Saúde Primários – Estudo Transversal no Distrito de Bragança”; [Parecer n.º 21/2009](#) - Sobre o estudo “Estratificação de Risco cardiovascular e Metabólico na Comunidade: Aspectos Clínicos, Antropométricos, Analíticos e os Mediadores Inflamatórios Sistémicos, Aterogénicos, Angiogénicos e do Adipócito”; [Parecer n.º 20/2009](#) - Sobre o estudo “Depressão em estudantes universitários”; [Parecer n.º 14/2009](#) - Sobre o estudo “Fatores de risco para a depressão na pessoa idosa”; [Parecer n.º 15/2009](#) - Sobre os projetos de investigação “Estudo da incidência e prevalência da dependência no Autocuidado: a dimensão do fenómeno” e “A prestação de cuidados aos dependentes no seio da família”; [Parecer n.º 12/2009](#) - Sobre o projeto de investigação “Contributos das medidas de higienização do ambiente para o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde”; [Parecer n.º 10/2009](#) - Sobre o projeto de investigação “Avaliação do aconselhamento e teste VIH/SIDA – um modelo interdisciplinar”; [Parecer n.º 7-A/2009](#) - Sobre o programa “Mexa-se em Bragança”; [Parecer n.º 5/2009](#) - Sobre “Preditores Conjugais, Familiares e Sócio-Cognitivos da Adesão Terapêutica na Diabetes tipo 2 e Interação com o Sistema de Saúde”; [Parecer n.º 7/2009](#) - Sobre o programa “Mexa-se em Bragança”; [Parecer n.º 4/2009](#) - Sobre questionário sobre a “Formação dos médicos de famílias em cuidados paliativos: que realidade?”; [Parecer n.º 3/2009](#) - Sobre projeto de investigação “O HIV nos doentes com tuberculose” (14).

³⁰⁶ **2010 - Pareceres pedidos por entidades ligadas à investigação:** [Parecer n.º 13-A/2009](#) - Reapreciação do Parecer n.º 13 sobre o “Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico da insuficiência cardíaca”; [Parecer n.º 11-A/2009](#) - Reapreciação de parecer n.º 11 sobre estudo “RACE – micRoAlbumin sCreening survEy – estudo epidemiológico para determinação da prevalência de microalbuminúria em doentes hipertensos e/ou diabéticos tipo 2 diagnosticados e em normotensos não diabéticos assistidos nos cuidados de saúde primários de Portugal”; [Parecer n.º 36/2009](#) - Sobre o estudo “Avaliação da utilização de recursos da saúde associados a fraturas osteoporóticas – estudo retrospectivo”; [Parecer n.º 33/2010](#) - Sobre o estudo: “Estudo epidemiológico para determinação da prevalência, tratamento e controlo da HTA e avaliação do consumo de sal na população adulta portuguesa”; [Parecer n.º 57/2010](#) - Sobre o estudo “Registo de Informação de Segurança sobre a Utilização de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina e de Antagonistas dos Recetores da Angiotensina”; [Parecer n.º 53/2010](#) - Sobre estudo “Cuidar de quem cuida”; [Parecer n.º 64/2010](#) - Sobre o “Estudo aleatorizado em dupla ocultação, controlado com placebo, com 3 grupos paralelos de tratamento, multicêntrico para avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da canagliflozina no tratamento de doentes com Diabetes Mellitus tipo 2 com glicemia não devidamente controlada sob terapêutica com metformina e sulfonilureia”; **Pareceres pedidos por investigadores individuais:** [Parecer n.º 26/2010](#) - Sobre o estudo “Competências dos Enfermeiros nos Cuidados de Saúde Primários: Contributos para a sua avaliação”; [Parecer n.º 25/2010](#) - Sobre o estudo “Fatores de risco metabólicos e cardiovasculares, atividade física e aptidão cardiorrespiratória. Estudo das repercussões de programa de educação e intervenção de prevenção primária”; [Parecer n.º 23/2010](#) - Sobre o estudo: “Efeito do exercício físico na densidade mineral óssea em mulheres na Menopausa”; [Parecer n.º 13/2010](#) - Sobre o estudo: “Sensibilização para a preservação de células estaminais”; [Parecer n.º 11/2010](#) - Sobre o protocolo de investigação: “Quais as características dos doentes asmáticos que são referenciados pelo Médico de Família para outra especialidade?”; [Parecer n.º 27/2010](#) - Sobre o estudo “Caracterização genética de populações onde se fala mirandês”; [Parecer n.º 18/2010](#) - Sobre o estudo “Projeto PRÍNCIPE – Programa de Risco Cardiovascular e Intervenção Populacional Especializado”; [Parecer n.º 17/2010](#) - Sobre o estudo “Que tipo de autocuidado apresentam os dependentes inscritos na USF Valadares?”; [Parecer n.º 14/2010](#) - Sobre o estudo “Impacto socioeconómico das feridas crónicas”; [Parecer n.º 15/2010](#) - Sobre o estudo “Tratamento da lombalgia aguda não específica – A adesão dos médicos de Medicina Geral e Familiar às guidelines”; [Parecer n.º 30/2009](#) - Sobre o estudo “Estado funcional e utilização de serviços em idosos: influência do habitat”; [Parecer n.º 3/2010](#) - Sobre o estudo “Dilemas Implicativos em Pacientes Deprimidos”; [Parecer n.º 4/2010](#) - Sobre o “Estudo Prospetivo de determinação do Risco Vascular na população de Guimarães e Vizela”; [Parecer n.º 6/2010](#) - Sobre o estudo “Efetividade das aulas de preparação para o nascimento na incontinência urinária durante a gravidez e após o parto”; [Parecer n.º 9/2010](#) - Sobre o estudo “Mau trato por omissão de conduta – a negligência parental na infância – estudo de caso”; [Parecer n.º 10/2010](#) - Sobre o estudo “A experiência social das famílias no quotidiano da doença mental”;

Parecer n.º 12/2010 - Sobre o estudo “Maternidade, emoções e peso: estudo de variáveis preditivas do peso na gravidez e pós-parto”; Parecer n.º 5/2010 - Sobre o estudo “Políticas e instrumentos de apoio à natalidade na perspetiva das famílias de 3 concelhos da região norte de Portugal”; Parecer n.º 7/2010 - Sobre o estudo “O desejo sexual feminino: o papel das variáveis psicossociais no desejo espontâneo versus responsivo”; Parecer n.º 32/2009 - Sobre o estudo “Qualidade de vida dos cuidadores informais dos idosos dependentes”; Parecer n.º 37/2009 - Sobre o estudo “Avaliação do autoconceito de competências em profissionais de saúde”; Parecer n.º 35/2009 - Sobre o projeto de investigação “Enquadramento Bioético nos Cuidados de Saúde em Contexto Rural”; Parecer n.º 28/2009 - Sobre o estudo “SIMET – Profile study – North of Portugal – projeto de investigação na área da hipertensão e diabetes”; Parecer n.º 78/2010 - Sobre o estudo “Atitudes dos profissionais de saúde face ao aleitamento materno”; Parecer n.º 74/2010 - Sobre o estudo “Teste de Controlo da Asma e Rinite Alérgica (CARAT): a sua aplicabilidade na avaliação do controlo da asma em pacientes sem rinite alérgica”; Parecer n.º 71/2010 - Sobre o estudo “Menopausa quando medicar? Compreender a decisão”; Parecer n.º 66/2010 - Sobre o estudo “Prevalência de Insulino-Resistência e sua relação com o síndrome metabólico e fatores de risco cardiovascular nos jovens adultos de (...)”; Parecer n.º 63/2010 - Sobre o estudo “Violência maus tratos aos idosos: responsabilidade profissional”; Parecer n.º 60/2010 - Sobre o estudo “Avaliação dos ganhos em Saúde com a implementação da consulta do pé diabético no ACES (...)”; Parecer n.º 55/2010 - Sobre o estudo “Avaliação Funcional do equilíbrio corporal e de diferentes manifestações de força em mulheres osteoporóticas”; Parecer n.º 68/2010 - Sobre o “Estudo nutricional e hábitos alimentares das crianças dos 3 aos 5 anos”; Parecer n.º 65/2010 - Sobre os estudos “Electrocardiograma em Medicina Geral e Familiar – estudo da perspetiva dos médicos” e “Seguimento de doentes sujeitos a ECG em Medicina Geral e Familiar”; Parecer n.º 61/2010 - Sobre o estudo “Efeitos da intervenção nos Estilos de Vida na Prevalência de Síndrome Metabólica em Crianças com Excesso de Peso e Obesidade”; Parecer n.º 58/2010 - Sobre o estudo “O cérebro envelhecido e saudável: uma abordagem multidisciplinar para o estudo do envelhecimento cerebral – MIND (Minho Integrative Neuroscience Database) – Ageing”; Parecer n.º 56/2010 - Sobre o estudo “Da Supervisão Clínica em Enfermagem à qualidade do exercício profissional: desenvolvimento de um programa de supervisão clínica de pares”; Parecer n.º 45/2010 - Sobre estudo “Rede Nacional de Cuidados Continuados: um retrato regional”; Parecer n.º 62/2010 - Sobre o estudo “O impacto económico da asma em doentes das USF (...)”; Parecer n.º 59/2010 - Sobre o estudo “Inquérito sobre gestão da Asma” – Será que os Médicos de Família das (...) cumprem as guidelines de tratamento da asma publicadas pelo Global Initiative for asthma (GINA)?”; Parecer n.º 54/2010 - Sobre o estudo “A influência da disfunção tiroideia na cognição e estado de humor do idoso”; Parecer n.º 52/2010 - Sobre o estudo “Prevalência de depressão em utentes asmáticos das Unidades de Saúde Familiar (...)”; Parecer n.º 51/2010 - Sobre o estudo “Empenhamento organizacional dos profissionais de saúde nas Unidades Funcionais de Saúde do ACES (...)”; Parecer n.º 49/2010 - Sobre o estudo “Mobbing na profissão de Enfermagem”; Parecer n.º 48/2010 - Sobre o estudo “Análise da técnica inalatória em adultos asmáticos e de fatores que a determinam”; Parecer n.º 42/2010 - Sobre o estudo “Estudo retrospectivo da função tiroideia. Principais testes laboratoriais e aplicações diagnósticas”; Parecer n.º 41/2010 - Sobre o estudo “Avaliação da prescrição de antibióticos e seus determinantes em infeções agudas do trato respiratório superior no contexto dos Cuidados de Saúde Primários do distrito de Braga”; Parecer n.º 31/2010 - Sobre o estudo “A prescrição de anticoncecionais orais foi adequada?”; Parecer n.º 19/2010 - Sobre o estudo “Rastreio Cognitivo em Adultos e Idosos”; Parecer n.º 47/2010 - Sobre o estudo “Burnout, estratégias de coping e qualidade de vida nos profissionais de saúde”; Parecer n.º 38/2010 - Sobre o estudo “Perceção da qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes submetidos a hipocoagulação”; Parecer n.º 29/2010 - Sobre o estudo “Respostas Adaptativas de Mulheres Portuguesas em Perimenopausa – Proposta de um modelo explicativo”; Parecer n.º 22/2010 - Sobre o estudo “O Projeto de Terapia Ocupacional na Comunidade – Junta de Freguesia Lordelo do Ouro”; Parecer n.º 40/2010 - Sobre o estudo “Metodologias de distribuição de utentes em Unidades de Saúde Familiar”; Parecer n.º 37/2010 - Sobre o estudo “Caracterização do perfil de atuação de médicos de Medicina Geral e Familiar na abordagem à Dor Crónica”; Parecer n.º 36/2010 - Sobre o estudo “Efeitos de um programa de educação para saúde no doente portador de DPOC”; Parecer n.º 35/2010 - Sobre o estudo “Competência emocional em técnicos de saúde”; Parecer n.º 34/2010 - Sobre o estudo “A reintegração social do doente ostomizado na família e na sociedade”; Parecer n.º 28/2010 - Sobre o estudo “Vivência da Dor Crónica na Diade Conjugal”; Parecer n.º 24/2010 - Sobre o estudo “Validação do Instrumento Árnadottir OT-ADL Neurobehavioral Evaluation (AONE)”; Parecer n.º 21/2010 - Sobre o estudo “O uso de bacteriófagos em feridas infetadas” (14).

³⁰⁷ **2011 - Pareceres pedidos por entidades ligadas à investigação:** Parecer n.º 22/2011 - Sobre o estudo “Estudo TEDDI CP – Terapêuticas Efetuadas nas Pessoas com Diabetes nos Cuidados Primários”; **Pareceres pedidos por investigadores individuais:** Parecer n.º 66/2011 - Sobre o estudo “Caracterização das Habilitações Académicas de uma População de Alto Risco Cardiovascular da USF (...)”; Parecer n.º 64/2011 - Sobre o estudo “Auto-Conceito, Estado Emocional e Atividade Física em Obesos”; Parecer n.º 62/2011 - Sobre o estudo “Aconselhamento nutricional numa USF – estudo observacional”; Parecer n.º 61/2011 - Sobre o estudo “Prevalência da hipocoagulação oral nos muito idosos e seus motivos clínicos”; Parecer n.º 60/2011 - Sobre o estudo “Risco e prevenção de úlcera de pressão em Unidades de Cuidados de Longa Duração”; Parecer n.º 59/2011 - Sobre o estudo “Variáveis associadas à Depressão no Idoso – Estudo nos Cuidados de Saúde Primários”; Parecer n.º 58/2011 - Sobre o estudo “Traços da experiência de cuidar, estratégias de coping e auto-relato de saúde”; Parecer n.º 57/2011 - Sobre o estudo “Grau de satisfação dos utentes na USF de (...)”; Parecer n.º 56/2011 - Sobre o “Estudo Prevenção.PT: Atividades de Prevenção nos Cuidados de Saúde Primários Portugueses – III. Estudo experimental para avaliação de uma aplicação de software de suporte à decisão na implementação de atividades preventivas”; Parecer n.º 55/2011 - Sobre o estudo “Luzes e Sombras em Famílias de Gémeos”; Parecer n.º 54/2011 - Sobre os estudos “Determinantes da Qualidade de Vida em Utes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica nas Unidades de Saúde Familiar (...) e (...)” e “Prevalência de Depressão e Ansiedade nos Doentes com DPOC e Fatores Associados”; Parecer n.º 50/2011 - Sobre o “Projeto SAM – Saúde dos Adultos da (...)”; Parecer n.º 49/2011 - Sobre o “Estudo Prevenção.PT: Atividades de Prevenção nos Cuidados de Saúde Primários Portugueses – II. Estudo das perspetivas dos médicos de família”; Parecer n.º 47/2011 - Sobre o estudo “Fatores motivacionais na adesão ao tratamento em utentes com hipertensão”; Parecer n.º 43/2011 - Sobre o estudo “Estudo RADAR – Risco Aumentado de Diabetes em (...)”; Parecer n.º 37/2011 - Sobre o estudo “Adequação das terapêuticas de enfermagem às necessidades do familiar cuidador”; Parecer n.º 10/2011 - Sobre o estudo “Transição para a Parentalidade – Importância do curso de preparação para a parentalidade”; Parecer n.º 48/2011 - Sobre o estudo “Avaliação da Ingestão Hídrica da População do ACES de (...)”; Parecer n.º 40/2011 - Sobre o estudo “Questionário de Sentimentos no Quotidiano – validação portuguesa”; Parecer n.º 39/2011 - Sobre o estudo “QUALICOPC (Qualidade e Custo dos cuidados de

saúde primários na Europa) ”; [Parecer n.º 38/2011](#) - Sobre o estudo “Vivência da sexualidade na mulher na transição para a parentalidade”; [Parecer n.º 36/2011](#) - Sobre o estudo “O papel da família na obesidade infantil”; [Parecer n.º 34/2011](#) - Sobre o estudo “Cuidador informal do idoso dependente: perfil e motivação”; [Parecer n.º 32/2011](#) - Sobre o estudo “Luto complicado: validação da narrativa protótipo e verificação do ponto de corte do ‘Inventário do Luto Complicado’”; [Parecer n.º 29/2011](#) - Sobre o estudo “Dificuldades dos cuidadores informais de idosos dependentes”; [Parecer n.º 27/2011](#) - Sobre o estudo Sintomatologia psiquiátrica do cuidador informal”; [Parecer n.º 25/2011](#) - Sobre o estudo “Qualidade de vida em indivíduos com sequelas de AVC”; [Parecer n.º 33/2011](#) - Sobre o estudo “Marketing Social: uma Aplicação ao Comportamento do Aleitamento Materno”; [Parecer n.º 28/2011](#) - Sobre o estudo “Estudo da Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica no Centro de Saúde de (...)”; [Parecer n.º 24/2011](#) - Sobre o estudo “Saúde Mental e Consumo de Substâncias Psicoativas de Adultos”; [Parecer n.º 23/2011](#) - Sobre o estudo “Irradiação e arteriosclerose – estudo epidemiológico e biológico de uma coorte irradiada na infância para o tratamento da tinea capitis”; [Parecer n.º 21/2011](#) - Sobre o estudo “Caracterização do utente com o diagnóstico de somatização numa Unidade de Saúde Familiar”; [Parecer n.º 20/2011](#) - Sobre o estudo “O contributo dos Cuidados de Enfermagem de Reabilitação na pessoa com dependência em contexto de Cuidados de Saúde Primários”; [Parecer n.º 9/2011](#) - Sobre o estudo “Sobrecarga, Suporte Social, Coping, Morbilidade e Crescimento Pós-Traumático em Cuidadores de Indivíduos com Dependência”; [Parecer n.º 8/2011](#) - Sobre o estudo “Suporte Social e Satisfação Profissional nos Enfermeiros de Cuidados de Saúde Primários”; [Parecer n.º 6/2011](#) - Sobre o estudo “Suporte Social e Engajamento nos Enfermeiros de Cuidados de Saúde Primários”; [Parecer n.º 19/2011](#) - Sobre o estudo “Avaliação da prevalência da dor crónica em uma Unidade de Saúde”; [Parecer n.º 18/2011](#) - Sobre o estudo “Tradução e validação de «Birth participation scale» – Um instrumento para avaliar as necessidades e atitudes do pai em relação ao parto”; [Parecer n.º 13/2011](#) - Sobre o estudo “Eficácia psicoterapêutica nos Cuidados de Saúde Primários” [Parecer n.º 76/2010](#) - Sobre o estudo “Imigração feminina e cuidados de saúde primários”; [Parecer n.º 17/2011](#) - Sobre o estudo “Fatores que influenciam as estratégias de coping dos pais no processo de transição para a parentalidade”; [Parecer n.º 16/2011](#) - Sobre o estudo “Prevalência da acne em utentes de cuidados de saúde primários”; [Parecer n.º 15/2011](#) - Sobre o estudo “Características associadas ao abandono precoce da contraceção com implante subcutâneo com etonogestrel”; [Parecer n.º 14/2011](#) - Sobre o estudo “Excesso de peso e obesidade infantil numa Unidade de Saúde Familiar”; [Parecer n.º 11/2011](#) - Sobre o estudo “Ganhos em autonomia e independência nos auto-cuidados – Sensibilidade aos cuidados de Enfermagem de Reabilitação no domicílio”; [Parecer n.º 7/2011](#) - Sobre o estudo “A Educação em Saúde na População Idosa: Conceções e Perceções sobre as Técnicas”; [Parecer n.º 5/2011](#) - Sobre o estudo “Porque faltam os utentes da USF (...) à consulta programada?”; [Parecer n.º 2/2011](#) - Sobre o estudo “Saberes e competências do pai com preparação para o parto durante o trabalho de parto e nascimento: Contributos para a prática de Enfermagem”; [Parecer n.º 83/2010](#) - Sobre o estudo “Prevenção do Pé Diabético e autocuidados: o que sabem e o que fazem os nossos doentes”; [Parecer n.º 82/2010](#) - Sobre o estudo “A prevalência e impacto individual da enxaqueca numa população urbana”; [Parecer n.º 79/2010](#) - Sobre o estudo “Preparação para o parto – Expectativas/Vivências de um grupo de mulheres”; [Parecer n.º 75/2010](#) - Sobre o estudo “Prescrição de Psicofármacos”; [Parecer n.º 73/2010](#) - Sobre o estudo “Fisioterapia: Avaliação dos ganhos de utilidade”; [Parecer n.º 70/2010](#) - Sobre o estudo “Burnout em médicos de Medicina Geral e Familiar portugueses do Serviço Nacional de Saúde”; [Parecer n.º 44/2010](#) - Sobre o estudo “Amamentar: Das intenções aos Comportamentos” [Parecer n.º 119/2011](#) - Sobre o estudo “Dislipidemias: Conhecimentos e atitudes dos profissionais de saúde do ACES (...)”; [Parecer n.º 115/2011](#) - Sobre o estudo “Tuberculose – Fatores de risco para resistência a antibióticos na Região Norte de Portugal”; [Parecer n.º 114/2011](#) - Sobre o estudo “Cuidadores Informais do Idoso: do levantamento das necessidades ao desenvolvimento de estratégias de Intervenção – C3i”; [Parecer n.º 113/2011](#) - Sobre o estudo “Controlo da dor crónica nos cuidados de saúde primários – uma possibilidade”; [Parecer n.º 111/2011](#) - Sobre o estudo “Engagement, stress e coping em profissionais de saúde perante situações de crise”; [Parecer n.º 110/2011](#) - Sobre o estudo “An international qualitative study of the experiences of nurses that work with families in the community”; [Parecer n.º 109/2011](#) - Sobre o estudo “Validação de instrumentos válidos para a população portuguesa no âmbito das competências parentais de famílias de crianças com necessidades especiais de saúde”; [Parecer n.º 107/2011](#) - Sobre o estudo “Eficácia da vacina contra o rotavírus nos Cuidados de Saúde Primários”; [Parecer n.º 106/2011](#) - Sobre o estudo “Caracterização do trabalho dos médicos de família para além da consulta”; [Parecer n.º 104/2011](#) - Sobre o estudo “Os sentimentos e emoções dos enfermeiros perante o doente terminal no domicílio”; [Parecer n.º 103/2011](#) - sobre o estudo “Vinculação, acontecimentos de vida e dor crónica”; [Parecer n.º 93/2011](#) - Sobre o estudo “Ganhos em Saúde Produzidos pelos Enfermeiros de Reabilitação nas Equipas Comunitárias de Cuidados Continuados Integrados (ECCI)”; [Parecer n.º 80/2011](#) - Sobre o estudo “Estudo observacional de determinação da frequência das alterações dos biomarcadores relacionados com a angiogénese em doentes diabéticos”; [Parecer n.º 100/2011](#) - Sobre o estudo “Sistemas de Informação em Enfermagem – um estudo sobre a relevância da informação de referência para as Equipas de Cuidados Continuados Integrados”; [Parecer n.º 98/2011](#) - Sobre o estudo “Toxoplasmose congénita”; [Parecer n.º 97/2011](#) - Sobre o estudo “Construção e adequação de um instrumento de medição de risco de lesão não intencional em ambiente doméstico/familiar em crianças até aos 4 anos”; [Parecer n.º 92/2011](#) - Sobre o estudo “Risco de queda dos idosos na comunidade”; [Parecer n.º 91/2011](#) - Sobre o estudo “Sistemas de Informação em Enfermagem: Relevância da informação para a continuidade de cuidados no contexto das ECCI”; [Parecer n.º 89/2011](#) - Sobre o estudo “Gravidez e depressão pós-parto: O papel da intervenção cognitiva narrativa e da intervenção de casal baseada na vinculação”; [Parecer n.º 86/2011](#) - Sobre o estudo “Cuidador informal. Orientações para a continuidade de cuidados ao idoso dependente”; [Parecer n.º 85/2011](#) - Sobre o estudo “Avaliação dos padrões de prescrição de antibióticos no ACES (...)”; [Parecer n.º 81/2011](#) - “Caracterização Genética da Diabetes e Obesidade: Definição de Grupos de Risco e Padrões Farmacogenéticos”; [Parecer n.º 67/2011](#) - Sobre o estudo “Pessoas com Insuficiência Venosa Crónica: Envolvimento Familiar e a Adesão ao Regime Terapêutico”; [Parecer n.º 95/2011](#) - Sobre o estudo “Baixo peso ao nascimento e influência dos fatores maternos”; [Parecer n.º 90/2011](#) - Sobre o estudo “Saúde Mental: Obstáculos e expectativas sentidos pelo Médico de Família”; [Parecer n.º 88/2011](#) - Sobre o estudo “Nível de dependência e acessibilidade aos cuidados de saúde da população idosa das Freguesias: (...) e (...) do Concelho de (...)”; [Parecer n.º 87/2011](#) - Sobre os estudo “Quais as dificuldades sentidas pelos cuidadores de referência dos utentes ≥ 80 anos do ficheiro clínico Enf.^a (...), do Centro de Saúde de (...)”; [Parecer n.º 84/2011](#) - Sobre o estudo “Diagnóstico das necessidades dos cuidadores informais de utentes dependentes do Concelho de (...)”; [Parecer n.º 82/2011](#) - Sobre o estudo “Centros de Saúde. Estratégias, práticas e comportamentos perante espaços, contextos e grupos socialmente desiguais”; [Parecer n.º 79/2011](#) - Sobre o estudo “Perfil alimentar do doente obeso”; [Parecer n.º 78/2011](#) - Sobre o estudo “Vivências de mulheres grávidas imigrantes em Portugal”; [Parecer n.º 74/2011](#) - Sobre o estudo

9.1.2 - Quanto à análise dos títulos das Deliberações com o documento publicado

Como já foi anteriormente referido no capítulo 6, com o intuito de encontrar possíveis ligações entre as descobertas provenientes de diferentes fontes de informação, recorre-se a uma metodologia qualitativa através da análise de conteúdo. Esta aborda apenas os títulos das deliberações cujos documentos se encontram publicados, no site das instituições de saúde, disponíveis entre março e julho de 2018. Ao serem apenas analisados os títulos desses documentos, pretendem-se identificar a área de conhecimento e a sua transversalidade, posicionando-os numa fita temporal, neste caso, ao longo de uma década.

Segundo Bardin⁹⁹, a “(...) categorização é uma operação de classificação de elementos constitutivos de um conjunto, por diferenciação e, seguidamente, por reagrupamento segundo o género (analogia), com os critérios previamente definidos. As categorias, são rubricas ou classes, as quais reúnem um grupo de elementos (unidades de registo, no caso da análise de conteúdo) sob um título genérico, agrupamento esse efectuado em razão dos caracteres comuns destes elementos. O critério de categorização pode ser semântico, sintático, léxico e expressivo. (...) A actividade taxinómica, é uma operação muito vulgarizada de repartição dos objectos em categorias (...) em análise de conteúdo, a mensagem pode ser submetida a uma ou várias dimensões de análise. Classificar elementos em categorias, impõe a investigação do que cada um deles tem em comum com outros. O que vai permitir o seu agrupamento, é a parte comum existente entre eles. A categorização é um processo de tipo estruturalista e comporta duas etapas: " O inventário: isolar os elementos. " A classificação: repartir os elementos, e, portanto, procurar ou impôr uma certa organização às mensagens.”

“Adesão terapêutica e características dos médicos – um estudo em doentes hipertensos”; Parecer n.º 73/2011 - Sobre o estudo “Prevalência de Burnout nos Médicos de Família no ACES de (...)”; Parecer n.º 72/2011 - Sobre o estudo “Análise da relação entre a doença renal crónica e a disfunção cognitiva: estudo transversal de utentes inscritos na USF (...)”; Parecer n.º 71/2011 - Sobre “Disfunção Sexual Feminina na pré-menopausa: prevalência e fatores associados”; Parecer n.º 70/2011 - Sobre o estudo “Conceções e práticas de enfermeiros de saúde escolar em promoção e educação para a saúde nos ensinos básico e secundário”; Parecer n.º 68/2011 - Sobre o estudo “Os idosos em situação de dependência no domicílio: os resultados obtidos na prevenção de complicações e os ganhos em conhecimento e em capacidades dos idosos e dos seus cuidadores informais”; Parecer n.º 41/2011 - Sobre o estudo “Prevalência de Feridas no ACES (14).

Neste trabalho procedeu-se à identificação de todas as deliberações das CES com documento publicado no site da instituição de saúde respetiva. De seguida, procedeu-se à criação de um documento *word* por título e à sua codificação, como já anteriormente referida no capítulo 6, (teve em conta a codificação da CES que o produziu, o tipo de deliberação, a letra atribuída nominalmente ao documento, o ano a que o documento respeita e por fim a área de apreciação ética a que se refere).

Segundo Bardin (35), um conjunto de categorias *boas* deve possuir as seguintes qualidades: a exclusão mútua³⁰⁸, a homogeneidade³⁰⁹, a pertinência³¹⁰, a objetividade e a fidelidade³¹¹, a produtividade³¹². Foi com base nestas qualidades que se procedeu à análise de conteúdo dos títulos dos documentos acima descritos.

De referir que se encontraram documentos publicados que se identificavam como Pareceres da área de apreciação ética assistencial, mas que também estavam colocados por decisão da própria CES num separador do *site* da instituição, como Resoluções. Deste modo, opta-se por classificar estes documentos nas duas categorias, uma vez que se considerou interessante conhecer quais dos Pareceres assistenciais, a CES considerou necessário dar origem a Resoluções. De notar que, das 20 Resoluções encontradas, apenas 4 não tiveram origem em Pareceres e correspondiam às áreas de apreciação ética institucional (110) e de investigação (110).

Também importa esclarecer, à luz da qualidade “objetividade e a fidelidade” da categoria, que foram encontrados quatro documentos com os títulos totalmente em inglês, e nos quais se optou

³⁰⁸ **A exclusão mútua:** Esta condição estipula que cada elemento não pode existir em mais de uma divisão. As categorias deveriam ser construídas de tal maneira, que um elemento não pudesse ter dois ou vários aspetos suscetíveis de fazerem com que fosse classificado em duas ou mais categorias. Em certos casos, pode pôr-se em causa esta regra, com a condição de se adaptar o código de maneira a que não existam ambiguidades no momento dos cálculos (multicodificação) (35).

³⁰⁹ **A homogeneidade:** O princípio de exclusão mútua depende da homogeneidade das categorias. Um único princípio de classificação deve governar a sua organização. Num mesmo conjunto categorial, só se pode funcionar com um registo e com uma dimensão da análise. Diferentes níveis de análise devem ser separados em outras tantas análises sucessivas (35).

³¹⁰ **A pertinência:** Uma categoria é considerada pertinente quando está adaptada ao material de análise escolhido, e quando pertence ao quadro teórico definido. Na pertinência (...) há uma ideia de adequação ótima. O sistema de categorias deve refletir as intenções da investigação, as questões do analista e/ou corresponder às características das mensagens (35).

³¹¹ **A objetividade e a fidelidade:** As diferentes partes de um mesmo material, ao qual se aplica a mesma grelha categorial, devem ser codificadas da mesma maneira, mesmo quando submetidas a várias análises. As distorções devidas à subjetividade dos codificadores e à variação dos juízos não se produzem se a escolha e a definição das categorias forem bem estabelecidas. O organizador da análise deve definir claramente as variáveis que trata, assim como deve precisar os índices que determinam a entrada de um elemento numa categoria.

³¹² **A produtividade:** Um conjunto de categorias é produtivo se fornece resultados férteis (...) em índices de inferências, em hipóteses novas e em dados exatos” (35).

por proceder à tradução dos mesmos, no documento codificado.³¹³ Destes quatro documentos 3 eram pareceres cuja área de apreciação ética é a investigação e 1 cuja área de apreciação ética é assistencial.

Conforme já referido no início deste capítulo, foram analisados os títulos dos seguintes documentos de deliberação da Comissão de Ética:

244 Pareceres, dos quais, **10** são da área de apreciação ética institucional, **47** são da área de apreciação ética assistencial e **187** são da área de apreciação ética de investigação;

20 Resoluções, das quais, **16** são da área de apreciação ética assistencial, **2** são da área de apreciação ética institucional e **2** são da área de apreciação ética de investigação;

1 Informação que se enquadra na área de apreciação ética de investigação. Será sobre estes que versará o próximo ponto deste trabalho.

Para esta análise de conteúdo utilizou-se o programa *NVivo12*.

9.1.2.1 - Informação

As Informações homologadas pelos órgão de gestão máximo da instituição são duas: i) título *Pareceres CES/Pareceres da CNPD*³¹⁴ e, enquadra-se na área da investigação.; ii) título *Solicitação pela CES do Curriculum Vitae do Orientador*³¹⁵ e, enquadra-se na área da

³¹³ Os documentos cujos títulos foram traduzidos de inglês para Português possuem a codificação: CE31Pi14ASS (Parecer sobre *Elderly Nursing Core Set* - Parecer sobre o instrumento de avaliação de funcionalidade dos idosos, no âmbito de enfermagem); CE1Pd09INV (Sobre o estudo “*The effect of exercise on somatic and psychological complaints in a (chronically) fatigued and a healthy population: a self-regulation perspective*” - Sobre o estudo “O efeito do exercício sobre queixas somáticas e psicológicas em uma população (cronicamente) fatigada e saudável: uma perspectiva de autorregulação”); CE1Pbm10INV (Sobre o estudo “Validação do Instrumento *Árnadottir OT-ADL Neurobehavioral Evaluation (AONE)*” - Sobre o estudo “Validação do Instrumento Avaliação Neurocomportamental de Árnadottir OT-ADL (AONE)”; CE1Pbp11INV Sobre o estudo “*An international qualitative study of the experiences of nurses that work with families in the community*” - Sobre o estudo “Um estudo qualitativo internacional das experiências de enfermeiras que trabalham com famílias na comunidade”).

³¹⁴ CE 1.

³¹⁵ CE 55.

investigação e fundamenta o pedido pela Comissão de Ética do *Curriculum Vitae* dos orientadores científicos.

9.1.2.2 - Resolução

Relativamente às Resoluções verificou-se o seguinte:

Relativamente às Resoluções na área de apreciação ética assistencial, sobressai o acesso à informação de saúde dos utentes a nível dos Agrupamentos de Centros de Saúde _ cuidados de saúde primários. (figura 10; Anexo 9.2)



Figura 10 - Nuvem de palavras das Resoluções da área de apreciação ética assistencial

Quanto à Resoluções na área de apreciação ética institucional, sobressai a atuação com outras comissões de ética. (figura 11; Anexo 9.3)

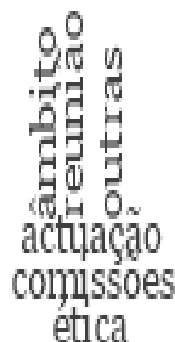


Figura 11 - Nuvem de palavras das Resoluções da área de apreciação ética institucional

Quanto às Resoluções na área de apreciação ética investigação, sobressaem as questões metodológicas e a monitorização dos estudos de investigação. (figura 12; Anexo 9.4)



Figura 12 - Nuvem de palavras das Resoluções da área de apreciação ética investigação

9.1.2.3 - Pareceres

Quanto aos Pareceres na área de apreciação ética assistencial, sobressaem os Pareceres sobre pedido de acesso a informação sobre saúde dos utentes, mas também sobre o dever de ceder essa informação pelos profissionais. (figura 13; Anexo 9.5)



Figura 13 - Nuvem de palavras dos Pareceres da área de apreciação ética assistencial

Quanto aos Pareceres na área de apreciação ética institucional, sobressaem os Pareceres sobre pedido de recusa e sobre consentimento informado. (figura 14; Anexo 9.6)

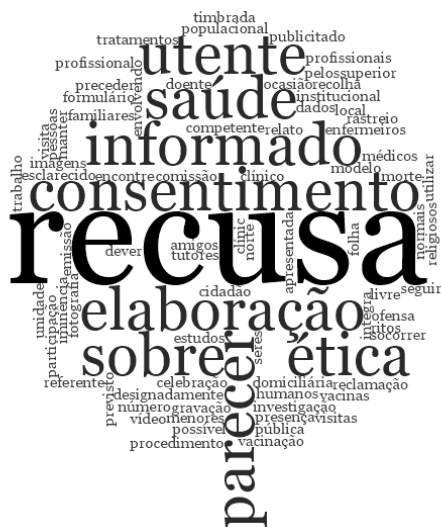


Figura 14 - Nuvem de palavras dos Pareceres da área de apreciação ética institucional

Quanto aos Pareceres na área de apreciação ética investigação, sobressaem os Pareceres sobre estudo na área da saúde a nível dos cuidados de saúde primários. (figura 15; Anexo 9.7)



Figura 15 - Nuvem de palavras dos Pareceres da área de apreciação ética investigação

PARTE IV

DISCUSSÃO

CAPÍTULO 10

As Comissões de Ética em Portugal / Site _ Discussão e Conclusão

Pretendemos com este estudo conhecer como estão visíveis e acessíveis, para o cidadão em geral, para o utente e para os profissionais de saúde em particular, as comissões de ética das instituições públicas de saúde em Portugal, através das páginas eletrónicas das instituições. É nosso objetivo, depois deste mapeamento, fazer algumas sugestões que melhor possam contribuir não só para a visibilidade das CES mas, efetivamente, contribuir para que o seu trabalho seja mais valorizado e efetivo.

Dos resultados obtidos, podemos retirar algumas conclusões que, sem serem exaustivas, poderão ser consideradas, ou não, no futuro desempenho e articulação das CES em Portugal.

10.1 - AS CES: VISIBILIDADE NO SITE DAS INSTITUIÇÕES

As comissões de ética, tendo em conta o seu enquadramento legislativo atual (28, 260), são órgãos com independência técnica e científica e de carácter consultivo, com as devidas exceções preconizadas na lei e são de carácter obrigatório nas instituições de saúde do setor público, privado e social.

Ao iniciar é importante sublinhar que: i) as CES constituem espaços e momentos de reflexão e de debate bioético por excelência; ii) procuram incluir múltiplas perspetivas que vão muito para além das diversas áreas de conhecimento, de formação dos próprios elementos que as constituem, espelho da sua multidisciplinaridade e pluralidade; iii) consideram as perspetivas de uma multiplicidade de intervenientes e contextos, tais como: o utente, o profissional de saúde, o investigador, a instituição, a comunidade onde a instituição se encontra inserida, entre outro. Assim, constatamos que existe, indubitavelmente, uma imensa diversidade e complexidade, no panorama nacional que, na nossa opinião, é imprescindível considerar e ponderar, no sentido de aferir a realidade da situação sobre a qual se debruça a reflexão ética e bioética, salvaguardada no Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro, enquanto sua principal incumbência (Artigo 1.º, ponto 3).

A sociedade, ao reconhecer a responsabilidade que lhe assistia no âmbito da ética e da bioética, impelida pelas grandes mudanças: sociais, políticas, científicas, da indústria farmacêutica e culturais, foi desenvolvendo a sua reflexão nesta matéria ao longo dos tempos e deu origem às CES. Em Portugal as CES têm preconizado por missão *contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição* (Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 2.º, ponto 4).

Perante o descrito, seria de esperar que as Comissões de Ética em Portugal existissem em todas as Instituições anteriormente referidas, em especial as abrangidas por este trabalho - Instituições de Saúde do setor público - e que as mesmas estivessem visíveis não só para os profissionais de saúde dessas instituições, como para os seus utentes e de um modo mais alargado para o cidadão em geral. Contudo, da análise dos resultados obtidos, verificou-se que, apenas em cerca de dois terços das CES, existe alguma referência/registo sobre as mesmas na página eletrónica das Instituições Públicas de Saúde (*questão 7.a*). Perante este facto e o enquadramento legislativo que atualmente as rege, podemos inferir que se existem CES em todas as Instituições Públicas de Saúde, esta existência não é comprovada pela sua visibilidade na página eletrónica das suas Instituições. Torna-se ainda necessário mencionar que apesar de existir referência em mais de dois terços das CES na página eletrónica da instituição, apenas pouco mais de um terço apresenta conteúdo mas, em rigor, apenas um terço disponibiliza conteúdo mais consistente.

Nesse sentido, somos da opinião que quer na internet (para utentes e cidadãos) as CES deverão aparecer, tal como se pressupõe existirem visivelmente na intranet das instituições de saúde para os profissionais de saúde.

10.1.1 - Visibilidade das CES e a sua relação com a tipologia e natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde

Verificou-se que a **tipologia e a natureza jurídica da Instituição Pública de Saúde** tem influência na maior visibilidade das CES na página eletrónica, uma vez que as CES que surgem de um modo mais visível - na **primeira página do site institucional** - e com separador próprio, correspondem, na totalidade às CES das Instituições de tipologia ARS e são, na sua grande parte, de natureza jurídica Institutos Públicos (*questões: 1.a); 1.b) e 2.a)*).

Esta situação poderá ser explicada tendo em consideração a data de constituição das CES das ARS. De facto, não é despiendo que ao serem mais recentes estejam mais imbuídas na política digital definida pela instituição. No entanto, muitas outras razões poderão existir. Uma delas, poderá ser o facto de as ARS abrangerem um território muito vasto, que incluiu múltiplas unidades funcionais de saúde espalhadas regionalmente.

A palavra acessibilidade emerge quase de um modo espontâneo, quando se considera a palavra visibilidade neste contexto. Enquanto se compreende a **visibilidade** como a *qualidade ou carácter de visível (...)* a *propriedade pela qual os corpos são percebidos pelo sentido da vista* (92), compreende-se a **acessibilidade**, não só como a *facilidade na aproximação, uma qualidade do que é acessível, do que tem acesso* (92), mas também se vislumbra o revestir de uma reflexão mais profunda desta palavra e do seu significado, quando aplicada à saúde e em especial às Comissões de Ética. Esta acessibilidade poderá ser assegurada se a CES estiver mais visível, o que acontece quando de imediato na primeira página eletrónica da instituição (*questão: 5.b)*).

Contudo, a acessibilidade não se esgota na localização da CES na página eletrónica da instituição, ou seja, no digital é necessário assegurar a continuidade da concretização de uma verdadeira acessibilidade, que perpassa por diversos procedimentos e estratégias, que se torna imprescindível estarem delineados, alguns deles públicos, outros salvaguardados na legislação e outros ainda com o apoio imprescindível dos órgãos máximos de gestão e da tutela. Mas, independente da acessibilidade digital o que é realmente essencial é o perfil dos próprios

elementos das CES, e, em particular a sua disponibilidade, conjugada com a sua formação, para servir.

A [região](#) não parece influenciar de forma significativa o grau de [visibilidade](#) e [acessibilidade](#) (*questão 3.a. e 3.b*). Contudo, a [área de abrangência da Instituição](#) onde a CES se encontra inserida é um fator relevante para a visibilidade da CES na página eletrónica, uma vez que as Instituições de tipologia - ARS são as Instituições Públicas de Saúde que abrangem uma área geográfica e/ou de número de utentes maior, quando comparado com Centros Hospitalares, Hospitais ou ULS. Poderá eventualmente ser esta dispersão geográfica aliado ao número de utentes, fatores que contribuirão para que estas CES e as suas Instituições tivessem um cuidado maior, refletido nesta metodologia de promoção da visibilidade, de disponibilidade de um serviço tão específico. Também poderá ter a ver com o facto de as CES das ARS serem relativamente mais recentes que as dos Hospitais (os quais integram também os Centros hospitalares e as ULS), uma vez que apenas existem desde 2009, no caso da ARS Norte e a partir 2011 na ARSLVT e de 2012 nas restantes ARS. Na altura em que estas surgiram pela primeira vez, já se encontrava amplamente inserida num tempo em que tecnologia digital, o acesso por *e-mail* e a disponibilização de informação na página eletrónica institucional fazia já parte de uma normalidade, integrando um pensamento no qual não existir esta possibilidade dificilmente seria ponderado. Poderá este maior cuidado ser considerado um agir ético? No sentido de proporcionar um maior conhecimento sobre a existência da CES para o cidadão em geral, promovendo a cidadania, a literacia em saúde com enfoque nas Comissões de Ética e por inerência na Ética e na Bioética? Serão estas CES e as suas Instituições mais voltadas para o exterior, para a comunidade, do que para dentro da própria Instituição?

Da análise dos resultados, verifica-se que são essencialmente as CES das Instituições de tipologia ARS e, na sua grande parte, de [natureza jurídica](#) Institutos Públicos, que surgem de um modo imediato - [1.ª página](#) eletrónica institucional (num formato de *click to action* - botão ou *slider*) (*questão: 2.b) e 4.b*) apesar de representarem uma minoria no total das CES portuguesas. Estas apresentam maioritariamente uma outra referência, na segunda página eletrónica

institucional, localizando-se com maior frequência no menu de navegação “*utentes*”, seguido do menu de navegação “*institucional*” (*questão 6.b*)). O facto de a referência na página eletrónica institucional se localizar essencialmente no menu de navegação *utentes*, vem, em nossa opinião, reforçar uma visão destas Instituições e das suas CES, centrada na dimensão assistencial e no melhor interesse do utente, na comunidade e não apenas na Instituição. Assim, podermos questionar se esta opção foi consciente e se estas instituições serão mais humanistas? Se para elas é essencial a CES estar integrada numa ética do cuidado? E, se de facto, terão uma maior proximidade com o utente?

Nada disso foi objeto da nossa análise, apesar de na nossa opinião, de forma casual, ou não, estas dimensões são essenciais.

Por sua vez, quando olhamos apenas para a tipologia jurídica das instituições, existe uma situação que nos parece importante sublinhar. Verificou-se que a existência de Institutos Públicos em todas as regiões de Portugal Continental se deve apenas aos Institutos Públicos de âmbito regional, as ARS. Constatou-se ainda que os Institutos Públicos se concentram, na sua maioria, na região de Lisboa e Vale do Tejo e, que para tal, contribuem essencialmente os Institutos de âmbito nacional³¹⁶, concentrados em Lisboa.

Quando refletimos sobre esta localização dos I.P. e cruzamos com a informação relativa às suas CES disponível na página eletrónica institucional, verifica-se que existe uma enorme diferença entre estas instituições, de natureza idêntica, no âmbito da sua abrangência. Ou seja, verifica-se que os Institutos Públicos de âmbito regional revelam uma maior preocupação em que as suas CES estejam visíveis e acessíveis ao cidadão, colocando o acesso a estas de imediato, na primeira página eletrónica institucional, e inclusive, duplicam esse nível de acessibilidade através de menus de navegação diversos, havendo uma predominância do menu de navegação “*institucional/órgãos de gestão*”, seguido dos menus de navegação “*profissional, comissões e utentes*”, onde o menu de navegação da CES se integra. Quatro destas cinco CES integram o

³¹⁶ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), IP; Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), I.P.; Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), I.P..

organograma da Instituição e duas estão acessíveis através da lupa de pesquisa. Os Institutos Públicos de âmbito nacional, por sua vez, revelam uma maior dificuldade na visibilidade e acesso às suas CES. Encontramos em dois dos casos a referência à CES na segunda página eletrónica, no menu de navegação *serviços/áreas de apoio*, sendo acessível no organograma institucional e acessível através da lupa de pesquisa. Num dos casos encontra-se apenas na terceira página eletrónica institucional no menu de navegação *“institucional/órgãos de gestão”*, não constando no seu organograma nem se encontrando através da lupa de pesquisa.

Podemos inferir que existe uma relação que parece significativa, entre o facto da CES aparecer na [página inicial da instituição](#) e a tipologia da instituição - ARS, Instituto e CH (*questão 6.b*)). Também é importante referir que ao estar no menu “utentes” permite uma posição mais próxima e mais centrada na pessoa doente. No entanto, quando consideramos apenas a natureza jurídica, nomeadamente Instituto Público de âmbito regional, na referência à CES se integra com mais frequência é o menu de navegação *“institucional/órgãos de gestão”*, podendo, eventualmente, revelar uma posição mais centrada na Instituição.

Tendo em atenção o referido, parece não haver nesta matéria uma linha orientadora da necessidade, ou da mais valia, de existir um entendimento mais consensual sobre qual ou quais o(s) *menus* de navegação onde a CES deve constar de modo a ser mais visível e acessível para o cidadão comum e os profissionais de saúde. Talvez estes resultados expressem a transversalidade e complexidade das matérias abordadas pelas CES, mas também nos levem a refletir na falta de coordenação efetiva.

Toda esta falta de homogeneização nos levanta uma série de questões relativamente ao foco das CES: Será nos utentes? Será nas instituições? Para que é que ela existe? Para que é que foi criada? Para dar apenas resposta a um requisito legal? Ou para ir um pouco mais além, mais profundamente, naquilo que é o melhor interesse do ser humano? Onde está a humanização das CES? As CES são constituídas por pessoas, e resultaram inicialmente, em Portugal, da iniciativa também de pessoas, em especial (mas não só, como podemos ver no capítulo 2), dos profissionais de saúde que se preocupavam com a garantia da preservação da integridade e da

dignidade humanas, através da inclusão da reflexão ética, reconhecendo a necessidade de criação de espaços e momentos de discussão com dimensão comunitária, nas Instituições em que exerciam a sua profissão. Será necessário reforçar e resgatar este entendimento?

Constata-se que a [página eletrónica](#) institucional onde a CES surge com [mais frequência](#) é a [segunda página](#) eletrónica da instituição (*questões 4.c) e 5.c)*), sendo que a maior parte consta do menu “*Organograma*” da instituição (*questão 6.a) pág. 78*) e cerca de um terço surge no [menu de navegação](#) “*serviços/áreas de apoio*” seguido do menu de navegação “*institucional/órgãos de gestão*”, não se verificando uma relação forte entre a tipologia e a natureza jurídica da instituição de saúde (*questões 4.a) e 5.a)*). O facto de a maior parte da referência às CES se localizar simplesmente no organograma e só um terço dessas CES ter um separador específico no site da Instituição, leva a reflexão.

Debruçando-nos sobre a visibilidade da CES ao nível do [organograma](#), somos induzidos a considerar que são reconhecidas e incorporadas, também deste modo, na estrutura de gestão das instituições de saúde. Se inclusivamente observarmos a posição onde a CES, na generalidade, surge representada nesse organograma, verifica-se que se encontra na parte superior do mesmo, alinhada com os órgãos de apoio técnico ao Conselho de Administração da instituição de saúde. (Anexo 10.1) Desta circunstância poderemos inferir que os gestores das instituições de saúde reconhecem a necessidade de proximidade às CES. Deduzimos ainda que consideram a mais valia destas comissões em poderem contribuir e influenciar a sua boa governança clínica, no sentido de conseguirem responder melhor às múltiplas exigências e desafios que se lhes colocam no seu contexto de trabalho.

A sociedade, como já anteriormente abordado neste trabalho, tem vindo a aumentar a sua expectativa para com as instituições de saúde, os cuidados de saúde em geral e para com os profissionais de saúde em particular, através da exigência de cumprimento de elevados padrões éticos e clínicos à qual importa responder com responsabilidade. A necessidade de as instituições terem qualidade ética, à semelhança da qualidade técnica e da qualidade do serviço, emerge cada vez mais com maior visibilidade. Aliás, torna-se difícil conceber qualidade em qualquer uma

das esferas referidas no âmbito da saúde se não tiverem, também, qualidade ética real, visível e perceptível. As CES contribuem para o desenvolvimento de uma consciência ética individual e coletiva em matéria de saúde e, por isso, tendem a promover a competência dos mais diversos intervenientes, para conseguirem lidar com as múltiplas questões éticas e dilemas éticos que, certamente, irão emergir.

Não obstante o descrito, esta realidade transporta-nos para a posição das CES na instituição de saúde; ou seja, apesar de formalmente existir um reconhecimento institucional da importância e finalidade da CES, sustentado inclusive pela regulamentação nacional, pelo que foi possível verificar as instituições não desenvolvem os esforços necessários para garantirem a sua visibilidade, e a sua influência não só a nível da instituição de saúde que as acolhe, mas também a nível da sociedade. Tendo em consideração o posicionamento das CES como instrumento de gestão no organograma da instituição, está subjacente a necessidade de um agir mais amplo e concertado. É crucial que este agir esteja alicerçado no clima ético da instituição, promovendo outras estratégias no sentido de aumentar o conhecimento sobre a CES e providenciando pelo desenvolvimento da sua atividade, principalmente de natureza assistencial e institucional e, consequente confiança, segurança e credibilidade.

É do conhecimento geral o caráter essencialmente consultivo, com as exceções previstas legalmente das CES, no entanto isso não deverá afetar a sua capacidade de influência na tomada de decisão a vários níveis. Além do mais, através da sua efetiva presença, as CES podem promover uma abordagem participativa, inclusiva e por isso, não autoritária, para a tomada de decisão ética. Não podemos ainda deixar de lembrar que a salvaguarda dos interesses do cidadão, dos profissionais de saúde e da instituição, é intrínseco às CES, independentemente das múltiplas funções e objetivos que lhes são atribuídas. No entanto, sem visibilidade e compromisso institucional é impossível garantir esse desiderato.

Deste modo, é fundamental que o cidadão, o profissional de saúde, o *Outro*, pelo menos conheça a existência das CES, para que servem e como aceder às mesmas.

Na mesma linha de pensamento é oportuno referir que apenas um terço das CES tem um [menu de navegação](#), no site da Instituição. Deste modo é importante questionar o porquê da pouca visibilidade destes grémios interdisciplinares que se dedicam à reflexão e ao debate ético e bioético por excelência, constituindo um serviço de qualidade, quer a nível da área assistencial, quer a nível da área institucional, a nível da área de investigação ou ainda a nível da formação/educação? Também deve ser motivo de ponderação o facto de um terço das CES, cuja primeira referência surge na segunda página eletrónica institucional, com mais frequência num separador do menu de navegação “*serviços/áreas de apoio*”, seguido do menu de navegação “*institucional/órgãos de gestão*”. As Instituições, no primeiro caso, parecem considerar a CES mais ao nível de um serviço/apoio que disponibilizam, aos utentes/profissionais de saúde, quer ao nível assistencial quer ao nível investigação. Por outro lado, no segundo caso, parecem evidenciar as CES como um órgão de consultoria, a nível institucional. Mantêm-se aqui as observações acima enunciadas, adicionando a circunstância de que apenas uma CES localiza a sua acessibilidade no menu de navegação “*utente/cidadão*” o que nos leva a considerar que é efetivamente um serviço disponibilizado pela instituição. No entanto, tal como sublinhamos quer no capítulo 2, quer pelas funções preconizadas na legislação que as rege, no capítulo 3, transportam a CES para além das fronteiras da própria instituição que a acolhe e conferem-lhe responsabilidade em matérias tais como a promoção da formação e educação no âmbito da ética e bioética, com repercussão na cidadania e literacia em saúde.

Assim, do ponto de vista da visibilidade temos uma situação absolutamente heterogénea entre as diferentes CES, de um modo geral com relevância a sua visibilidade: i) no menu “*utentes*”, nas CES com visualização imediata - primeira página eletrónica institucional - (*questão 6.b*)); ii) no menu “*organograma*” e menu “*serviços/áreas de apoio*” nas CES com visualização na segunda página eletrónica institucional (*questão 6.a*)) e para o menu “*institucional/órgãos de gestão*” na terceira página eletrónica institucional.

Tendo em atenção estes factos, parece que, de um modo geral, a maior visibilidade das CES no site das suas Instituições é diretamente proporcional ao entendimento das Instituições

relativamente às CES e ao foco destas. Ou seja, as instituições que têm as CES mais visíveis, centram as CES no menu “*utentes*” diretamente. De seguida, encontramos as instituições que entendem as CES como um serviço, um apoio aos utentes e profissionais dentro da sua particularidade, nomeadamente da área de apreciação ética de investigação e da área de apreciação ética assistencial. Por fim, constatamos as instituições que consideram as CES essencialmente como um órgão de consultoria, a nível institucional, sendo estas as que estão menos visíveis. No entanto, esta hipótese teria de ser aferida com o uso de metodologia suplementar que não é objeto deste trabalho.

Seria talvez muito interessante conhecer qual o modo preferencial de como o cidadão acede eletronicamente às CES, uma vez que as comissões, em especial as que se localizam logo na primeira página eletrónica da instituição de saúde, poderão já possuir este histórico (por exemplo desde 2009) no que diz respeito à lupa de pesquisa, menu de navegação, *click to action* - botão ou *slider*. Seria, igualmente interessante fazer entrevistas estruturadas aos presidentes e membros das CES de modo a aferir as suas perceções sobre esta situação.

Neste estudo, todas as instituições de saúde são do setor público, o que nos leva a sugerir a adoção de medidas conjuntas e homogéneas no sentido de promover a visibilidade e a acessibilidade da CES pelo o cidadão e profissionais de saúde. Uma possível sugestão, poderia incluir no [portal do SNS](#), no menu de navegação *área do cidadão*, submenu *área do cidadão – registo / acesso* (280) (Anexo 10.1), de um separador das CES. Este último incluiria todas as instituições acima referidas alocando as CES e eventuais ligações eletrónicas.

Torna-se ainda necessário ter em atenção que, apesar de não ter sido foco neste trabalho, a visibilidade da comissão de ética na [intranet](#) das próprias instituições, pode ser diferente e pensa-se que provavelmente poderá ser significativamente maior. A verificar-se esta possibilidade questionamo-nos do porquê da diferença desta visibilidade? Será de considerar a circunstância de se justificar níveis de acesso diferentes, consoante a natureza de quem acede (cidadão, profissional de saúde, utente, investigador, entre outros)? Será que os conteúdos encontrados na *intranet* são diferentes dos conteúdos disponíveis na *internet*? Poderão, ou deverão, encontrar-

se conteúdos transversais na *internet* e na *intranet*? Poderão encontrar-se conteúdos dirigidos apenas a determinado grupo de pessoas e, por isso, apenas acessíveis a estes? Fará isto sentido? Será eticamente desejável que assim aconteça? Desconhecendo os conteúdos disponibilizados na *intranet*, e desconhecendo se efetivamente todas as instituições disponibilizam o acesso à CES e informação sobre esta na sua *intranet*, somos levados a considerar que seria uma mais valia que, pelo menos, os conteúdos previstos na legislação se encontrassem contemplados na *internet* de forma a garantir não só acesso aos utentes e cidadãos em geral, mas também, a promover a sua cidadania e literacia.

Contudo, de um modo mais realista e tendo em conta os resultados encontrados na *internet*, em que apenas um terço das CES é encontrada com conteúdo relevante, nada nos garante que o mesmo não aconteça de um modo generalizado, mas talvez em menor número, na *intranet* das instituições.

Internet | menu de navegação

É nosso entendimento, considerando o acima descrito, sugerir que as CES tenham um espaço específico na *internet*, para além da *intranet*, na primeira página eletrónica da instituição, com acesso rápido *click to action* – botão ou *slider* e, inclusive, constar preferencialmente do menu “*utentes*” e/ou menu “*serviços/áreas de apoio*”. Além do mais, se possível, deveria ser disponibilizada a informação, pela instituição de saúde, de como o cidadão acede eletronicamente a cada CES.

10.2 - CES: SITE | CONTEÚDOS

Neste ponto do trabalho iremos refletir apenas sobre as CES que apresentam conteúdos no seu menu de navegação, na página eletrónica institucional da instituição que as acolhe e que representam mais de um terço das CES (*questão 7.b*)).

Os conteúdos encontrados foram organizados em domínios de informação. Inicialmente foram encontrados 14 domínios de informação (13 + nível de menu): i) tipologia; ii) a descrição imediata da função; iii) a constituição - área de conhecimento e filiação; iv) declaração de inexistência de incompatibilidade; v) contactos; vi) tipo de documentação produzida e não produzida pela CES; vii) pareceres - âmbito e características; viii) procedimento de submissão; ix) legislação e documentos internacionais; x) relatórios; xi) reuniões; xii) ligações de interesse; xiii) CES de mandatos anteriores mas, no fim, sobressaem apenas 8 domínios de informação (7 + nível de menu): i) tipologia; ii) constituição; iii) contactos; iv) tipo de documentação produzida pela CES; v) legislação; vi) relatórios; vii) reuniões.

Quando cruzamos esta informação com o Decreto-Lei 80/2018, de 15 de outubro, Artigo 13.º - “Apoio logístico, administrativo e financeiro”, alínea 2) - (...) dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pelas respetivas instituições, devendo ser articulado no caso das instituições onde se realizem estudos de investigação clínica com a (...) RNEC e com a plataforma da RNCES. 3 - Da área referida no número anterior consta, (...), a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, nos casos aplicáveis, verifica-se que quando cruzamos os 6 itens enunciados neste Decreto-Lei com os sete domínios acima referidos, apenas se mantêm três domínios: - sendo que, relativamente às reuniões, encontrou-se o calendário das mesmas publicado, mas na sua maioria apenas referiam a reunião, mensal (por exemplo: a CES reúne uma vez por mês, ou a CES reúne todas as primeiras quartas-feiras do mês, e não o calendário das mesmas).

Assim, tal como previsto pelo referido Decreto Lei e, para além deste, consideramos que os domínios visíveis e devidamente autorizados incluem: i) constituição; ii) tipo de documentação produzida pela CES; iii) reuniões com o calendário de todas as reuniões ordinárias previstas para o mandato em vigor; iv) a sua atividade v) as deliberações produzidas; vi) o seu regulamento interno; vii) área de apreciação ética: assistencial - a identificação dos assuntos, salvaguardando a necessária proteção de dados, submetidos à CES; institucional - a identificação dos assuntos, salvaguardando a necessária proteção de dados, submetidos à CES;

investigação - a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica submetidos à CES; viii) a formação; ix) legislação; x) normas; xi) documentos internacionais; xii) mandatos anteriores; xiii) ligações de interesse; xiv) contatos; xv) calendário para atendimento.

De seguida, procede-se à reflexão sobre alguns dados encontrados e que se encontram enumerados nas hipóteses elencadas neste trabalho.

10.2.1 - CES: função, objetivos e competências

Existe preocupação em mais de um terço das CES³¹⁷ em explicar, mesmo de um modo resumido, em descrever a sua **função**, descrevendo os **objetivos e competências** (*questões 7.d) e 11.b)*). Esta preocupação está não só de acordo com a perspetiva legal como garante a (...) *integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição* (94). Além disso, revela uma preocupação relativamente à informação de um serviço, contribuindo também deste modo para uma cidadania mais efetiva e transparente. Encontra-se assim reforçada, não só sua função educativa que emerge de um modo claro mas breve, como também a sua função sociopolítica, uma vez que disponibiliza uma informação que facilita a ligação e o envolvimento bidirecional da CES e da sociedade em geral.

10.2.2 - CES: tipologia

Quanto à sua **tipologia**, mais de metade identificam uma **única comissão** (*questão 7.c)*), ou seja, como CES de natureza mista: investigação e assistencial/institucional. Esta circunstância transporta-nos para uma questão que temos tentado sublinhar através deste trabalho, em virtude dos resultados encontrados. Existe claramente um maior desenvolvimento e atividade, pelo menos visível através da informação que foi encontrada disponível no site das instituições de saúde, das CES em relação à área de investigação do que à área assistencial, institucional ou ainda de formação/sensibilização. Como foi anteriormente abordado, são inúmeros os exemplos

³¹⁷ CE 4; CE 5; CE 6; CE 18; CE 20; CE 21; CE 22; CE 29; CE 30; CE 31; CE 32; CE 33; CE 34; CE 41; CE 43; CE 44; CE 46; CE 48; CE 49; CE 50; CE 52; CE 54; CE 55; CE 57; CE 71.

em que, noutros países, as CES mesmo que inicialmente mistas, acabaram por dar origem a duas CES mediante à área de apreciação ética. Nesses países, como Reino Unido, Alemanha, Estados Unidos da América, Itália, já conseguimos encontrar CES dedicadas exclusivamente à área da investigação e CES dedicadas em particular à área assistencial/institucional. Não é de todo surpreendente que em Portugal ainda se mantenha a tipologia das CES mista e que, inclusive, exista uma predominância de atenção em relação à área de investigação. Historicamente, e como pudemos observar pelo descrito no enquadramento teórico, em Portugal também, mas não só, a indústria aliada à necessidade imperativa de respeitar determinadas regras e normas em relação, por exemplo, a ensaios clínicos, contribuiu para que as primeiras CES, a nível hospitalar, surgissem em 1986 e 1988, muito antes do seu enquadramento legislativo específico. Estas, como vimos, estavam localizadas em grandes hospitais nacionais, e em áreas geográficas distintas, como os da Universidade de Coimbra, Hospital de S. João no Porto e Hospital de Santa Maria em Lisboa. Aliado a este fator, temos ainda a circunstância de apenas em 2005, ou seja, 19 anos depois, ter sido criada uma outra estrutura de âmbito nacional, a CEIC, enquanto autoridade competente para emitir parecer ético e científico sobre a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, retirando em algumas circunstâncias esta função às CES locais.

Não obstante o descrito, a regulamentação das CES preconiza somente a existência de uma CES única com diversas áreas de competência e não preconiza, para já, a possibilidade de existirem subcomissões dedicadas exclusivamente, por exemplo, às áreas: investigação, assistencial, institucional e formação. Quando a lei coloca como onze o número máximo de membros das CES compromete seriamente o anteriormente referido.

Noutros países, como podemos constatar no capítulo 1 e 2 deste trabalho, encontramos as comissões para a área de investigação separadas das comissões assistenciais/clínicas, uma vez que se aperceberam que, quando as duas faziam parte de uma comissão única, a ética clínica ficava marginalizada, e um dos motivos que contribuía para tal era o tempo que a avaliação dos protocolos de investigação requeria, quer pelo seu número, quer pela sua complexidade (299).

Ademais, encontramos noutros países com CES únicas, ou que algumas dessas comissões de ética na área de investigação disponibilizam assessoria em ética assistencial, quando solicitado, apesar de estar fora do seu âmbito de abrangência. Alguns presidentes desse tipo de CES manifestaram preocupação, não só por a constituição da própria CES não ser adequada a esse fim, como também pelo aumento inabarcável da carga de trabalho da CES. Aliás o que se verificou foi que esses pedidos chegavam de modo informal, inclusive por *e-mail* ou telefone, ao presidente da CES, cuja resposta podia ser verbal ou escrita, sendo que muitas vezes não formalmente o envolvimento da CES. Nestas circunstâncias, tem sido suscitada a criação de um procedimento claro para documentar quer as solicitações quer as respostas (292).

Perante o exposto e reportando-nos a Portugal, prefigura-se como necessário repensar a tipologia das CES e transporta-las para uma tipologia que dê uma resposta às diversas e complexas matérias que compõe cada uma das áreas nas quais as CES são responsáveis. Neste sentido, torna-se fundamental proporcionar às CES as condições para que possam desenvolver o seu contributo ético para uma consciência ética individual e coletiva em matéria de saúde, almejar promover em simultâneo a competência para lidar com dilemas e questões éticas que emergem no dia a dia no setor da saúde, promovendo uma tomada de decisão eticamente desejável.

Os resultados permitiram ainda observar que apenas 4 CES identificam *subcomissões* adstritas, em especial investigação (1 CES), EVA (2 CES), mas também IVG (1 CES) e assistencial (1 CES) (*questões 11.b) e 11.g)*). No seu enquadramento legislativo está preconizada a possibilidade de poderem ser constituídas comissões especializadas, *incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas*³¹⁸, a qual se extingue *com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação*³¹⁹. Nos capítulos dedicados à revisão bibliográfica também encontramos referência à possibilidade de outras modalidades de *Comissões de Bioética*, tais como os *subcomités* que são considerados com alguma frequência muito eficientes (128, 261, 45). Verifica-se que quer a nível nacional, quer a

³¹⁸ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 9.º, ponto 2

³¹⁹ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 9.º, ponto 3

nível internacional, já existem subcomissões de tipologia diversa dentro das próprias CES, mediante o foco para o qual estão destinadas. Essas subcomissões podem inclusive dedicar-se exclusivamente a áreas como a investigação, assistencial, EVA, IVG, consulta/consultoria ética, a educação/formação, aos seus membros, e às políticas (261). Mas, uma vez mais considerando que a lei estabelece o número máximo de membros torna-se difícil a implementação desta proposta no nosso país

Também é interessante compreender que, na generalidade e segundo a bibliografia consultada, alguns países optaram por criar subcomissões para realizar consultoria ética na área clínica altamente especializada. No entanto, tal circunstância, exige um nível de seleção de competências mais exigente. Nestas, é desejável serem constituídas por elementos altamente treinados e bem articulados com as equipas clínicas. A finalidade desta subcomissão, em particular, é essencialmente providenciar apoio e suporte para a tomada de decisão em questões éticas complexas, assim como transmitir e pedir às CES sobre assuntos ou problemas recorrentes que decorrem dos casos individuais e que possam eventualmente necessitar de uma abordagem mais estrutural e sistemático. No entanto, o mesmo prefigura-se-nos como necessário em qualquer uma das outras subcomissões encontradas. Ou seja, tendo em atenção a sua especificidade, todas devem requerer elementos altamente treinados e bem posicionados na área sobre a qual se têm de pronunciar.

Contudo, tendo em atenção a prudência, tal não nos parece dever funcionar completamente independente do ponto de vista constitutivo da própria CES. Ou seja, mesmo que seja constituída uma ou várias subcomissões dentro da CES, destas deve constar pelo menos dois elementos da própria CES (sendo possível substituírem-se em caso de ausência de um), sem desprimor para os outros elementos que venham a integrar a subcomissão. Parece-nos fundamental poder existir esta complementaridade com a própria CES, sendo como que extensões da mesma, mas sempre em articulação estreita e sem perder o laço original.

Aliás, verificou-se que existe ainda dificuldade ou relutância em recorrer à CES, por diversos motivos como os elencados no primeiro capítulo. A possibilidade da CES poder identificar

interlocutores, por exemplo, a nível dos serviços e/ou departamentos de uma instituição de saúde, poderá ser uma mais valia, possibilitando não só desenvolver a formação específica em ética/bioética desses interlocutores, como também levar a própria CES a estar mais próxima dos contextos da realidade, da prática do dia a dia das instituições de saúde. Pode inclusive, estimular a CES a criar uma subcomissão com alguns ou todos estes interlocutores, precisamente para alargar o seu grau de proximidade e de conhecimento em tempo real das circunstâncias, casos e situações, para os quais possa ser requerida a apreciação ética e intervenção aos diversos níveis da CES. Poderá ser uma metodologia interessante a desenvolver nas CES portuguesas.

Em Portugal, na generalidade, as subcomissões que foram encontradas, continham não só elementos diferentes da própria CES mas também integravam elementos da mesma dependendo da finalidade dessa subcomissão. Esta circunstância parece-nos importante, mantendo a ligação e a comunicação fluida entre subcomissão e CES.

Também nos parece interessante ponderar na eventualidade do vínculo dos elementos que constituem as CES e as suas subcomissões. Parece-nos interessante a hipótese de poder considerar integrar os elementos de modo flexível, ou seja, quer através de vínculo pleno ou parcial e inclusive ajuizar a possibilidade de poder integrar elementos que já fizeram parte da CES. Estes elementos poderão ser considerados como um recurso muito valioso, dado a sua experiência entretanto adquirida enquanto ao serviço da CES durante o seu mandato. Permitindo, também, manter não só a memória das decisões anteriores como também manter a consistência das atuais deliberações. Estes elementos deveriam ser considerados independentemente do seu vínculo à instituição de saúde e de fatores como a idade, assumindo papéis diferentes, mas que funcionariam como um dos suportes da CES. Mas, iremos percorrer um pouco mais à frente neste capítulo sobre a identidade, a história e a memória das CES, alicerçado no seu passado, presente e sonhando e perspetivando o seu futuro. Atualmente, com a limitação do número de mandatos os assuntos da memória e consistência são de maior relevância.

Identificou-se um número muito residual de [subcomissões](#) adstritas à CES, em particular em relação a investigação³²⁰, assistencial³²¹, EVA³²², IVG³²³. Esta realidade, apesar do seu número muito residual, parece merecer um olhar mais atento.

Relativamente à [Entidade de Verificação da Admissibilidade de Colheita para Transplante \(EVA\)](#) nas duas CES em que está prevista, verifica-se que apresenta uma composição multidisciplinar, integrando três elementos da CES e não contemplando nenhum elemento que não seja constituinte desta. Também contempla o nome dos elementos que a constituem assim como a área profissional. A afiliação e a coordenação da subcomissão apenas se encontram designadas numa das subcomissão.

Segundo o seu enquadramento legislativo, nomeadamente na Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, Artigo 6.º-A³²⁴ compreende-se que a EVA é não só o *organismo a quem cabe a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante*, como também implica a sua existência em todos os estabelecimentos hospitalares onde tal procedimento seja realizado. Além disto, está prevista a sua dependência como secção da CES da instituição hospitalar onde se realize a colheita (18). Deste modo, não podemos deixar de considerar estranho o facto de só termos encontrado duas subcomissões desta natureza. Sendo uma exigência legal estas deverão existir, mas de facto a sua visibilidade não é clara.

É igualmente previsto no mesmo documento legislativo, no seu Artigo 11.º³²⁵ a criação do registo nacional, onde se preconiza o Registo Nacional de não Dadores (RENDA), ou seja para

³²⁰ CE 21; CE 31; CE 34; CE 41.

³²¹ CE 31.

³²² CE 21; CE 34.

³²³ CE 41.

³²⁴ Lei n.º 12/93, de 22 de abril, Artigo 6.º-A: [Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante](#) _ 1) A Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA) é o organismo a quem cabe a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante. 2) A EVA é criada, em cada estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita, por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta conjunta do respetivo conselho de administração e da Organização Portuguesa de Transplantação. 3) A EVA funciona na dependência e como secção da Comissão de Ética para a Saúde do estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita (18).

³²⁵ Lei n.º 12/93, de 22 de abril, Artigo 11.º [Registo Nacional](#) _ 1) É criado o Registo Nacional de não Dadores (RENDA), informatizado, para registo de todos aqueles que hajam manifestado, junto do Ministério da Saúde, a sua qualidade de não dadores. 2) O Governo fica autorizado, precedendo parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados, a regular a organização e o funcionamento do RENDA e a emissão de um cartão individual, no qual se fará menção da qualidade de não dador (18).

quem pretende registar-se como não dador. E ainda no mesmo documento³²⁶ está preconizada a campanha de informação necessária a desenvolver nesta matéria perpassando pelo significado inerente ao RENNDA, alicerçado no princípio da solidariedade e do consentimento presumido, política de saúde e meios terapêuticos entre outros.

Existe inclusive um informação pertinente disponibilizada no *site* do Serviço Nacional de Saúde sobre transplante de órgãos, explicando, por exemplo como funcionam as listas de espera³²⁷ e quais são os critérios de distribuição dos órgãos e quem pode ser dador de órgãos³²⁸, indicando inclusivamente o RENNDA (194). Para esta situação legal e ética, que está em contraste com a maioria dos países, deverá ser realmente objeto de divulgação intensa e periódica. Não podemos, assim, deixar de considerar eticamente ilegítimo termos uma legislação desta natureza sem que existam campanhas de informação intensivas e eficientes.

Na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio que regulamenta a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação encontramos referência aos Gabinetes coordenadores de colheita e transplantação de cinco grandes hospitais portugueses³²⁹. Segundo o relatório da Coordenação Nacional de Transplantação relativo à doação e transplantação de órgãos e tecidos e células, Portugal, em 2018, contava com *53 Hospitais Dadores repartidos pelo Território Continental e Regiões Autónomas, onde os Coordenadores Hospitalares de Doação desenvolvem a sua*

³²⁶ Lei n.º 12/93, de 22 de abril, CAPÍTULO IV, Disposições complementares _ Artigo 15.º _ *Campanha de informação*. 1) O Governo deve promover campanhas de informação sobre o significado, em termos de solidariedade, política de saúde e meios terapêuticos, da colheita de órgãos, tecidos e células e da realização de transplantes. 2) A campanha de informação deve elucidar igualmente sobre a possibilidade de se manifestar a indisponibilidade para a dádiva *post mortem*, sobre a existência do Registo Nacional dessas decisões e sobre a emissão e uso do cartão individual em que essa menção é feita (18).

³²⁷ Como funcionam as listas de espera e quais são os critérios de distribuição dos órgãos? De modo a garantir os princípios de igualdade e equidade, os critérios são definidos tendo em conta dois aspetos elementares: critérios regionais e critérios clínicos. Os critérios regionais possibilitam que os órgãos de dadores de uma determinada região sejam transplantados na mesma região, para diminuir ao máximo o tempo de isquemia (tempo máximo que pode decorrer entre a colheita do órgão e o seu transplante no recetor). Os critérios clínicos determinam a compatibilidade entre dador/recetor e a gravidade do doente. A urgência/emergência do transplante, tendo em conta o estado de saúde do doente, caracteriza-se como um critério preferencial perante o critério regional. A equipa de transplante decide, consultando a lista de espera, qual o doente mais indicado para receber o órgão, seguindo critérios clínicos, como a compatibilidade do grupo sanguíneo, características antropométricas e gravidade do doente (194).

³²⁸ Quem pode ser dador de órgãos? Podem ser dadores de órgãos todos os cidadãos que não se inscrevam no Registo Nacional de Não Dadores (RENNDA). Além disso, é necessário que a morte ocorra numa unidade de cuidados intensivos de um hospital, onde é possível preservar os órgãos e realizar as provas necessárias para a correta avaliação de cada potencial dador. A doação de órgãos é uma atitude de solidariedade, que pode colaborar para melhorar ou salvar a vida de outra pessoa (194).

³²⁹ Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio _ regulamenta a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação _ Capítulo III _ *Gabinetes coordenadores de colheita e transplantação*: 1) Os gabinetes coordenadores de colheita e transplantação (GCCT) substituem os gabinetes de coordenação de colheita de órgãos e transplantação já em funcionamento nos seguintes hospitais: a) Hospital de São José, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E.; b) Hospital de Santa Maria, E. P. E.; c) Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E.; d) Hospital de São João, E. P. E.; e) Hospitais da Universidade de Coimbra (226).

atividade (Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio - regulamenta a Rede Nacional de Coordenação de Colheita e Transplantação). Também refere que os *Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação interagem com os hospitais da Rede que lhe estão adstritos, fazendo a interligação com as Unidades de Transplantação e promovendo a alocação de órgãos* (193). Ora, perante o referido, estranhamente, segundo os dados encontrados apenas um número muito residual de CES apresentava alguma informação neste âmbito. Além disso, procuramos verificar se existem peritos de ética no gabinete coordenador de colheitas e transplantação e, se sim ou não, este gabinete deveria ter uma CES.

É interessante constatar que a EVA: i) se encontra, por disposição legal, na dependência e como secção da Comissão de Ética para a Saúde da instituição hospitalar onde se realize a colheita, e a esta está inerente a sua função educativa; ii) decorre do enquadramento legislativo em Portugal, a sua missão assente tanto no princípio ético da dignidade da pessoa humana, como a nível dos procedimentos alicerçados na integridade, confiança e segurança, e ainda as suas competências específicas que inculcam o zelo pelo respeito de determinados princípios éticos, para além do anteriormente enunciado, tais como a beneficência, justiça e autonomia e pela proteção e respeito dos direitos e deveres dos utentes e profissionais; iii) integra a Rede Nacional de Coordenação de Colheita e Transplantação, da qual fazem parte pelo menos 5 Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação e 53 Hospitais Dadores; iv) Compete ao coordenador hospitalar³³⁰ de doação promover e divulgar a atividade e a sensibilização para a doação na área de influência do respetivo hospital e do Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação (GCCT).

Dado o referido, prefigura-se-nos como necessário que esta lacuna de informação seja sublinhada a nível das CES, com especial destaque para as CES hospitalares das instituições de saúde que integram a Rede Nacional de Coordenação de Colheita e Transplantação, e

³³⁰ Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio_ regulamenta a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação_ Capítulo III_ [Coordenador hospitalar de doação](#)_ 10 - Compete ao coordenador hospitalar de doação: g) Promover e divulgar a atividade da colheita e transplantação de órgãos, tecidos e células, bem como participar em ações de sensibilização para a doação na área de influência do respetivo hospital e do GCCT (226).

principalmente nas CES das instituições hospitalares que contemplam os Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação. Não obstante esta especificidade, e tendo em atenção a responsabilidade geral das CES na promoção da literacia e da cidadania em particular no âmbito das questões éticas e bioéticas da área da saúde, talvez seja igualmente de considerar a inclusão de informação nesta matéria no *sítio* das CES. Além do mais e, como foi referido anteriormente, ser igualmente considerado elaborar um parecer conjunto em articulação como o GCCT sobre a necessidade de criar uma campanha de informação eficiente e eficaz, cuja abrangência são os cuidados de saúde primários. Se tivermos em linha de conta que os cuidados de saúde primários se encontram abrangidos, em Portugal, por CES das ARS ou das ULS, compreende-se a possibilidade de este aspeto poder, com alguma simplicidade, acontecer. Não obstante o referido, é de notar que as EVA são para a colheita de dadores vivos e não é para o RENNDA.

Provavelmente faria sentido que as CES das ARS, dada a sua abrangência regional em termos de território, incluíssem no seu site por exemplo o *link* de acesso às CES hospitalares existentes nesse mesmo território, sem desprimor de poderem elaborar ou divulgar outro tipo de informação relativa a esta matéria que considerem pertinente.

Outro ponto que nos afigura importante acautelar, na mesma linha de pensamento como o que foi descrito acima quando abordada a constituição das CES, é a informação sobre os elementos que constituem estas subcomissões. Dados como o nome, a área profissional, a afiliação e a coordenação da subcomissão são importantes no sentido de conferir de modo transparente a identidade e qualidade a essa subcomissão.

Será porventura uma mais valia promover o reconhecimento da importância desta informação nas próprias CES hospitalares e seus conselhos de administração, no sentido de colmatarem efetivamente esta lacuna.

Relativamente à [Subcomissão Técnica de Certificação para a Interrupção da Gravidez - IVG](#), foi, como observado no capítulo 7, encontrada apenas uma CES de âmbito hospitalar com referência a este tipo de subcomissão.

Relativamente ao âmbito desta subcomissão torna-se necessário ter em atenção o percurso histórico, sem pretender fazê-lo de modo exaustivo. O enquadramento legislativo português, nesta matéria, à semelhança do ocorrido com a regulação das CES, foi alvo de diversas alterações, ao longo do tempo. A título de exemplo podemos referir que até 1984, o aborto era proibido em Portugal. Esta circunstância foi alterada através da Lei 6/84 de 11 de maio³³¹, sobre a exclusão de ilicitude em alguns casos de interrupção voluntária da gravidez. Esta Lei veio permitir a realização da interrupção voluntária da gravidez em casos específicos, tais como: i) perigo de vida para a mulher; ii) perigo de lesão grave e duradoura para a saúde física e psíquica da mulher; iii) quando existe malformação ou doença grave fetal; iv) quando a gravidez resultou duma violação. A idade gestacional indicada, mediante os casos elencados, varia entre 12 a 16 semanas. Esta Lei³³² já salvaguarda a necessidade de Consentimento Informado, por escrito, da mulher grávida para a realização deste ato, com a antecedência mínima de 3 dias relativamente à data da intervenção (15).

Historicamente, e neste âmbito, uma vez que não existiam as Comissões Técnicas para o efeito criadas posteriormente, em 1998, eram as CES que davam apoio à decisão clínica, a pedido do serviço de obstetrícia.

Em 1997, esta legislação foi modificada, através da Lei n.º 90/97 de 30 de Julho³³³, sobre a alteração dos prazos de exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez. Esta preconiza o alargamento no prazo em situações de malformação fetal e do que até então era

³³¹ **Lei n.º 6/84 de 11 de maio** - Artigo 140.º (Exclusão da ilicitude do aborto): 1 - Não é punível o aborto efetuado por médico, ou sob a sua direção, em estabelecimento de saúde oficial ou oficialmente reconhecido e com o consentimento da mulher grávida quando, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina: a) Constitua o único meio de remover perigo de morte ou de grave e irreversível lesão para o corpo ou para a saúde física ou psíquica da mulher grávida; b) Se mostre indicado para evitar perigo de morte ou de grave e duradoura lesão para o corpo ou para a saúde física ou psíquica da mulher grávida, e seja realizado nas primeiras 12 semanas de gravidez; c) Haja seguros motivos para prever que o nascituro venha a sofrer, de forma incurável, de grave doença ou malformação, e seja realizado nas primeiras 16 semanas de gravidez; d) Haja sérios indícios de que a gravidez resultou de violação da mulher, e seja realizado nas primeiras 12 semanas de gravidez (15).

³³² **Lei n.º 6/84 de 11 de maio** - Artigo 141.º (Consentimento) - 1 - O consentimento da mulher grávida para a prática do aborto deve ser prestado, de modo inequívoco, em documento por ela assinado ou assinado a seu rogo, nos termos da lei, com a antecedência mínima de 3 dias relativamente à data da intervenção (15).

³³³ **Lei n.º 90/97 de 30 de julho** - Artigo 1.º (Alteração de prazos) - Artigo 142.º (...): c) Houver seguros motivos para prever que o nascituro virá a sofrer, de forma incurável, de doença grave ou malformação congénita, e for realizada nas primeiras 24 semanas de gravidez, comprovadas ecograficamente ou por outro meio adequado de acordo com as *leges artis*, excepcionando-se as situações de fetos inviáveis, caso em que a interrupção poderá ser praticada a todo o tempo; d) A gravidez tenha resultado de crime contra a liberdade e autodeterminação sexual e a interrupção for realizada nas primeiras 16 semanas (19).

chamado de “violação”, passando a denominar-se “*crime contra a liberdade e autodeterminação sexual da mulher*” (19).

Em 1998, através da Portaria n.º 189/98, de 21 de Março, sobre interrupção voluntária da gravidez/serviços obstetrícia, foram estabelecidas as medidas a adotar nos estabelecimentos oficiais de saúde que possuam serviços de obstetrícia, com vista à efetivação da interrupção da gravidez nos casos e circunstâncias previstos no artigo 142.º do código penal (221). Deste modo, esta Portaria cria as [Comissões técnicas de certificação](#)³³⁴ (221). Estas Comissões devem ter, na sua constituição, um número ímpar de elementos e este pode variar entre 3 a 5 médicos. As especialidades obrigatórias destes membros são: um obstetra/ecografista, um neonatologista e, sempre que possível, de um geneticista. Os 5 membros são efetivos e, contempla ainda a indicação de dois suplentes. São nomeados pelo órgão máximo da instituição de saúde, por um mandato de um ano, renovável (221). Ou seja, a partir desta data, a matéria no âmbito da interrupção da gravidez, passa a ser tratada, não nas CES, mas sim ao nível destas [Comissões técnicas de certificação](#) que são órgãos completamente independentes das CES.

Em 2007, através da Lei 16/2007 de 17 de Abril³³⁵ sobre a exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez, está contemplada a possibilidade, por opção da mulher, de interrupção da gravidez até às 10 semanas (26). Nesta Lei, mantêm-se salvaguardada a necessidade do Consentimento Informado³³⁶, por escrito, da mulher grávida para a realização

³³⁴ Portaria n.º 189/98, de 21 de março - Artigo 3.º (Comissões técnicas de certificação): 1 - A certificação da conformidade com as circunstâncias previstas na alínea c) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal compete a comissões técnicas, que deverão ser, para o efeito, desde já criadas uma em cada um dos estabelecimentos referidos no n.º 1.º da presente portaria. 2 - Cada comissão é composta por três ou cinco médicos como membros efectivos e dois suplentes, a nomear pelo órgão máximo do estabelecimento oficial de saúde pelo período de um ano, renovável. 3 - Na composição das comissões deve prever-se a presença obrigatória de um obstetra/ecografista, de um neonatologista e, sempre que possível, de um geneticista, sendo os restantes elementos necessariamente possuidores de conhecimentos categorizados para a avaliação das circunstâncias que tornam não punível a interrupção da gravidez. 4 - As comissões podem, sempre que necessário, solicitar o parecer de outros técnicos ou peritos (221).

³³⁵ Lei n.º 16/2007 de 17 de Abril - Artigo 142.º: e) For realizada, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas de gravidez (26).

³³⁶ Lei n.º 16/2007 de 17 de Abril - Artigo 1.º: 4 - O consentimento é prestado: a) Nos casos referidos nas alíneas a) a d) do n.º 1, em documento assinado pela mulher grávida ou a seu rogo e, sempre que possível, com a antecedência mínima de três dias relativamente à data da intervenção; b) No caso referido na alínea e) do n.º 1, em documento assinado pela mulher grávida ou a seu rogo, o qual deve ser entregue no estabelecimento de saúde até ao momento da intervenção e sempre após um período de reflexão não inferior a três dias a contar da data da realização da primeira consulta destinada a facultar à mulher grávida o acesso à informação relevante para a formação da sua decisão livre, consciente e responsável. 5 - No caso de a mulher grávida ser menor de 16 anos ou psicicamente incapaz, respetiva e sucessivamente, conforme os casos, o consentimento é prestado pelo representante legal, por ascendente ou descendente ou, na sua falta, por quaisquer parentes da linha colateral. 6 - Se não for possível obter o consentimento nos termos dos números anteriores e a efetivação da interrupção da gravidez se revestir de urgência, o médico decide em consciência face à situação, socorrendo-se, sempre que possível, do parecer de outro ou outros médicos. 7 - Para efeitos do disposto

deste ato. À semelhança da lei anterior, permanece a indicação ao *período de reflexão não inferior a três dias a contar da data da realização da primeira consulta destinada a facultar à mulher grávida o acesso à informação relevante para a formação da sua decisão livre, consciente e responsável* (26).

Ainda em 2007, através da Portaria n.º 741-A/2007, de 21 de Junho³³⁷ o artigo 20.º origina a *Comissão Técnica de Certificação de Interrupção da Gravidez por Grave Doença ou Malformação Congénita do Feto ou Fetos Inviáveis*³²⁹ (225). Nesta, mantêm-se a referência ao período de reflexão não inferior a três dias e reforça que, o consentimento livre e esclarecido para a interrupção da gravidez, pode ser entregue até ao momento da interrupção da gravidez³³⁸ (225).

Atualmente esta comissão reúne a pedido do presidente da mesma, ou, obrigatoriamente, a pedido do serviço de Obstetrícia. Este pedido, já vem acompanhado com o Consentimento Informado da mulher grávida e com todos os exames que atestam a situação clínica. O serviço de Obstetrícia, reporta os casos de interrupção de gravidez para a DGS³³⁹, através do profissional nomeado que é responsável pelo referido registo³⁴⁰ (118).

no presente artigo, o número de semanas de gravidez é comprovado ecograficamente ou por outro meio adequado de acordo com as *leges artis*.» (26).

³³⁷Portaria n.º 741-A/2007, de 21 de Junho - CAPÍTULO V - Interrupção da gravidez por grave doença ou malformação congénita do feto ou fetos inviáveis - Artigo 20.º (Comissões técnicas de certificação): 1 - A certificação da situação prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal compete à comissão técnica, criada em cada estabelecimento de saúde oficial que realize interrupções da gravidez. 2 - Cada comissão técnica é composta por três ou cinco médicos como membros efetivos e dois suplentes, a nomear pelo conselho de administração do estabelecimento oficial de saúde pelo período de um ano, renovável. 3 - Da comissão técnica fazem parte, obrigatoriamente, um obstetra/ecografista, um neonatologista e, sempre que possível, um geneticista, sendo os restantes membros necessariamente possuidores de conhecimentos adequados para a avaliação das circunstâncias que tornam não punível a interrupção da gravidez. 4 - A comissão técnica pode, sempre que necessário, solicitar o parecer de outros técnicos ou peritos. 5 - A comissão técnica reúne: a) Mediante convocação do presidente, sempre que necessário; b) Obrigatória e imediatamente, após a receção dos atestados, relatórios, pareceres médicos e documento normalizado de consentimento. 6 - A comissão técnica deve prestar os esclarecimentos pertinentes à mulher grávida ou seu representante legal. 7 - Ao funcionamento da comissão técnica aplica-se o disposto no Código do Procedimento Administrativo quanto aos órgãos colegiais (225).

³³⁸ Portaria n.º 741-A/2007, de 21 de Junho - Artigo 18.º (Período de reflexão): 1 - Entre a consulta prévia e a entrega do documento sobre o consentimento livre e esclarecido para a interrupção da gravidez deve decorrer um período de reflexão não inferior a três dias. 2 - O documento a que se refere o número anterior pode ser entregue até ao momento da interrupção da gravidez (225).

³³⁹ Norma número: 001/2013 data: 29/01/2013, da DGS, sobre registo de complicações de interrupção de gravidez. definições e modelo de registo: I – NORMA, ponto 5) mantêm-se, nos termos do artigo 11º da lei 120/99 de 11 de agosto e do artigo 10º do decreto – lei 259/2000 de 17 de outubro, a obrigatoriedade do envio semestral da informação colhida à direção-geral da saúde (118).

³⁴⁰ Norma número: 001/2013 data: 29/01/2013, da DGS, sobre registo de complicações de interrupção de gravidez. definições e modelo de registo: I – NORMA, ponto 6) As unidades de saúde que têm serviço de Ginecologia e Obstetrícia nomeiam um das complicações da interrupção de gravidez. O nome e contacto institucional do responsável devem ser enviados para conhecimento à Direção-Geral da Saúde (DGS) e sujeitos a atualização sempre que justificado (118).

Pelo descrito, parece que a existência da subcomissão da CES relativa à [EVA](#) está salvaguardada, não sendo, no entanto transparente a sua existência e constituição nos *site* das CES. Consideramos que será importante promover a visibilidade destas no sentido de contribuir para uma literacia e cidadania plena do cidadão. Um dos procedimentos para tal, passaria, por exemplo, por integrar esta informação no *site* das CES correspondentes.

No entanto, pelo descrito, compreendemos que a existência da subcomissão da CES relativa à IVG, não se coloca atualmente. De facto, em 2021, já não surge esta subcomissão na CES que a indicava. Não obstante, poderá ser interessante considerar a possibilidade de integrar, numa mesma lógica da subcomissão EVA, 1 ou 2 elementos das CES na Comissão Técnica de Certificação; ou, eventualmente, um eticista, pelos contributos das suas perspetivas éticas, sem no entanto afetar a independência da [Comissão Técnica de Certificação](#). Além do mais, alguns dos alguns elementos das CES poderão já ter a especialidade das áreas consideradas obrigatórias, como a neonatologia e a obstetrícia, sendo por isso um recurso duplamente valioso quando se tem em atenção a sua sensibilidade e formação ética. No entanto, esta particularidade, independentemente de poder ser já uma característica que quem nomeia tem em atenção, não se encontra contemplada de modo transparente e claro na legislação. Talvez fosse interessante, refletir nesta mais valia.

Tipologia

Considerando o acima descrito, questionamo-nos ainda, se não existirá justificação subjacente na complexidade e número de situações que fundamentam a existência com transparência, permanente e devidamente caracterizada, de subcomissões de ética, também dedicadas, exclusivamente, à apreciação ética das diversas áreas, como por exemplo assistencial, institucional, investigação e formação. Seria ainda, de ponderar, a disponibilização de informação de comissões *ad hoc*, indicando o assunto sobre o qual se debruçaram e para o qual foram criadas.

10.2.3 - CES: composição da CES

A identificação da **composição** da comissão de ética na página eletrónica da Instituição pública de saúde, verificou-se relativamente a mais de metade das comissões (*questões 7.e) e 11.d)*). Constatou-se que o número de membros constituintes oscila entre um mínimo de seis e um máximo de quinze. A média é de sete elementos e vai de encontro não só ao preconizado pela legislação anterior como em relação à atual (entre cinco a onze elementos)³⁴¹, como também ao resultado aferido pelo questionário do Grupo Coordenador da RNCES (64). Curiosamente, também se verificam CES com mais de onze elementos. De notar que o Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio já salvaguardava a composição das CES com sete elementos e que o Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro apenas veio colocar um número mínimo e máximo de elementos, entre cinco e onze e manter a necessidade de o número de elementos ser ímpar. Este especto veio de encontro à convicção de alguns autores que se deveria indicar antes um número máximo e um número mínimo, tendo em conta por exemplo, a dimensão das instituições (128, 248, 135).

Perante o descrito, constata-se a existência de pelo menos duas questões que merecem, na nossa opinião, reflexão: relativamente ao número de elementos que constituem a CES, e, relativamente à necessidade de esse número ser ímpar.

Quanto à primeira, número de elementos constitutivos, os dados reportam-se a um período de tempo anterior à publicação do Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, o que faz pensar que este não teve em conta a realidade de algumas CES, uma vez que estas já contavam na sua constituição com um número muito superior ao inicialmente definido de sete elementos do Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio. Essas CES são de diferentes tipologias - ARS, CH, H, ULS e Institutos, que nos leva a supor que foi transversal a necessidade que levava a aumentar o seu número de elementos. Por outro lado, ainda se verificaram quatro CES também de tipologias

³⁴¹ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 6.º, ponto 1.

diferentes - ARS, CH e H, mas com menor diversidade da anterior, que apresentam um número de elementos superior a 11. Perante o descrito, somos levados a concluir que, se por um lado o Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro veio colmatar uma necessidade das CES nesta matéria, preconizando um limite máximo de 11 elementos na sua constituição, por outro parece não ter tido em conta a existência de CES já com um número superior a onze, não correspondendo por isso às suas necessidades, podendo dar origem a novos problemas com a sua constituição.

Além disso, as hipóteses elencadas anteriormente relacionadas, no essencial, com as funções que a lei preconiza para as CES (investigação, assistencial e organizacional) que levam à possibilidade e à necessidade de criar subcomissões e, inclusive, às subcomissões relacionadas com a EVA e a IVG, parece-nos que, esta limitação, compromete esta possibilidade.

Também se encontrou CES com um limite inferior a sete elementos, o que poderá indicar a dificuldade em algumas zonas do país em reunir um número suficiente de elementos para constituir uma CES de acordo com o preconizado pelo Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio e tal matéria encontra-se já salvaguardada, quando se atende ao preconizado no Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, em que estipula um número mínimo de 5 elementos, parecendo-nos poder ser uma mais valia nesta área para essas regiões. Mas, uma vez mais, referimos a necessidade de criar sinergias e espaços de partilha para as CES com menos elementos ou com elementos menos experientes.

Quanto à segunda, a necessidade das CES terem número ímpar de elementos, verificou-se que das CES analisadas, 12 CES apresentavam um número par de elementos na sua constituição. As CES que apresentam número par de elementos na sua constituição são 11 das 15 que referem um número de elementos superior a 7, número preconizado no Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio e a única que refere 6 elementos, ou seja um número inferior ao preconizado no referido documento legislativo. Desconhecemos o que terá levado estas CES e, por inerência, os seus órgãos de gestão, a não observar a condição de número ímpar na sua constituição. No entanto, esta condição é útil, em nosso entender, nas deliberações de própria comissão, em especial no caso de empate, independentemente da possibilidade do presidente poder exercer voto de

qualidade³⁴². Talvez, esta situação, como outras anteriormente descritas, se possam explicar pelo tempo excessivo que demorou a alteração legislativa na matéria que rege as CES e que mediou entre 1995 e 2018, ou seja um total de 23 anos, não acompanhando em tempo útil a evolução da sociedade e a complexidade e pluralidade das matérias que requerem apreciação por uma CES. Além disso, não podemos desconsiderar o desconhecimento ou a falta de atenção aos requisitos legalmente estabelecidos.

*Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações*⁵, como já observado, é uma das competências inerentes ao presidente da CES, estando por isso acautelada a votação no caso de empate. Poderemos mesmo considerar que esta, poderá, eventualmente, ser uma falsa questão uma vez que nas reuniões das CES, por vezes, não estão todos os seus elementos e, desde que exista *quórum*, podem deliberar mesmo com um número par de elementos presentes.

Podemos questionar o motivo da importância de respeitar o número ímpar dos elementos que constituem a CES. Será que salvaguardamos com isso a sua independência ou diminui o risco de uma maior pressão sobre o seu presidente?

A independência da CES pode estar em risco na sua constituição, não tanto pelo número de elementos, nem pelo facto de ser par ou ímpar. Importa lembrar que quem homologa a constituição da CES, e porventura escolhe os seus elementos constituintes, é o órgão máximo de gestão da instituição. Apenas a nomeação do presidente e do vice-presidente é feita através da votação dos elementos da CES, contribuindo, deste modo, para a promoção de um equilíbrio que visa salvaguardar a independência deste órgão colegial, permitindo uma reflexão não subjugada a interesses externos e demonstrada na atividade que desenvolve. Apesar de considerar que os presidentes das CES, assim como os seus elementos, foram escolhidos não só pelos seus conhecimentos, mas também pelo facto de serem consideradas “*pessoas boas*”, possuidoras de “*bons princípios*”, tendo em mente a subjetividade que tudo isto representa, só reforça a nossa responsabilidade, enquanto comunidade ética, para acautelar prudentemente esta

³⁴² Decreto-lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 8.º, ponto 1, alínea c.

situação. Neste momento, a legislação em vigor tenta proteger de um modo mais claro as CES destas situações, referindo não apenas um número ímpar, mas preconizando a palavra ímpar relativa ao número total dos seus elementos constitutivos. Este cuidado demonstra, em nosso entendimento, a preocupação do legislador nesta matéria de independência. Este aspeto, prefigura-se-nos como uma responsabilidade não só das próprias CES, como também dos órgãos máximos de gestão que homologam a constituição das suas CES, assim como da RNCES, enquanto elemento coordenador da rede de Comissões de Ética em Portugal³⁴³.

Seguindo esta linha de pensamento, destaca-se, não só uma função mais analítica, enquanto enquadrada na assessoria do decisor, mas também uma função não tanto de controlo e verificação, mas sim de monitorização, imprimindo uma maior robustez no autocontrolo e na autocrítica, através do alavancar de um controlo social interno e externo, inerente a cada decisor nas suas diversas instâncias.

Quanto à identificação de **características dos membros** constituintes da CES, encontrou-se informação relativa ao nome, grau académico, profissão, afiliação (*questões 7.f) e 11.d)*) e aos cargos desempenhados pelos mesmos na e da CES (*questões 7.g) e 11.d)*). Mais de um terço das CES identificam presidentes (sendo este o elemento mais identificado quando comparado com os vice-presidentes e os vogais) e vogais e, cerca de um quarto identificam vice-presidentes.

Perante os resultados encontrados, somos levados a considerar que é desejável, com base no princípio da transparência, que a constituição da CES esteja disponível publicamente. O facto de estar igualmente disponível não só o nome do elemento constitutivo, mas as suas características, revela uma preocupação da instituição e da própria CES, em se dar a conhecer ao *Outro*, prestando contas à sua pluralidade relativamente às áreas de conhecimentos e, formação dos seus elementos. Constituem deste modo a sua mais valia, conferindo-lhe um carácter distinto e reforçando o seu estatuto de órgão colegial, que, sem desprimor pelas outras

³⁴³ **Artigo 37.º - Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde**, alínea 2 - São objetivos da RNCES: a). Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CES; b) Participar na avaliação e aconselhar na estratégia de desenvolvimento da atividade das CES; g) Facilitar a comunicação e partilha de recursos, informação e boas práticas entre as CES.

comissões existentes nas mesmas instituições de saúde, confere-lhes uma das peculiaridades que as distingue. Poderá ainda contribuir para imprimir a confiança e a segurança do cidadão, na própria CES e de modo mais indireto na instituição a que pertence, uma vez que deixa de ser uma Comissão distante, no sentido de ser composta por pessoas desconhecidas. Conhecendo as pessoas que constituem a CES, pelo menos, com a identificação ainda que resumida tal como descrita, consegue-se como que ir preenchendo, como que ir construindo a imagem que temos daquela(s) pessoa(s); dando-lhe corpo, ainda que subjetivo, deixando de ser *algo*, sem rosto; passando a ser uma Comissão com rosto, composta por elementos com nome, com conhecimentos e competências diversas. Ao conceder um rosto a um órgão colegial, este deixa de ser um vazio, um espaço estéril de identidade e, de humanidade. Será este um procedimento de proximidade, imbuindo a CES de uma humanidade reivindicada?

Quanto ao [grau académico](#), verificou-se que, de um modo geral, cerca de um terço das CES identifica: 122 elementos licenciados, 15 elementos mestres, 31 elementos doutorados e 14 com outros graus académicos (*questão 11.d*). O grau académico mais frequente é a licenciatura, e o doutoramento aparece com maior frequência que o mestrado. Perante o exposto compreende-se que as CES integram na sua constituição elementos com qualificação académica diversa, conferindo num terreno fértil de diferentes áreas de conhecimento com diversos níveis de especificidade. De notar, porém que o número diminuto de mestres, tendo em consideração as mudanças educacionais introduzidas por Bolonha, poderá ser indicativo de uma falta de membros mais novos nas CES.

Em cada [cargo \(presidente, vice-presidente e vogal\)](#) (*questões 7.g); 11.d) e 11.f)*) foram observadas diversas áreas de conhecimento/profissão que foram aumentando de diversidade consoante diziam respeito ao presidente, vice-presidente ou vogal. Como observamos no capítulo 8, nos presidentes encontramos por ordem decrescente quatro áreas - medicina, enfermagem, farmácia e bio fisiologia, nos vice-presidentes surgiram, também por ordem decrescente seis áreas: medicina, enfermagem, filosofia, e bio fisiologia, direito, assistente social e, nos vogais surgiram, igualmente por ordem decrescente, dezoito áreas: medicina, enfermagem, direito e

teologia, farmácia, psicólogo, assistente social, técnico superior de saúde, filosofia, sociologia, administrador hospitalar, biologia, jornalismo, voluntariado, bioquímica ambiental, história, física e economia.

Quando se comparam os presidentes com os vice-presidentes, constata-se que existe uma maior variedade de áreas de conhecimento/profissões nos vice-presidentes do que nos presidentes, no entanto, ambos são na sua maioria da área da medicina ou de enfermagem. É interessante constatar que todos os presidentes são profissionais de/da saúde. Esta evidência talvez seja expectável, se lembrarmos que estas CES são todas Comissões de Ética para a Saúde e enquadram-se em instituições de saúde, podendo a comunicação CES/Instituição de saúde ser facilitada se o seu presidente for da mesma área.

Nos vice-presidentes surgem já três áreas distintas da saúde, mas que subscrevem a importância de outras áreas como a filosofia, direito e área social, como contributo valioso neste tipo de Comissão. Quando olhamos para as áreas de conhecimento dos vogais, este leque torna-se muito mais vasto incorporando a matriz da sociedade onde a Comissão está inserida e preconizando um reforço da noção da pluri e da multidisciplinaridade, tão subjacente à natureza da CES e tão indiscutivelmente incontornável, na salvaguarda da missão e da função preconizada no seu enquadramento legal. É reflexo do pluralismo ético da sociedade e da complexidade dos assuntos que emergem, que carecem de apreciação ética e que chegam efetivamente às CES. Torna-se ainda interessante pensar no desafio que estas comissões abraçam e conseguem lidar, quando se verifica a existência de tantas áreas de conhecimento diversas, com linguagem e conceitos específicos. Importa ainda lembrar que a interdisciplinaridade está já duplamente assegurada, uma vez que está previsto no seu enquadramento legal, a possibilidade de a CES recorrer a outras pessoas consideradas peritas, mediante a colaboração que necessite na apreciação do assunto específico.

Perante estes resultados poderemos inferir que nas CES existe representatividade da sociedade, de várias disciplinas científicas e atividades profissionais, estando presente diversos pontos de vista que integram diferentes sistemas de valores, crenças e saberes. Não está prevista na

legislação nenhum limite em relação à impossibilidade de integração de alguma área de conhecimento. Ao se manter, nas CES, esta abertura à possibilidade de integração de diferentes áreas de conhecimento, permite acompanhar a evolução dos tempos e adaptar-se em tempo útil, contribuindo dentro da sua particularidade para essa mesma sociedade, ajudando a construir a sua humana magnitude.

De notar, ainda, que os resultados anteriormente referidos estão não só de acordo com as áreas de formação dos elementos das CES, definidas na legislação em ambos os Decreto-Lei³⁴⁴, como também apontam pistas para as outras áreas de conhecimento que são consideradas, atualmente, pelas CES como fundamentais para que uma verdadeira reflexão bioética possa ter lugar no seu núcleo. Esta panóplia de áreas de formação, de conhecimento dos elementos constitutivos das comissões, contribui para equilibrar a predominância natural que estes grémios colegiais continuam a ter da área da saúde, nomeadamente de profissões como a medicina e a enfermagem. Não é, no entanto, visível quantos elementos constitutivos têm formação pós-graduada em Ética/Bioética. Este facto não quer dizer que eles não existam, simplesmente não estão visíveis. Porque é que não estão visíveis? Provavelmente, a história da CES poderá ajudar a compreender este ponto.

Ao longo dos tempos verificou-se uma mudança circunstancial na forma como as comissões trabalhavam, emergindo, talvez atualmente de uma forma mais evidente, até porque está suportada pelo enquadramento legislativo em vigor, um desafio de explorar a dimensão da área assistencial e da formação. Tradicionalmente, e até à existência da CEIC, às CES era deixado muito pouco espaço que não fosse o da área dos ensaios clínicos/investigação, o que fez com que não fosse possível, com as condições da altura, dotar as CES de capacidade para alargar o seu âmbito de abrangência.

Atualmente os contextos evoluíram, reforçando a necessidade da CES conseguir encontrar formas que lhe permitam corresponder aos desafios que os mesmos colocam. Assistiu-se a um aumento claro, como está bem patente nos resultados acima referidos, da necessidade de integrar

³⁴⁴ Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio; Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro.

novas áreas de conhecimento que vão muito para além das recomendadas na legislação. Mas, parece que o nosso pensamento, relativamente aos elementos constitutivos com formação pós-graduada em Ética/Bioética, não se traduziu numa ação que promova a visibilidade do mesmo. Torna-se necessário ir um pouco mais além, sendo provavelmente interessante e uma mais-valia que essa informação fosse disponibilizada publicamente, dando a conhecer ainda melhor a CES no seu cerne e robustecer não só a transparência da comissão, mas também a confiança e a segurança do cidadão na mesma. Em alguns países a certificação de competências éticas é já uma realidade e, em nosso entender, deverá ser verdadeiramente, equacionado no contexto nacional.

É, no entanto, fundamental chamar a atenção para uma das áreas de conhecimento/profissão - administrador hospitalar - que ainda foram encontradas nos vogais, apesar de num número residual e que podem colocar em causa a independência da CES no caso de pertencerem à instituição que a acolhe. A verificar-se esta última circunstância, incorre-se não só em incumprimento do previsto no Artigo 8.º do Decreto-Lei à altura em vigor onde se preconizava que (...) *as CES atuam com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição ou serviço de saúde respetivo* (135), como também se mantém na legislação atual em que reforça a sua total independência em relação aos órgãos de direção ou gestão da sua instituição. No entanto, por outro lado, tendo em consideração a necessidade das CES se debruçarem sobre o clima ético da instituição, a presença destes elementos pode ser benéfica.

Similarmente, encontra-se eco em diversos autores anteriormente referidos no capítulo 3 deste trabalho, em que se reforça a necessidade crucial e basilar da salvaguarda, de um modo claro, a independência da CES, promovendo a sua autonomia a nível do agir, alicerçada numa capacidade reflexiva, crítica e objetiva, essencialmente livre. Ora, se na sua constituição a CES integrar um elemento da sua administração hospitalar, existe um risco potencial, pela proximidade pouco transparente, de esta comissão poder ver a condição de imparcialidade, que lhe assiste e que implica um determinado (...) *distanciamento crítico em relação ao problema*

apresentado e o não envolvimento com nenhuma parte diretamente interessada no problema em discussão (110), colocada em causa, levando em última instância à própria desacreditação da comissão perante o *Outro* enquanto cidadão, utente, profissional de saúde. Parece ser interessante a ideia de que a CES para além de *ser*, também necessite de *parecer*. A solução poderá ser solucionada com a necessidade de declaração de conflito de interesses, sempre que existam assuntos que levantem esta questão. Assim, deverá ser ponderado se será benéfico que a composição da CES, mesmo que de um modo resumido: nome, área de conhecimento/formação/profissão e cargo que tem na CES e na instituição, seja divulgada publicamente. A apresentação da CES, tendo em consideração o princípio da transparência, mesmo existindo possibilidade de coação dos membros, não pode deixar acontecer.

É necessário que a CES atente não só ao princípio da transparência, mas igualmente à sua responsabilidade e à necessidade de declarar conflito de interesse quando, verdadeiramente, sente que não tem liberdade para votar em total autonomia.

No mesmo sentido, relativamente à [afiliação](#) dos elementos das CES, verifica-se que 13 CES disponibilizam informação nesta matéria. Destas, 11 CES identificam 80 elementos internos à instituição em que a CES se integra e, 6 CES identificam 14 elementos externos à instituição em que a CES se integra (*questão 11.d*).

Os elementos externos são preciosos, não só porque englobam o elemento que representa a comunidade onde a Instituição em que a CES se insere abrange, mas em especial, porque contribuem inequivocamente para assegurar a independência das CES, em especial, nas matérias em que podem existir conflitos de interesse ou situações de maior delicadeza. As CES que não possuem estes elementos, podem encontrar-se, no nosso entendimento, mais fragilizadas quando confrontadas, principalmente quando pode existir conflitos.

A legislação atual veio reforçar esta necessidade com os procedimentos institucionais, uma vez que aumentou de um para dois a indispensabilidade de incluir os elementos externos à instituição. Contudo, pelo facto de generalizar esta condição, não sendo proporcional ao número de elementos, o seu peso é inversamente proporcional ao número de elementos constituintes da

CES. Ou seja, quanto maior for o seu número de elementos menor é o seu peso e este deveria acompanhar uma proporcionalidade igual entre as diversas CES. Deste modo, uma CES com cinco elementos tem dois que são obrigatoriamente externos, o que representa 40% dos seus elementos, e o mesmo não se passa numa CES de maior dimensão numérica de elementos constitutivos, por exemplo com onze elementos, em que os dois elementos externos que são obrigatórios, representam apenas 18,8% da CES. Estes aspetos poderão repercutir-se não só na análise das matérias que são apreciadas pelas CES mas também, por ventura, nas deliberações das mesmas. Eventualmente, podemos questionar se seria desejável que as CES tivessem na sua constituição o mesmo peso relativo à representação de elementos constitutivos externos à instituição, tendo por base o atribuído à CES com menor número de elementos na sua constituição prevista na legislação atual, que é de 5? Por outro lado, o facto de termos um maior número de elementos externos, coloca a questão da necessidade de formação adequada e conhecimento da área.

Segundo a legislação atual³⁴⁵, dos dois elementos externos à instituição onde a CES funciona, um representa a comunidade. Dos resultados encontrados, não é claro na grande maioria qual deles é este último elemento. Talvez fosse importante que essa clareza estivesse igualmente presente na informação que é disponibilizada publicamente, uma vez que este elemento é importante para a CES, pois para além de ser externo à instituição que acolhe a CES, portanto o risco de estar sujeito a qualquer pressão é indubitavelmente menor, é também o elemento leigo que representa a sociedade, trazendo um cunho de maior diversidade, para que uma comissão de ética não seja apenas um conjunto de peritos.

Considerando o que já foi anteriormente observado e a circunstância da afiliação, surge um outro assunto que importa atentar, incitando-nos à sua reflexão. Esta questão, não consensual, está relacionada com a profissionalização das CES. Seria desejável que alguns elementos da CES que exercem a sua atividade na comissão, não num contexto de voluntariado, mas sim com um vínculo profissional à instituição ou serem remunerados pela sua atividade? E se a instituição

³⁴⁵ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 6.º.

puder contratar uma pessoa da área da filosofia, jurídica, entre outras, para assegurar a coordenação/atividade da CES? Fará sentido retirar todo o contexto de voluntariado que assiste aos elementos constitutivos da CES? Ou será mais prudente assegurar um modelo misto, em que alguns elementos poderão ter um vínculo e serem remunerados dedicando-se mais e tendo mais tempo adstrito à CES? E nestes casos, que perfil seria desejável? Mantendo os elementos externos à instituição, os elementos da comunidade, num quadro de voluntariado permitem manter um diálogo entre quem está de dentro da instituição e quem está fora desta (não vinculado por uma relação contratual ou dependente da instituição em causa) (248). Mantêm-se este como um mecanismo que salvaguarda, em conjunto com outros, como por exemplo a dignidade e o autorrespeito dos elementos constitutivos da CES (248), a independência da CES. Contudo, a existir esta possibilidade será que contribui para uma condição e desigualdade entre os diversos elementos? E se imaginarmos um outro cenário? E se caminharmos para a profissionalização total da CES, em que todos os elementos constitutivos são remunerados para exercerem atividade na comissão? Será que se assistiria a uma alteração nas áreas de conhecimento/formação dos presidentes, que até agora se mantêm dentro da saúde?

Na nossa opinião, talvez fosse prudente, ter um modelo misto, ou seja, em que a estrutura da CES integrasse elementos em regime de voluntariado, independente de terem tempo específico para esta atividade. Mas, também alguns elementos com vínculo contratual para exercerem função na comissão, com atribuição de tempo e demais condições. Neste caso, somos levados a compreender que se poderia evitar a quebra de interação e da interdisciplinaridade tão necessária, mas em simultâneo promovia-se com mais qualidade as condições de trabalho dos elementos na CES, ajudando ao desenvolvimento pleno da própria comissão.

É de sublinhar a importância desta afiliação, em particular, numa instituição de saúde do setor público. A necessidade de uma abordagem pluralista que integre o equilíbrio de pontos de vista deve ser preservado, mas não é fácil de conseguir. Se, por um lado, um grande número de membros poderia revelar-se um fator não facilitador para o trabalho desenvolvido pela CES, por

outro lado, é desejável a ampla participação do *Outro*. O desafio em conseguir-se este equilíbrio faz parte da atualidade das CES.

Quanto às [declarações de inexistência de incompatibilidade](#), apenas 5 CES as apresenta (*questões 7.h) e 11.i)*). Perante estes resultados, somos levados a considerar que se, por um lado, é desejável que esta declaração exista desde início, ou seja desde que os membros são nomeados para a CES, pois importa acautelar a possibilidade de poder ocorrer um potencial conflito de interesses, pela eventualidade de situações que se venham a colocar e que possam levar a que os interesses público e privado conflituam, e que, em virtude desse conflito, o interesse coletivo fique comprometido, ou ainda, que influencie de modo não adequado, o desempenho da função pública a que estão adstritos os elementos da CES. Por outro lado, talvez seja de considerar a possibilidade de ser apenas consoante a matéria em apreciação, que é afluída a necessidade de uma declaração de conflito de interesse específica, para cada situação em concreto que está a ser alvo de apreciação da CES? Neste caso, esta última poderá ficar descrita nas atas das reuniões da CES as quais apesar de poderem ser consultadas, não estão publicadas e por isso, não permite uma informação imediata. Nenhuma das duas situações acima referidas parece encontrar eco na informação que é publicada, o que nos leva a equacionar o motivo pelo qual as CES não o fazem? Serão estas declarações também um baluarte de salvaguarda da independência da CES? Se sim, talvez as duas circunstâncias acima enunciadas façam sentido existir na sua particularidade e, pelo menos a primeira estar disponível publicamente, devendo a segunda constar em ata quando se verificar. Neste último caso, um dos procedimentos, eventualmente a seguir, cabe ao presidente da CES. Este, poderá questionar no início de cada reunião a existência de algum membro que esteja em conflito de interesse com qualquer um dos assuntos a serem discutidos na reunião. Se sim, essa pessoa não deverá participar da discussão nem da votação da mesma e, inclusive, ausentar-se do espaço onde a reunião decorre.

Se tivermos, ainda, em atenção a particularidade do nome da declaração: “declarações de existência de incompatibilidade/interesses” ou “declaração de inexistência de incompatibilidade/interesses”, apesar de parecerem ser similares, não o são. No fundo, e perante

o já descrito, parece indubitavelmente ser a declaração de existência de interesse não pontual que deveria constar, sem desprimor da importância das restantes quando verificadas interesses/incompatibilidades pontuais em áreas específicas, aquando integração do elemento na comissão, e estar inclusive acessível publicamente, promovendo assim o nível de transparência e de integridade da CES e o grau de confiança e de segurança do cidadão nas mesmas. Aliás, ao atender a este cuidado, fazemos cumprir o estipulado no enquadramento legislativo atual³⁴⁶, adotando os procedimentos necessários quando da existência de impedimentos, decorrentes das situações de conflito de interesses em relação aos assuntos analisados pela CES. Se a CES disponibilizar esta informação, clarifica antecipadamente que aquele membro não irá intervir quer na elaboração de documentos quer na respetiva decisão se se encontrar numa determinada situação de conflito de interesse. Ao refletirmos neste âmbito, prefigura-se o despontar de uma alquimia entre três partes - elemento constitutivo da CES (e inerente código deontológico), da própria comissão e a instituição de saúde - que se fundem reforçando e garantindo o primeiro desiderato comum, ou seja, o de salvaguardar o melhor interesse do cidadão, devendo este nunca ser ferido por um interesse secundário.

Uma outra questão que emerge da constituição das CES é a **paridade** das mesmas. Portugal, regulou a Lei da Paridade nos Órgãos Colegiais Representativos do Poder Político³⁴⁷. Nesta, está expresso que se entende por paridade³⁴⁸, a representação mínima de 40 % de cada um dos sexos. Através da Comissão para a Cidadania e a Igualdade de Género³⁴⁹, de quatro em quatro anos, é elaborado um relatório sobre o impacto desta Lei e apresentadas sugestões para melhoramento. Será que as CES cumprem a representação mínima de 40% acima evocada?

³⁴⁶ Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio - Artigo 14.º.

³⁴⁷) A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, a lei orgânica seguinte.

³⁴⁸ Lei da Paridade nos Órgãos Colegiais Representativos do Poder Político - Artigo 2.º Paridade 1 - Entende-se por paridade, para efeitos de aplicação da presente lei, a representação mínima de 40 % de cada um dos sexos, arredondada, sempre que necessário, para a unidade mais próxima. 2 - Para cumprimento do disposto no número anterior, não podem ser colocados mais de dois candidatos do mesmo sexo, consecutivamente, na ordenação da lista.

³⁴⁹ Lei da Paridade nos Órgãos Colegiais Representativos do Poder Político - Artigo 8.º Avaliação periódica A cada quatro anos, o Governo, através da Comissão para a Cidadania e a Igualdade de Género, elabora e apresenta à Assembleia da República um relatório sobre o impacto da presente lei na promoção da paridade entre homens e mulheres na composição dos órgãos representativos abrangidos na presente lei, incluindo eventuais sugestões para o seu aperfeiçoamento.

A título de curiosidade e, porque não foi considerado aquando da colheita de dados, em 2018, constatamos, nas CES da quinta fase – CES com informação do processo em listagem - do seguinte: em 2021 das 5 CES, já só 4 CES disponibilizavam a sua constituição. Deste modo, podemos observar que existiam 59 membros, dos quais 16 são do sexo masculino e 23 do sexo feminino. Ora, em Portugal a população feminina representa cerca de 53% e, nestas 4 CES o que se verifica é que 59% da sua constituição é feminina, ao invés dos 41% masculina. Ou seja, acima da média nacional mas, ainda dentro do valor preconizado na Lei supra mencionada. Não obstante, não podemos extrapolar esta consideração para as CES na totalidade. Seria interessante poder verificar, com rigor, esta matéria. Será esta circunstância tida em atenção pelo órgão de gestão quando escolhe e nomeia os membros da CES? Provavelmente, nos locais onde as CES são mais pequenas, poderá ser mais difícil considerar este requisito. Não obstante, é importante que tal seja considerado, no sentido de promover a igualdade de oportunidades para todas as pessoas, numa verdadeira inclusão, em todos os níveis de tomada de decisão na vida.

Constituição

Sendo assim, importa referir diferentes situações que decorrem do anteriormente exposto e, sobre as quais, consideramos necessário sublinhar relativamente à composição da CES:

- número de elementos
 - o ímpar - visa promover um equilíbrio que salvaguarda a independência da CES, permitindo uma reflexão não subjugada a interesses externos e demonstrada na atividade que desenvolve esta matéria. Nesta matéria importa atentar a que a homologação da constituição da CES e, porventura, quem escolhe os membros, é o órgão de gestão da instituição; mas, que, a nomeação do presidente e do vice-presidente é feita através da votação dos elementos da CES. Importa assim, que os diversos interlocutores, tais como: a comunidade ética, os órgãos de gestão da instituição de saúde e RNCES, com

responsabilidade e transparência, desenvolvam todos os esforços necessários para cumprir este requisito legal;

- o limite mínimo e máximo (5 a 11 membros) - relativamente ao limite máximo, não corresponde às necessidades das CES portuguesas, uma vez que já existiam CES com mais de onze membros. Se tivermos em linha de conta a possibilidade e a necessidade de criar subcomissões parece-nos que, esta limitação compromete esta possibilidade e, inclusive, origina novos problemas na constituição das CES. Deste modo, somos de opinião que talvez fosse interessante manter o número mínimo previsto na legislação, mas não colocando um limite máximo, ou considerar para o cálculo deste a dimensão das instituições;
 - disponível publicamente, no site da instituição – as características dos membros, tais como: nome, área de conhecimento, afiliação, formação em ética/bioética, representante da comunidade. Com base no princípio da transparência, revela uma preocupação da instituição e da CES, em se dar a conhecer ao Outro, tornando visível a pluralidade de áreas de conhecimentos e formação dos seus elementos e promovendo a confiança e a segurança do cidadão. Concede um rosto mais próximo e mais humano à CES.
- paridade - importante que seja considerado, tendo como valor de referência, o valor de 40%, preconizado na Lei da Paridade nos Órgãos Colegiais Representativos do Poder Político, da Assembleia da República, no sentido de promover a igualdade de oportunidades para todas as pessoas, numa verdadeira inclusão.
- grau académico – importa sublinhar a utilidade de incluir em cada CES, membros seniores e membros mais novos, com diversos graus de experiência profissional e de formação em ética/bioética.

- área de conhecimento - as CES integram membros com qualificação académica diversa, diferentes áreas de conhecimento e diversos níveis de especificidade, incorporando a matriz da sociedade onde a CES está inserida e preconizando um reforço da noção da sua pluri e multidisciplinaridade. A diversidade destas áreas é maior, consoante consideramos os presidentes, vice-presidentes e vogais. A legislação atual indica algumas áreas de conhecimento, mas não prevê nenhum limite em relação à impossibilidade de integração de outras. Esta circunstância permite à CES acompanhar a evolução dos tempos, adaptar-se em tempo útil e ter em consideração as especificidades da população da sua área de abrangência, sendo inclusiva.
- presença de órgão de gestão – poderá por um lado facilitar o desenvolvimento da atividade da CES e ser uma mais valia, tendo em atenção a sua área de conhecimento. Mas, por outro lado, poderá comprometer a independência da CES. Neste momento, existem CES com maturidades diferentes e com limitações da mais diversa ordem. Apesar de se reconhecer o potencial benefício em incluir um elemento do órgão de gestão, também se reconhece o seu potencial risco e, por isso, com prudência, talvez seja prematuro abrir esta possibilidade de um modo geral.
- presença de elementos externos - Os elementos externos são preciosos. Englobam o elemento que representa a comunidade onde a Instituição em que a CES se insere abrange e contribuem para assegurar a independência das CES, em particular nas matérias em que podem existir conflitos de interesse ou situações de maior delicadeza. Traz um cunho de maior diversidade à CES. Pode, eventualmente, ser considerado que as CES, na sua constituição, tenham o mesmo peso relativo quanto à representação de elementos constitutivos externos à instituição, tendo por base o atribuído à CES e o limite mínimo de membros consagrado legalmente. Mas, tal circunstância levanta a necessidade de disponibilização de formação adequada e conhecimento da área a esses membros.

- afiliação – a complexidade e o volume de assuntos submetidos às CES, leva a que seja essencial considerar que alguns membros da CES tenham vínculo profissional à instituição ou sejam remunerados, com o tempo necessário ao desenvolvimento da sua atividade na CES.
- declaração de inexistência de incompatibilidade - parece indubitavelmente ser a declaração de existência de interesse não pontual que deveria constar, sem desprimor da importância das restantes, quando verificadas interesses/incompatibilidades pontuais em áreas específicas, aquando integração do elemento na comissão, e estar inclusive acessível publicamente, promovendo assim o nível de transparência e de integridade da CES e o grau de confiança e de segurança do cidadão nas mesmas.
- profissionalização – nesta matéria, será interessante considerar um modelo misto. Ou seja, em que a estrutura da CES integrasse elementos em regime de voluntariado, independentemente de terem tempo específico para esta atividade. Mas, também alguns elementos com vínculo contratual para exercerem função na comissão, com atribuição de tempo e demais condições. Este modelo pretende evitar a quebra de interação e de interdisciplinaridade e promover com mais qualidade as condições de trabalho dos elementos na CES, ajudando ao desenvolvimento pleno CES e, salvaguardando, a sua essencial independência.

10.2.4 - Quanto ao tipo de contato da CES

Foi interessante constatar que as CES disponibilizam diversas modalidades de **contato** (*questões 8.a) e 11.b)*) e que indicam com mais frequência o *e-mail* e o telefone. Ainda surge por ordem decrescente a morada, o fax e por último, uma minoria de comissões apresenta ainda um horário de atendimento (*questões 8.d) e 8.e)*). É curioso a ainda referência ao fax por um número reduzido

de comissões, mas não surpreende que a modalidade mais frequente seja o *e-mail*, reflexo do acompanhamento em tempo útil destas CES, na evolução das tecnologias digitais.

É motivo de reflexão o facto de apenas um quarto das comissões disponibilizar o modo como o cidadão pode contactar com ela. Remete-nos para a acessibilidade como um requisito de qualidade da proximidade que deve existir entre as CES e sociedade em geral e cidadão em particular. As comissões que disponibilizam publicamente o(s) modo(s) como o cidadão pode a elas aceder, estão a exercer a sua função sociopolítica, ao facilitar efetivamente a ligação bidirecional entre a instituição e a sociedade, constituindo, deste modo uma mais valia promovendo uma proximidade ética.

Também se verifica que estão de acordo com o enquadramento legislativo³⁵⁰ da altura, o qual preconizava que os pareceres da comissão podiam ser solicitados também pelos doentes/representantes, através do órgão de administração da instituição respetiva. Contudo, na legislação atual³⁵¹ está já preconizado que podem solicitar às comissões de ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, os investigadores que pretendam realizar estudos de investigação clínica na instituição e o participante ou potencial participante nesses estudos, assim como os utentes da instituição, seus representantes ou familiares, não especificando que é através do órgão da administração da instituição respetiva. Ou seja, mantém-se a possibilidade de elementos externos à instituição poderem solicitar à CES, e nesse sentido³⁵², considera a criação de área da CES no *site* institucional, o que pretende promover a acessibilidade direta à comissão dos utentes. Contudo, estarão o cidadão e a CES preparados para interagirem sem esse intermediário? Valerá a pena pensar na eventual necessidade de um elemento que mediasse essa acessibilidade, dirimindo esse acesso no sentido de conseguir decidir se existe ou não, nos assuntos apresentados, eventuais questões éticas? Terá esse elemento sensibilidade ética para tal? A existir quem poderá ser? E uma vez que podem ser diversas as pessoas/entidades a recorrer à CES, a existir esse elemento intermediário poderá ser,

³⁵⁰ Decreto Lei 97/95 de 10 de maio - Artigo 7.º.

³⁵¹ Decreto Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 5.º.

³⁵² Decreto Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 13.º.

eventualmente, uma figura como um provedor seja do profissional de saúde ou do utente, ou ainda neste último caso o gabinete do cidadão? Serão estes os elementos que irão reunir e articular com a CES reportando, apresentando as questões éticas que vão aparecendo?

Se, por um lado ao existir esta figura quer para os profissionais de saúde, em especial, quer para o cidadão em geral, poderá, desde que detentor de sensibilidade ética, ajudar a intermediar as situações, distinguindo por exemplo, se o assunto apresentado é de carácter ético, legal ou deontológico, encaminhando adequadamente as situações, contribuindo para a resolução também atempada das situações. Por outro lado, a existência deste elemento poderá, se não existir sensibilidade e articulação, obstaculizar o acesso livre à CES por qualquer cidadão. Talvez se vislumbre um modelo misto, em que exista a possibilidade de uma figura tipo provedor para os profissionais de saúde e para o cidadão em geral, que ajude a compreender que tipo de questões o assunto em causa levanta, de modo a encaminhar adequadamente, mas sendo esta figura um recurso secundário e facultativo, estando o acesso direto à comissão devidamente salvaguardado, se esse for o entendimento do cidadão/profissional de saúde que requer apoio. Perante o descrito poderá ainda ser considerada, a possibilidade de a própria CES poder disponibilizar atendimento com vista à assistência ética, mediação e assessoria, de um modo estruturado, concertado e articulado.

Tendo em atenção os resultados encontrados, verificou-se que muito poucas CES disponibilizam um horário de atendimento. Contudo, nada nos garante que as que não o referem não estejam disponíveis quando contactadas. Esta realidade pode decorrer do facto de os elementos que constituem a CES serem voluntários e não disporem de horas alocadas, na generalidade, para exercício das suas funções na comissão. Esta realidade pode inclusive, limitar o papel da CES uma vez que talvez levada por uma atitude prudente, se coíbe de ir um pouco mais longe, pois vislumbra que ao abrir a possibilidade de um horário de atendimento para qualquer uma das áreas já referidas, estará a criar expectativas às quais poderá não conseguir corresponder, uma vez que não tem, na generalidade, acauteladas as condições que lhe permitam concretizar este propósito.

Se tivermos em linha de conta que, em relação à área da CES no *site* da instituição estão especificados seis itens que devem constar da mesma, sendo que os contactos da CES não constam destes seis itens. Será que foi assumido que o mesmo seria entendido implicitamente por todos como necessário, coibindo-se de constar da legislação? Como é que o cidadão vai aceder à CES se não está disponível essa informação? Também é curioso verificar que mesmo as 58 CES que surgem na página eletrónica da instituição, apenas 16 CES indicam algum tipo de contato e nenhuma refere um horário de atendimento.

Tipo de Contato

Assim entendemos a acessibilidade como um requisito essencial de qualidade da proximidade que deve existir entre as CES, a sociedade e o cidadão:

- Contacto intranet e internet – a CES deve estar visível e acessível não só na intranet mas, essencialmente, na internet, pela sua vasta abrangência e liberdade de acessibilidade. Para tal, importa disponibilizar:
 - os contactos de: *email*, telefone e/ou telemóvel institucional.
 - horário de atendimento – mediante a capacidade da CES, poderá criar a disponibilização de um calendário *online* com dia e hora para atendimento
- Questões facultativas:
 - incluir no próprio *site*:
 - Qual o assunto que coloca à CES?
 - Comentário
 - Identificação da figura tipo provedor de ética, com sensibilidade ética e em estreita ligação com a CES, no sentido de poder a encaminhar adequadamente a situação em causa.

10.2.5 - Quanto à tipologia das reuniões da CES

A questão da acessibilidade também pode encontrar eco na publicação da agenda das reuniões da comissão (*questões 7.l); 7.m) e 11.h)*). Quase um quarto das CES (8 CES) que publica este agendamento publicitam essencialmente o agendamento das suas reuniões, indicando as reuniões ordinárias (*questão 7.l)*) com periodicidade mensal, as reuniões extraordinárias (*questão 7.m)*) e, por fim, reuniões ordinárias trimestrais e apenas uma CES refere reuniões com investigadores. Constata-se que, a maioria das CES que publicam o agendamento das suas reuniões cumprem o que está estipulado na legislação (15), ou seja, reúnem pelo menos uma vez por mês. Contudo, também se verificou que, apesar de existir o agendamento das reuniões, não é implícito que esteja disponibilizado o calendário das mesmas reuniões, conforme previsto na legislação atual³⁵³. Ora tal é desejável, uma vez que permite a quem quer submeter algum assunto, indiferentemente da natureza do mesmo à CES conhecer a calendarização das reuniões e preparar-se atempadamente. O facto de existir referência a reuniões extraordinárias e a reuniões com investigadores denota flexibilidade, esforço e preocupação da comissão em conseguir dar resposta aos desafios que lhe surgem, com uma atitude ética que revela um agir ético que fomenta a proximidade também ética da CES com o cidadão em geral. A periodicidade diferente da mensal, como por exemplo as reuniões ordinárias que decorrem trimestralmente poderá decorrer da falta de tempo dos elementos da CES para reunir? ou, eventualmente, da falta de assuntos submetidos à mesma? E aqui poderemos ter a mesma dificuldade de recorrer à CES, como descrita anteriormente por diversos estudos, no capítulo 2 deste trabalho.

Tipologia das reuniões

Deste modo e, em linha com a legislação em vigor, recomendamos que exista:

- Calendário na intranet e internet das reuniões ordinárias, pelo menos com carácter anual, mas, idealmente para o mandato em causa.

³⁵³ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 13.º

- Reuniões com os proponentes, sempre que a CES considere necessário ou seja pedido
- No caso de a calendarização das reuniões coincidir com a falta de assuntos submetidos, aproveitar a reunião ordinária para discutir, por exemplo, situações concretas no sentido mais formativo ou até, refletir proactivamente em matérias do âmbito assistencial e institucional numa perspectiva ética.

10.2.6 - Quanto à informação relativa a outras comissões de ética/entidades ligadas à bioética

Foi interessante verificar que as CES disponibilizam informação relativa a [outras comissões de ética/entidades ligadas à bioética](#) (*questões 8.c) e 11.a)*), apesar de serem em número reduzido (3 CES) as que o fazem. Também é curioso, que essa informação exista com maior frequência relativamente a outras CES de instituições de saúde, setor privado e setor público e de CES de instituições de ensino superior, da mesma área de abrangência. Contudo, esta circunstância parece-nos importante, uma vez que se compreende a importância de as comissões conhecerem melhor as outras CES da sua área de abrangência ou até de igual tipologia (local, regional ou nacional), de modo a facilitar a articulação/colaboração entre as mesmas, com o intuito de aprofundar uma partilha de conhecimento, de melhores práticas, de cooperação e debate bioético.

Ao existir a partilha desta informação, como se verifica, aumenta a visibilidade para o cidadão e promove a acessibilidade deste a estas comissões. É, no entanto, igualmente interessante existir informação, mesmo num número muito limitado de CES (3 CES), não propriamente relativa às outras comissões, mas sim a universidades onde existe formação pós-graduada em bioética, aos códigos deontológicos e aos centros portugueses de bioética. Esta referência parece estar imbuída de cuidado inerente a estas comissões para propiciar a divulgação de informação e a

formação no domínio da ética e da bioética. De notar, ainda, que a legislação atual³⁵⁴ preconiza exatamente a colaboração das CES com outras entidades, sejam CES ou não, a nível regional, nacional e internacional, encontrando-se estas comissões em cumprimento do que legalmente está estabelecido.

Perante o descrito, somos levados a questionar o baixo número de comissões que refere este âmbito. Que motivos contribuem? Será que as CES de um modo geral, não têm tradição em colaborar/partilhar, em trabalhar em rede? As sinergias que resultam do trabalho em conjunto, da discussão e da análise de diversos temas/problemáticas decorrente e emergentes da ética e da bioética e das próprias comissões de ética, parecem-nos auspiciosas no desenvolvimento das próprias comissões com reflexo na qualidade da sua atividade.

Na prossecução deste entendimento, acresce o facto de existirem outras estruturas que, pela sua proximidade de interesses e/ou de âmbito, poderão ter um papel mais ativo na concretização deste conhecimento entre as CES, na tentativa de assessorar as comissões, se possível, na articulação entre as mesmas, como por exemplo a RNCES e a [RedÉtica](#). Aliás, verificou-se nos resultados do último questionário às CES elaborado pelo grupo coordenador da RNCES, que esperavam que a RNCES pudesse dinamizar a articulação das CES, agilizando o seu trabalho com reconhecimento e dignificação do papel das mesmas. Também se observou o papel agregador da RedÉtica ao promover o trabalho conjunto das CES de uma mesma região e a interação entre os seus membros, incorporando instituições da área da saúde e instituições do ensino superior, quer sejam do setor público, do setor privado ou ainda do setor social. Será este um exemplo de boas práticas na esfera do aqui descrito? Terão as comissões de ética ensejo de aderirem a esta possibilidade? Terão estas estruturas os procedimentos, os recursos, e as estruturas necessárias para cumprimento do seu desígnio? De facto, a RedÉtica, como referida anteriormente, é uma rede mais informal, em que a troca de informação, principalmente ao nível da formação, congressos e publicações relevantes é muito ativa.

³⁵⁴ Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, Artigo 3.º, alínea d).

No que concerne à [RNCES](#), consideramos que apesar da sua constituição ter constituído mais um passo importante no desenvolvimento da regulação das CES, não parece ter sido dotada de recursos suficientes para poder desempenhar a sua atividade em pleno. Para além do mais, a RNCES, criada através da Lei da Investigação Clínica, viu a sua coordenação e dinamização da rede, atribuída à CEIC. A CEIC é dedicada, exclusivamente, à área de investigação em ensaios clínicos e estudos com intervenção de dispositivos médicos de uso humano. Esta circunstância, trouxe alguma apreensão nas CES a qual, aliás, foi referida pelas mesmas no questionário desenvolvido pelo grupo coordenador da RNCES. Talvez, esta apreensão não se colocasse em relação aos membros do grupo coordenador, o qual integrava de um modo mais equilibrado, elementos das CES, de cuidados de saúde hospitalares e de cuidados de saúde primários e, da CEIC, mas sim ao nível do local da sua afetação.

Como poderá uma comissão com um âmbito tão específico como a CEIC, dinamizar e coordenar uma rede de comissões com um âmbito essencialmente diferente? Terá sensibilidade para compreender a realidade do dia a dia das CES? Por dificuldade de entendimento sobre a questão acima enunciada, assim como a falta de recursos, nomeadamente financeiros, a RNCES ficou, em nosso entendimento, ferida no seu nascimento.

Deste modo, será essencial resgatar a RNCES, dotando-a de efetiva capacidade, funcionando com independência, autonomia administrativa e assessorada por serviços próprios, estando na esfera governativa, junto da Presidência do Conselho de Ministros ou, na esfera legislativa, junto da Assembleia da República.

No sentido de, atualmente, a RNCES ser uma estrutura nacional que representa todas as Comissões de Ética, quer da Saúde quer do Ensino Superior, de diversos âmbitos: nacional, regional e local e, que seja amplamente reconhecida por todas, poderá, eventualmente, passar a chamar-se RNCE, deixando cair o “S”, no seu nome, relativa apenas ao setor da saúde. Para além deste aspeto, será fundamental, em nosso entendimento, garantir um coordenador para a área da investigação (articulado com a CEIC) e um coordenador para a área assistencial.

Esta estrutura poderá promover, não só, a criação de um [registo de CES portuguesas](#), disponível publicamente com o seu mapeamento e com *link* de acesso direto à página da CE no *site* da instituição respetiva; como também, ajudar e articular as políticas de comunicação e as políticas de apoio ao nível dos recursos humanos e financeiros. Aliás, de acordo com as respostas ao questionário desenvolvido pela RNCES às CES, verificou-se que apenas 45,8% têm instalações próprias para realizar as reuniões e 66,7% têm secretariado próprio.

Talvez, seja ainda de considerar as associações de CE e de bioética portuguesas, tais como, entre outras, a RedÉtica e o CEB.

Um órgão central coordenador de CE, como já mencionado neste trabalho, existe de modo similar noutros países, com benefícios amplamente reconhecidos. Destes e, fazendo uma extrapolação para a atividade já existente em Portugal, destacamos alguns: i) [regulamentação](#), contribuindo para a mesma; ii) promoção do [desenvolvimento ou reativação](#) das CE. Neste âmbito, salientamos dois pontos: a necessidade de desenvolver um conjunto de competências essenciais e recomendações, por exemplo, para a formação dos membros das CE; e, o trabalho desenvolvido pelo grupo das CE da região do Alentejo que ajudou a promover a criação de novas CE e a desenvolver as que já existiam, respeitando a identidade e autonomia de cada uma; iii) [definição de critérios para os membros](#) das CE no que diz respeito à sua competência, formação e avaliação das suas atividades; iv) [formação/educação](#) quer para as CE quer das CE para o cidadão, utente, profissionais de/da saúde; v) identificação e desenvolvimento de [rede nacional de serviços de apoio](#) às CE, com circuitos fluidos, harmonizados e concertados, tendo em atenção o contexto local de cada uma. O desenvolvimento desta rede nacional de serviços de apoio, tem como objetivo promover a [articulação](#) entre as diferentes CE, partilhando informação, experiências, educação/formação e desenvolvimento de iniciativas conjuntas; vi) proporcionar [apoio em](#) questões éticas ao nível da rede, em particular, se essas [questões são transversais a várias CES](#); vii) [articulação com outras estruturas similares a nível internacional](#).

As [redes de CE](#) para além de constituírem um recurso inestimável no apoio à reflexão sobre as questões éticas em análise pelas CE, podem constituir-se como uma fonte valiosa de apoio e educação, não só para os seus membros, como também para todos os interessados na ética em saúde, sejam estes profissionais de saúde ou o cidadão. São igualmente meios de partilha de conhecimento, experiência e de promoção da comunicação entre as CE, podendo inclusive funcionar como canais através dos quais as CE podem desenvolver o seu papel como agentes proativos de mudanças com maior impacto. Como foi possível constatar, no capítulo 2, as redes mais prósperas que existem noutros países, estão vinculadas a um centro de ética ou departamento universitário na área da bioética ou ética clínica. Por este motivo, consideramos inestimável a colaboração entre estas CE e, uma mais valia para o presente e para o futuro o facto de a legislação portuguesa ter dado o passo de incluir as CE das instituições de ensino superior.

Destacamos a experiência, em Portugal, das CE da região do Alentejo e, de uma outra entretanto desenvolvida na região de Lisboa e Vale do Tejo que integra CE de cinco instituições. Em ambas as experiências, estão envolvidas CES de instituições da saúde e CES das instituições do ensino superior. Estas [redes de CE regionais](#) desenvolvem sinergias e são essenciais ao desenvolvimento mais próximo das CE locais.

O desafio que se coloca, atualmente, é a articulação entre todas e a produção conjunta. Talvez aqui, importe, ter como referência a experiência de inclusão e de deliberação dos diferentes conselhos nacionais de bioética e das comissões de bioética supranacionais referida no capítulo 2. E, talvez por isso, seja mesmo necessário o desenvolvimento da RNCES com suporte e que funcione como linha condutora de orientações e recomendações em prol do desenvolvimento das CE portuguesas e, que estas sintam que as representam em toda a sua plenitude.

O desafio que se coloca, atualmente, é a articulação entre todas e a produção conjunta. Talvez aqui, importe, ter como referência a experiência de inclusão e de deliberação dos diferentes conselhos nacionais de bioética e das comissões de bioética supranacionais referida no capítulo 2. E, talvez por isso, seja mesmo necessário o desenvolvimento da RNCES com suporte e que

funcione como linha condutora de orientações e recomendações em prol do desenvolvimento das CE portuguesas e, que estas sintam que as representa em toda a sua plenitude.

Outras comissões de ética/entidades ligadas à bioética:

- **RedÉtica** - A sua função agregadora e, inclusiva, dos diversos contributos e vontades de todos os membros das múltiplas CES das Instituições de Saúde e, das CE das Instituições do Ensino Superior, tem-se revelado fundamental. Esta associação tem, contribuído para o desenvolvimento da reflexão da bioética em Portugal, através do exercício das suas funções: educativa, sociopolítica e analítica. Tais funções foram desenvolvidas de diversos modos, dos quais se destacam: os Seminários e o contributo para a para revisão do Decreto-Lei 97/95, de 10 de maio que regula as CES.
- **RNCES** – que represente todas as Comissões de Ética, quer da Saúde quer do Ensino Superior, de diversos âmbitos: nacional, regional e local e, que seja amplamente reconhecida por todas. Neste sentido propõe-se a alteração do nome de RNCES para RNCE e a garantia de um coordenador para a área da investigação (articulado com a CEIC) e um coordenador para a área assistencial. Mas, esta estrutura, para além da devida independência, deverá ser dotada dotando-a de efetiva capacidade, funcionando com autonomia administrativa e assessorada por serviços próprios, estando na esfera governativa, junto da Presidência do Conselho de Ministros ou, na esfera legislativa, junto da Assembleia da República. Será importante, ainda, considerar as associações de CE e de bioética portuguesas, tais como, entre outras, a RedÉtica e o CEB.

10.2.7 - Quanto aos mandatos anteriores

Relativamente aos **mandatos anteriores** das CES, foi surpreendente constatar que os resultados traduzem de um modo evidente esta circunstância de perda de memória, de história, de identidade da própria comissão (*questões 7.n) e 11.e)*).

Constatou-se que só um número reduzido de CES (7 CES) apresentam os seus mandatos anteriores. Mandatos esses que, certamente, contribuíram para a construção da história daquela comissão, que pressupõe todo um contexto e uma memória que é importante manter. Se não existir este acervo, mesmo que simples, torna-se difícil manter conseguir desenhar o percurso daquela comissão, ou das CES em Portugal de um modo mais alargado. Além disso a história serve para manter consistência nas decisões. Quem se lembrará qual foi a primeira CES a ser constituída naquela instituição? Quem se lembrará de quem lhe deu corpo, espírito e alma de modo voluntário? Quem se lembrará dos assuntos abordados e amplamente discutidos? Quem se lembrará dos contributos que essas comissões deram no âmbito da ética e da bioética, num determinado espaço e tempo? Como foi passado esse testemunho às futuras gerações de CES? Como aprendemos ou poderemos aprender com ele se não existir e se apenas residir na memória de quem é finito? Será valioso que as CES, na generalidade, tornem visível para o cidadão esta noção de memória, de história, de continuidade ao longo do tempo, contribuindo, por conseguinte, para uma cidadania mais plena? Será esta mais uma responsabilidade afeta às CES? Responsabilidade perante o *Outro*, enquanto cidadão, profissional de saúde, instituição de saúde e perante a própria comissão? Será este mais um legado que compete a cada comissão deixar para as gerações futuras?

Nesta matéria, consideramos essencial, a criação de um **acervo nacional**, que reúna esta memória das pessoas que constituíram as CE portuguesas e, também, a atividade produzida. A anterior proposta de uma estrutura nacional, poderia ter esta competência. Ou seja, para além do registo agrupado e mapeamento das CE portuguesas, poderia desenvolver um registo da temporalidade das mesmas.

Mandatos anteriores:

Assim pelo exposto, recomendamos que esta informação esteja disponibilizada no *site* institucional da CES. Para além, da preservar a história daquela CES, conseguimos rapidamente identificar há quanto tempo aquela instituição integra uma CES e beneficia da sua atividade. Para além desta circunstância, poderá ser interessante que seja desenvolvido um acervo, ou centro de documentação, de âmbito nacional que compile a informação relativa aos membros das CE, constituindo assim uma memória de um património humano dedicado ao longo do tempo, à Bioética em Portugal

10.2.8 - Quanto à documentação

10.2.8.1 - Quanto à documentação não produzida pela CES

Algumas CES (7 CES) apresentam ou são referidas na **documentação** da instituição que **não** tendo sido **produzidas** pelas mesmas, foram consideradas importantes de colocar disponíveis na sua página. Esta documentação é variada e torna-se pertinente ter um olhar diferenciado sobre a mesma.

Se tivermos em linha de conta a referência a nível dos documentos institucionais tais como o **Regulamento Interno da instituição**, o **Relatório de Atividades** e o **Plano de Atividades da instituição** (*questão 7.i*)), verifica-se que a grande maioria das CES é mencionada. Isto poderá revelar o reconhecimento que os órgãos de gestão atribuem às comissões de ética, incluindo-a e dando-lhe visibilidade nos seus documentos de gestão.

Se olharmos ainda para outro tipo de documentos disponibilizado no *Menu de navegação* da CES, encontramos uma variedade de tipologia de documentos que dizem respeito a: legislação (26 CES), normas (3 CES), documentos internacionais (5 CES) (*questão 7.i*)), assim como a despachos relativos à nomeação da CES (2 CES), políticas e procedimentos (3 CES), documento

guia para submissão de estudos (2 CES), relatório sobre direito de acesso à informação de saúde (1 CES) e RENTEV (1 CES). Este ponto revela, num primeiro olhar, a preocupação das CES em fomentar a divulgação de informação e a formação no domínio da ética e da bioética. Contudo, talvez importe um olhar mais profundo. Assim, podemos verificar que é dada grande relevância à legislação, sendo seguida com menos expressão pelas normas e pelos documentos internacionais.

Na [legislação](#) encontra-se uma panóplia de 25 documentos diferentes, que expressam, ao longo do tempo, a evolução do próprio enquadramento legislativo relativo à CES e às matérias por ela apreciada. Contudo, também se verificou que foi dada grande ênfase ao Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio, referido em mais de um terço das CES, o que não surpreende uma vez que é o primeiro documento legislativo a regular as Comissões de Ética em Portugal. A norma da DGS n.º 015/2013, de 3 de outubro sobre consentimento informado, foi a única [norma](#) encontrada, apesar do número diminuto de CES (3 CES) que a apresentam. Sendo o consentimento informado, em primeira instância, a salvaguarda do respeito pela dignidade humana e pelo respeito ao princípio da autonomia e, na participação ativa da tomada de decisões do cidadão, é surpreendente que só 3 CES a referem. São ainda referidos 8 tipos de [documentos internacionais](#) como por exemplo a Declaração de Helsínquia (4 CES), a Convenção de Oviedo (3 CES) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005 (2 CES). Contudo o número de CES que os apresentam é pouco significativo (4 CES). Tendo em consideração a sua relevância e os princípios elencados, não deixa de ser estranho o facto destes documentos não serem referidos por um número mais alargado de CES.

Perante os resultados encontrados, em que o peso dos documentos legislativos é muito maior do que o das normas e até o dos documentos internacionais que versam sobre ética e bioética, parece que as CES na sua maioria ainda se encontram muito focadas em transmitir informação sobre a legislação e não tanto naquela que é uma das suas primeiras responsabilidades, imbuída de um agir solícito, traduzido na promoção da divulgação de informação e a formação no domínio da ética e da bioética, fomentando a literacia nestas áreas e, por inerência, a cidadania

nas mesmas esferas. Torna-se precioso resgatar a consciência latente nas CES, do ético/bioético e não apenas do legal, e transportá-la para uma exterioridade que vai para além da própria CES e se funde na matriz da sociedade, tornando-a visível. Nas CES, enquanto espaços de reflexão éticos/bioéticos por excelência, recai também esta incumbência.

Constatamos ainda, que nesta área de documentação não produzida pela comissão de ética, surgem ainda outros documentos de diversa ordem, ainda que com menor expressão. Contudo, torna-se interessante refletir nas matérias que alguns abordam, e que foram entendidas como suficientemente relevantes para serem disponibilizadas no espaço da própria comissão, no site eletrónico da instituição de saúde onde se insere (*questão 11.a*). Destacamos: os [Despachos](#), o [Relatório sobre direito de acesso à informação de saúde](#), o [RENTEV](#) e por fim o [Documento Guia para submissão de estudos](#).

Os [despachos](#) relativos à nomeação das CES³⁵⁵ (C-2/57; 5,3%, P-2/71; 4,2%), verifica-se que as CES que os indicam também identificam a sua constituição e, além disso, que possuem todas mais elementos do que o que estava preconizado na legislação anterior, sendo que duas apresentam ainda número par de elementos constitutivos. Sobre esta matéria já nos debruçamos anteriormente, aqui apenas nos parece necessário tomar em atenção que este poderá, por um lado ser entendido como um reforço, com base no princípio da transparência, da regulamentação das comissões de ética em Portugal, onde de acordo com a legislação em vigor, Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro, no seu Artigo 7.º relativo à constituição e mandato, refere que os membros são designados pelo órgão máximo da instituição. Não obstante, este ponto de vista, por outro lado poderá ser, eventualmente, considerado desnecessário, desde que a composição da comissão de ética conste do *menu* de navegação da CES, tal e qual como também é preconizado pelo mesmo documento legal, no seu Artigo 13.º (260).

O [relatório sobre direito de acesso à informação de saúde](#), é outro dos documentos não produzidos pela CES³⁵⁶, mas que esta considerou necessário disponibilizar publicamente no seu

³⁵⁵ CES 31; CES 32 e CES 46.

³⁵⁶ CES 1.

espaço. Ao se ter em conta que a data deste documento se reporta ao ano de 2008, a finalidade do mesmo: *documento de orientação geral para que as Instituições de Saúde da Região tratem, de modo homogéneo, as solicitações que utentes, familiares, investigadores, instituições ou outros, façam relativos a dados de saúde* (273), e mais tarde, o Regulamento de Proteção de Dados³⁵⁷, como atualmente é entendido, a nível da privacidade e proteção de dados pessoais, aplicável a todos os indivíduos na União Europeia e Espaço Económico Europeu que foi criado em 2018, verifica-se que esta matéria já anteriormente era alvo de cuidado das CES, tal como indicava a Diretiva Europeia sobre o assunto.

Aliás, trata-se de garantir o direito de acesso à informação sobre dados de saúde, promovendo não só o respeito pela dignidade do cidadão, mas também reforçando a sua autonomia através do seu envolvimento e participação informada, inclusiva e responsável nos processos de decisão que envolvem a sua saúde. De notar que a Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes publicada pela Direcção-Geral da Saúde em 1997, já preconizava este mesmo direito (273) e, que a Portaria n.º 87/2015 de 23 de março, no seu artigo 3.º, especifica a publicação Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS)³⁵⁸, no seu anexo II. Nesta, encontramos salvaguardados não só os direitos dos utentes no acesso aos cuidados de saúde, como também os seus direitos quanto à informação (230). No relatório publicado, verificou-se que pretendia reduzir ao máximo a diversidade interinstitucional do tratamento de situações iguais, procurando promover um tratamento mais justo, com base na

³⁵⁷ O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados 2016/679 é um regulamento do direito europeu sobre privacidade e proteção de dados pessoais, aplicável a todos os indivíduos na União Europeia e Espaço Económico Europeu que foi criado em 2018. Regulamenta também a exportação de dados pessoais para fora da UE e EEE.

³⁵⁸ Portaria n.º 87/2015 de 23 de março| ANEXO II - Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS: I — [Direitos dos utentes no acesso aos cuidados de saúde](#) — o utente do SNS tem direito: 1) À prestação de cuidados em tempo considerado clinicamente aceitável para a sua condição de saúde; 2) Ao registo imediato em sistema de informação do seu pedido de consulta, exame médico ou tratamento e a posterior agendamento da prestação de cuidados de acordo com a prioridade da sua situação; 3) Ao cumprimento dos tempos máximos de resposta garantidos (TMRG) definidos anualmente por portaria do Ministério da Saúde para todo o tipo de prestação de cuidados sem carácter de urgência; 4) A reclamar para a Entidade Reguladora da Saúde caso os TMRG não sejam cumpridos. II — [Direitos dos utentes à informação](#) — o utente do SNS tem direito a: 1) Ser informado em cada momento sobre a sua posição relativa na lista de inscritos para os cuidados de saúde que aguarda; 2) Ser informado, através da afixação em locais de fácil acesso e consulta, pela Internet ou outros meios, sobre os tempos máximos de resposta garantidos a nível nacional e sobre os tempos de resposta garantidos de cada instituição prestadora de cuidados de saúde; 3) Ser informado pela instituição prestadora de cuidados quando esta não tenha capacidade para dar resposta dentro do TMRG aplicável à sua situação clínica e de que lhe é assegurado serviço alternativo de qualidade comparável e no prazo adequado, através da referenciação para outra entidade do SNS ou para uma entidade do sector privado convencionado; 4) Conhecer o relatório circunstanciado sobre o acesso aos cuidados de saúde, que todos os estabelecimentos do SNS estão obrigados a publicar e divulgar até 31 de março de cada ano (230).

igualdade e equidade. Se tivermos em linha de conta que nos resultados obtidos no capítulo nove deste trabalho, relativo aos assuntos alvo de deliberação da CES em que esta disponibiliza publicamente o documento, se constatou que o acesso à informação de saúde dos utentes a nível dos Agrupamentos de Centros de Saúde (cuidados de saúde primários) sobressai, em particular no que diz respeito à área de apreciação ética assistencial com a produção de Resoluções da CES, como se pode visualizar na sua nuvem de palavras (figura 5) e que esta matéria se situa essencialmente nos anos de 2014, 2015 e 2016, também se compreende que é uma matéria alvo de contínua preocupação e cuidado das CES ao longo dos anos. Deste modo, não podemos estranhar que o RGPD não esteja acessível a nenhuma das CES analisadas.

Perante o referido, o direito do cidadão, enquanto utente, ou seja, utilizador ou potencial utilizador dos serviços e bens da área da saúde, remete-nos indubitavelmente para a salvaguarda do seu direito de acesso à informação através do dever, da responsabilidade, não só individual dos profissionais de saúde mas também coletivo, quer a nível das instituições de saúde quer a nível de equipas/grupos dentro das mesmas, como por exemplo das CES, em promover essa informação. Nesta caso, a CES desenvolve, não só a sua função educativa, como também exerce as suas competências estabelecidas no enquadramento legislativo português³⁵⁹, no que se refere à emissão de diversos documentos como pareceres, relatórios, recomendações entre outros (competências gerais), zelando pelo respeito de diversos princípios éticos tais como os acima referidos, preservando o respeito dos direitos e deveres dos utentes e profissionais (competências específicas).

A informação sobre o [Registo Nacional do Testamento Vital \(RENTEV\)](#), também surge disponibilizada no *menu* de navegação de uma CES, disponibilizando informação sobre os diversos balcões RENTEV, o Modelo de Diretiva Antecipada de Vontade (DAV) e procedimentos para registo e objetivo da mesma (120). O facto de esta informação estar

³⁵⁹ Decreto Lei 80/2018 de 15 de Outubro (94).

disponibilizada neste local, denota da CES uma preocupação relativa a esta matéria. Mais uma vez reforça a sua função educativa, assim como revela um exercício das suas competências.

Não obstante o referido, a questão que se nos afigura é: porquê referência ao RENTEV e não ao Registo Nacional de Não Dadores (RENND)? Inclusive, nos dados coligidos, encontramos comissões de ética que integravam (apesar de residuais) subcomissões específicas, nomeadamente as EVA (Entidade de Verificação da Admissibilidade de Colheita para Transplante). Do ponto de vista acima enunciado relativamente à função e competências deverá no mínimo ser equilibrada, a disponibilização de informação sobre o RENTEV e o RENND. Contudo, talvez esta circunstância mereça um olhar um pouco mais cuidado.

O RENND, em Portugal e tendo em atenção o seu enquadramento legislativo, confere a cada pessoa a partir do seu nascimento e, de modo imediato, o estatuto de doador, baseando-se no seu consentimento presumido, não dependendo, por isso da sua vontade expressa. Para que o cidadão possa exercer efetivamente a sua autonomia, manifestando a sua vontade em não ser doador, seja de modo parcial ou total, terá de decidir agir por sua iniciativa, ou através de alguém com o direito de o representar, registando-se no RENND (121).

O RENTEV, por sua vez, é já um exercício pleno da autonomia de cada um. Neste enquadramento, seria de esperar, e até tendo em conta as subcomissões EVA identificadas, assim como o dever de publicidade do direito à pessoa em exercer efetivamente o seu consentimento para a colheita de órgãos e transplantação, que a informação sobre o RENND surgisse. Mas, tal não acontece. Não é apenas da esfera da responsabilidade das CES a promoção da autonomia do cidadão, em particular sobre o RENND. Mas, não deixará de o ser se compreendermos que, logo num dos seus momentos de maior vulnerabilidade e fragilidade, à nascença, alguém decidiu por ele e sobre ele, com base no princípio do bem comum. Talvez importe às CES promover esta informação, quer a nível do RENTEV, quer a nível do RENND, desencadeando reflexão, no sentido de melhorar a literacia em saúde e, por sua vez, a própria cidadania.

Por fim, a disponibilização de [Documento Guia para submissão de estudos](#), elaborado por outras CES, e a partilha de [documentos anexos](#) como parte integrante daquele, denota uma partilha e um reconhecimento entre CES, nomeadamente dos documentos por elas produzidos. É interessante verificar que as CES que partilham estes documentos e os disponibilizam publicamente, são CES³⁶⁰ pertencentes à mesma região e grupo de trabalho de âmbito regional, onde se encontra implementada a rede de CES identificada no capítulo 2 deste trabalho e que integra CES das instituições de saúde e das instituições do ensino superior, quer do setor privado, quer do setor público. É relevante que este grupo de trabalho tenha refletido sobre diversas matérias e, reconhecido a necessidade de criar uma base comum, para o desenvolvimento e concretização dessa reflexão conjunta.

Também é igualmente interessante constatar que os documentos acima referidos, sofreram alterações adaptando-se a novos contextos e épocas e espelharam o entendimento da pluralidade dessas diferentes comissões, constituindo assim um esforço harmonioso de todos os elementos que as constituem, em reconhecer o mesmo significado ao que o documento se refere.

É interessante compreender que um dos documentos, nomeadamente o [Documento Guia para submissão de estudos a uma comissão de ética](#), deriva, por sua vez, de um documento de uma outra CES³⁶¹, a primeira a ser constituída com a tipologia ARS, que abrange os cuidados de saúde primários e que o disponibilizou publicamente no site da sua instituição, desde o início. Este tipo de partilha é um dos exemplos que constitui um dos recursos inestimáveis para as CES e para os seus membros, sendo uma fonte valiosa de apoio e de educação, não só para estes elementos, como também para todos os interessados na ética em saúde, desde os profissionais de saúde ao cidadão em geral. A partilha de conhecimento, experiência e de promoção da comunicação entre as CES, permite o desenvolvimento cadenciado e concertado das mesmas, sem colocar em causa a sua identidade e vendo reforçado o seu entrelaçamento entre passado,

³⁶⁰ CE 51; CE 52; CE 53; CE 54 ; CE 55.

³⁶¹ CE 1.

presente e futuro, numa articulação continua entre tradição, reinterpretação e inovação, feita da memória e da história das próprias CES.

Documentação não produzida pela CES:

- Documentos institucionais, tais como: o Regulamento Interno, o Relatório de Atividades e o Plano de Atividades, revelando o reconhecimento dos os órgãos de gestão pelas comissões de ética, incluindo-a e dando-lhe visibilidade nos seus documentos de gestão;
- Legislação – disponibilizar a diversa legislação que regula a atividade das CE e/ou poderá interferir com a mesma;
- Norma da DGS sobre o Consentimento Informado, Livre e Esclarecido é a única Norma disponibilizada mas necessita de ser amplamente divulgada pelas CES;
- Documentos internacionais que versam sobre ética e bioética – atribuir, pelo menos, uma disponibilização equilibrada destes documentos, quando comparado com a disponibilização dos diferentes documentos legislativos.
 - os disponibilizados publicamente pelas CES são:
 - Declaração de Helsínquia;
 - Convenção de Oviedo;
 - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005;
 - Convenção de Oviedo - Decreto do Presidente da República nº 1/2001 de 3 de Janeiro, ratificados, a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina;
 - Declaração da Promoção dos Direitos do Doente na Europa – WHO, 1994; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* – POMS; *Operational Guidelines for Ethics*

Committees that Review Biomedical Research - WHO, 2000;
Guidelines for Good Clinical Practice – WHO e ICH, 1995.

- A título de exemplo para além dos que já enunciados pelas CE, consideramos interessante a possibilidade de integrarem os diversos documentos constantes documentos da Comissão Europeia *How to complete your ethics self-assessment*, em 2021,

É fundamental que as CES tenham um agir solícito, traduzido na promoção da divulgação de informação e a formação no domínio da ética e da bioética, fomentando a literacia nestas áreas e, por inerência, a cidadania nas mesmas esferas. Torna-se precioso resgatar a consciência nas CES, do ético/bioético e transportá-la para uma exterioridade que vai para além da própria CES e se funde na matriz da sociedade, tornando-a visível.

[Relatório sobre direito de acesso à informação de saúde](#), o [RENTEV](#) e por fim o [Documento Guia para submissão de estudos](#).

- [Documento Guia para submissão de estudos e documentos anexos](#) como parte integrante daquele. Compreende-se que existe já um esforço das CES em construir este tipo de documento com pontos transversais, denotando uma partilha e um reconhecimento entre CES, nomeadamente dos documentos por elas produzidos. Os documentos encontrados sofreram alterações adaptando-se a novos contextos e épocas e espelharam o entendimento da pluralidade dessas diferentes comissões, constituindo assim um esforço harmonioso de todos os elementos que as constituem, em reconhecer o mesmo significado ao que o documento se refere. Não obstante o trabalho já desenvolvido por diversas CES nesta matéria, consideramos útil que seja desenvolvido um [documento orientador único](#), dinâmico, a nível nacional que reúna os contributos das diversas CE.

[RENTEV](#) – necessário as CES promoverem esta informação, por exemplo, disponibilizando o *link* para o mesmo no seu site.

RENDA – necessário as CES promoverem esta informação, por exemplo, disponibilizando o *link* para o mesmo no seu site.

Numa perspetiva de promoção da cidadania e literacia das gerações futuras, nesta matéria, as CE, em particular, aquelas que estão nas instituições de saúde com cuidados de saúde primários, poderão articular-se com o programa nacional de saúde escolar.

10.2.8.2 - Quanto à documentação produzida pela CES

Quanto ao tipo de [documentação produzida pelas Comissões de Ética](#) relativamente ao: i) relatório de atividades; ii) regulamento interno; iii) orientações e procedimentos: a) documento guia para submissão, b) consentimento informado; c) formulário para emissão de parecer; d) monitorização; iv) informações; e, v) resoluções e pareceres (*questão 7.j*) constatou-se que as comissões de ética o fazem.

As CES produzem e disponibilizam publicamente, no *menu de navegação* da própria Comissão de Ética, essencialmente 16 CES o seu Regulamento Interno (*questão 11.h*) e de um modo menos significativo 4 CES o seu Relatório anual (*questão 11.j*). Esta realidade leva-nos a ponderar na importância destes dois instrumentos de informação com características tão particulares que apoiam o funcionamento da mesma.

10.2.8.2.1 - Relatório anual de Atividades da CES

No que diz respeito à disponibilização do no *Menu de navegação* da CES, o que se verifica é que apenas um número muito pouco significativo de CES³⁶² o disponibiliza (*questão 11.j*). Este facto não deixa de ser preocupante uma vez que revela um incumprimento da legislação em vigor na altura e que é reforçado pela legislação atual, no seu Decreto-lei 80/2018 de 15 de outubro, no **Artigo 9.º** em que preconiza que o regulamento interno da CES é elaborado e aprovado pela mesma, sendo posteriormente homologado pelo órgão máximo da instituição, e

³⁶² CE 1; CE 35; CE 38; CE 55.

divulgado na área da CES no *site* da instituição a que pertence, assim como na plataforma da RNCE (260). E, por fim, no seu **Artigo 16.º** em que preconiza a elaboração deste documento pela Comissão de Ética até ao fim de cada ano civil, enviado posteriormente ao órgão máximo da instituição e colocado de seguida na área da CES no *site* da instituição e na plataforma da RNCE (260).

Parece-nos, perante o descrito, que não é por falta de força legislativa que tal não acontece mas, mais importante que a legislação é o facto das próprias CES não atenderem a um conjunto de pressupostos éticos, essencialmente, ligados à transparência e *accountability*. Assim, consideramos necessário ir um pouco mais longe, para além da esfera normativa, desencadeando reflexão e os inerentes procedimentos necessários para efetivamente promover a prestação de contas das CES aos órgãos de gestão das instituições, no sentido de, com base no princípio da transparência, cumprirem este desiderato já legalmente considerado.

Para além deste aspeto, o facto do relatório de atividades da comissão estar disponibilizado publicamente permite informar o cidadão comum da atividade que a comissão de ética desenvolveu, podendo também, deste modo, contribuir para uma melhor literacia e cidadania nesta matéria. O que poderá levar as pessoas a recorrerem a uma CES se desconhecem o que faz e para que serve? A disponibilização do relatório de atividades da comissão, parece ser mais um dos procedimentos e/ou instrumentos que poderá ser utilizado amplamente, uma vez que a sua potencial amplitude é muito maior do que uma iniciativa local.

Relatório de atividades da comissão, deve ser divulgado amplamente e, particular, no <i>site</i> da CES, uma vez que o potencial amplitude dessa divulgação é muito maior do que o de uma iniciativa local.

10.2.8.2.2 - Regulamento Interno da CES

Quanto ao [Regulamento Interno](#) da CES, já encontramos 16 CES que disponibilizam no seu *menu de navegação* (*questões 11.h* e *11.g*). No Decreto-lei 80/2018 de 15 de outubro, no seu

Artigo 13.º, quanto ao apoio logístico, administrativo e financeiro, está salvaguardado o apoio para a área da CES no *site* da instituição, a qual estará em articulação com a plataforma da RNCES e onde devem constar da mesma um número mínimo de informações das quais faz parte o regulamento interno (260). A questão que se levanta é muito similar às anteriormente elencadas para o Relatório de Atividades das CES, com a distinção de que é um dos documentos basilares de uma CES. O Regulamento Interno preconiza as normas e as regras que regulam o funcionamento da Comissão de Ética e cujos postulados são válidos no exercício das suas funções. Se este documento não estiver, de modo público, acessível a todos os potenciais utilizadores, como podem as pessoas que a ela recorrem conhecer o modo como trabalham? Como podem utilizar algo quando desconhecem a sua existência e inclusive quais as normas e regras pelas quais se orienta? Como podem confiar num serviço que não é transparente? Como podem reconhecer a identidade daquele órgão?

O que levará a um número significativo de CES - 15 CES das 30 CES que têm conteúdo no *site* da instituição - a não publicarem o documento que orienta o seu funcionamento? Será por não o terem? Ou será apenas uma displicência? Ou será ainda por não terem apoio do órgão máximo de gestão daquela instituição? Ou falhas graves no apoio logístico? Quem ou o que poderá ter um papel relevante nesta matéria? Será necessário, provavelmente, auscultar as CES sobre este assunto de modo a compreender as dificuldades das mesmas, e, provavelmente, encetar sensibilização para que de um modo avivado possam tomar consciência da importância deste documento tão estruturante para o cumprimento. Presumivelmente, existirá a necessidade de incluir ativamente os órgãos de gestão máxima da instituição, sensibilizando-os para esta realidade e convidando-os a promover eticamente a concretização e a divulgação deste tipo de documento, como também a dar cumprimento legal ao acima referido, criando estruturas de apoio a cumprirem este desiderato.

Não obstante o referido, existe outra entidade, atualmente, em Portugal, que poderá ter um papel aglutinador, facilitador e coordenador da atividade das CES. A RNCES é uma rede que poderá

desempenhar um papel relevante nesta matéria, uma vez que um dos seus objetivos³⁶³ é a promoção do desenvolvimento e apoio à atividade das CES. Inclusive, como podemos constatar no capítulo 2 deste trabalho, no âmbito das suas atividades, o Grupo Coordenador da RNCES elaborou um questionário às CES com o *objetivo de conhecer a realidade atual das mesmas nas vertentes institucionais, assistencial e de investigação*, no sentido de fundamentar a *elaboração de estratégias para ultrapassar possíveis dificuldades e constrangimentos das CES, como órgãos de responsabilidade moral individual e coletiva* (64). Concluiu-se que, entre muitos outros desideratos, as CES esperavam que a RNCES contribuísse para apoiar/otimizar a atividade das CES, promovendo o reconhecimento e dignificação do papel das mesmas. Talvez importe resgatar esta rede e as suas competências eventualmente adormecidas.

O [Regulamento Interno](#) preconiza as normas e as regras que regulam o funcionamento da Comissão de Ética e cujos postulados são válidos no exercício das suas funções. Deve estar disponível publicamente no *site* da CE, com base no princípio da transparência, promovendo a confiança e a segurança do cidadão nas CE.

10.2.8.2.3 - Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES

O [Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES](#), é um documento produzido por 12 CES³⁶⁴ (*questões 11.c) e 11.h)*).

Estas CES inserem-se em instituições de saúde de diversa tipologia, natureza jurídica e âmbito. Ou seja, estas CES inserem-se em instituições como Administrações Regionais de Saúde, Centros Hospitalares, Hospitais e Institutos, com natureza jurídica: E.P.E., I.P. ou P.P.P. e de âmbito local, regional ou nacional. Sublinha-se, deste modo, a transversalidade da necessidade da existência deste documento ser produzido e desenvolvido pelas diferentes CES.

³⁶³ **Lei da Investigação Clínica n.º 21/2014, de 16 de abril, Artigo 37.º** (Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde), **ponto 2** – *São objetivos da RNCES: a) Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CES (28).*

³⁶⁴ CE 1; CE 5; CE 18; CE 31; CE 32; CE 34; CE 41; CE 46; CE 49; CE 52; CE 55; CE 71.

De notar, igualmente, o destaque que se mantém relativamente à área de investigação.

Quando observamos de um modo mais cuidado estes documentos guias, verificamos que existem pontos transversais entre eles, para além da exigência do protocolo³⁶⁵ com o necessário conteúdo. Alguns desses pontos transversais, dizem respeito ao número e tipo de documentos solicitados pelas diversas CES portuguesas, aquando da submissão de um estudo/projeto de investigação para apreciação dessas Comissões.

Podemos verificar que das 12 CES anteriormente identificadas, em 2021, apenas 10 mantêm a disponibilização na sua página eletrónica, deste tipo de informação. Destas 10 verifica-se que são solicitados como parte integrante de um processo de submissão cerca de 13 documentos diferentes, que requerem assinatura. Destes 13 documentos, apenas 5 surgem solicitados por, pelo menos, por metade destas comissões. (quadro 3)

Elenca-se por ordem crescente de solicitação pelas CES, os seguintes documentos: i) Modelo de Declaração do elemento de ligação (5/10); ii) Modelo de Declaração do Orientador Científico (6/10); iii) Modelo de Declaração do Investigador Principal sobre propriedade dos dados e resultados do estudo/Termo de responsabilidade (7/10); iv) Folha de informação ao participante/modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido (CI) (8/10); v) Modelo de Declaração do Diretor/Coordenador de serviço onde se realiza a investigação (9/10).

³⁶⁵ A título de exemplo indicamos alguns itens que devem constar de um Protocolo de investigação: **1:** a) Título, descritivo e objetivo; b) Identificação completa do(s) investigador(es) responsável(is) e entidade(s) de origem, quando aplicável; c) Curriculum vitae do(s) investigador(es) - formato curto; d) Introdução: justificando o estudo, enunciando a questão clínica que o desencadeou e a respetiva pertinência com base numa revisão bibliográfica adequada; e) Metodologias; f) Recursos / orçamento / protocolo financeiro e origem de eventuais financiamentos; g) Cronograma. **2:** Os formulários, escalas (com declaração das respetivas validações para a população portuguesa, se houver, ou justificação, no caso contrário) ou documentos de recolha de dados a utilizar, se aplicável. **3:** O modelo de Consentimento Informado, deve conter a menção a que é feito em duplicado (uma via para o investigador, uma via para quem consente). Deve constar de duas partes distintas, consagrando um compromisso entre partes: a) A primeira parte assinada pelo investigador que pede o consentimento, cujo nome dactilografado estará junto da assinatura, deve incluir: i) título e descrição sumária de objetivos, métodos e enquadramento académicos, com menção da escola e do(s) orientador(s), se for o caso; ii) garantia formal de confidencialidade e de ocultação da identidade dos participantes; iii) reconhecimento do direito do participante a revogar o consentimento e abandonar o estudo, em qualquer altura e sem quaisquer prejuízos assistenciais ou outros; iv) informação sumária sobre o financiamento do estudo e sobre custos e incómodos, ou a ausência deles, por parte dos participantes (mencionando especificamente se há ou não compensação por despesas de deslocação); b) A segunda parte destinada à declaração de consentimento e assinatura da pessoa que consente, a qual só é recolhida depois de dadas as informações e de aposta a assinatura do investigador (10).

N.º de CES	Tipo de documentos
1	Pedido de reutilização de registos clínicos ³⁶⁶
2	Carta de solicitação de Autorização ao Presidente do Conselho Diretivo/ Conselho de Administração ³⁶⁷
2	Questionário da CES ³⁶⁸
4	Modelo de compromisso do Investigador Principal para entrega de relatório(s) parciais ou final à CES ³⁶⁹
4	Modelo de Declaração do profissional que referencia os participantes ³⁷⁰
4	Carta de solicitação de Parecer ao Presidente da CES ³⁷¹
4	Declaração de Consentimento da Instituição requerente ³⁷²
4	Informação sobre pedido de autorização e ou Parecer da Comissão Nacional de Dados (CNPd) ³⁷³
5	Modelo de Declaração do elemento de ligação ³⁷⁴
6	Modelo de Declaração do Orientador Científico ³⁷⁵
7	Modelo de Declaração do Investigador Principal sobre propriedade dos dados e resultados do estudo / Termo de responsabilidade ³⁷⁶
8	Folha de informação ao participante/modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido (CILE) ³⁷⁷
9	Modelo de Declaração do Diretor/Coordenador de serviço onde se realiza a investigação ³⁷⁸

Quadro 4 - Tipo de documentos solicitados pelas CES como parte integrante/complementar do protocolo de investigação

Constata-se um maior cuidado em relação ao local onde a investigação se vai desenvolver. Este traduz-se não só no requisito da pronúncia do **diretor/coordenador de serviço**, como também relativamente à identificação clara do **elemento de ligação** que, fará a ponte entre o serviço e o investigador/equipa de investigação, aspeto da maior pertinência quando atentamos aos requisitos da RGPD.

Este aspeto é importante, uma vez que importa à CES conhecer a identificação clara dos locais onde o estudo pretende desenvolver-se e que existam condições para tal. Por vezes, o estudo é desenvolvido em diversos serviços e instituições, podendo necessitar de diferentes pareceres de

³⁶⁶ CE 5.

³⁶⁷ CE 5; CE 71.

³⁶⁸ CE 32; CE 46.

³⁶⁹ CE 1; CE 31; CE 52; CE 55.

³⁷⁰ CE 1; CE 31; CE 52; CE 55.

³⁷¹ CE 5; CE 32; CE 34; CE 46.

³⁷² CE 5; CE 18; CE 32; CE 34.

³⁷³ CE 1; CE 18; CE 52; CE 55.

³⁷⁴ CE 1; CE 5; CE 31; CE 52 ; CE 55.

³⁷⁵ CE 1; CE 5; CE 34; CE 52 ; CE 55; CE 71.

³⁷⁶ CE 1; CE 18; CE 31; CE 34; CE 52 ; CE 55; CE 71.

³⁷⁷ CE 1; CE 5; CE 18; CE 32; CE 34; CE 46; CE 52 ; CE 55.

³⁷⁸ CE 1; CE 5; CE 18; CE 31; CE 32; CE 34; CE 52 ; CE 55; CE 71.

CES também diferentes. locais diferentes. Neste, caso, as CES poderão informar e esclarecer os proponentes quanto à necessidade de submeterem às CES competentes e/ou, inclusive, facilitar a articulação entre os mesmos.

Quanto à pronúncia do diretor/coordenador de serviço, pode ter pelo menos duas leituras. Por um lado, o diretor/coordenador de serviço garante ter as condições materiais e humanas, para que o estudo/projeto de investigação possa desenvolver-se, salvaguardando as eventuais questões éticas e de recursos humanos. Por outro, o diretor/coordenador de serviço tem conhecimento do estudo/projeto de investigação que está a ser desenvolvido no seu serviço. Esta pronúncia do órgão de gestão a nível local é importante. Não basta, em nosso entendimento, ter uma autorização a um nível central. Deverá existir um procedimento que revele o compromisso dos diversos níveis de gestão necessários para que aquela investigação se desenvolva. Só os que estão no local, é que poderão ter uma proximidade e conhecimento do dia a dia que lhes permita acautelar situações que possam colocar em causa a segurança e o bem estar dos participantes ou, até da própria investigação.

Não obstante o referido, é fundamental que exista um pedido formal ao [Presidente da instituição](#) onde a colheita de dados ou o estudo vai ocorrer, uma vez que só este a pode autorizar. Além do mais, é necessário que o mesmo seja feito em relação ao [Presidente da CES](#), solicitando a apreciação desta. Como já referido ao longo deste trabalho, a deliberação da CES, com as devidas exceções legais, tem um carácter não vinculativo. No entanto, como já abordado no capítulo 3, toda a investigação carece de apreciação por uma CES por força de lei. Mesmo que este pedido à CES não seja formalizado pelo requerente investigador/promotor, ele poderá chegar através do próprio órgão máximo de gestão. Aliás, na legislação portuguesa, está previsto, como também sublinhado no capítulo 3, o pedido de pareceres, informações e declarações e outros documentos à CES. Indica, inclusive, que esta solicitação pode ser feita pelo órgão máximo ou direções intermédias, pelos profissionais, investigadores, participantes

ou potenciais participantes, utentes ou seus representantes e familiares.³⁷⁹ Além do mais, o mesmo encontra-se expresso nos diversos Regulamentos Internos das CES que estão acessíveis nos diversos sites institucionais.

Quanto ao [Modelo de Declaração do Investigador Principal sobre propriedade dos dados e resultados do estudo / Termo de responsabilidade](#), 7 em 10 CES solicitam este documento. Nesta matéria encontramos refletida a preocupação das mesmas quanto à salvaguarda, entre outros aspetos e de acordo com os modelos encontrados, do seguinte: i) confidencialidade dos dados e confidencialidade dos participantes resultante do RGPD; ii) direitos humanos na generalidade; iii) princípios da Declaração de Helsínquia, da OMS e da Comunidade Europeia; iv) veracidade e integridade da informação prestada em todo o processo de investigação; v) disponibilidade de publicação dos resultados finais, em especial quando haja, para além do investigador, a figura do promotor; vi) informação à CES em caso de efeitos adversos graves que ocorram no decurso da investigação. Neste âmbito, sobressai a necessidade de garantia de reconhecimento da segurança e da confiabilidade do processo de investigação, da equipa de investigação e da própria CES. Estas, são condições fundamentais para que a investigação possa decorrer.

Relativamente à [Folha de informação ao participante/modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido \(CI\)](#), importa refletir um pouco mais sobre nesta matéria. Relativamente aos modelos de CI, abordaremos um pouco mais à frente, não sendo por isso objeto de apreciação aprofundada neste momento.

Contudo relativamente à folha de informação aos participantes, consideramos muito interessante o encontrado. Apenas duas CES³⁸⁰ a disponibilizaram, para além do modelo de CI. Consideramos pertinente ponderar na necessidade de este tipo de informação fazer parte, logo à partida, dos documentos que constituem a instrução do processo a ser submetido à apreciação

³⁷⁹ **Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 5.º, ponto 1, alíneas a) a f)** - Podem solicitar às comissões e ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos: a) O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição; b) Qualquer profissional da respetiva instituição; c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na instituição; d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição; e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição (260).

³⁸⁰ CE 5; CE 32.

de uma CES. Não obstante este tipo de informação poder constar da parte informativa que integra o CI, poderá este procedimento constituir um elemento facilitador para os investigadores se poderem orientar melhor. Nestas folhas de informação, para além das informações³⁸¹ que decorrem de qualquer CI, e que estão consagradas na Norma da DGS N.º 015/2013 de 03/10/2013, atualizada em 04/11/2015, sobre o Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito, encontramos referência a outro tipo de informação. Desta destacamos, destacamos: i) a política de publicação de resultados e indicação da possibilidade e das condições de acesso aos resultados por parte dos participantes; ii) referência às entidades que aprovaram o estudo, em particular à CES local; iii) referência e morada da CES; iv) referência aos incómodos derivados da participação (n.º consultas, exames complementares, deslocações,...). Além disso importa considerar os requisitos impostos pelo RGPD a disponibilizar ao participante.

De notar que consideram, ainda, a possibilidade de este documento poder ser dispensado no caso dos estudos retrospectivos, mediante a completa anonimização dos dados a tratar ou em casos muito específicos (28).

Perante o exposto parece haver um cuidado ético de informar os participantes sobre assuntos que são complementares ao enunciado na norma da DGS e, que provavelmente, faria sentido lá constarem. A informação aos participantes de que podem ter acesso aos resultados do estudo, para o qual, através da sua participação, contribuíram, revela um cuidado ético de reciprocidade e transparência, para além da promoção da literacia e cidadania nesta área.

³⁸¹ 1. Diagnóstico e ou descrição da situação clínica; 2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo; 3. Benefícios; 4. Riscos graves e riscos frequentes; 5. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas; 6. Riscos de não tratamento. 7. Assinatura do profissional de saúde. 8. Assinatura do participante ou representante. A) [Parte declarativa do profissional] - Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondo a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos. B) [Parte declarativa da pessoa que consente] – compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo/Não autorizo (riscar o que não interessa) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas (117).

A referência às entidades que aprovaram o estudo, em particular à CES local, incluindo a morada da CES, revela por um lado um cuidado ético de transparência. Por outro lado, promove a visibilidade dessas entidades, nomeadamente da CES. Além do mais, pelo facto de disponibilizarem o contacto da CES que apreciou e deliberou sobre aquele estudo/projeto, estão a exercer um dever de informar, estão a salvaguardar o direito do participante a ser informado e a poder contactar diretamente a comissão para o que melhor considerar.

Por último, a referência aos [incómodos derivados da participação](#), tais como: o n.º consultas, exames complementares, deslocações, entre outros, é de todo pertinente. Do ponto de vista ético, este incómodo deve ser minimizado o mais possível. Quantas vezes, na análise de um processo de investigação se questiona o investigador principal se ponderou a possibilidade de aproveitar o momento de consultas já previamente agendadas ou, inclusive a indicação do número de consultas de rotina de determinados programas de saúde, evitando novas consultas e deslocação acrescida dos participantes? Pode parecer de menor importância, mas a preocupação da CES é sempre causar o mínimo desconforto à pessoa que foi convidada a participar naquela investigação. Aqui, destaca-se um papel proactivo e, em simultâneo, preventivo da ética ao tentar prever, em conjunto com o investigador, um número de cenários possíveis e elencar os procedimentos para os evitar e/ou minimizar os riscos ou incómodos dos participantes.

Encontramos, como expetável, o cuidado relativamente à [informação escrita ao participante](#) e, inclusive, o [modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido](#), nos casos em que se aplique. Esta matéria será mais aprofundada mais à frente neste ponto.

Encontramos, ainda, duas CES que criaram [dois questionários](#) para orientação da submissão dos estudos/projetos de investigação. Tendo em atenção estes dois questionários e comparando-os com os restantes documentos guia disponibilizados pelas CES e pelo documento da Comissão Europeia *How to complete your ethics self-assessment* de 2021, constatamos que muitos dos tópicos abordados são transversais e complementares (102).

Estes tópicos baseiam-se em diversos conceitos éticos, tais como valores, princípios, normas. A título de exemplo e no sentido de uma mais valia prática, referida não só por quem solicita

parecer mas também fruto da análise processual, sentimos necessidade de elencar indicadores de apreciação ética³⁸², de modo dinâmico, flexível e em permanente construção. Estes indicadores de apreciação ética estão cerzidos entre si e, para garantirmos um, temos, muitas vezes, que confirmar o outro durante a análise processual. É no entanto fundamental salvaguardar que estes indicadores éticos apesar de poderem ser entendidos essencialmente, numa linha de pensamento principalista, não é essa a finalidade deste exercício, mas sim, que tenha subjacente a abertura e flexibilidade suficientes para integrar as outras correntes éticas como, por exemplo a casuística ou utilitarista. A reflexão para este assunto compreende o envolvimento das três áreas de apreciação ética na esfera de competência das CES.

De seguida enumeramos, de um modo geral, os tópicos encontrados nos diversos documento acima referidos:

1. Dados de identificação do Processo

2. Documentos anexos

- ✓ Carta de pedido de parecer à Presidente da CES
- ✓ Carta de solicitação de autorização para realização do estudo ao Presidente da instituição de saúde
- ✓ *Curriculum Vitae* do Investigador Principal (formato curto, máximo 3 páginas)
- ✓ *Curriculum Vitae* dos restantes Investigadores (formato curto, máximo 3 páginas)
- ✓ *Curriculum Vitae* dos Orientadores Científicos/Pedagógicos (formato curto, máximo 3 páginas)
- ✓ Declaração do(s) orientador(s) científico(s) ou pedagógico(s) do estudo
- ✓ Declaração de Compromisso para outros Investigadores e Colaboradores na investigação com garantias de confidencialidade dadas pelo Investigador Principal
- ✓ Declaração do profissional de saúde que referencia os participantes
- ✓ Declaração de identificação do Elemento de ligação

³⁸² Baseados, em parte, no material didático da unidade curricular de bioética da Universidade de Évora (Professora Doutora Teresa Santos, membro da CES da ARSA) e, no trabalho colaborativo desenvolvido pelos restantes elementos da CES da ARSA, aquando da análise processual de um estudo/projeto/assunto.

- ✓ Declaração do Diretor de Serviço/Unidade sobre as condições materiais e humanas necessárias à realização de Ensaio Clínico/Projeto de Investigação
- ✓ Declaração de compromisso do Investigador Principal comprometendo-se a enviar o Relatório Final à CES
- ✓ Declaração do Investigador Principal sobre a propriedade de dados e resultados do estudo
- ✓ Declaração do Responsável de Proteção de Dados da (RPD) Instituição Promotora
- ✓ Declaração do Encarregado de Proteção de Dados (EPD) da Instituição Promotora a pedido do RPD da Instituição Promotora
- ✓ Modelo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CI) (homologado pela CE)

3. Protocolo de Investigação

- ✓ Resumo
- ✓ Título: Descritivo e Objetivo
- ✓ Identificação completa do Investigador Principal
- ✓ Entidade de Origem do Investigador Principal
- ✓ Identificação da restante equipa de investigação (Nome e entidades de origem)
- ✓ Introdução – justificação do estudo
- ✓ Objetivos - Claros, precisos, objetivos e mensuráveis
- ✓ Metodologias
- ✓ Razão risco-benefício favorável
- ✓ Recursos/Orçamento e origem do financiamento
- ✓ Referências
- ✓ Cronograma
- ✓ Anexos

4. Indicadores de apreciação ética:

Princípios: da autonomia, da privacidade, da confidencialidade, da transparência, da não-maleficência, da beneficência, da justiça, da solidariedade, da precaução, da liberdade de investigação, da vulnerabilidade, da confiabilidade, da adequabilidade e da gratuidade.

Consideramos que a transparência deste tipo de informação promove a confiança do *Outro*. Ajuda a compreender, como as evidências empíricas e os pressupostos de valor, são essenciais para decidir os padrões de evidência que são necessários para a deliberação.

Ainda se pode constatar que existe cuidado, de 6 das 10 CES, em solicitar a *Declaração do Orientador Científico/Pedagógico*, nos casos dos estudos/projetos de âmbito académico, como por exemplo, os desenvolvidos nos cursos de Especialidade, Mestrado e Doutoramento. Este constitui, provavelmente, um dos procedimentos que promovem a confiança e segurança da CES naquele estudo/projeto. Considerando a responsabilidade como um valor ético é fundamental que as CES o promovam em toda a extensividade processual. Para tal, também, consideramos que se encontra reforçado quando as CES solicitam o declaração da instituição proponente. Embora, no caso dos estudos/projetos de âmbito académico, esta poderá ser, eventualmente, substituída pela do *Orientador Científico/Pedagógico*.

Sublinha-se, ainda, a identificação da equipa de investigação, incluindo a identificação do orientador científico/pedagógico, quando se trata de um estudo de âmbito académico. Das 10 CES, 9 solicitam o *Curriculum Vitae do Investigador Principal* e o *Curriculum Vitae de Outros Investigadores/colaboradores*³⁸³ e, 5 CES solicitam o *Curriculum Vitae do Orientador científico/pedagógico*³⁸⁴. Relativamente às primeiras duas situações, poderemos considerá-las à luz da legislação em vigor. O Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 3.º, ponto 3, no que diz respeito às competências específicas atribuídas às CES que funcionem em instituições com vertente de investigação clínica entre outros pontos, preconiza, a pronúncia da CES sobre a adequação científica e ética dos investigadores³⁸⁵ (260). Daqui se depreende que as CES se preocupam e apresentam de um modo público, procedimentos que em conjunto com outros, salvaguardam estes aspetos.

³⁸³ CE 1; CE 5; CE 18; CE 31; CE 32; CE 34; CE 46; CE 52 ; CE 55.

³⁸⁴ CE 18; CE 34; CE 46; CE 52; CE 55.

³⁸⁵ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea c)-** Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica (260).

Relativamente ao *Curriculum Vitae* do Orientador Científico/Pedagógico iremos abordar em mais pormenor, mais à frente nesta parte do trabalho, uma vez que uma CES produziu uma Informação sobre a matéria.

Encontramos, também, referência à solicitação do envio do *parecer de outras CES*³⁸⁶ (*questão 11.a*)), quando aplicável. Esta circunstância é muito interessante, uma vez que revela um possível reconhecimento da atividade de outras CES, sem no entanto, perder a identidade e autonomia da CES local que está a apreciar o processo. Este, poderá ser um procedimento desejável, desenvolvido por outras CES aquando a análise de um processo. Provavelmente, até poderá ser solicitado, atualmente, por mais CES. No entanto, tal indicação não está presente nas instruções de submissão logo à partida. Seria útil que tal existisse de um modo harmonizado.

Foi ainda encontrada a referência à necessidade de ser disponibilizada à CES, a apólice de *seguro*³⁸⁷ (*questão 11.b*)). Das CES que indicam este documento, especificam que se aplica no caso de a investigação implicar intervenção clínica, levando à realização de um seguro para participantes. Esta situação denota uma preocupação a CES em zelar pelos participantes na investigação, conforme é apanágio da sua missão. Contudo, esta matéria pode ser considerada pelas CES, durante o processo de análise, mesmo que não integre desde o início uma lista de documentos de instrução para submissão a uma CES. Não obstante, poderá ser considerada a possibilidade de existirem situações em que, à luz do regulamento legislativo português, não é obrigatório a existência de seguro para os participantes mas que, num olhar ético, é desejável que tal aconteça.

Foram igualmente encontrados modelos de *protocolos financeiros* disponibilizados por 2 CES³⁸⁸ (*questão 11.b*)). Por um lado, a existência de modelos predefinidos, para os casos em que tal se aplique, pode facilitar a submissão do projeto de investigação e a análise por quem seja competente nessa área. Contudo, o facto de este tipo de modelo não surgir indicado, na generalidade, na lista de documentos necessários para a instrução adequada a uma CES, não

³⁸⁶ CE 18.

³⁸⁷ CE 18; CE 34; CE 46.

³⁸⁸ CE 32 ; CE 35.

invalida a sua solicitação ao longo do processo de apreciação pela CES, com base num princípio de transparência e de justiça.

No que diz respeito aos [modelos de consentimento informado](#), verificou-se que um número reduzido de comissões de ética³⁸⁹ (7 CES) produzem modelos de consentimento informado e que estes estão, na sua grande maioria, associados ao documento guia para a submissão à CES na área da investigação e têm por base a norma da DGS nesta matéria (*questão 11.a*)).

Contudo, torna-se necessário sublinhar que somente uma CES, apresenta diversos modelos de consentimento informado, livre e esclarecido, inerentes à área assistencial. Estes abordavam diferentes assuntos, enquadrado na norma da DGS, que vão desde a: i) Gravação audiovisual de entrevista ou de consulta; ii) Gravação de imagens em fotografia ou vídeo; iii) Participação de utente em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral; iv) Procedimentos clínicos (Administração de VASPR; Colocação de DIU; Colocação de DIUL; Colocação de implante contraceutivo; Administração de Imunoglobulina anti-D_RH).

³⁸⁹ CE 1; CE 5; CE 34; CE 46; CE 54; CE 57; CE 71.

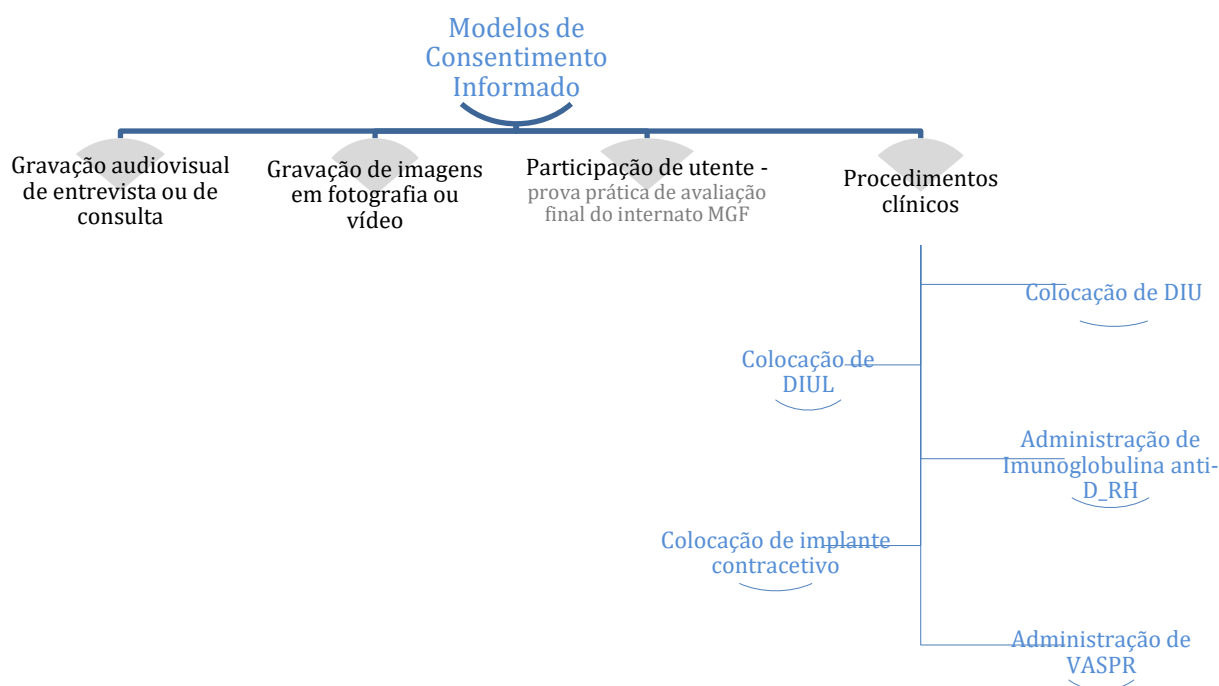


Figura 17 - Modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido/ área assistencial

Já num alinhamento de reflexão deste trabalho, a circunstância de nesta matéria se encontrar um número mais elevado, apesar de reduzido, de CES que produziram modelos de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido na área da investigação do que na área assistencial, era esperado, uma vez como temos vindo a reafirmar ao longo do texto, existe, tradicionalmente, uma maior atenção das CES para a área da investigação do que para a área assistencial.

No entanto, tornam-se muito relevantes os vários modelos de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido na área assistencial, não pelo número de CES que os produziram, mas pela diversidade dos assuntos para os quais foram criados. Se olharmos com mais atenção verificamos que estes modelos compreendem a forma escrita do consentimento, indo de encontro ao enquadramento legislativo português³⁹⁰. Este preconiza essa circunstância em

³⁹⁰ Norma nº 015/2013 de 03/10/2013 atualizada a 04/11/2015 - Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito, DGS; Cf. Direção-Geral da Saúde. Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar. Referência e/ou colocação de dispositivos anticoncecionais. DGS, Lisboa 2008, disponível em www.dgs.pt.

determinadas situações tais como: i) a colocação de dispositivos anticoncetivos (Dispositivo Intrauterino; DIUL; Implante contraceutivo)³⁹¹; ii) a administração de Imunoglobulina anti-D_{RH}³⁹²; iii) as gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual.

Como pudemos constatar, também encontramos modelos de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido (daqui para a frente denominado CI) ainda no âmbito da área assistencial, de situações que não estão contempladas com a obrigatoriedade legal de assumirem a forma escrita. São exemplos os modelos para a administração de VASPR (vacina anti sarampo, papeira e rubéola) e para a participação de utentes em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral. Esta particularidade revela a sensibilidade e flexibilidade da CES procurando ir ao encontro do que emerge da atividade do dia a dia nas instituições de saúde, não ficando limitadas à esfera da lei.

Não podemos, no entanto, deixar de referir que as CES que apresentam um maior diversidade de assuntos expressos nos CI, abrangerem a área de cuidados de saúde primários. No entanto, estes CI podem ser aplicados tanto a nível dos cuidados de saúde primários, como nos cuidados hospitalares. Não foi encontrado nenhum CI cuja aplicação fosse exclusivamente de âmbito dos cuidados hospitalares. Esta circunstância é singular, uma vez que, como vimos, as CES, historicamente, existem há mais tempo nos hospitais do que nos cuidados de saúde primários.

Neste âmbito, importa compreender o papel das CES numa forma proactiva, tomando a iniciativa e elaborando os modelos de CI mediante as necessidades que consideram prioritárias. Por outro lado, uma atividade essencialmente reativa elaborando apenas os modelos de CI a pedido dos profissionais de saúde em relação ao que os mesmos identificam como necessário, podem também ser uma realidade. Ou, ainda, adotam uma posição mais a nível de pronúncia sobre os modelos que os diversos profissionais de saúde/serviços elaboram e colocam à

³⁹¹ Cf. Direção-Geral da Saúde. Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar. Referenciação e/ou colocação de dispositivos anticoncetivos. DGS, Lisboa 2008, disponível em www.dgs.pt; Norma nº 015/2013 de 03/10/2013 atualizada a 04/11/2015 - Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito, DGS.

³⁹² Cf. Circular n.º 2/DSMIA de 15 de janeiro de 2007, da Direção-Geral da Saúde, disponível em www.dgs.pt; Norma nº 015/2013 de 03/10/2013 atualizada a 04/11/2015 - Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito, DGS.

consideração da apreciação ética da CES e posterior homologação do órgão de gestão máximo da instituição de saúde.

No caso desta última possibilidade, talvez fosse interessante considerar o registo dessa atividade desenvolvida pela CES, acessível publicamente. Esta pronúncia sobre a elaboração de documentos institucionais está salvaguarda na regulamentação³⁹³ das CES em Portugal.

Além disso nas áreas em que a DGS considera obrigatório o consentimento por escrito, estes deveriam estar aprovados pelas CES.

Relativamente aos [Formulário para emissão de Parecer/utentes/familiares/profissionais](#), apenas um número muito residual de CES³⁹⁴ (4 CES), os apresentavam no seu *menu* de navegação. Esta realidade, por um lado, não nos surpreende, estando alinhada com os resultados anteriormente apresentados sendo, aparentemente, um reflexo do pouco investimento que as CES portuguesas têm na área assistencial (*questões 11.a); 11.b) e 11.c)*).

Por outro lado, este assunto não está esquecido no pensamento das CES. Continuam a compreender a sua importância e desenvolvem esforços no sentido de poderem ir de encontro de quem delas necessita. É crucial devolver ou resgatar às CES a capacidade de poderem debruçar-se com qualidade sobre a área assistencial, trabalhando de um modo consertado e harmonizado com todos os atores envolvidos. AS CES existem para as pessoas, mas também devem existir com as pessoas. É pela necessidade de existir uma entidade reconhecida e cujo âmago se dirija especificamente para a salvaguarda ética do melhor interesse daquela pessoa, que as CES fazem sentido. Apesar disso, pelos resultados encontrados a proteção da pessoa “participante de investigação” está desequilibrada relativamente à(s) pessoas “doentes”, “família” e profissionais de/da saúde. Até a simples forma de expor a situação ou o assunto que pode levar aquela pessoa a recorrer à CES não encontra eco num procedimento disponível no *site* da própria instituição de saúde, nem inclusive, no menu de navegação da CES quando existe.

³⁹³ Decreto Lei 97/95 de 10 de maio, Artigo 3.º, ponto 1, alínea f. (260).

³⁹⁴ CE 46; CE 49; CE 54.

Parece existir barreiras desnecessárias. Importa promover a reflexão sobre esta matéria, não só a nível das comissões de ética, mas claramente alargada à esfera da gestão das instituições de saúde, da própria tutela, CNECV e RNCES, assim como do cidadão, apelando, não só à responsabilidade individual e coletiva, mas também à promoção da salvaguarda do princípio da dignidade do ser humano.

Não obstante o referido, compreende-se que o modo de acesso à CES não se esgota no acima descrito. Não está em causa o envolvimento das CES quando os assuntos lhes chegam, mas sim a acessibilidade às mesmas. O que se pode verificar é que este modo de acesso, através do *site* institucional e o formulário disponível no mesmo, é praticamente inexistente.

Também aqui nos parece interessante existir outras estratégias públicas que promovam a acessibilidade do cidadão, utentes e profissionais às CES. Já, anteriormente neste capítulo, chamamos a atenção para a eventual mais valia de contar com a colaboração dos elementos que já fizeram parte de/da CES. Esta colaboração não pode ser entendida numa perspetiva de substituição, mas sim, de complementaridade. Estes elementos constituem um recurso incommensurável, mas ainda desperdiçado nos dias de hoje.

Neste caso, estes elementos poderiam ajudar a orientar mais adequadamente as pessoas mediante o assunto que apresentam. Seria fundamental a forte ligação deste elemento com a CES, podendo inclusive usufruir do mesmo acesso à formação disponibilizada pela e à CES, mantendo deste modo a sua atualização e envolvimento.

Antes de terminar esta discussão no referente aos processos e procedimentos, pensamos em discutir nesta parte do texto uma Resolução emitida por uma CES³⁹⁵ sobre a monitorização dos projetos. Quanto à segunda Resolução, relacionado com o respeito aos procedimentos para a [monitorização](#) dos estudos submetidos à CES (*questão 11.b*)) e, sobre os quais a Comissão tenha emitido Parecer, já foi objeto de discussão anterior. Os procedimentos elencados consistem em: i) o início da monitorização (quando a CES entender, quando o estudo terminar ou um ano após

³⁹⁵ CES 1.

a emissão do respetivo Parecer); ii) reunião com o investigador/a (para que este possa dar informação sobre: investigação caso ainda em curso, caso tenha terminado, como decorreu e ainda a possibilidade de observação de toda a documentação do estudo); iii) contatos com os coordenadores/diretores das unidades funcionais de saúde onde o estudo decorreu (para recolha de informações atinentes); iv) solicitação dos resultados do estudo quando concluído (com ou sem publicação); v) trabalhos académicos se não houver apresentação perante o júri, o/a investigador/a deverá elencar as razões para esse desfecho; vi) o/os elemento/s da CES encarregues da monitorização, devem manter a CES a par da mesma, apresentando relatório quando concluída. Após aprovação pela CES, será dado a conhecer ao órgão máximo de gestão da instituição e enviado: ao investigador, coordenadores/diretores das unidades funcionais de saúde onde o estudo decorreu e, no caso de trabalhos académicos, ao Conselho Científico da instituição de ensino respetiva.

Já em 2010, a monitorização dos estudos submetidos às CES era matéria alvo de discussão e reflexão pelas mesmas, como podemos compreender pelo acima enunciado. Contudo, a regulação das CES, inicialmente, como por exemplo, no Decreto Lei 97/95 de 10 de maio³⁹⁶, considerava a fiscalização dos ensaios clínicos que decorriam na instituição de saúde da CES respetiva. Em 2018, o novo documento legal que rege as CES, nomeadamente o Decreto Lei 80/2018 de 15 de outubro³⁹⁷, que a palavra fiscalização desaparece e surge a palavra monitorização. Esta monitorização é já mais abrangente e considera todos os estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição.

Esta pequena alteração de palavras fiscalização/monitorização é importante se tivermos em linha de conta que em Portugal as CES são entendidas, essencialmente, como órgãos deliberativos, facilitadores e promotores de discussão e reflexão ética. Não obstante, terá sido este um modo prudente de evitar adotar um conceito autoritário e não deliberativo da ética? Provavelmente sim

³⁹⁶ **Decreto Lei 97/95 de 10 de maio, Artigo 6.º _Competências, ponto 1, alínea d)** *Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico* (219).

³⁹⁷ **Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 3.º, ponto 1, alínea f)** - *Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes* (260).

e, pelo descrito, esse mesmo entendimento já se encontrava vertido num documento deliberativo de uma CES, antes da própria legislação o considerar de um modo mais transparente. Não podemos, no entanto, deixar de sublinhar que transparece na monitorização, a designada **função de controlo e verificação**, apesar de, através destas palavras, parecer soar num perfil autoritário, o qual, como vimos, não é o adotado pelas CES. Não obstante, esta função de controlo e verificação, como já podemos constatar na primeira parte deste trabalho, é apenas entendida como proteção da pessoa enquanto participantes de investigação. Esta proteção é realizada através da promoção do controlo social interno e inerente a cada decisor, contribuindo para um autocontrolo e uma autocritica mais robustas.

Tendo em atenção o que foi observado nos resultados e o ponderado na reflexão que se tem vindo a desenvolver, elencamos, através da figura infra, o seguinte conjunto de itens mínimos a constar no processo de monitorização de uma CES:

Monitorização| Processo

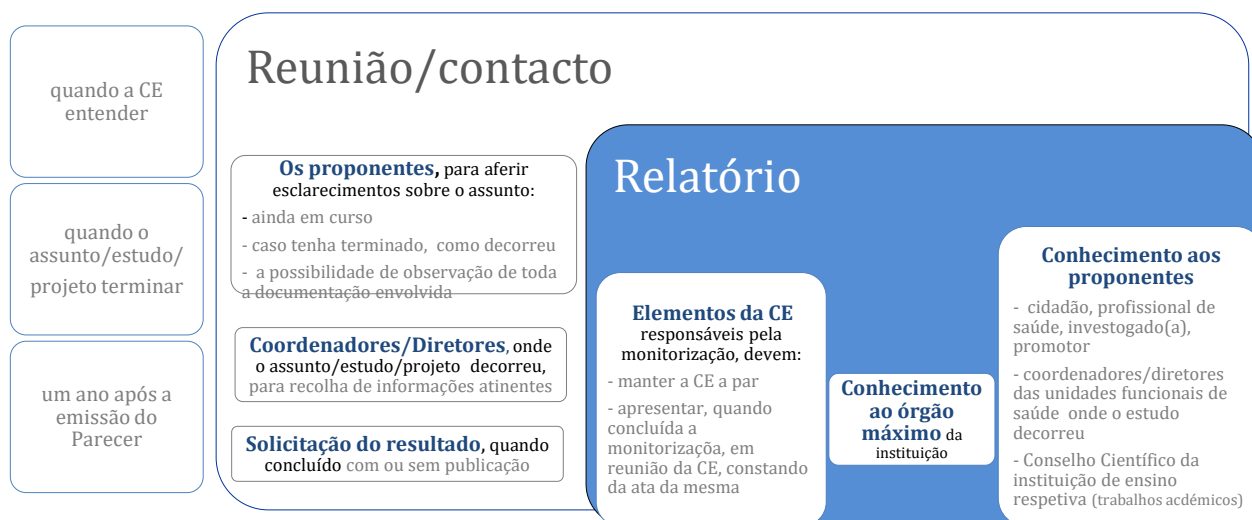


Figura 16 - Proposta de conjunto de itens mínimos a constar na monitorização dos Pareceres emitidos pela CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação

Perante o exposto e tendo em consideração a primeira parte deste trabalho e o trabalho desenvolvido pela CES da ARS Alentejo I.P.³⁹⁸, consideramos interessante incluir na monitorização, aquando a solicitação do resultado, quando concluído com ou sem publicação, algumas questões dirigidas ao proponente, nomeadamente:

³⁹⁸ Foi solicitada autorização à CES da ARS Alentejo I.P., a referência a alguns documentos e procedimentos que foram ou estão a ser desenvolvidos por este órgão, no âmbito da análise processual e da monitorização. Após análise e discussão, ficou registada a autorização da CES, para este efeito, em ata de reunião ordinária de 17.06.2021.

O papel da Comissão de Ética foi facilitador na persecução do seu estudo/projeto/assunto?

Opções que justificam o papel facilitador:

- Colaboração no desenho do estudo/projeto, contemplando uma perspectiva ética.
- Colaboração no procedimento de submissão à Comissão de Ética.
- Ajudou a validar decisões, a promover a tomada de boas decisões.
- Promoveu a educação profissional nas diversas fases do desenvolvimento do estudo.
- Contribuiu para aumentar a sensibilidade ética.
- Contribuiu para diminuir o sofrimento moral.
- Contribuiu para adquirir novas perspectivas sobre a matéria/tema em estudo.
- Contribuiu para auferir maior suporte emocional.
- Outro; Qual?

O papel da Comissão de Ética foi dificultador na persecução do seu estudo/projeto/assunto?

Opções que justificam o papel não facilitador:

- Dificuldade na acessibilidade da CE.
- Resposta com parecer da CE muito demorado.
- Aumento da burocracia.
- Constituiu uma ameaça à autonomia inerente ao investigador.
- Considera a CE distante.
- Desconhecimento da existência da CE.
- Aumento dos custos no desenvolvimento do estudo.
- Outro; Qual?

As indicações, do ponto de vista ético, que a Comissão de Ética preconizou adequaram-se ao seu estudo/projeto/assunto?

Confrontou-se, durante o percurso investigativo, ou, no decorrer do seu assunto, com outras situações que lhe merecessem reflexão ética? Quais?

Reuniu com a Comissão de Ética?

Se reuniu com a Comissão de Ética, recomenda-o?

Quadro 3 - Proposta de conjunto de questões a constar na monitorização dos Pareceres emitidos pela CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação, após conclusão do estudo/projeto/assunto/
Papel da CES no processo

É igualmente interessante sublinhar a possibilidade das CES promoverem a divulgação e partilha do conhecimento, em particular, no que diz respeito aos assuntos sobre os quais se pronunciou. Deste modo, é interessante considerar o benefício de poder promover, por exemplo, a disponibilização no *menu* de navegação da CES no *site* da instituição de saúde, para a apresentação de um resumo dos resultados dos estudo/projeto da área de investigação, ou a ligação/hiperligação ao artigo científico, tese/dissertação ou relatório publicado³⁹⁷. O mesmo se estende aos restantes assuntos apreciados pelas CES nas áreas da ética institucional e assistencial. Também, nestes casos, importa ter em atenção a importância do envolvimento dos proponentes dos diversos assuntos submetidos às CES, sejam eles profissionais de saúde, investigadores, utentes, entre outros, perguntando-lhes se concordam e disponibilizam os resultados e/ou a ligação/hiperligação acima referida com este objetivo³⁹⁹.

[Documentos produzidos | Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES](#)

Orientações e procedimentos:

a) Documento guia para submissão, com os seguintes documentos anexos:

- i) Modelo de Declaração do elemento de ligação; ii) Modelo de Declaração do Orientador Científico; iii) Modelo de Declaração do Investigador Principal sobre propriedade dos dados e resultados do estudo/Termo de responsabilidade; iv) Folha de informação ao participante/modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido (CILE); v) Modelo de Declaração do Diretor/Coordenador de serviço onde se realiza a investigação; Informação sobre pedido de autorização e ou Parecer da Comissão Nacional de Dados (CNPd); Declaração de Consentimento da Instituição requerente; Carta de solicitação de Parecer ao Presidente da CES; Modelo de Declaração do profissional que referencia os participantes; Modelo de compromisso

³⁹⁹ Foi solicitada autorização à CES da ARS Alentejo I.P., a referência a alguns documentos e procedimentos que foram ou estão a ser desenvolvidos por este órgão, no âmbito da análise processual e da monitorização. Após análise e discussão, ficou registada a autorização da CES, para este efeito, em ata de reunião ordinária de 17.06.2021.

do Investigador Principal para entrega de relatório(s) parciais ou final à CES; Questionário da CES para orientação da submissão dos estudos/projetos de investigação.; Carta de solicitação de Autorização ao Presidente do Conselho Diretivo/Conselho de Administração; Pedido de reutilização de registos clínicos.

b) Consentimento informado - Os modelos de consentimento informado encontrados estão, na sua grande maioria, associados ao documento guia para a submissão à CES na área da investigação e têm por base a norma da DGS nesta matéria.

- Gravação audiovisual de entrevista ou de consulta;
- Gravação de imagens em fotografia ou vídeo;
- Participação de utente em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral;
- Procedimentos clínicos - a colocação de dispositivos anticoncetivos (Dispositivo Intrauterino; DIUL; Implante contraceptivo); a administração de Imunoglobulina anti-D_RH e, as gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual.

É essencial, que as CE, mediante o contexto onde estão inseridas, sejam, por uma lado, proactivas, tomando a iniciativa e elaborando os modelos de CI mediante as necessidades que consideram prioritárias na área da investigação e na área assistencial. Por outro lado, serão reativas quando elaboram ou apreciam os modelos de CI a pedido dos profissionais de saúde para posterior homologação do órgão de gestão máximo da instituição de saúde.

O registo dessa atividade desenvolvida pela CE, acessível publicamente, é de considerar.

c) Formulário para emissão de Parecer /utentes/familiares/profissionais – Fundamental existir disponível do *site* das CE. É essencial promover a capacidade das CE poderem trabalhar com qualidade a área assistencial, de um modo consertado e harmonizado com todos os atores envolvidos. AS CES existem para as pessoas, mas também devem existir com as pessoas. É pela necessidade de existir uma entidade reconhecida orientada para a salvaguarda ética do melhor interesse daquela pessoa, que as CES fazem sentido. Por isso, é fundamental equilibrar

a proteção da pessoa “participante de investigação” em relação a(às) pessoas “doentes”, “família” e profissionais de/da saúde.

- **Estratégia para promoção da acessibilidade às CES** – a colaboração dos elementos que já fizeram parte de/da CES, numa perspetiva de complementaridade constitui, um recurso importante. Estes elementos, podem apoiar e orientar as pessoas mediante o assunto que apresentam. Seria fundamental a forte ligação deste elemento com a CES, podendo inclusive usufruir do mesmo acesso à formação disponibilizada pela e à CES, mantendo deste modo a sua atualização e envolvimento.

d) **Monitorização**

i) Conjunto de itens mínimos a constar no processo de monitorização de uma CES:

- início da monitorização – quando a CES entender ou um ano após a emissão de parecer;
- reunião com o investigador/a, se necessário;
- contatos com os coordenadores/diretores das unidades funcionais de saúde onde o estudo decorreu (para recolha de informações atinentes);
- solicitação dos resultados do estudo quando concluído (com ou sem publicação);
- trabalhos académicos se não houver apresentação perante o júri, o/a investigador/a deverá elencar as razões para esse desfecho;
- o/os elemento/s da CES encarregues da monitorização, devem manter a CES a par da mesma, apresentando relatório quando concluída;
- após aprovação pela CES, será dado a conhecer ao órgão máximo de gestão da instituição

ii) Proposta de conjunto de questões a constar na monitorização dos Pareceres emitidos pela CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação, após conclusão do estudo/projeto/assunto| Papel da CES no processo:

- O papel da Comissão de Ética foi facilitador na persecução do seu estudo/projeto/assunto?
- O papel da Comissão de Ética foi dificultador na persecução do seu estudo/projeto/assunto?
- As indicações, do ponto de vista ético, que a Comissão de Ética preconizou adequaram-se ao seu estudo/projeto/assunto?
- Confrontou-se, durante o percurso investigativo, ou, no decorrer do seu assunto, com outras situações que lhe merecessem reflexão ética? Quais?
- Reuniu com a Comissão de Ética?
- Se reuniu com a Comissão de Ética, recomenda-o?

Divulgação no *menu* de navegação da CES no *site* da instituição de saúde, de um resumo dos resultados do estudo/projeto da área de investigação, ou a ligação/hiperligação ao artigo científico, tese/dissertação ou relatório publicado. Além do mais, poderá ainda ser divulgada na *newsletter* institucional, por exemplo o *abstract*.

10.2.8.2.4 - Informações

Quanto às [informações](#), verificou-se que apenas um número residual de CES (6 CES)⁴⁰⁰, disponibilizou publicamente documentos com a nomenclatura de informação no seu menu de navegação (*questões 9.a); 9.b); 9.c); 9.d); 10.a); 10.b); 11.a) e 11.b)*). Estes reportavam-se a duas circunstâncias específicas: Informação sobre emissão de Pareceres⁴⁰¹ e Consulta e Formulação de Questões - informação ao utente⁴⁰². Deste conjunto de documentos, apenas duas CES emitiram duas Informações que foram homologadas pelo Concelho Diretivo da Instituição de

⁴⁰⁰ CE 1; CE 4; CE 5; CE 46; CE 55; CE 71.

⁴⁰¹ CE 1, CE 55 e CE 71.

⁴⁰² CE 4, CE 5, CE 46 e CE 71.

Saúde respetiva. O que se verificou é que mais uma vez, estes dois documentos se inserem na área da investigação (*questão 10.1*). Tratavam de dois assuntos: Pareceres CES/Pareceres da CNPD⁴⁰³ e da solicitação pela CES do *Curriculum Vitae* do Orientador⁴⁰⁴.

Estes dois assuntos não são inusitados, uma vez que nas duas matérias por eles abrangidos importa atentar aquando a reflexão e a decisão ética.

Quanto ao pedido pela CES do *Curriculum Vitae do Orientador*, pudemos observar no documento deliberativo⁴⁰⁵ disponível, que a decisão da CES teve em consideração a *responsabilidade como um valor ético (de aplicação no domínio da bioética) que cumpre à CES promover em toda a extensividade processual e, ainda, equivalendo o Curriculum Vitae à concreção vinculativa, a solicitação do Curriculum Vitae torna-se indispensável na elaboração do pronunciamento*. Pudemos inclusive constatar que o mesmo documento alude a que este procedimento se encontra salvaguardado pelo enquadramento legislativo atual⁴⁰⁶. Refere ainda que dada a falta de *autonomia de ordem investigativa, os/as proponentes, enquanto estudantes (...), são tutelados/as por alguém a quem a instituição de ensino reconhece qualificações e competências científicas. (...) à CES cabe, (...), confirmar a existência de vínculo de responsabilidade por parte de um/a tutor/a*. Reforça ainda o facto de essa confirmação vinculativa ser feita através da apresentação do Curriculum Vitae, enquanto instrumento que reconhece a existência *per se* duma entidade tutelar. Não obstante o referido, é realçada a prática corrente daquela Comissão e a aferição regular com a prática de outras CES quer do setor da saúde quer do setor do ensino superior. Aqui, pensamos ser importante salientar também, a questão de acesso aos dados; ou seja, são os profissionais de saúde com vínculo à instituição que podem aceder e pseudo-anonimizar (codificar) os dados para a investigação. Além disso, nesta linha, importa também referir a necessidade dos projetos de investigação serem acompanhados

⁴⁰³ CE 1.

⁴⁰⁴ CE 55.

⁴⁰⁵ Informação 07_INF_CES_2017 - Solicitação pela CES do Curriculum Vitae do Orientador.

⁴⁰⁶ Decreto Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro, artigo 6.º, alínea g) (14).

de um parecer científico favorável. De facto, fazer investigação em doentes sem que essa seja cientificamente robusta é, em nosso entender, eticamente ilegítimo.

Quanto a *Pareceres CES/Pareceres da CNPD*⁴⁰⁷, refere-se à emissão de Parecer em projetos que envolvem o acesso e tratamento de informação e dados, em particular dados de saúde, à guarda de uma instituição de saúde (*questões 11.a); 11.b) e 11.c)*). Neste documento são destacadas: a Beneficência, o Respeito pela Dignidade Humana e a salvaguarda da Integridade Humana. Contudo, são igualmente referidas como alvo de consideração pela CES, a pertinência da informação e a segurança dos utentes. É ainda indicado o procedimento e as entidades⁴⁰⁸ para esclarecimento de dúvidas, entre outras questões, relativamente a esta matéria.

Do exposto, verifica-se que, quer num caso quer noutro, são elencados diversos princípios éticos e outras considerações relevantes que fundamentam eticamente a decisão das CES. O trabalho desenvolvido pelas Comissões, espelha a discussão e a reflexão que o acompanhou e que veio a concretizar-se nestas Informações.

Como vimos, os assuntos dos dois documentos situam-se na área da investigação, mas esta decisão tem impacto a nível institucional. Esta repercussão é, inclusive, reconhecida formalmente através da homologação do órgão de gestão máximo, não retirando autonomia à comissão, mas sim reforçando a posição da CES quer a nível interno, na própria instituição, quer a nível externo da instituição de saúde.

Informações - Os dois documentos emitidos pelas CES situam-se na área da investigação, mas esta decisão tem impacto a nível institucional. Esta repercussão é, inclusive, reconhecida formalmente através da homologação do órgão de gestão máximo, não retirando autonomia à comissão, mas sim reforçando a posição da CES quer a nível interno, na própria instituição, quer a nível externo da instituição de saúde.

⁴⁰⁷ Informação 91/2015 (CE1).

⁴⁰⁸ Responsável de Acesso à Informação (RAI); Comissão Nacional de Dados (CNPD) e Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (14).

- a necessidade dos projetos de investigação serem acompanhados de um parecer científico favorável.
- Reforçar a experiência do grupo de CE do Alentejo que prevê um documento único de submissão e, uma boa prática que os estudos/projetos de investigação, nos casos em que se verifique, possam ter a apreciação ética das CE das instituições de ensino superior e das CE das instituições de saúde onde o mesmo vai decorrer, de modo complementar.
- Reforçar a necessidade de existência de codificação dos dados para a investigação pelos profissionais de saúde com vínculo à instituição, selecionado para o efeito.

10.2.8.2.5 - Resoluções

Relativamente às **resoluções** (C-2/57; 3,5%, P-2/71; 2,8%), constatou-se que apenas duas CES⁴⁰⁹ as apresentavam (*questões 9.a); 9.b); 9.c); 9.d); 10.a); 10.b); 11.a); 11.b) e 11.c)*). Estas, num total de 20 e, inversamente ao observado até ao momento, são na sua grande maioria da área da ética assistencial (16/20; 80%/100%) (*questão 10.i)*). Verificou-se ainda que foram produzidas “Resoluções” quer na área de apreciação ética institucional (2/20; 10%/100%) (*questão 10.j)*). quer na área de apreciação ética de investigação (2/20; 10%/100%), embora em menor número (*questão 10.h)*).

É muito interessante verificar que nesta tipologia de documento deliberativo da CES, a área assistencial é a área mais relevante. Talvez seja um espelho da necessidade das CES se dedicarem mais a esta área, ao refletir o dia a dia da prática dos cuidados de saúde. Importa contudo lembrar que são todas elaboradas por uma única CES⁴¹⁰, o que denota, em particular,

⁴⁰⁹ CE 1; CE 31.

⁴¹⁰ CE 31.

a sensibilidade, a preocupação e a disponibilidade dessa Comissão para as questões éticas da área assistencial.

Quanto às [resoluções](#) da área [assistencial](#), se tivermos em linha de conta a observação da nuvem de palavras do ponto 9.1.2.2. deste trabalho, destacam-se, entre outras, as palavras: fornecimento, informação, saúde, utente, consentimento, cuidados, profissionais, tribunais, falecido, familiares (*questão 10.i*)).

Perante o exposto, compreende-se que as CES, ao apreciarem assuntos cujas questões éticas inerentes à área assistencial decorrem da prática diária e podem ser solicitadas, quer pelos profissionais de saúde, quer pelos utentes/familiares ou outras entidades como as seguradoras ou os tribunais, abrangem áreas não encontradas tradicionalmente na área da apreciação ética da investigação. Estas áreas vão de encontro ao encontrado na bibliografia consultada, das quais se sublinha: o respeito pela autonomia e pelos utentes, pela privacidade, confidencialidade, consentimento livre, informado e esclarecido e a verdade aos doentes.

São ainda de sublinhar as outras [resoluções](#), no âmbito de apreciação ética [institucional](#), elaboradas por uma outra CES⁴¹¹ (*questão 10.j*)). A observação da nuvem de palavras do ponto 9.1.2.2. deste trabalho, destacam-se, entre outras, as palavras: Comissões de ética, âmbito, reuniões.

Uma das resoluções⁴¹² tem a ver com a altura em que a CES em causa foi constituída. Esta CES enquadrava-se numa instituição de saúde de âmbito regional e já existiam Comissões de Ética para a Saúde nos hospitais tutelados por aquela instituição regional. Nesse sentido, de um modo estratégico, a resolução expressa a deliberação daquela Comissão, a primeira regional em Portugal, em declinar dar resposta às questões relativas a assuntos da área hospitalar assim como dos assuntos oriundos da área dos cuidados de saúde primários das Unidades Locais de Saúde existentes na área de abrangência da instituição de saúde regional. Não obstante, salvaguardou a possibilidade de resposta às questões colocadas diretamente pelo Conselho Diretivo da

⁴¹¹ CE 1.

⁴¹² Resolução n.º 1 da CES_ 13.02.2009 (CE 1) (14).

Instituição regional, dado a CES ser um órgão consultivo. Preconizou, ainda, a articulação entre as CES e a procura de sintonia e de homogeneidade de critérios.

É muito interessante verificar que esta Resolução expressa, já em 2009, expressa uma preocupação de uma CES regional em relação à articulação com as outras CES e, ainda, na defesa da primazia de as CES locais se pronunciarem sobre os assuntos das suas próprias instituições.

Outra das Resoluções segue no decurso do acima expresso e revela um agir ético, em que se promove a proximidade da CES regional com as CES locais, incentivando a colaboração entre elas, considerando as sinergias na troca de experiências e na cooperação interinstitucional. O que revela um embrião de uma potencial rede de CES, pelo menos a nível regional.

Como também podemos observar na primeira parte deste trabalho, esta potencial rede de CES veio a concretizar-se anos mais tarde, não na região norte, mas sim, na região do Alentejo. Esta rede diz respeito ao grupo de trabalho de âmbito regional, o qual integra as comissões de ética da saúde das instituições de saúde e as comissões de ética das instituições do ensino superior, quer do setor público, quer do setor privado e social, que se juntaram para poderem trabalhar em conjunto, discutir e analisar diversos temas/problemáticas decorrentes e emergentes da Bioética e das próprias Comissões de Ética.

É de sublinhar que, afigura-se-nos, esta articulação entre CES: i) promove a sua visibilidade e reforça a massa crítica, não só dos seus elementos, mas também de outros atores, cidadãos, profissionais de saúde; ii) projeta para as próprias instituições o valor da intervenção ética; ii) alimenta as sinergias que naturalmente surgem neste tipo de rede e robustece, sem perda de identidade, a autonomia e os procedimentos inerentes a cada uma das CES.

Na área da apreciação ética de investigação, foram encontradas duas Resoluções: i) sobre a apreciação das questões metodológicas, quando se trata de emitir pareceres sobre estudos de

investigação⁴¹³; ii) sobre monitorização de estudos de investigação⁴¹⁴. A observação da nuvem de palavras do ponto 9.1.2.2. deste trabalho, destacam-se, entre outras, as palavras: estudos de investigação.

Relativamente à primeira e, tendo em atenção o enquadramento legislativo⁴¹⁵ à época, o Regulamento Interno da própria Comissão, homologado pelo Conselho Diretivo da Instituição de Saúde. E, além disso, o facto de a CES, poder solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, para além de poder ouvir outras Comissões, foram considerados argumentos válidos para que o entendimento da Comissão de Ética fosse que deveria poder pronunciar-se sobre *questões metodológicas*, quando se trate de emitir pareceres sobre estudos de investigação, atendendo a que não há, em princípio, cabimento para uma avaliação ética de propostas sem fundamentação científica bastante ou metodologicamente desadequadas. Este entendimento seria, anos mais tarde, em 2018, incluído na legislação que rege as CES em Portugal⁴¹⁶ (*questões 11.a); 11.b) e 11.c)*). No entanto, tal como referido anteriormente, o parecer do conselho científico da instituição de ensino, quando, esta exista, deverá ser um requisito obrigatório.

Assume importância, também nesta fase e, refletir e desenvolver um pouco sobre a *função educativa* das CES. Promove-se, através da reflexão interdisciplinar, a sensibilidade e a consciência pública relativas às questões bioéticas, com o envolvimento de outros atores.

Deste modo, seria desejável que, por exemplo, as CES tomassem a iniciativa de estimular, sobre diversas formas - *Workshop*, Seminário, *Webinar*, Encontro, entre outros - a partilha e divulgação dos assuntos apreciados pelas mesmas e sobre os quais resultou a deliberação ética. O convite para a apresentação pública dos resultados obtidos, aos proponentes dos diversos

⁴¹³ Resolução n.º 3_17.07.2009 (CE 1) (14).

⁴¹⁴ Resolução n.º 4_22.02.2010 (CE 1) (14).

⁴¹⁵ Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, alínea 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 respetivo» e na alínea f) - «Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo» e a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, prevê no seu artigo 18.º n.º 7, que é extensível às CES, designadas pela CEIC, a competência para «avaliar de forma independente os aspetos metodológicos, éticos e legais dos ensaios que lhe são submetidos.» (219).

⁴¹⁶ Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro - Artigo 3.º, Competências: 1 - São competências gerais das comissões de ética: d) *Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização* (260).

assuntos/estudo/projetos submetidos às CES, sejam eles profissionais de saúde, investigadores, utentes, entre outros, proporciona a concretização deste propósito, caso os mesmos concordem.

Claro que não é apenas a função educativa das CES que daqui emerge. No tipo de iniciativa acima descrita, espelha-se a possibilidade da ligação bidirecional entre as instituições e a sociedade, facilitando o envolvimento recíproco de cada uma e transmitindo e desenvolvendo a **função sociopolítica** que é inerente às CES.



Figura 18 - Proposta de conjunto de itens de reforço da função educativa das CES sobre Pareceres emitidos pelas CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação, após conclusão do estudo/projeto/assunto / disponibilização no menu de navegação da CES no site da instituição de saúde e convite para apresentação.

10.2.8.2.6 - Pareceres com conteúdo disponível

Relativamente aos **pareceres com conteúdo disponível** (C-3/57; 5,2%, P-3/71;4,2%), verificou-se que apenas que um número muito residual de CES os disponibilizavam e, destas, apenas duas eram

responsáveis pela quase totalidade dos mesmos (*questões 9.a); 9.b); 9.c) 9.d); 10.a); 10.b); 11.a); 11.b) e 11.c)*).

Quanto aos **pareceres** na área de apreciação **ética assistencial**, da observação da nuvem de palavras do ponto 9.1.2.3. deste trabalho, sobressaem os Pareceres sobre: a) pedido de acesso a informação sobre saúde dos utentes, b) o dever de ceder essa informação pelos profissionais. De notar que foi aqui, na área de apreciação ética assistencial, que foi encontrado o Parecer mais antigo (2008) disponibilizado na página eletrónica da instituição de saúde onde a CES que o produziu se insere (*questões 10.d) e 10.f)*). Esta circunstância leva-nos a refletir no porquê de o primeiro Parecer encontrado nesta área e não da área da investigação. Tudo levaria a crer que seria dada mais atenção à área de investigação. Contudo, o que se observa é que esta CES⁴¹⁷ pertencente a uma instituição de saúde hospitalar, considerou suficientemente relevante a matéria⁴¹⁸ sobre a qual discutiu e refletiu e disponibilizou a sua deliberação publicamente. A matéria versava sobre a “transusão de sangue e testemunhas de Jeová” (73).

É ainda necessário sublinhar que esta área é a única que apresenta, de um modo consistente, a disponibilização pública dos Pareces produzidos pelas CES, ao longo dos anos, em particular, da década 2008-2018. Este aspeto revela a importância atribuída pelas CES aos assuntos nela integrados. Não obstante, o número reduzido de CES das quais foi possível recolher esta informação, faz-nos pensar no que aconteceria na dificuldade de articulação e, no facto de existir pouca transparência.

No primeiro caso, a partilha dos assuntos e das respetivas reflexões éticas de que foram alvo, espelhadas num documento com a deliberação da mesma e homologação do órgão de gestão máximo da instituição de saúde respetiva. Esta realidade, teria uma vasta amplitude, não só a nível da comunidade das CES portuguesas, mas também a nível dos profissionais de saúde e dos cidadãos. Com esta medida, parece-nos estar a promover a literacia e a cidadania na saúde e na ética. Assim como, poderia ser partilhada, mesmo que sobre assuntos transversais e diferentes

⁴¹⁷ CE 35.

⁴¹⁸ *Sobre transusão de sangue e testemunhas de Jeová* (73).

pontos de vista, decorrentes dos contextos específicos de cada instituição de saúde e da diversidade de características dos próprios elementos das CES. Poderia permitir ainda, promover sinergias, reforçar a massa crítica no âmbito ético com economia de recursos humanos, materiais e de tempo. Permite, igualmente, ter atenção ao passado, cuidando do presente e promovendo o futuro. Esta articulação é um recurso valioso e vastíssimo, mas que depende da capacidade de reinterpretação e de inovação das pessoas que existem naqueles tempos, locais, culturas, países e, muito importante, dos recursos humanos e financeiros disponíveis para a realização de um trabalho com esta amplitude de responsabilidade.

Ao se promover a visibilidade destes documentos deliberativos, através da sua publicação, por exemplo, na página eletrónica da instituição de saúde da CES, origina-se um legado, uma pegada ética, dando-a a conhecer a outras CES e a outros atores importantes. Reforçamos a sua autonomia, mas também aumentamos a nossa responsabilidade enquanto Comissões de Ética. Numa linha de entendimento de *Singer* o nosso sentido de justiça torna-nos mais propensos a fazer algo se percebermos que os outros já o estão a fazer.

Não se chamando parecer mas sim documento, entendemos que seria importante incluir nesta parte do texto o [documento sobre futilidade terapêutica](#) (C-1/57; 1,8%, P-1/71;1,4%), elaborado por uma CES⁴¹⁹ de uma ARS (*questões 11.a); 11.b) e 11.c)*). No entanto, parece-nos muito interessante que este assunto tivesse sido alvo de uma reflexão por parte de uma CES. No próprio conceito de futilidade terapêutica têm lugar diversas situações, que vão desde as prescrições sem fundamento, as quais se incluem, por vezes, em protocolos não adaptados ao caso em concreto, até aos consumos de bens de variada ordem sem justificação. A prática de atos terapêuticos fúteis, em qualquer fase do ciclo de vida, diverge claramente dos diversos princípios éticos e direitos humanos. É importante promover espaços e tempos para a reflexão destas matérias, na área da saúde, com envolvimento de todos os intervenientes, desde os profissionais de saúde ao cidadão.

⁴¹⁹ CE 1.

A promoção de boas práticas, no sentido de salvaguardar a dignidade da pessoa e concomitantemente a sua qualidade de vida, independentemente da fase de vida em que está e da situação concreta em que se encontra, apenas é compatível com a abstenção de cuidados fúteis. A não observação desta circunstância, induz o risco de ferirmos princípios éticos fundamentais à vida, à dignidade de todos e de cada um.

Apesar da futilidade terapêutica poder existir em qualquer fase da vida e em qualquer tipo de cuidado de saúde, de um modo quase que intuitivo, associamo-la aos cuidados de fim de vida. Atualmente os cuidados paliativos encontram-se a nível hospitalar e a nível dos cuidados de saúde primários. Deste modo, mesmo que dirigindo a futilidade terapêutica somente para a área de final de vida, englobamos toda a esfera de abrangência das instituições de saúde, em particular as incluídas neste trabalho.

É ainda importante considerar que as CES, em Portugal por força legislativa⁴²⁰, têm como principal incumbência promover a análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética, estando inclusive prevista a capacidade das CES para poderem elaborar documentos que espelhem a reflexão sobre questões de bioética, onde claramente esta matéria se enquadra. Por conseguinte, é competência das CES contribuir para a promoção da formação dos profissionais de saúde e dos elementos da própria CES também nesta área de preocupação.

A reflexão e o debate alargado assim como o treino antecipado de situações concretas neste âmbito, com base numa perspetiva ética, são fundamentais para aumentar a segurança e confiança dos profissionais de saúde, diluindo progressivamente as fronteiras entre o natural e o artificial, favorecendo uma proximidade com o *Outro* e a boa tomada de decisão, através da salvaguarda dos diversos direitos humanos e princípios éticos.

O assunto [informação](#) destacou-se nesta área (*questões 11.a); 11.b) e 11.c)*). A [informação](#) pode ser entendida como um direito do utente de acesso à mesma, assim como de um dever do profissional de saúde em ceder a mesma. Já noutros países, como foi possível constatar na

⁴²⁰ Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro.

bibliografia, algumas CES identificaram que uma das matérias que foram alvo de consulta ética foram as questões de confidencialidade e a solicitação de informação de utentes por familiares. Em Portugal, não é diferente. Esta procura de informação de saúde sobre si, ou sobre o *Outro*, como por exemplo, o familiar, é frequente. Também, a procura de acesso a informação de saúde por outras entidades que não da saúde, como por exemplo, tribunais e seguradoras, se verifica. Encontramos ainda as dúvidas que os profissionais de saúde, assim como as próprias instituições de saúde, têm em ceder ou dar acesso a essa informação. Os dados de saúde são do cidadão, mas o que é facto é que o acesso a eles, mesmo pelo próprio, não é fácil. E, mesmo que esse acesso esteja garantido, como vimos na primeira parte deste trabalho, existem as outras variáveis que são condições essenciais para que a informação seja compreendida.

Para que a cidadania em saúde possa ser realmente exercida importa promover a literacia em saúde. Para tal, é fundamental que o cidadão tenha a capacidade de aceder, para além de compreender e utilizar, a informação de modo a poder promover e manter uma boa saúde.

É fundamental a disponibilização e informação em saúde ao cidadão, no sentido de este ser capaz de formar juízos e tomar decisões no âmbito da saúde, mantendo ou melhorando a sua qualidade de vida durante o ciclo de vida e reforçando a autonomia.

Contudo, parece-nos importante sublinhar que, quando as CES disponibilizam publicamente este tipo de documentos, esta decisão tem como fundamento, entre outros princípios, o princípio ético da responsabilidade, enquanto promotores da autonomia não apenas individual, mas também da autonomia relacional. Este agir ético é, por sua vez, extensível à instituição de saúde, pois estes documentos encontram-se divulgados na página eletrónica institucional oficial.

É do equilíbrio entre as competências dos profissionais de saúde, as instituições de saúde em apresentar e comunicar informação em saúde e as competências individuais em literacia em saúde dos cidadãos, que decorrem as facilidades, ou não, destes em aceder, compreender, e interpretar informação de saúde. São ainda de considerar as assimetrias de poder e de

informação. Para além da dicotomia saúde e doença, o rápido desenvolvimento tecnológico e científico dota este saber de grande complexidade.

Quanto aos [pareceres](#) na área de apreciação ética [institucional](#), da observação da nuvem de palavras do ponto 9.1.2.3. deste trabalho, sobressaem os Pareceres sobre pedido de recusa e sobre consentimento informado (*questões 10.d); 10.g); 11.a); 11.b) e 11.c)*). Também, noutros países, constatamos que uma das matérias solicitadas às CES insere-se no âmbito da recusa pelo utente de um cuidado, um tratamento, ou outro, proposto pelo profissional de saúde. Ora, é amplamente reconhecido que quanto mais for desenvolvida a literacia em saúde, a confiança e a utilização adequada e responsável dos serviços de saúde pelo cidadão é promovida. Também é sobejamente reconhecido, o direito ao utente em recusar um cuidado/tratamento de saúde proposto e a necessidade do profissional de saúde respeitar essa decisão. Este dever encontra-se explanado nos diversos códigos deontológicos dos profissionais de saúde. Aquele direito do utente, encontra-se, por sua vez consagrado nos diversos documentos legislativos e documentos internacionais de âmbito da bioética e/ou dos direitos humanos, referidos já na primeira parte deste trabalho. No entanto, a decisão necessita de ser exercida com liberdade, com informação adequada prestada de modo claro, sem a qual a responsabilidade não pode ser imputada.

Quanto aos [pareceres](#) na área de apreciação ética em [investigação](#), da observação da nuvem de palavras do ponto 9.1.2.3. deste trabalho, sobressaem os Pareceres sobre estudo na área da saúde a nível dos cuidados de saúde primários (*questões 10.c); 10.e); 11.a); 11.b) e 11.c)*). Não é de todo surpreendente que os Pareceres encontrados se localizem apenas ao nível dos cuidados de saúde primários, uma vez que a única CES que os disponibilizou os fez entre os anos de 2009 e 2011 e, é uma CES que apesar de âmbito regional, dada a abrangência regional da instituição de saúde respetiva (ARS), pela opção metodológica expressa na sua primeira resolução, abrangeu apenas, salvaguardando situações muito excecionais, os cuidados de saúde primários. Por este motivo, não poderemos deixar de considerar a mais valia que, eventualmente, poderia existir se mais CES partilhassem os seus Pareceres nesta área ou ainda, se existisse uma outra entidade, como por exemplo a RNCES, que de um modo central agregasse toda esta informação. Nesta matéria,

é de ponderar, igualmente, a utilização da Biblioteca Nacional de Literacia em Saúde, acessível pelo portal eletrónico do SNS, medida fomentada [pelo Programa de Literacia e Integração de Cuidados](#), enquanto iniciativa SNS+Proximidade.

Mas no fundo, esta responsabilidade pode ser complementada mas não diluída, cabendo unicamente às CES, enquanto órgãos que produzem o documento deliberativo, decidirem sobre a importância de o disponibilizarem publicamente.

Na eventualidade de assim o decidirem, o processo que leva a essa decisão pode não ser linear, para além da evidente ocultação de dados que possam ferir a privacidade e a confidencialidade dos envolvidos no projeto/estudo de investigação e, eventualmente, dos serviços/departamentos onde o mesmo será levado a cabo. Num vislumbre rápido, vem-nos à ideia o seguinte: Serão disponibilizados publicamente todos os pareceres: favoráveis, favoráveis condicionados ou desfavoráveis? Serão auscultados os investigadores principais e/ou promotores do projeto/estudo de investigação, dando-lhes a possibilidade de se pronunciarem sobre tal disponibilização pública? Será apenas uma decisão da CES sem qualquer outro tipo de entendimento?

O exemplo que encontramos disponibiliza todos os Pareceres que produziu, independentemente de serem favoráveis ou não. As questões que permanecem são: i) porque é que as outras CES, em particular as que constam da fase cinco - CES com informação dos processos em listagem - que disponibilizam em que apresentam a listagens dos processos e respetivas deliberações, não disponibilizam os documentos respetivos?; ii) porque é que as outras duas CES que chegaram à fase seis – CES com o documento da deliberação publicado - e apresentam os pareceres das áreas assistencial e institucional, não disponibilizam os documentos respetivos?

Quanto ao descrito, relativamente à totalidade dos [assuntos que são alvo de apreciação](#) da CES e levam à deliberação da mesma com produção de um documento: [Resolução, Informação ou Parecer](#), está previsto na regulamentação⁴²¹ das CES, em Portugal, que na área da CES no *site*

⁴²¹ Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro-Artigo 13.º, ponto 3 (260).

da instituição de saúde respetiva, devem contar alguns itens, nomeadamente os pareceres produzidos e a identificação dos estudos/projetos em avaliação. Ora encontramos nas CES que constam da fase cinco, ou seja que apresentam as [listagens](#) relativas aos [assuntos/estudos/projetos](#) submetidos, determinadas características que são transversais nessas listagens (*questões 9.e) e 11.h*). Apesar de a área da investigação revelar uma maior diversidade de [características](#), verificamos que as mais frequentes são: Data e Número do Parecer, Número e Título do projeto. Na área assistencial/institucional apenas se verificaram três características: Título, Data e Número do Parecer. Deste modo, parece ser necessário não proporcionar só harmonia de características das listagens públicas entre todas áreas. Apesar de nem tudo ter de ser igual, e ser fundamental respeitar a diversidade, o facto de existirem termos diferentes para a mesma coisa pode dificultar a comunicação da informação que se pretende transmitir. Talvez fosse interessante considerar um conjunto de itens mínimos para constar nas referidas listagens. Tendo em atenção o que foi observado nos resultados e o ponderado na reflexão que se tem vindo a desenvolver, elencamos o seguinte conjunto de itens mínimos a constar nas referidas listagens de todas as áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação: i) Quanto ao assunto/estudo/projeto_ Data, Número, Título e Estado; ii) Quanto à Deliberação _ Data, Número, Tipologia do documento da deliberação (Resolução Informação, Parecer) e Tipo de Parecer (favorável, favorável condicionado, desfavorável).

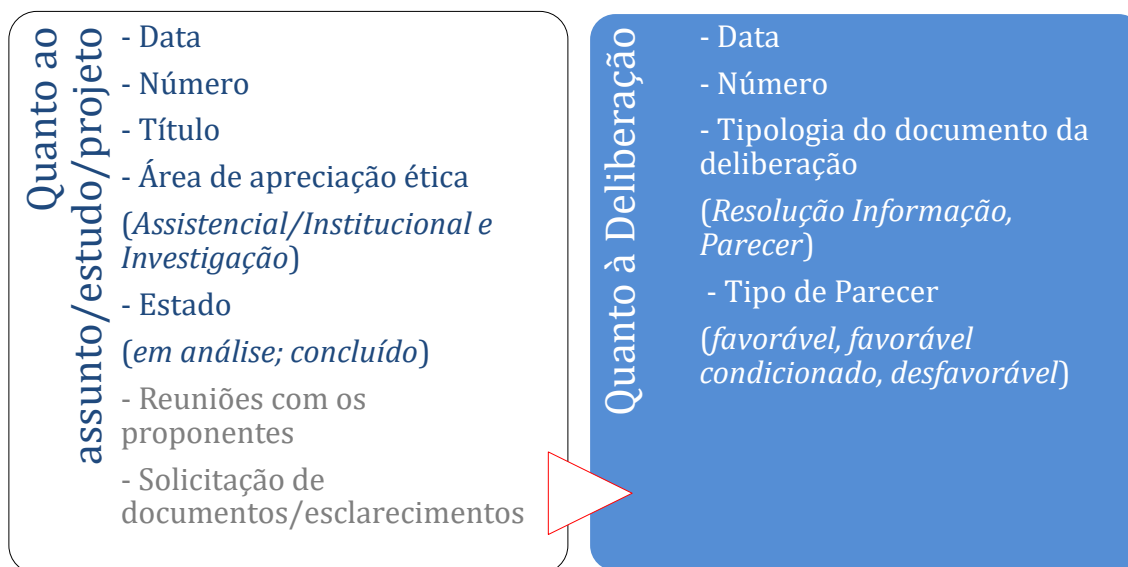


Figura 19 - Proposta de conjunto de itens mínimos a constar nas referidas listagens de todas as áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação

Consideramos ainda a possibilidade de ponderar incluir neste conjunto de itens mínimos, a constar nas referidas listagens, as **reuniões com os proponentes**, como o investigador, o promotor ou ainda, o utente, o familiar (*questão 11.b) e 11.h)*). Esta é uma atividade desenvolvida pelas CES, sempre que é considerado como necessário. Ela pode ocorrer, quer a pedido da própria CES, como também, a pedido de qualquer um dos outros intervenientes referidos. Ao acontecer, demonstra uma proximidade maior que transporta um cuidado ético inerente. Como vimos ao longo deste trabalho, incluir o *Outro* no processo deliberativo, em particular sobre uma matéria que ao *Outro* diz especialmente respeito, é fundamental e revela o mais elementar cuidado ético. Por este motivo, por um lado pode parecer desnecessário incluir este item no conjunto de itens mínimos a constar nas referidas listagens de todas as áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação, uma vez que este é um procedimento que, à partida, é realizado sempre que necessário. Por outro lado, pode ser um procedimento que transmite uma maior transparência, dando a conhecer publicamente esta atividade, indicando a possibilidade de qualquer cidadão o poder solicitar.

Quando observamos os resultados obtidos no que diz respeito à Deliberação da CES, verificamos que esta poderá contemplar: Não Pronúncia, Isenção de Parecer e Objeções. No sentido de harmonizar um pouco o conjunto de itens mínimos acima propostos, consideramos possível inferir que essas poderão integrar uma tipologia de documento da deliberação – Informação. Nesta constaria que: i) a CES decidiu não se pronunciar; ii) decidiu elencar determinadas objeções à prossecução daquele assunto, independentemente da área de apreciação ética em que se insere; iii) o assunto submetido à apreciação da CES não carece de Parecer da mesma.

Encontramos ainda, nas [características das listagens](#), referência ao [pedido de documentos e ou esclarecimentos](#) (*questões 11.b) e 11.h)*). Contudo, o que se observou foi apenas a indicação relativa à data em que tal foi solicitado, e não o tipo de documentos ou de esclarecimentos. Deste modo, este dado poderá revelar que as CES analisam em profundidade as matérias a elas submetidas, tentando complementar a informação que necessitam, de modo a pronunciarem-se com a maior segurança, fiabilidade e qualidade. Mas, pode igualmente ser indicador de que os assuntos submetidos às CES não estão suficientemente instruídos de modo a permitir agilmente a sua análise, discussão e deliberação.

Estas circunstâncias orientam-nos para os procedimentos de submissão às CES, relativamente aos quais as CES tiveram o cuidado de produzir ou reproduzir (*questão 8.b)*), em conjunto ou sozinhas e, disponibilizar publicamente, no sentido de facilitar a submissão dos assuntos a uma CES. Como já pudemos observar, estes procedimentos de submissão, apesar de serem mais frequentes na área de apreciação ética de investigação, foram igualmente encontrados nas áreas de apreciação ética assistencial/institucional. Não obstante, tais circunstâncias podem constituir uma pista para a CES. Neste sentido, se uma CES tiver necessidade, com alguma frequência, de solicitar o mesmo tipo de documentos ou de esclarecimentos, poderá ser indicativo da necessidade de rever, por exemplo, os seus procedimentos de submissão.

Pareceres com conteúdo disponível

Proposta de procedimento para a disponibilização do documento deliberativo, pública, no *site* da CES

- salvaguardar a privacidade e a confidencialidade dos envolvidos no projeto/estudo de investigação e, eventualmente, dos serviços/departamentos onde o mesmo será levado a cabo
- auscultar os investigadores principais e/ou promotores do projeto/estudo de investigação, dando-lhes a possibilidade de se pronunciarem sobre tal disponibilização pública
- a decisão final cabe à CE que o produziu

No entanto, é benéfico, poderem ser disponibilizados os pareceres: favoráveis, favoráveis condicionados ou desfavoráveis. Além do mais, se existir um registo nacional dos assuntos submetidos e do tipo de deliberação e, inclusive, do acesso aos documentos deliberativos, que poderão ser agrupados por áreas/assuntos, poderemos observar a evolução da reflexão das CE portuguesas nessas matérias. Esta possibilidade permite construir conhecimento, através da partilha alargada do mesmo. Talvez aqui, tenha lugar a função de um futuro observatório nacional de ética.

Outros recursos disponíveis a nível nacional para eventual disponibilização pública de documentos com a deliberação da CE, desde que entendimento da própria CE, constitui a Biblioteca Nacional de Literacia em Saúde, acessível pelo portal eletrónico do SNS, medida fomentada pelo Programa de Literacia e Integração de Cuidados, enquanto iniciativa SNS+Proximidade.

Reuniões com os proponentes - demonstra uma proximidade maior que transporta um cuidado ético inerente. Incluir o *Outro* no processo deliberativo, em particular sobre uma matéria que ao *Outro* diz especialmente respeito, é fundamental e revela o mais elementar cuidado ético.

É um procedimento que ao estar disponibilizado no site da CES, transmite uma maior transparência, dando a conhecer publicamente esta atividade, indicando a possibilidade de qualquer cidadão o poder solicitar.

Características das listagens | proposta de conjunto de itens mínimos relativo a:

Assunto/estudo/projeto

- Data
- Número
- Título
- Área de apreciação ética (*Assistencial/Institucional e Investigação*)
- Estado (*em análise; concluído*)
- Reuniões com os proponentes
- Solicitação de documentos/esclarecimentos

Quanto à deliberação:

- Data
- Número
- Tipologia do documento da deliberação (*Resolução Informação, Parecer*)
- Tipo de Parecer (*favorável, favorável condicionado, desfavorável*)

Referência ao [pedido de documentos e ou esclarecimentos](#). Seria interessante conseguir identificar o tipo de esclarecimentos e de documentos que as CES solicitam, no sentido de revisão e potencial melhoria dos procedimentos de submissão, ou seja, numa perspetiva de melhoria contínua da qualidade a nível dos processos e dos procedimentos.

Quanto à necessidade de poderem estar disponíveis publicamente, somos de entendimento que, neste momento, o passo a dar, seria apenas de disponibilizar a indicação que foram solicitados esclarecimentos e documentos.

Uma malha mais fina de análise deveria ser efetuada por cada CE, num processo proactivo de monitorização interna.

Eventualmente, ao ser criado um [observatório nacional de ética](#), este poderia coligir informação relativa a esta matéria e ao detetar situações transversais às CE portuguesas, dar conhecimento da mesma, contribuindo para a eventual reflexão conjunta, inclusiva e deliberativa.

CONCLUSÃO

Desta forma, face aos resultados obtidos entendemos que podemos traçar algumas linhas conclusivas baseadas, no essencial, nas questões do estudo e nas limitações colocadas face às opções metodológicas seguidas.

Destacamos que, o número de CES do SNS que, efetivamente, disponibilizam informação mais robusta no *site* das suas instituições, representa menos de metade da totalidade das CES (30 CES num total de 71 CES). Além do mais, as CES que disponibilizam a lista de informação sobre os assuntos/projetos/estudos são somente 5 CES (num total de 71 CES) e, quando analisamos as respetivas deliberações o número diminui para 3 CES. De facto, tendo em atenção o dispositivo legal, quer o anterior quer o atual, foi com alguma surpresa que encontramos estes resultados. Assim, obviamente, estes números tão pouco significativos tiveram consequências importantes em algumas questões que queríamos aferir. Não obstante, consideramos que os dados recolhidos constituem um fio orientador, fornecendo de pistas, para as conclusões seguidamente descritas.

Verificamos que a maioria das Instituições de Saúde são centros hospitalares e hospitais, Entidades Públicas Empresariais (E.P.E.). Os Institutos Públicos, apesar de existirem em todas as regiões de Portugal Continental, concentram-se na sua maioria na região de Lisboa e Vale do Tejo. As Parcerias Público-Privadas (P.P.P.) existiam, até 2020, somente na região Norte e na região de Lisboa e Vale do Tejo, estando hoje concentrados somente nesta última região.

Internet | menu de navegação

É nosso entendimento, sugerir que as CES tenham um espaço específico na *internet*, conforme previsto na legislação atual, para além da *intranet*. Este espaço deve estar presente na primeira página eletrónica da instituição, com acesso rápido “*click to action*” – botão ou “*slider*” e, inclusive, constar preferencialmente do menu “*utentes*” e/ou, eventualmente, do menu “*serviços/áreas de apoio*”. Além do mais, se possível, entendemos dever ser disponibilizada a

informação, pela instituição de saúde, do procedimento que o cidadão deve adotar para aceder eletronicamente a cada CES.

A lupa de pesquisa da página eletrónica da instituição assume relevância nesta matéria, uma vez que surgiu na maioria das 30 CES que tinham conteúdo no site institucional. É, também, uma forma fácil e rápida de acesso ao local específico da CES no site institucional.

Não obstante, tendo presente que as CES estudadas neste trabalho são encontradas essencialmente no nível de menu 2.^a página do sítio da instituição, nas quais se destaca o *menu* “serviços e áreas de apoio”, também propomos que, possa ser duplicada a localização da CES no *site* da instituição, por exemplo, na 1.^a página ou incluindo o menu “utentes”.

Tipologia

Em Portugal as CES são mistas, independentemente da tipologia da instituição, da área de abrangência, do número de utentes e das funções que exercem. Segundo a informação disponibilizada no *site* institucional relativo à CES, verificou-se que são, essencialmente, de tipologia *única* e apenas num número muito residual de 4 CES existem *subcomissões*.

Nesse sentido, entendemos que, apesar de existirem países, como por exemplo a Bélgica, em que separaram as CE mistas, em alguns hospitais universitários e grandes grupos hospitalares, em CES dedicadas exclusivamente à área de investigação e outras à área assistencial, tal por diferentes razões não nos parece ser a solução mais adequada nesta fase. Não obstante, somos da opinião que algumas situações ou impedimentos de ordem legal deverão ser repensados. Por um lado, tendo em atenção o número máximo de membros estabelecido na última peça legislativa (260) torna quase impraticável dividir a CES em subcomissões específicas. Mais, tendo em conta o mesmo documento legal, que infere que é da competência das CE a pronúncia sobre situações de natureza assistencial, institucional, de investigação e de formação, facilmente se percebe essa impossibilidade. Assim, entendemos que este número é absolutamente insuficiente face ao que a lei define como responsabilidades da CE. Desta forma, entendemos

que deverá ser revisto o modelo de organização das CES relativamente ao seu número de membros e à possibilidade de integrarem subcomissões permanentes, acautelando as condições necessárias para que efetivamente consigam desempenhar a sua função. Considerando a complexidade e número de situações, pensamos existir fundamento, para que sempre que se justifique possam ser criadas dentro da CE institucional subcomissões de ética, dedicadas exclusivamente, à apreciação ética das diversas áreas: assistencial, institucional, investigação e formação. Seria ainda, de ponderar, a disponibilização de informação de comissões *ad hoc*, indicando o assunto sobre o qual se debruçaram e para o qual foram criadas e, consequentemente, a sua deliberação.

Em situações éticas complexas estas limitações são, evidentemente, ainda mais notórias. A título de exemplo podemos referir o acesso a diferentes tipos de equipamentos e de medicamentos, designada por triagem; ou seja quando *a priori* não existe a possibilidade de dar a cada um o que ele necessita e, obviamente, é necessário selecionar. Esta seleção, em que não existe uma solução ética justa, quando realizada sem critérios éticos é, obviamente inaceitável. Em Portugal, recentemente, emergiram questões no âmbito do acesso a medicamentos com custos elevadíssimos, no caso de utentes com doenças raras, o acesso à vacina anti COVID 19 e, a utilização de equipamentos altamente especializados nas unidades de UCI nos picos pandémicos. Estas situações, pela sua natureza e pelas consequências e feridas éticas que deixam deveriam ter sido consideradas e trabalhadas pelas CES dos hospitais que se confrontaram com estas decisões. Não sendo este o objeto do nosso estudo, pretendemos, com isto sublinhar a importância que as CE podem desempenhar em situações desta natureza.

Das subcomissões identificadas através da informação disponibilizada pelas CES, percebemos que estas enquadram-se, essencialmente, na área dos transplantes com a existência, ainda que pouco significativa, de subcomissões da CES relativa à [EVA](#), não sendo, no entanto transparente a sua existência e constituição nos *site* das CES. Consideramos que seria importante promover a visibilidade destas no sentido de contribuir para uma literacia e cidadania plena do cidadão. Um dos procedimentos para tal, passaria, por exemplo, por integrar esta informação no *site* das

CES correspondentes. Por outro lado, e ao contrário do que podemos verificar relativamente à colheita de órgãos, parece não existir qualquer ligação entre as CES e a comissão que estuda os casos de IVG ([Comissão Técnica de Certificação](#)). Estas parecem ter uma natureza iminentemente técnica sem ter em consideração a importância da sensibilidade e formação ética num assunto desta complexidade. Esta sugestão, no entanto, não se encontra contemplada de modo transparente e claro na legislação. Talvez fosse interessante, refletir nesta mais valia.

[Composição](#)

Consideramos necessário sublinhar relativamente à composição da CES a necessidade de atentar:

Quanto ao [número ímpar de elementos](#), cumprindo o previsto legalmente, que, no essencial, visa promover um equilíbrio que salvaguarda a independência da CES, permitindo uma reflexão não subjugada a interesses externos e demonstrada na atividade que desenvolve esta matéria, pensamos entender o sentido do legislador nesta norma. Deste modo, importa lembrar que a homologação da constituição da CES e, porventura, quem escolhe os membros, é o órgão de gestão da instituição; mas, que, a nomeação do presidente e do vice-presidente é feita através da votação dos elementos da CES, repondo assim, o necessário equilíbrio, essencial para reforçar a efetiva independência da CES. Não obstante importa que os diversos interlocutores, tais como: a comunidade ética, os órgãos de gestão da instituição de saúde e RNCES, com responsabilidade e transparência, desenvolvam todos os esforços necessários para cumprir este requisito legal.

No que concerne o [limite mínimo e máximo de elementos](#) (5 a 11 membros), uma vez que este não corresponde às necessidades das CES portuguesas, pelo anteriormente exposto e pela realidade encontrada pensamos que deve ser uma questão a refletir numa eventual alteração legislativa. No contexto internacional, verificamos que o número de membros varia de país para país, por exemplo entre 5 e 27 membros e, inclusive, mediante o tipo de CES, se local, se regional, se central. Se tivermos em linha de conta a possibilidade e a necessidade de criar

subcomissões parece-nos que, esta limitação compromete esta possibilidade e, inclusive, origina novos problemas na constituição das CES. Deste modo, somos de opinião que talvez fosse interessante manter o número mínimo previsto na legislação, mas não colocando um limite máximo, ou considerar para o cálculo deste a dimensão das instituições.

Quanto à [disponibilização pública, no site da instituição das características dos membros](#), tais como: nome, área de conhecimento, afiliação, formação em ética/bioética, representante da comunidade. Se tivermos em linha de conta os resultados deste trabalho, verifica-se a necessidade de melhorar a qualidade desta informação no sentido da transparência. As CES, identificavam, essencialmente, o número de elementos, mas não a sua constituição. Mesmo neste caso, salienta-se que o presidente da CES é o mais identificado. Com base no princípio da transparência e no princípio do respeito pela dignidade humana, revela uma preocupação da instituição e da CES, em se dar a conhecer ao *Outro*, tornando visível a pluralidade de áreas de conhecimentos e formação dos seus elementos e promovendo a confiança e a segurança do cidadão. Concede um rosto mais próximo e mais humano à CES.

Quanto à questão da [paridade](#), uma vez que é importante ser considerada, tendo como valor de referência, o valor de 40%, preconizado na Lei da Paridade nos Órgãos Colegiais Representativos do Poder Político, da Assembleia da República, no sentido de promover a igualdade de oportunidades para todas as pessoas, numa verdadeira inclusão. Como anteriormente observado, em 4 CES de um total de 5 (quinta fase – CES com informação do processo em listagem), na sua constituição, verifica-se que 59% é feminina e 41% é masculina. Ou seja, acima da média nacional mas, ainda dentro do valor preconizado na Lei supra mencionada. Não obstante, não podemos extrapolar esta consideração para as CES na totalidade. Seria interessante poder verificar, com rigor, esta matéria.

No referente ao [grau académico](#), pois importa sublinhar a utilidade de incluir em cada CES, membros seniores e membros mais novos, com diversos graus de experiência profissional e de formação em ética/bioética.. Os Presidentes e os Vice-Presidentes são na maioria, médicos com licenciatura. Da análise dos dados, verificamos que o grau académico mais frequente é a

licenciatura e, que o doutoramento aparece com maior frequência que os mestrados. Contudo, não está identificada a informação relativa á formação em ética/bioética, o que importa, em nossa opinião, ser corrigido.

Quanto às [áreas de conhecimento](#) dos membros das CES, verificamos, como já referido, qualificação académica diversa, diferentes áreas de conhecimento e diversos níveis de especificidade, incorporando a matriz da sociedade onde a CES está inserida. A diversidade destas áreas é maior, quando consideramos em conjunto os diferentes membros: os presidentes, vice-presidentes e vogais. A legislação atual indica algumas áreas de conhecimento, mas não prevê nenhum limite em relação à impossibilidade de integração de outras. Esta circunstância permite à CES acompanhar a evolução dos tempos, adaptar-se em tempo útil e ter em consideração as especificidades da população da sua área de abrangência, promovendo uma maior proximidade e verdadeira inclusão.

Outro assunto, que importa atentar está relacionado com a [presença de membros que fazem parte de órgão de gestão/poder](#). Se por um lado, é claro, que a presença destes membros, pode facilitar o desenvolvimento da atividade da CES e ser uma mais valia, por outro lado, poderá comprometer a independência da CES. Neste momento, existem CES com maturidades diferentes e com limitações da mais diversa ordem. Apesar de se reconhecer o potencial benefício em incluir um elemento do órgão de gestão como membro da CES, também se reconhece o seu potencial risco e, por isso, com prudência, talvez seja prematuro, atualmente, abrir esta possibilidade. Isto, obviamente, está muito relacionado com o modelo de governança das instituições e não nos parece que possa ser igual para todas as CES. Além disso, é importante sublinhar tal como referido na bibliografia consultada, que entendemos ser muito relevante que, nomeadamente membros que integrem a gestão intermédia e as próprias equipas clínicas façam parte das CE. Quando se pretende ter uma CE proativa, com capacidade de resposta e de mudança, o fato da CES contar com estes membros pode ser uma mais valia.

Outro assunto que varia entre as CE em Portugal e, também, a nível internacional, está relacionado com a [presença de elementos externos](#). Na nossa opinião, estes elementos externos

são da maior importância para o trabalho que as CE desenvolvem. Normalmente, representam o elemento que representa a comunidade onde a Instituição em que a CES se insere abrange e contribuem para assegurar a independência das CE, em particular nas matérias em que podem existir conflitos de interesse ou situações de maior delicadeza. Além disso, traz um cunho de maior diversidade à CES. Pode, eventualmente, ser considerado que as CES, na sua constituição, tenham o mesmo peso relativo quanto à representação de elementos constitutivos externos à instituição, tendo por base o atribuído à CES e o limite mínimo de membros consagrado legalmente. Mas, tal circunstância levanta a necessidade de disponibilização de formação adequada e conhecimento da área a esses membro ou, então à necessidade de selecionar somente membros com formação adequada. No enquadramento internacional, existem países que chegam a ter um terço ou, até, metade da CES constituída por membros não profissionais e saúde. Chegam, inclusive, a definir determinados critérios de exclusão. Não obstante, relembramos o que se verificou nos dados recolhidos, em que a maioria dos elementos que constituem a CES que disponibilizaram a sua constituição e afiliação, exercem funções na instituição a que a CES pertence. Será que as CES, de um modo geral, cumprem este requisito legal? Alguns autores têm reforçado a valorização de [outros tipos de diversidade](#), que é encontrada em CES de outros países. Esta diversidade pode ser: racial, étnica, de género, religiosa, a representação de estudantes, associações para além dos já referidos profissionais de/da saúde em vários níveis de carreira, e profissionais não clínicos.

Quanto à [afiliação](#), tendo em atenção a complexidade e o volume de assuntos submetidos às CES, leva a que seja essencial considerar que alguns membros da CES tenham vínculo profissional à instituição ou sejam remunerados, com o tempo necessário ao desenvolvimento da sua atividade na CES. Não obstante, importa ainda salientar que, conforme verificado neste trabalho, a afiliação, é a característica menos presente em qualquer um dos elementos constitutivos das CES estudadas. Importa, de facto, sublinhar a necessidade de com base no princípio da transparência a afiliação constar da informação disponibilizada no *site* institucional da CES, bastando para tal, em nosso entendimento, somente, a indicação interno/externo à instituição.

Quanto à [declaração de existência de interesse não pontual](#), parece indubitavelmente ser a que deveria constar, sem desprimor da importância das restantes, tal como a declaração de inexistência de incompatibilidade. Se existir incompatibilidade não pontual o elemento em causa não é sequer elegível para ser considerado membro da CE. Se a incompatibilidade for pontual passará, como é feito em órgãos desta natureza, pela declaração de conflito de interesse na reunião ou momento em que se discutir o assunto em apreço. Quando verificadas interesses/incompatibilidades pontuais em áreas específicas, é desejável que tal documento fique acessível publicamente, promovendo assim o nível de transparência e de integridade das CE e o grau de confiança e de segurança do cidadão nas mesmas.

Um assunto, menos consensual e mais controverso, está relacionado com a [profissionalização](#) dos membros ou de alguns membros das CES. É nosso entender, que pelo menos nesta fase, importa considerar um modelo misto. Ou seja, em que a estrutura da CES integre elementos em regime de voluntariado, independentemente de terem tempo específico para esta atividade. Mas, também alguns elementos com vínculo contratual para exercerem função na comissão, com atribuição de tempo e demais condições. Este modelo pretende evitar a quebra de interação e de interdisciplinaridade e promover com mais qualidade as condições de trabalho dos elementos na CES, ajudando ao desenvolvimento pleno CES e, salvaguardando, a sua essencial independência. Pela sua relevância ele será mesmas.

Internacionalmente, já existem algumas CES com membros remunerados, em particular, o presidentes e a/a(s) secretários/as. Sendo elementos internos à instituição à remuneração base é acrescida entre 5-20% (ao Presidente) e 10 -30% (o/a secretária).

Em Portugal, habitualmente existe a possibilidade da instituição que disponibiliza o elemento, [alocar](#) normalmente o [tempo](#) da reunião da CES, para que possa estar presente e desenvolver a função esperada. No entanto, na prática, esta alocação específica raramente é contemplada. Curiosamente, em resposta ao questionário da RNCES as CES indicaram que o tempo despendido para as tarefas inerentes à atividade na Comissão é muito variável de CES para CES,

mas, a mediana obtida é 5 horas por mês. Este tempo parece-nos irreal, o que levanta dúvidas relativamente à forma como a pergunta foi elaborada. Talvez distinguindo o tempo gasto pelo presidente, vice-presidente e vogais, espelhe melhor a realidade dos membros das CES portuguesas. Não obstante, prefigura-se-nos como um rumo inevitável a profissionalização e a acreditação das CES, através de programas de certificação de competências.

No que respeita o [tipo de Contato](#) disponibilizado aos utentes e profissionais de saúde, entendemos que a acessibilidade é um requisito essencial de qualidade e da proximidade que deve existir entre as CES, os utentes os profissionais, a sociedade e o cidadão. Deste modo, consideramos que a disponibilização de diferentes formas de contacto na [intranet](#) e [internet](#), de uma forma muito direta, têm que estar assegurados. A CES deve estar visível e acessível não só na intranet mas, essencialmente, na internet, pela sua vasta abrangência e liberdade de acessibilidade. Para tal, importa disponibilizar: os contactos de: *email*, telefone e/ou telemóvel institucional; o horário de atendimento – mediante a capacidade da CES, poderá criar a disponibilização de um calendário online com dia e hora para atendimento. Conforme podemos observar através dos dados recolhidos, os contactos disponibilizados pelas CES são preferencialmente o e-mail e o telefone.

Para além destes contactos, consideramos interessante, incluir no próprio *site* um item “Questões facultativas”: Qual o assunto que coloca á CES? Comentário.

Ainda, numa perspetiva de proximidade à/da CES e acessibilidade, pondera-se relativamente á existência de uma figura tipo [provedor de ética](#), com sensibilidade ética e em estreita ligação com a CES, no sentido de poder a encaminhar adequadamente a situação em causa.

Propomos uma [estratégia para promoção da acessibilidade às CES](#), que passa por considerar que, a colaboração dos elementos que já fizeram parte de/da CES, numa perspetiva de complementaridade, constitui, um recurso importante. Estes elementos, podem apoiar e orientar as pessoas mediante o assunto que apresentam. Seria fundamental a forte ligação deste elemento

com a CES, podendo inclusive usufruir do mesmo acesso à formação disponibilizada pela e à CES, mantendo deste modo a sua atualização e envolvimento.

Quanto à tipologia das reuniões verificamos a existência de que as reuniões ordinárias com periodicidade mensal são as que mais são frequentes. Em linha com a legislação em vigor, recomendamos que exista: 1) Calendário na intranet e internet das reuniões ordinárias, pelo menos com carácter anual, mas, idealmente para o mandato em causa; 2) Reuniões com os proponentes, sempre que a CES considere necessário ou seja pedido. Demonstra uma proximidade maior que transporta um cuidado ético inerente. Incluir o *Outro* no processo deliberativo, em particular sobre uma matéria que ao *Outro* diz especialmente respeito, é fundamental e revela o mais elementar cuidado ético.

Foi ainda encontrada referência às reuniões extraordinárias o que demonstra a proximidade e agilidade da CES. No caso de a calendarização das reuniões coincidir com a falta de assuntos submetidos, aproveitar a reunião ordinária para discutir, por exemplo, situações concretas no sentido mais formativo ou até, refletir proactivamente em matérias do âmbito assistencial e institucional numa perspetiva ética.

Estes procedimentos, em relação ao tipo de reuniões que a CES pode desenvolver, ao estar disponibilizado no *site* da CES, transmite uma maior transparência, dando a conhecer publicamente esta atividade, indicando a possibilidade de qualquer cidadão o poder solicitar.

Outras comissões de ética/entidades ligadas à bioética

No que respeita a potencial articulação e coordenação entre as CE importa, em nosso entender sublinhar duas entidades distintas: A RedÉtica e a RNCES. A RedÉtica tem uma função agregadora e, inclusiva, dos diversos contributos e vontades de todos os membros das múltiplas CES das Instituições de Saúde e, das CE das Instituições do Ensino Superior. Esta associação tem contribuído para o desenvolvimento da reflexão da bioética em Portugal, através do

exercício das suas funções: educativa, sociopolítica e analítica. Tais funções foram desenvolvidas de diversos modos, dos quais se destacam: os Seminários e o contributo para a para revisão do Decreto-Lei 97/95, de 10 de maio que regula as CES, que levou ao Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro.

A [RNCES](#), para que possa representar todas as Comissões de Ética, quer da Saúde quer do Ensino Superior, de diversos âmbitos: nacional, regional e local e, ser amplamente reconhecida por todas, propõe-se a alteração do nome de RNCES para RNCE e a garantia de um coordenador para a área da investigação (articulado com a CEIC) e um coordenador para a área assistencial. Mas, propõe-se ainda que, esta estrutura, para além da devida independência, deverá ser dotada de efetiva capacidade, funcionando com autonomia administrativa e assessorada por serviços próprios, estando na esfera governativa, junto da Presidência do Conselho de Ministros ou, na esfera legislativa, junto da Assembleia da República. Esta deverá ter, tal como acontece na Noruega e nos Países Baixos, uma ligação estreita com as entidades do ensino Superior que se dedicam a estas temáticas e, além disso, considerar as associações de bioética portuguesas, tais como, entre outras, o Centro de Estudos de Bioética (CEB) e a Associação Portuguesa de Bioética (APB).

Na [ligação a outras CE ou áreas de interesse](#), recomendamos que as CES incluam este item no seu *menu* de navegação, com o respetivo “*link*”. As ligações mais frequentes que identificamos nos nossos resultados, apesar de um número muito residual de CES, são para as CES dos Hospitais/ULS da ARS e para as CES do Ensino Superior da Região abrangida pela ARS. Mas, poderão ser incluídas outras entidades como: institutos ou departamentos universitários que realizam formação em bioética e ética clínica, associações, CEB, CNEVC e, até a nível internacional. No entanto, recomendamos que, inicialmente, a ligação seja entre as CE da mesma região, no sentido de promover a visibilidade e articulação entre as mesmas.

Relativamente ao [tempo de mandato](#), atualmente, através da legislação em vigor, foi colocado um limite de dois mandatos, anteriormente inexistente e, aumentado o tempo de cada mandato, de 3 para 4 anos. Apesar de compreendermos a necessidade de renovação dos membros das CE, importa ter também em atenção que, de acordo com o referido na bibliografia e nos capítulos anteriores, foi encontrada uma relação estreita entre o tempo em que a CES existe e o desenvolvimento dos protocolos de ética clínica. As CES que existem há mais tempo deram origem a mais protocolos de ética clínica. Esta realidade parece indicar uma maior nível de amadurecimento dessas CES e, por isso, uma sensibilidade e disponibilidade maior para se envolverem nestas matérias. Para além deste especto, encontramos ainda, no contexto internacional, indicação a tempos de mandatos das CES diversos, numa média de 5 a 6 anos e, que quando as nomeações previam tempo limitado estas poderiam ser renovadas ou o seu tempo alargado. Não obstante, em Portugal, existe sempre a possibilidade de alguns membros que, não tenham esgotado o tempo de mandato, possam, eventualmente, integrar o mandato seguinte, garantindo, deste modo, alguma continuidade e memória da CES anterior. Perante o exposto, consideramos que a questão do número de renovação de mandato merece uma melhor ponderação.

Outra situação relacionada, também ela, com a memória e a história, prende-se com a disponibilização de informação dos [mandatos anteriores](#). Assim, consideramos que esta informação esteja disponibilizada no *site* institucional da CES. Mediante os resultados obtidos, verificamos que poucas CES, apresentam referência a mandatos anteriores, identificando, essencialmente, 1 dos mandatos anteriores. Apenas uma CES identifica até 2 mandatos anteriores. Ora, somos de entendimento que ao disponibilizarmos esta informação publicamente, para além, de preservar a história da CES, conseguimos rapidamente identificar há quanto tempo aquela instituição a integra e, beneficia da sua atividade. Para além desta circunstância, poderá ser interessante que seja desenvolvido um acervo, ou centro de documentação, de âmbito nacional que compile a informação relativa aos membros das CE, constituindo assim uma memória de um património dedicado ao longo do tempo, à Bioética em Portugal.

Formação dos membros da CES

Outro assunto que nos parece merecer uma atenção especial está relacionado com a formação necessária para alguém ser considerado membro elegível de uma CES. Esta formação, que pode ser disponibilizado quer a nível interno pelo especialista em ética da CE, quer a nível externo através do pagamento de cursos específicos, parece-nos um requisito consistente, necessário e proporcional à responsabilidade que cada membro que integra um CE assume. É importante que esta formação decorra essencialmente no início de funções da CE, na integração de novos membros e, inclusive na atualização dos membros da CES. A falta de especialização dos membros das CES em relação a áreas específicas, segundo alguns autores, pode levar a avaliação inadequada dos processos e, portanto a condicionar a qualidade das suas decisões ou, até limitar a qualidade do seu contributo na tomada de decisão de quem de direito.

No entanto, a bibliografia refere que uma das lacunas para a educação/formação dos membros da CES é a falta de cursos/formação adequados. A educação/formação dos membros constitutivos da CES tem como finalidade, para além do conhecimento teórico da ética/bioética, promover o pensamento ético crítico e aprendizagem de como trabalhar em grupo as diversas questões éticas. Existem diferentes metodologias para assegurar a educação e formação dos membros das CES em diversos países. À semelhança deles, em Portugal seria importante que fossem desenhados os cursos adaptados a determinadas especificidades das CE e dos seus membros. Seria, muito interessante poder ser desenvolvido um programa de formação, inicial e avançado, com financiamento público, no âmbito das CES e bioética para os membros que pretendem integrar uma membros.

Não encontramos referência à [formação](#) realizada pelas CES disponibilizado no site institucional das CES. Sabemos, no entanto, que a mesma é concretizada para diversos públicos alvo, em variados formatos, tais como cursos, simpósios, workshop, discussão de casos, congressos, jornadas, entre outros. Recomendamos que a formação desenvolvida pelas CES seja indicada no site institucional das CES, no sentido de promover a cidadania e a literacia nesta matéria.

Esta consciência é reforçada pela noção de que não se pode esperar, face às lacunas que existem nos cursos de medicina e de enfermagem nesta área, que os profissionais de saúde, por exemplo, médicos e enfermeiros, sejam preparados na sua formação base para todos os desafios éticos e legais que enfrentarão após terminarem o curso.

Algumas das CES incluídas no estudo fazem referência a um conjunto de documentos internos e normativos.

Entre estes encontramos publicados os [documentos institucionais](#), tais como: o Regulamento Interno, o Relatório de Atividades e o Plano de Atividades da Instituição de acolhimento. Recomendamos a manutenção deste procedimento e sugerimos que seja seguido por todas as CES.

Também 26 CES disponibilizam [documentos legislativos](#). Pensamos que é essencial disponibilizar a diversa legislação que regula a atividade das CE e/ou poderá estar relacionada com os assuntos que a CE se dedica a analisar. De igual modo, que procura a opinião da CE deverá ter acesso aos diferentes documentos legislativos que estão relacionados com os requisitos éticos estabelecidos pela CE. CES fazem-no no site da institucional da CES. Recomendamos a manutenção deste procedimento o aumento do número de documentos que consideramos essenciais e que seja considerada a atualização da evolução legislativa.

A [Norma](#) da DGS sobre o Consentimento Informado, Livre e Esclarecido é a única Norma disponibilizada, por 3 CES, mas necessita de ser amplamente divulgada pelas outras CES. De facto, não existindo um documento guia sobre o CI é o único documento que pode estar acessível a quem, por qualquer motivo, queira interagir com a CE. .Quanto à disponibilização de [documentos internacionais](#) que versam sobre ética e bioética, pensamos que apesar de alguns serem objeto de referência por 5 CES, a disponibilização dos mesmos deveria ser um requisito obrigatório, no sentido, como referimos anteriormente, de ajudar os diferentes interlocutores a

preparar a documentação ou questionamento para avaliação ou discussão com a CES. Encontramos algumas CES, num total de 5, que disponibilizavam documentos como:

- Declaração de Helsínquia;
 - Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo) e o respetivo Decreto do Presidente da República nº 1/2001 de 3 de Janeiro que retificou para Portugal a Convenção de Oviedo;
 - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, 2005;
 - Declaração da Promoção dos Direitos do Doente na Europa – WHO, 1994; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* – POMS; *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* - WHO, 2000; *Guidelines for Good Clinical Practice* – WHO e ICH, 1995.
- A título de exemplo, para além dos que já enunciados pelas CE, consideramos interessante a possibilidade de integrarem os diversos documentos constantes documentos da Comissão Europeia “*How to complete your ethics self-assessment*”, em 2021,

É fundamental que as CES tenham um agir solícito, traduzido na promoção da divulgação de informação e a formação no domínio da ética e da bioética, fomentando a literacia nestas áreas e, por inerência, a cidadania nas mesmas esferas. Torna-se precioso resgatar a consciência nas CES, do ético/bioético e transportá-la para uma exterioridade que vai para além da própria CES e se funde na matriz da sociedade, tornando-a visível. Por estes, motivos recomendamos a disponibilização deste tipo de documentos, nomeadamente os acima elencados, no *site* institucional da CES.

Duas CES disponibilizam o Documento Guia para submissão de estudos e documentos anexos. Esta circunstância, mesmo em números pouco relevantes, permite-nos inferir que existe um

esforço destas CES em construir este tipo de documento com pontos transversais, denotando uma partilha e um reconhecimento entre CES, nomeadamente dos documentos por elas produzidos. Os documentos encontrados sofreram alterações adaptando-se a novos contextos e épocas e espelharam o entendimento da pluralidade dessas diferentes comissões, constituindo assim um esforço harmonioso de todos os elementos que as constituem, em reconhecer o mesmo significado ao que o documento se refere. Não obstante o trabalho já desenvolvido por diversas CES nesta matéria, consideramos útil que seja desenvolvido um [documento orientador único](#), dinâmico, a nível nacional que reúna os contributos das diversas CE.

Existem outras questões que nos parece interessante referenciar. Por um lado, o [RENTEV](#), já referenciado por algumas, embora poucas CES, consideramos ser necessário que as CES promovam esta informação, por exemplo, disponibilizando o *link* para o mesmo, no seu *site* institucional.

Por outro lado, numa situação eticamente mais complexa, porque envolve uma questão de consentimento presumido - o [RENDA](#), verificamos que nenhuma CES disponibiliza informação sobre o assunto. Assim, sendo que por lei a informação aos cidadãos é obrigatória e, de facto, praticamente não existe, é necessário que as CES promovam esta informação, por exemplo, disponibilizando o *link* para a informação sobre o mesmo no seu *site*. Numa perspetiva de promoção da cidadania e literacia das gerações futuras, nesta matéria, às CES, em particular, aquelas que estão nas instituições de saúde com cuidados de saúde primários, propomos a articulação com o programa nacional de saúde escolar.

No que concerne a [documentação produzida](#) pela própria CES e disponibilizada nos seus “sites” os resultados encontrados demonstram que, pelo menos nos “sites” a documentação é bastante escassa.

Estes incluem:

- o [Relatório de atividades](#) da comissão, que deve ser divulgado amplamente, em particular, no *site* da CES, uma vez que promove a potencial amplitude dessa divulgação.
- o [Regulamento interno](#) que preconiza as normas e as regras que regulam o funcionamento da Comissão de Ética e cujos postulados são válidos no exercício das suas funções. Este deve estar disponível publicamente no *site* da CE, com base no princípio da transparência, promovendo a confiança e a segurança do cidadão nas CE.
- os [Documentos produzidos | Doc. Guia / formulário sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma CES](#)

Orientações e procedimentos:

a) documento guia para submissão, com os seguintes documentos anexos:

i) Modelo de Declaração do elemento de ligação; ii) Modelo de Declaração do Orientador Científico; iii) Modelo de Declaração do Investigador Principal sobre propriedade dos dados e resultados do estudo/Termo de responsabilidade; iv) Folha de informação ao participante/modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido (CILE); v) Modelo de Declaração do Diretor/Coordenador de serviço onde se realiza a investigação; Informação sobre pedido de autorização e ou Parecer da Comissão Nacional de Dados (CNPd); Declaração de Consentimento da Instituição requerente; Carta de solicitação de Parecer ao Presidente da CES; Modelo de Declaração do profissional que referencia os participantes; Modelo de compromisso do Investigador Principal para entrega de relatório(s) parciais ou final à CES; Questionário da CES para orientação da submissão dos estudos/projetos de investigação; Carta de solicitação de Autorização ao Presidente do Conselho Diretivo/Conselho de Administração; Pedido de reutilização de registos clínicos.

Não obstante o trabalho já desenvolvido por diversas CES nesta matéria, consideramos útil que seja desenvolvido um [documento orientador único com os respetivos anexos](#), que seja dinâmico, a nível nacional e que reúna os contributos das diversas CE que já possuem este documento.

Consideramos que, este procedimento irá economizar recursos, humanos, tempos e logísticos e, mais que isso permitir uma cooperação mais ativa e eficaz. Em Portugal, importa lembrar não só o trabalho desenvolvido pelo Grupo de Trabalho das CE da região do Alentejo, que integra a complementaridade das CES da saúde e do ensino superior, como também de um grupo de cinco CE na região de Lisboa e Vale do Tejo, igualmente, dos dois setores.

Tendo em atenção o exemplo de outros países, quando existe a necessidade de o mesmo processo passar em diversas CE locais, todo o processo se torna ainda mais demorado. Diversos fatores dificultam uma atividade ágil das CE e, são amplamente reconhecidos em diversos estudos, como constatamos nos primeiros capítulos deste trabalho. Destes, elencamos: a existência de diferentes requisitos e procedimentos de submissão às CE; a existência de processos heterogêneos que levam à deliberação da CE; a falta de harmonização e a ausência de diretrizes internas de procedimentos; a gestão muito pesada do processo; a incerteza de necessidade de apreciação por uma CES quanto a alguns tipos de investigação; e, por fim, o custo da CE e dos gabinetes de apoio. Além do mais, em resposta ao questionário da RNCES, as CES responderam que sentiam como uma das principais dificuldades, a escassa articulação que existe para partilha de conhecimentos e experiências.

Deste modo, reforçamos a proposta de otimização da revisão ética pelas diversas CE. Para tal, importa promover a articulação entre elas, com vista à simplificação, homogeneidade e a criação de *templates* nacionais para submissão e apreciação de estudos às CES. Além disso, o facto de existirem membros com competências certificadas aumentaria significativamente a confiança entre as diferentes CES.

b) consentimento informado - Os modelos de consentimento informado encontrados estão, na sua grande maioria, associados ao documento guia para a submissão à CES na área da investigação e têm por base a norma da DGS nesta matéria.

- Gravação audiovisual de entrevista ou de consulta;
- Gravação de imagens em fotografia ou vídeo;

- Participação de utente em prova prática de avaliação final do internato médico de Medicina Geral;
- Procedimentos clínicos que obrigam a consentimento escrito- a colocação de dispositivos anticoncetivos (Dispositivo Intrauterino; DIUL; Implante contraceutivo); a administração de Imunoglobulina anti-D_RH e, as gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual, entre outros.

É essencial, que as CE, mediante o contexto onde estão inseridas, sejam, por uma lado, proactivas, tomando a iniciativa e elaborando os modelos de CI mediante as necessidades que consideram prioritárias na área da investigação e na área assistencial. Por outro lado, serão reativas quando elaboram ou apreciam os modelos de CI a pedido dos profissionais de saúde para posterior homologação do órgão de gestão máximo da instituição de saúde.

O registo dessa atividade desenvolvida pela CE, acessível publicamente, é de considerar. Uma vez mais existir um *template* nacional, idealmente para cada uma das áreas, devidamente informatizado onde os investigadores/profissionais de saúde, pudessem inscrever as particularidades e detalhes dos seu estudo/procedimento seria, nos dias de hoje, a solução mais adequada.

c) Formulário para emissão de Parecer /utentes/familiares/profissionais – É fundamental existir disponível do *site* das CE. Este permite promover a capacidade das CE poderem trabalhar com qualidade a área assistencial, de um modo consertado e harmonizado com todos os atores envolvidos. As CES existem para as pessoas, mas também devem existir com as pessoas. É pela necessidade de existir uma entidade reconhecida orientada para a salvaguarda ética do melhor interesse daquela pessoa, que as CES fazem sentido. Por isso, é fundamental equilibrar a proteção da pessoa “participante de investigação” em relação a(às) pessoas “doentes”, “família” e profissionais de/da saúde.

d) monitorização – O questionário da RNCES teve 29,2% das CES a referirem ter algum mecanismo de monitorização dos estudos clínicos a decorrer no centro de estudo. Destas, 14,6% referem ser por sua iniciativa e 10,4% quando lhes é solicitado. Apesar de esta informação, o

que se verifica é que existe muito menos informação disponibilizada no *site* institucional da CES relativamente a esta matéria. De notar, que apenas encontramos referência a “reunião com o investigador/a” e a “pedido de esclarecimentos/documentos”. Deste modo, recomendamos um conjunto de itens mínimos e, um conjunto de questões, a constar neste processo que teve por base o processo colaborativo e deliberativo de duas CES⁴²² respetivamente.

i) *conjunto de itens mínimos a constar no processo de monitorização de uma CES:*

- início da monitorização – quando a CES entender ou um ano após a emissão de parecer;
- reunião com o investigador/a, se necessário;
- contatos com os coordenadores/diretores das unidades funcionais de saúde onde o estudo decorreu (para recolha de informações atinentes);
- solicitação dos resultados do estudo quando concluído (com ou sem publicação);
- trabalhos académicos se não houver apresentação perante o júri, o/a investigador/a deverá elencar as razões para esse desfecho;
- o/os elemento/s da CES encarregues da monitorização, devem manter a CES a par da mesma, apresentando relatório quando concluída;
- após aprovação pela CES, será dado a conhecer ao órgão máximo de gestão da instituição

ii) *Proposta de conjunto de questões a constar na monitorização dos Pareceres emitidos pela CES nas áreas de apreciação ética, assistencial, institucional e investigação, após conclusão do estudo/projeto/assunto/ Papel da CES no processo:*

- O papel da Comissão de Ética foi facilitador na persecução do seu estudo/projeto/assunto?
 - *Colaboração no desenho do estudo/projeto, contemplando uma perspetiva ética.*
 - *Colaboração no procedimento de submissão à Comissão de Ética.*

⁴²² CES 1 e CES 55.

- *Ajudou a validar decisões, a promover a tomada de boas decisões.*
- *Promoveu a educação profissional nas diversas fases do desenvolvimento do estudo.*
- *Contribuiu para aumentar a sensibilidade ética.*
- *Contribuiu para diminuir o sofrimento moral.*
- *Contribuiu para adquirir novas perspetivas sobre a matéria/tema em estudo.*
- *Contribuiu para auferir maior suporte emocional.*
- *Outro; Qual?*
- O papel da Comissão de Ética foi dificultador na persecução do seu estudo/projeto/assunto?
 - *Dificuldade na acessibilidade da CE.*
 - *Resposta com parecer da CE muito demorado.*
 - *Aumento da burocracia.*
 - *Constituiu uma ameaça à autonomia inerente ao investigador.*
 - *Considera a CE distante.*
 - *Desconhecimento da existência da CE.*
 - *Aumento dos custos no desenvolvimento do estudo.*
 - *Outro; Qual?*
- As indicações, do ponto de vista ético, que a Comissão de Ética preconizou adequaram-se ao seu estudo/projeto/assunto?
- Confrontou-se, durante o percurso investigativo, ou, no decorrer do seu assunto, com outras situações que lhe merecessem reflexão ética? Quais?
- Reuniu com a Comissão de Ética?
- Se reuniu com a Comissão de Ética, recomenda-o?

Propomos que as CES, reflitam, se consideram benéfico e viável, disponibilizar publicamente as duas propostas acima elencadas, por exemplo, como um dos procedimentos de monitorização.

Propomos ainda, que as CES desenvolvam a iniciativa da divulgação no *menu* de navegação da CES no *site* da instituição de saúde, de um resumo dos resultados do estudo/projeto da área de investigação, ou a ligação/hiperligação ao artigo científico, tese/dissertação ou relatório publicado. Além do mais, poderá ainda ser divulgada na *newsletter* institucional, por exemplo o resumo do artigo ou comunicação publicado/apresentado.

- nas [características das listagens](#), de acordo com os dados encontrados, propomos um conjunto de itens mínimos a constar nas características das listagens, de modo a harmonizar a informação:

- Assunto/estudo/projeto:
 - Data
 - Número
 - Título
 - Área de apreciação ética (*Assistencial/Institucional e Investigação*)
 - Estado (*em análise; concluído*)
 - Reuniões com promovidas no âmbito da análise do projeto/pedido
 - Solicitação de documentos/esclarecimentos
- Quanto à deliberação:
 - Data
 - Número
 - Tipologia do documento da deliberação (*Resolução Informação, Parecer*)
 - Tipo de Parecer (*favorável, favorável condicionado, desfavorável*)

O Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), legalmente previsto na Lei da investigação Clínica, é uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos e, preconiza a constituição de um registo público dos estudos clínicos, a contribuição para a literacia e divulgação social do papel da investigação clínica. Recomendamos a contínua promoção deste

tipo de registo, alargado a todo o tipo de investigação sobre a qual as CES se pronunciam e divulgação similar.

- as [Informações](#), os dois documentos emitidos pelas CES situam-se na área da investigação, mas esta decisão tem impacto a nível institucional. Esta repercussão é, inclusive, reconhecida formalmente através da homologação do órgão de gestão máximo, não retirando autonomia à comissão, mas sim reforçando a posição da CES quer a nível interno, na própria instituição, quer a nível externo da instituição de saúde. Tendo em atenção o âmbito destas duas informações, recomendamos:

- i) a necessidade dos projetos de investigação serem acompanhados de um parecer científico favorável;
- ii) reforçar a experiência do grupo de CE do Alentejo que prevê um documento único de submissão e, uma boa prática para que os estudos/projetos de investigação, nos casos em que se verifique, possam ter a apreciação ética das CE das instituições de ensino superior e das CE das instituições de saúde onde o mesmo vai decorrer, de modo complementar;
- iii) reforçar a necessidade de existência de codificação dos dados para a investigação pelos profissionais de saúde com vínculo à instituição, selecionados para o efeito.

- os [Pareceres com conteúdo disponível](#), são apenas disponibilizados por 4 CES, mas essencialmente por duas delas. Parece-nos demasiado importante a disponibilização destes documentos para, não só, com a comunidade ética/bioética portuguesa, mas também para a promoção de uma cidadania e literacia efetiva. Deste modo, recomendamos um esforço maior das CES para que efetivamente o façam, relativamente aqueles documentos deliberativos que versam sobre as matérias que, eventualmente, considerem relevantes para o efeito. Deste modo, propomos um procedimento para a disponibilização do documento deliberativo, pública, no *site* da CES:

- salvaguardar a privacidade e a confidencialidade dos envolvidos no projeto/estudo de investigação e, eventualmente, dos serviços/departamentos onde o mesmo será levado a cabo;
- auscultar os investigadores principais e/ou promotores do projeto/estudo de investigação, dando-lhes a possibilidade de se pronunciarem sobre tal disponibilização pública;
- a decisão final cabe à CE que o produziu.

No entanto, consideramos ser benéfico, e recomendamos a disponibilização dos pareceres: favoráveis, favoráveis condicionados ou desfavoráveis. Além do mais, se existir um registo nacional dos assuntos submetidos e do tipo de deliberação e, inclusive, do acesso aos documentos deliberativos, que poderão ser agrupados por áreas/assuntos, poderemos observar a evolução da reflexão das CE portuguesas nessas matérias. Esta possibilidade permite construir conhecimento, através da partilha alargada do mesmo. Talvez aqui, tenha lugar a função de um futuro [observatório nacional de ética](#), o qual, poderia coligir informação relativa a esta matéria e, ao detetar situações transversais às CE portuguesas, dar conhecimento das mesmas, contribuindo para a eventual reflexão conjunta, inclusiva e deliberativa.

Outros recursos disponíveis a nível nacional para eventual disponibilização pública de documentos com a deliberação da CE, desde que entendimento da própria CE, constitui a Biblioteca Nacional de Literacia em Saúde, acessível pelo portal eletrónico do SNS, medida fomentada [pelo Programa de Literacia e Integração de Cuidados](#), enquanto iniciativa SNS+Proximidade. Recomendamos a reflexão sobre a exequibilidade desta possibilidade.

A referência ao [pedido de documentos e ou esclarecimentos](#) que foi identificada como um dos procedimentos que as CES desenvolvem aquando a apreciação de um processo, faz com que consideremos ser um desafio esta matéria. Um desafio na medida em que seria interessante conseguir identificar o tipo de esclarecimentos e de documentos que as CES solicitam, no sentido de revisão e potencial melhoria dos procedimentos de submissão, ou seja, numa perspetiva de melhoria contínua da qualidade a nível dos processos e dos procedimentos. Quanto à necessidade de poderem estar disponíveis publicamente, somos de entendimento que, neste

momento, o passo a dar, seria apenas de disponibilizar a indicação que foram solicitados esclarecimentos e documentos. No entanto, numa malha mais fina de análise, recomendamos que esta poderia ser realizada por cada CES, num processo proactivo de monitorização interna.

Não obstante o já referido, é necessário continuar a desenvolver e a formalizar as políticas operacionais e os protocolos das CES em diversas áreas. Essas áreas, segundo o modelo do *St. Joseph Health System*, para a nova geração das CES, são: i) a definição de objetivos anuais e correspondentes planos de ação; ii) à nomeação, avaliação e renomeação do presidente da CES e dos seus membros; iii) à manutenção de registos da CE; iv) à relação formal com outras CES e órgãos de gestão. Esta circunstância decorre da necessidade de assegurar a continuidade, eficiência e a consistência, permitindo garantir que a CES consegue cumprir o definido na sua missão e visão.

Das áreas acima enunciadas, aqui, destacamos a relativa ao presidente da CES. Verificamos que o **Presidente** da CE pode ser de diferentes áreas de conhecimento, e não apenas da área da saúde. No entanto, os presidentes, são com mais frequência médicos mas, alguns países colocam, apenas, a condição de ser um perito em bioética. Assim, a escolha do presidente e, em especial, a sua área profissional, não é consensual. Contudo, coexiste a perceção de que o presidente necessita de ser alguém com autoridade, respeito e confiabilidade dentro da instituição de saúde, qualidades sem as quais, dificilmente qualquer tipo de CES poderá implementar-se e /ou desenvolver-se naquela instituição de saúde.

Este requisito vem no sentido de permitir que os restantes profissionais reconheçam a importância da atividade da CES e a facilitem, ao invés de criarem resistências, dando origem a potenciais barreiras à eficácia e à eficiência das recomendações da CES.

Encontramos um conjunto de competências consideradas necessárias para o presidente de uma CE, tais como: i) a capacidade de gestão; ii) a capacidade de organização; iii) a habilidade para lidar com dinâmicas e grupos; iv) o seu compromisso com o modelo de CE da instituição. Indicam ainda, pragmaticamente, que o presidente deveria ser um elemento sénior, proveniente

do órgão de gestão, da gestão de enfermagem ou de posições de liderança da equipe médica, sempre que possível.

Processo de seleção dos membros das CES - Outro assunto, que varia nos diferentes países, é a forma como são escolhidos os restantes membros de uma CE. Alguns [processos de seleção](#) consistem em critérios formais, por escrito, e permitem a avaliação de candidatos a integrar, mas incluem também a realização de entrevistas, referências pertinentes ou carta de referência.

Em Portugal como vimos ao longo deste trabalho, a escolha dos membros é feita pelos órgãos e gestão, ou, eventualmente indicados pelas CES, mas colocando à consideração da gestão máxima da instituição de saúde. Seria, talvez importante desenvolver outras estratégias de seleção tendo por base as características desejáveis para os membros, já anteriormente enunciadas.

Avaliação do presidente e membros - O exemplo da avaliação do presidente para a continuação do mandato ou a sua recondução é condicionada por uma avaliação anual satisfatória, baseada no instrumento de avaliação desenvolvido para o efeito pelo *Center for Healthcare Ethics of St. Joseph Health System*. Esta avaliação é da responsabilidade do diretor/sénior da instituição de saúde. Obviamente todas as questões relacionadas com o conflito de interesses não é despendendo. Não nos parece ser o modo mais adequado, por colocar em causa a independência essencial às CES. No entanto, pode existir algum modo de avaliação do desempenho do presidente da CES, no sentido de promoção da qualidade desse desempenho. E, os membros da CES devem ou não ser avaliados? Em Portugal, tal poderá ser feito em relação ao cumprimento das funções elencadas na legislação. Mas, na atual situação das CES, em que os mesmos, na generalidade, não têm tempo alocado ou, o tempo é insuficiente e que os recursos humanos, financeiros e logísticos são deficitários, não aparenta ser razoável ou prudente, encetar um processo de avaliação dos mesmos.

Mas, o ónus da questão é o que é possível avaliar e como se avalia? Também nos questionamos se o termo avaliação é o mais indicado para traduzir o que se pretende efetivamente. Porque não substituí-lo por monitorização da/pela CE?

Ainda, decorrente da atividade das CE, elencamos algumas características processuais, as quais, eventualmente, poderão constituir um conjunto de itens que possam contribuir para a possibilidade de comparabilidade entre CE e, que foram referidas por alguns autores:

- i) **Processo de submissão:**
 - a. **modo de submissão:** Este pode ser através de submissão eletrónica e/ou em papel. Quando em submissão eletrónica pode ser: i) através de um formulário único, por exemplo, de nível nacional ou regional, disponibilizado através de um site eletrónico específico. Ou ainda, através de um formulário específico daquela CE e disponibilizado na página eletrónica da CE;
 - b. documentos solicitados – quanto ao tipo e número;
 - c. prazo para a submissão;
 - d. taxa de avaliação – no caso das CE de investigação.
- ii) **Revisão e dinâmica de processo para deliberação da CE**
 - a. **tempo decorrido:** da apresentação do pedido para a reunião CE; de apresentação à aprovação (data que aparece no documento escrito emitido pela CE) e, tempo de aprovação para a receção da decisão.
- iii) **Questões levantadas** pela CE em qualquer parte do processo e se tal, resultou na alteração do conteúdo e ou de anexos;
- iv) **Tempo de análise.**

Inclusive, se for promovida a submissão eletrónica dos processos apresentados às CES, esta plataforma poderá já incluir os campos necessários que contemplem os itens acima referidos, facilitando a monitorização da/pela CES, permitindo corrigir lacunas encontradas assim como reforçar procedimentos adequados.

Consultoria e monitorização pelos membros das CES

A consultoria e a monitorização pelos membros das CES é essencial e desejável que aconteça. No entanto, requer que esses elementos possuam níveis de competências, idealmente avançadas.

Não obstante, este nível avançado de competência na capacidade de identificar a existência de conflito ético numa determinada situação, é exigido ao consultor ético individual enquanto que a uma CES é exigido simplesmente um nível básico para essa mesma capacidade, uma vez que essa capacidade pode estar distribuída pelos vários elementos.

A importância dos traços de carácter, virtudes e valores são características essenciais dos elementos para as CES ou para ser um consultor de ética. Mas, apesar deste emergir, o que se verifica é que os sistemas de avaliação tendem a concentrar-se nos conhecimentos, os quais fazem inclusive parte da acreditação de alguns programas de treino/formação em ética e, pouco nas virtudes.

De modo a promovermos a acessibilidade às CES para apoio ético, dos profissionais de saúde, é importante capacitar mentores de ética ou os elementos de referência identificados e formados pela CES, em todos os serviços e em todas as horas de funcionamento dos mesmos, de modo a facilitar o acesso ao apoio ético a todos os profissionais de saúde em qualquer altura.

Resumo

Tendo em atenção, os resultados obtidos, podemos referir que se observou informação no site institucional das CES, que respondeu à grande maioria das questões inicialmente elencadas, ainda que, com ponderação diferente. Neste momento, podemos constatar que a natureza jurídica e essencialmente, a tipologia, contribuem para uma maior visibilidade e acessibilidade das CES, ao invés da região que não tem qualquer relevância nesta matéria. Verificou-se que a tipologia e natureza jurídica da instituição de saúde influencia claramente a acessibilidade e visibilidade das CES na primeira página eletrónica. A segunda página eletrónica é aonde mais frequentemente há referência às CES no site da instituição. O tipo de separador “utentes” é o mais utilizado para registo das CES, na primeira página eletrónica do site das CES.

No site das instituições públicas de saúde existe registo sobre as comissões de ética, estando disponível algum conteúdo informativo sobre as mesmas, nomeadamente: i) tipologia, função, composição da CES; ii) características, cargos dos membros; iii) declarações de inexistência de incompatibilidade; iv) tipo de documentação não produzida; v) tipo e agendamento de reuniões; vi) mandatos anteriores; vii) contactos; procedimentos de submissão; viii) informação relativa a outras comissões de ética e entidades ligadas à bioética; ix) processos e deliberações analisados pelas CES, identificando o tipo e as características dos mesmos.

As CES disponibilizam, ainda, o conteúdo dos documentos que produzem. Estes são pareceres e resoluções das 3 áreas de apreciação ética: investigação, assistencial e institucional e informações da área de apreciação ética: investigação.

Por fim, mediante a informação que as CES disponibilizam no site da instituição de saúde, foi possível observar o cumprimento de alguns requisitos legais previstos no Decreto Lei 80/2018, de 15 de Outubro, nomeadamente, em relação às competências gerais e específicas, pedidos de pareceres e de informações e declarações, composição, constituição e mandato, competências do presidente, funcionamento, apoio logístico, administrativo e financeiro, impedimentos e relatório anual.

Das questões previamente enunciadas e, mediante a análise dos dados recolhidos, verificou-se que o separador “utentes” do site institucional, não é o onde mais frequentemente se encontra referência às CES. Pois estas estão em maior número na segunda página e utilizam o separador “serviços/áreas de apoio”. Não foram encontradas informações da área de apreciação ética, assistencial e institucional. Não estão identificadas as atividades desenvolvidas pelas CES, na área da informação e da formação. Também verificamos que não foi identificada a referência da articulação relativa à investigação clínica na plataforma da RNCES e no RNEC (*questões 6.a); 10.m); 10.n); e parcialmente 11.a) e 11.b)*).

Desafios

Existem ainda muitos **desafios** para as CES portuguesas. Elencamos alguns:

- i) Consideramos necessário que estudos futuros comparem, e validem, de um modo mais aprofundado, a estrutura, os processos e os procedimentos das CES, assim como os assuntos trabalhados por elas através p.e de entrevistas ou “*focus group*”. Além do mais, é importante compreender esta dinâmica comparando-a com outras CES de outros países;
- ii) O impacto da atividades e colaboração das CES no clima ético da instituição. Sendo envolvida na dimensão organizacional de uma forma mais estreita; o seu envolvimento em documentos como o código de conduta ética da instituição ou da ética organizacional, poderá ser um desafio futuro que importa atentar;
- iii) O contributo das CES e o seu impacto nas tomadas de decisão, para além das alterações na legislação local, regional ou nacional é igualmente interessante de ser ponderado, identificado e refletido;
- iv) A caracterização da informação disponibilizada pelas CES no *site* institucional, aponta para a existência de transversalidade de diversos assuntos e/ou tópicos ao longo dos anos, tanto nas CES portuguesas como também ao nível das CES de outros países. Um dos desafios nesta matéria é promover a mesma divulgação nas CES que não têm ainda um *menu* de navegação no *site* institucional ou, que mesmo com este espaço, têm informação muito residual. Outro dos desafios, é considerar a promoção da criação de uma plataforma eletrónica de âmbito nacional, convidando as CE a disponibilizarem os documentos das deliberações que considerarem relevantes para o efeito, agregando-os por assunto, idealmente para acesso público, mas no mínimo, para acesso das CE portuguesas;
- v) A necessidade das CE estarem organizacionalmente integradas e não isoladas, não só nas suas instituições, como da comunidade que abrange, mas também, com outras

CES de diversas tipologias e de diversos âmbitos de abrangência, tanto em Portugal como a nível internacional;

- vi) A necessidade de investigação que ajude as CES a clarificarem os seus padrões de qualidade e de responsabilidade;
- vii) A necessidade de elaboração de processos de seleção dos membros das CES baseados em critérios formais;
- viii) A necessidade de desenvolvimento de estudos mais aprofundados sobre a forma como os potenciais elementos de uma CES e/ou consultor ético é convidado e nomeado, assim como quais os critérios estabelecidos para a sua qualificação e adequabilidade enquanto elemento de uma CES e/ou consultor ético;
- ix) A necessidade de identificação de estratégias para clarificar que, as atividades da CES, derivam de seu propósito e não o contrário, tornando-a por isso, um elemento catalisador e facilitador das mudanças sistémicas na instituição de saúde e, não apenas, como o principal veículo através do qual essas mudanças podem ocorrer, utilizando uma linguagem facilitadora, inclusiva e de liderança;
- x) A necessidade de formação formal dos membros das CES implica a educação e a formação, que, sem dúvida, seria um instrumento fundamental para alcançar a coesão e a confiança ética intra e inter CES. Outro desafio futuro passará por avaliações objetivas da eficácia e da educação ética que os membros das CES requerem;
- xi) A necessidade das instituições, de saúde ou universitárias, criarem condições que permitam a formação dos elementos que constituem ou que gostariam de constituir a CES. Depois disso, darem a conhecer, através de diversas estratégias de comunicação, o seu papel fundamental ao nível da formação e educação dos diversos atores, desde o profissional de saúde, ao utente e ao cidadão.;
- xii) A necessidade imprescindível de se assegurar a existência de um orçamento separado conferindo recursos financeiros e recursos humanos às CES;
- xiii) A RNCES, enfrenta um novo desafio. Num novo paradigma, estará numa posição única para promover a harmonização da prática das CES portuguesas e promover o

seu desenvolvimento, salvaguardando a sua unicidade, independência, autonomia, identidade e memória. Podendo, inclusive, promover a articulação internacional e trabalhar a sua harmonização de modo conjunto e inclusivo;

- xiv) Em relação à publicação, pelas CES portuguesas, das matérias e dos assuntos que abordam e lhes tocam é, um desafio futuro que importa concretizar a curto prazo. O que verificamos foi que, mesmo a nível europeu, nos documentos que descreviam a realidade das CES em diversos países, Portugal raramente constava, mesmo quando comparado com países que estavam no início da implementação das suas CES. Importa dar a conhecer a realidade portuguesa no sentido de promover o conhecimento nesta matéria e, inclusive partilhar boas práticas e, não menos importante, o que não resultou;

Pelo descrito neste trabalho, as CES portuguesas têm já uma história plena que vale a pena ser contada, partilhada e acarinhada. Esta história engloba experiências e vivências, de memórias e contributos de um património humano carregado de sentido ético e bioético. Como sociedade, é essencial desenvolver ações imbuídas de eticidade, também, para com as CES portuguesas, permitindo-lhes desenvolverem-se na sua plenitude. Deixemo-nos surpreender...com tranquilidade e esperança...

BIBLIOGRAFIA

1. Abel, F. (1996). Comités de Bioética: Necesidade, estructura y funcionamiento. *Natura Medicatrix*(44), 5-15. Obtido em 2018, de <file:///C:/Users/PC/Downloads/Dialnet-ComitesDeBioeticaNecesidadEstructuraYFuncionamient-4989350.pdf>
2. Alexander, S. (1962). They Decide Who Lives, Who Dies: medical miracle puts moral burden on small committee. *LIFE magazine*, 102-104. Obtido em 2020, de https://books.google.pt/books?id=qUoEAAAAMBAJ&lpg=PA1&dq=life+magazine+nov+1962&pg=PA101&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false
3. Alves, F. J. (2020). *A discussão dos valores ético-morais: a ética mínima no ensino de filosofia à luz do pensamento de Adela Cortina*. Tese de mestrado, Universidade Federal de Pernambuco _ Centro de filosofia e ciências humanas, Departamento de filosofia, Recife. Obtido em 2020, de <https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/38196/1/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20Fernando%20Jos%C3%A9%20Alves.pdf>
4. American Society for Bioethics and Humanities. (2009). *Improving competencies in clinical ethics consultation: An education guide*. Glenville, IL.
5. American Society for Bioethics and Humanities. (2011). *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation* (2nd ed.). Glenview, IL.
6. Anjos, M. F. (2006). A vulnerabilidade como parceira da autonomia. *Revista Brasileira de Bioética*, 2(2), 173-185. Obtido em 2018, de <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/7967/6539>
7. Antunes, A. (1998). Consentimento informado. Em R. Nunes, & D. Serrão, *Ética em cuidados de saúde*. Porto: Porto editora.
8. APREFAR e INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. (2010). *Deliberação 514/2010 de 3 de março - elementos que devem instruir o pedido de parecer à CES (...)*

- investigação clínica com dispositivos médicos (...)*. Obtido em 2018, de Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica (APREFAR): <https://www.aprefar.pt/media/1/DOCUMENTOS/812/19200710635611e.pdf>
9. ARS Algarve, I.P. (s.d.). *Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P.* Obtido em 2018, de <http://www.arsalgarve.min-saude.pt>
 10. ARSA, I.P. (s.d.). *Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.* Obtido em 2018, de <http://www.arsalentejo.min-saude.pt>
 11. ARSA, I.P. (s.d.). *Comissão de Ética para a Saúde*. Obtido em 2019, de Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.: <http://www.arsalentejo.min-saude.pt/utentes/ces/Paginas/ces.aspx>
 12. ARSC, I.P. (s.d.). *Administração Regional de Saúde do Centro, I.P.* Obtido em 2018, de <http://www.arscentro.min-saude.pt>
 13. ARSLVT, I.P. (s.d.). *Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P.* Obtido em 2018, de <https://www.arslvt.min-saude.pt/>
 14. ARSN, I. P. (s.d.). *Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.* Obtido em 2018, de <http://www.arsnorte.min-saude.pt>
 15. Assembleia da República. (1984). *Lei n.º 6/84 de 11 maio - Exclusão de ilicitude em alguns casos de interrupção voluntária da gravidez*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 109/1984, Série I de 1984-05-11: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/385266/details/normal?l=1>
 16. Assembleia da República. (1990). *Lei n.º 14/90 de 9 de Junho - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 133/1990, Série I de 1990-06-09: https://dre.pt/web/guest/pesquisa-avancada/-/asearch/575147/details/normal?anoDR=1990&search=Pesquisar&_advancedPublicSearch_WAR_drefrontofficeportlet_print_preview=print-preview&perPage=100&types=SERIEI

17. Assembleia da República. (1990). *Lei n.º 48/90 de 24 de agosto - Lei de Bases da Saúde*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 195/1990, Série I de 1990-08-24: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/574127/details/normal?l=1>
18. Assembleia da República. (1993). *Lei n.º 12/93, de 22 de Abril - Colheita e Transplante de Órgãos*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 94/1993, Série I-A de 1993-04-22: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/692651/details/maximized>
19. Assembleia da República. (1997). *Lei n.º 90/97 de 30 julho - Altera os prazos de exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 174/1997, Série I-A de 1997-07-30: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/144792/details/maximized>
20. Assembleia da República. (1998). *Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro - Lei da Protecção de Dados Pessoais*. Obtido em 2018, de Diário da República — I SÉRIE-A N.º 247 — 26-10-1998: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/239857/details/maximized>
21. Assembleia da República. (2001). *Decreto do Presidente da República n.º 1/2001 de 3 de Janeiro, ratificando a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo)*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 2/2001, Série I-A de 2001-01-03: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/235128/details/maximized>
22. Assembleia da República. (2004). *Lei n.º 43/2004 - Lei de organização e funcionamento da Comissão Nacional de Protecção de Dados*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 194/2004, Série I-A de 2004-08-18: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/480712/details/maximized>
23. Assembleia da República. (2004). *Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto - Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 195/2004, Série I-A de 2004-08-19: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/480518/details/maximized>

24. Assembleia da República. (2004). *Projecto de Lei N.º 397/IX - Criação da figura do Provedor da Saúde*. Obtido em 2018, de Assembleia da República: <http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a5868774d546f334e7a67774c336470626d6c7561574e7059585270646d467a4c306c594c33526c6548527663793977616d777a4f546374535667755a47396a&fich=pjl397-IX.doc&Inline=true>
25. Assembleia da República. (2005). *Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde*. Obtido em 2017, de Diário da República — I SÉRIE-A N.º 18 — 26 de Janeiro de 2005: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/624463/details/maximized>
26. Assembleia da República. (2007). *Lei n.º 16/2007, de 17 de abril - Exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez*. Obtido em 2020, de Diário da República n.º 75/2007, Série I de 2007-04-17: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/519464/details/maximized>
27. Assembleia da República. (2009). *Lei n.º 24/2009 - Regime jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 104/2009, Série I de 2009-05-29: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/494178/details/maximized>
28. Assembleia da República. (2014). *Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Lei da investigação clínica*. Obtido em 2017, de Diário da República n.º 75/2014, Série I de 2014-04-16: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/25344024/details/maximized>
29. Assembleia da República. (2015). *Lei n.º 73/2015, de 27 de julho - Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27: <https://dre.pt/home/-/dre/69879383/details/maximized>
30. Assembleia da República. (2016). *Lei n.º 26/2016 de 22 agosto - Aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos*

- administrativo (...)*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 160/2016, Série I de 2016-08-22: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/75177807/details/maximized>
31. Associação Médica Mundial. (2013). *Declaração de Helsínquia - Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos*. Obtido de Instituto Superior de Psicologia da Universidade do Porto: <https://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>
 32. Aulisio, M. P. (2003). Ethics committees and ethics consultation. Em S. G. Post, *Encyclopedia of Bioethics* (3ª ed., pp. 841-847). Obtido em 2019, de <http://course.sdu.edu.cn/G2S/eWebEditor/uploadfile/20120826202814002.pdf>
 33. Baker, R. (1993). David J. Rothman - Strangers at the bedside: A history of how law and bioethics transformed medical decisionmaking. *Basic Books*, 113-114. Obtido em 2020, de <https://www.cambridge.org/core/journals/medical-history/article/david-j-rothman-strangers-at-the-bedside-a-history-of-how-law-and-bioethics-transformed-medical-decisionmaking-new-york-basic-books-1991-pp-xi-303-2495-0465082092/A967580601BCA426856FB887C8AE>
 34. Ball, P. (2018). Seven ways IVF changed the world – from Louise Brown to stem-cell research -. *The Guardian*. Obtido em 2020, de <https://www.theguardian.com/society/2018/jul/08/ivf-in-vitro-fertilisation-louise-brown-born>
 35. Bardin, L. (2014). *Análise de conteúdo*. Coimbra: Edições 70.
 36. Bates, Sarah R. et al. (2009). The Ethics Liaison Program Building a moral community. *Postgraduate Med J*. doi:10.1136/pgmj.2008.075879, 85: 451-454.
 37. Bayley, C. (2006). Ethics committee DX: Failure to thrive. *HEC Forum*, 18(4), 357–367. Obtido em 2017, de https://www.researchgate.net/publication/6121841_Ethics_Committee_DX_Failure_to_Thrive
 38. Beaglehole R, B. e. (2010). *Epidemiologia básica* (2ª ed.). (O. M. Saúde, Ed.)

39. Beauchamp, T., & Childress, J. (2002). *Princípios de Ética Biomédica*. São Paulo, Brasil: Edições Loyola.
40. Beecher, H. K. (1966). Special article - Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, 274(24), 1354-1360. Obtido em 2020, de <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM196606162742405>
41. Benner, P. (2001). *De iniciado a perito: excelência e poder na prática clínica de enfermagem*. Coimbra: Quarteto Editora.
42. Benson, M. R. (2014). *How prepared do foundation doctors perceive themselves to be to face medical ethical dilemmas encountered in practice?* Obtido em 2020, de IME: <https://www.instituteofmedicalethics.org/website/images/resources/report%2520%2520benson.pdf>
43. Berg, P. (2008). Asilomar 1975: DNA modification secured. *Nature* 455, 290–291. Obtido em 2020, de <https://www.nature.com/articles/455290a>
44. Bernardo, F. (1999). Da Responsabilidade Ética à Ético-Política-Jurídica: A incondição da responsabilidade ética, enquanto incondição da subjectividade do sujeito, segundo Emmanuel Lévinas. *Revista de Filosofia de Coimbra*, 8(16), 63-95. Obtido em 2018, de https://www.uc.pt/fluc/dfci/public_/publicacoes/da_responsabilidade_II
45. Blake, D. C. (2000). Reinventing the healthcare ethics committee. *HEC Forum*, 12(1), 8-32. Obtido em 2018, de <https://link.springer.com/article/10.1023%2FA%3A1008978113589#citeas>
46. Blake, D. C. (2019). Healthcare Ethics Committees (HECs) Past, Present, and Future. Obtido em 2020, de https://ac7ec37d-85e3-40b9-93a6-36a39cf03ece.filesusr.com/ugd/3edcf6_f7624afd34b0486f931b43c00c3806e1.pdf
47. Brian, J. D., & Cook-Deegan, R. (2017). What's the Use? Disparate Purposes of U.S. Federal Bioethics Commissions. Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on

- National Bioethics Commissions, special report. *Hastings Center Report*, 47(3), S14-S16. Obtido em 2019, de <https://doi.org/10.1002/hast.712>
48. Cabral, R. (1996). Os princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Em L. Archer, J. Biscaia, & W. Osswald, *Bioética* (1ª ed., pp. 53-58). Editorial Verbo.
49. CAHBI. (2013). *Comité Ad-Hoc d'Experts sur la Bioethique (CAHBI)- Document d'information concernant le DH-BIO*. Obtido em 2018, de Conselho da Europa: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/INF\(2013\)3%20F%20info%20doc%20d%20hbio.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/INF(2013)3%20F%20info%20doc%20d%20hbio.pdf)
50. Caldeira, I. (2008). *Da filosofia moral à ética empresarial in Ética empresarial, uma fundamentação teórica*. Dissertação de Mestrado em Filosofia, Faculdade de Letras da Universidade de Lisboa. Obtido em 2020, de <http://hdl.handle.net/10451/459>
51. Camponez, C., & Peixinho, A. T. (2010). *Reflexões sobre a liberdade: 150 anos da obra de John Stuart Mill*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra. Obtido em 2021, de <file:///C:/Users/Asus/Desktop/Doutoramento/Bibliografia%20junho%202021/Surat%20MILL/ReflexoesLiberdade.preview.pdf>
52. Campos, A., & Oliveira, D. R. (2017). A relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica. *Revista Brasileira de Estudos Políticos*(115), 13-45. Obtido em 2019, de http://www.bioetica.org.br/library/modulos/varias_bioeticas/arquivos/Autonomia_e_Beneficencia.pdf
53. Campos, L. (2018). Vida adulta e doença crónica. Em M. d. Neves, & J. Soares, *Ética aplicada: Saúde* (1.ª ed., pp. 251-283). EDIÇÕES 70.
54. Carrapato, M. (2006). Can we establish a universal lower limit of viability? What are the medical and ethical implications? Em A. Kurjak, & F. A. Chervenak (Edits.), *Testbook of Perinatal Medicine* (2ª ed., Vol. I). London: Informa healthcare.

55. Cattorini, P., & Mordacci, R. (1992). Ethics committees in Italy. *Hec Forum*, 4(3), 219-226. Obtido em 2021, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Ethics_committees_in_Italy.pdf
56. CBSSM . (s.d.). *Clinical Ethics Service*. Obtido em 2020, de Center for Bioethics and Social Sciences in Medicine: <https://cbssm.med.umich.edu/what-we-do/special-interest-groups/clinical-ethics>
57. CEB. (2008). *Revista Portuguesa de Bioética - Cadernos de Bioética Homenagem a Jorge Biscaia, 20 anos do CEB* (Vol. Suplemento I). Coimbra: Gráfica de Coimbra.
58. CEB. (s.d.). *Centro de Estudos de Bioética*. Obtido em 2017, de Centro de Estudos de Bioética - Pólo Açores: <http://www.findglocal.com/PT/Ponta-Delgada/1680800268805717/Centro-de-Estudos-de-Bio%C3%A9tica---P%C3%B3lo-A%C3%A7ores>
59. CEB. (s.d.). *Centro de Estudos de Bioética (CEB)*. Obtido em 2018, de <https://cebioetica.pt>
60. CEB. (s.d.). *Estatutos*. Obtido em 2017, de Centro de Estudos de Bioética (CEB): <https://cebioetica.pt/estatutos>
61. CEIC. (s.d.). *Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)*. Obtido em 2018, de <https://www.ceic.pt>
62. CEIC. (s.d.). *Grupo Coordenador Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs)*. Obtido em 2018, de Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC): <https://www.ceic.pt/grupo-coordenador>
63. CEIC. (s.d.). *Quem somos*. Obtido de Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC): <http://www.ceic.pt/quem-somos>
64. CEIC. (s.d.). *Relatório do Questionário às CES*. Obtido de Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC): <https://www.ceic.pt/atividades>

65. CEIC. (s.d.). *Reuniões*. Obtido de Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC): <http://www.ceic.pt/web/ceic/reunioes>
66. Centro de Medicina de Reabilitação da Região Centro – Rovisco Pais. (s.d.). *Centro de Medicina de Reabilitação da Região Centro – Rovisco Pais*. Obtido em <https://www.roviscopais.pt/>, de <https://www.roviscopais.pt>
67. Centro de Oncologia dos Açores. (s.d.). *Centro de Oncologia dos Açores*. Obtido em 2018, de Governo dos Açores: <https://portal.azores.gov.pt/web/coa>
68. Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chcbeira.min-saude.pt>
69. Centro Hospitalar Baixo Vouga, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Baixo Vouga, E.P.E.* Obtido em 2018, de www.chbv.min-saude.pt
70. Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chbm.min-saude.pt/>
71. Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chedv.min-saude.pt>
72. Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chlo.min-saude.pt/>
73. Centro Hospitalar de São João, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar de São João, E.P.E.* Obtido em 2018, de <https://portal-chsj.min-saude.pt>
74. Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chs.min-saude.pt/>
75. Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.choeste.min-saude.pt/>

76. Centro Hospitalar do Porto, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.* Obtido em 2018, de <https://www.chporto.pt>
77. Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. (s.d.). *Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra.* Obtido em 2018, de <https://www.chuc.min-saude.pt>
78. Centro Hospitalar Leiria, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Leiria, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chleiria.pt>
79. Centro Hospitalar Médio Ave, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Médio Ave, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chma.pt/portal/index.php>
80. Centro Hospitalar Médio Tejo, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Médio Tejo, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chmt.min-saude.pt/>
81. Centro Hospitalar Póvoa do Varzim/Vila do Conde, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Póvoa do Varzim/Vila do Conde, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chpvvc.min-saude.pt>
82. Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chpl.min-saude.pt/>
83. Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chts.min-saude.pt/>
84. Centro Hospitalar Tondela Viseu, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Tondela Viseu, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chtv.min-saude.pt/>
85. Centro Hospitalar Trás-os-Montes, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Trás-os-Montes, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chtmad.min-saude.pt>
86. Centro Hospitalar Universitário do Algarve. (s.d.). *Centro Hospitalar Universitário do Algarve.* Obtido em 2018, de <http://www.chalgarve.min-saude.pt/>
87. Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chlc.min-saude.pt/>

88. Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E. (s.d.). *Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.chln.min-saude.pt/>
89. Centro hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E. (s.d.). *Centro hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E.* Obtido em 2018, de <https://www.chvng.pt>
90. Childress, J. F. (2017). Reflections on the National Bioethics Advisory Commission and Models of Public Bioethics. Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report. *Hastings Center Report*, S20-S23. Obtido em 2019, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Reflections_on_the_National_Bioethics_Advisory_Com.pdf
91. CIB. (s.d.). *Comité Internacional de Bioética (CIB)*. Obtido em 2018, de UNESCO: <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/ibc>
92. Ciberdúvidas da Língua Portuguesa. (s.d.). *A origem dos vocábulos vulnerável e vulnerabilidade*. Obtido em 2019, de Ciberdúvidas da Língua Portuguesa: <https://ciberduvidas.iscte-iul.pt/consultorio/perguntas/a-origem-dos-vocabulos-vulneravel-e-vulnerabilidade/22144>
93. CIOMS. (s.d.). *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*. Obtido em 2018, de <https://cioms.ch>
94. CIOMS e OMS. (2018). *Directrizes éticas nacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos*. Obtido em 2019, de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>
95. CNECV. (1994). *Parecer sobre o Projecto de Decreto-Lei sobre Comissões de Ética (9/CNECV/94)*. Obtido em 2017, de Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: <https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/parecer-sobre-o-projecto-de-decreto-lei-sobre-comissoes-de-etica>

96. CNECV. (2005). *Parecer n.º 45 sobre o estado vegetativo persistente*. Obtido em 2020, de Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: <https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/parecer-sobre-o-estado-vegetativo-persistente-45-cnecv-2005>
97. CNECV. (2008). *Investigação Biomédica Reflexões médicas, sob coordenação de Paula Martinho da Silva*. Gradiva.
98. CNECV. (s.d.). *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*. Obtido em 2017, de <https://www.cnecv.pt>
99. CNECV. (s.d.). *Regulamento Interno*. Obtido em 2019, de Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: <https://www.cnecv.pt/pt/regulamento>
100. CNECV. (s.d.). *Relatórios da actividade do V Mandato*. Obtido em 2019, de Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: <https://www.cnecv.pt/pt/relatorios-de-actividade>
101. CNPD. (2007). *Deliberação n.º 227 /2007 - Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efectuados no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde*. Obtido em 2018, de Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD): <https://www.cnpd.pt/media/m2bm01hx/del227-2007-estudos-clinicos.pdf>
102. CNPD. (2007). *Deliberação n.º 333/2007 - Sobre a protecção de dados pessoais nos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano*. Obtido em 2018, de Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD): <https://www.cnpd.pt/media/jbsf4byv/del333-2007-ensaios-clinicos.pdf>
103. CNPD. (s.d.). *Deliberação n.º 1704/2015 - Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica*. Obtido em 2018, de Universidade Católica Portuguesa: https://www.ucp.pt/sites/default/files/2020-08/Delibera%C3%A7%C3%A3o%20n_1704_2015%20_CNPD_DEL_2015_InvestClinica.pdf

104. Comissão Europeia. (2021). *How to complete your ethics self-assessment*. Obtido em 2021, de Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf
105. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde. (6-12 de Setembro de 1978). *Declaração de Alma-Ata*. Obtido em 2018, de Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (Nethis): <http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/alma-ata.pdf>
106. Conselho da Europa. (1997). *Convenção de Oviedo - Convenção para a Proteção 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*. Obtido de Ministério Público: https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_biomedicina.pdf
107. Correia, J. (1996). Comissão de Ética do Hospital de Santa Cruz. Em CNECV, *Comissões de Ética, II Seminário do Conselho nacional de ética para as Ciências da Vida, Coleção Bioética* (pp. 129-133). Lisboa.
108. Cortina, A. (1998). *Hasta un Pueblo de Demonios: Ética pública y sociedad*. Espanha: TAURUS.
109. Cortina, A. (2001). *Ética Aplicada e Democracia Radical* (3ª ed.). Madrid: Editorial Tecnos.
110. Coutinho, V. (2005). *Bioética e Teologia: Que Paradigma de Interação?* Coimbra: Gráfica Coimbra.
111. Crosthwaite, J. (2004). The Auckland Hospital Ethics Committee: The first 7 years Ralph Pinnock. *The New Zealand medical journal*, 117(1205), 1-10. Obtido em 2021, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/15570335.pdf

112. Czarkowski, Marek et al. (2015). Hospital Ethics Committees in Poland. *Science and Engineering Ethics*, pp. 1525-1535. Obtido de <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11948-014-9609-x>
113. D’Oronzio, J., Dunn, D., & Gregory, J. (1991). A survey of New Jersey hospital ethics committees. *HEC Forum*, 255-268. doi:10.1007/BF00168523. PMID: 10115136.
114. Dal-Ré, R., Ortega, R., & Morejón, E. (2005). Multicentre trials review process by research ethics committees in Spain: where do they stand before implementing the new European regulation? *J Med Ethics* 2005;31:. *Journal of Medical Ethics*, 31, 344–350. Obtido em 2021, de <https://jme.bmj.com/content/31/6/344>
115. Darr, K. (2003). Health services management ethics. Em S. G. Post, *Encyclopedia of Bioethics* (3ª ed., Vol. 2, pp. 1138 - 1142). Obtido em 2019, de <http://course.sdu.edu.cn/G2S/eWebEditor/uploadfile/20120826202814002.pdf>
116. Davis, D., & Stein, M. T. (2004). *Parenting Your Premature Baby and Child, The Emotional Journey*. Colorado, E.U.A.: Fulcrum Publishing.
117. DGS. (2013). *Norma 015/2013 - Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito*. Obtido em 2017, de Direção Geral da Saúde: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013-pdf.aspx>
118. DGS. (2013). *Norma n.º: 001/2013 de 29/01/2013 - Registo de Complicações de Interrupção de Gravidez. Definições e modelo de*. Obtido em 2021, de Sociedade Portuguesa de *Pediatria*: <https://www.spp.pt/UserFiles/file/EVIDENCIAS%20EM%20PEDIATRIA/NORMA%20001.2013.pdf>
119. DGS. (s.d.). *Interrupção da Gravidez*. Obtido em 2020, de Direção Geral de Saúde: <https://www.dgs.pt/saude-a-a->

z.aspx?v=%3d%3dBAAAAB%2bLCAAAAAAABABLszU0AwArk10aBAAAAA%3d%3d#saude-de-a-a-z/interruptao-da-gravidez

120. DGS; Ministério da Saúde et al. (2016). *RENTEV - Registo Nacional do Testamento Vital*. Obtido em 2019, de Serviço Nacional de Saúde: <https://www.spms.min-saude.pt/2016/06/rentev>
121. DGS; Ministério da Saúde. (s.d.). *RENDA - Registo Nacional de Não Dadores*. Obtido em 2019, de SNS24: <https://www.sns24.gov.pt/servico/registo-nacional-de-nao-dadores-rennda>
122. DH-BIO, Comissão de Bioética. (2018). *Guia para o Debate Público sobre Direitos Humanos e Biomedicina*. Obtido em 2020, de Conselho da Europa: <https://rm.coe.int/inf-2018-11-final-port-revista/16809ea3ce>
123. Dicionário Online Português. (s.d.). Obtido em 2020, de Dicionário Online Português: <https://dicionario.priberam.org>
124. Dicionário Priberam da Língua Portuguesa. (s.d.). *Eudemonista*. Obtido em 2019, de Dicionário Priberam da Língua Portuguesa: <https://dicionario.priberam.org/eudemonista>
125. Dicionários Porto Editora. (s.d.). *Racionalismo*. Obtido em 2019, de Dicionários Porto Editora: [https://www.infopedia.pt/\\$racionalismo](https://www.infopedia.pt/$racionalismo)
126. Dresser, R. S. (2017). Inclusion, Access, and Civility in Public Bioethics. *Hastings Center Report*, 47(3), S46-S49. Obtido em 2019, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Inclusion_Access_and_Civility_in_Public_Bioethics.pdf
127. Dubler, N., & Liebman, C. (2004). *Bioethics Mediation: A Guide to Shaping Shared Solutions*. New York, NY: United Hospital Fund.

128. Durand, G. (2003). *Introdução geral à bioética, história, conceitos e instrumentos* (5ª ed.). São Paulo, Brasil: Edições Loyola.
129. Elliott, K. C., & Resnik, D. B. (2014). Science, Policy, and the Transparency of Values. *Environmental Health Perspectives*, 122(7), 647-650. Obtido em 2019, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Reflections_on_the_National_Bioethics_Advisory_Com.pdf
130. Engelhardt Jr., H. T. (2008.). *Fundamentos da Bioética. Tradução de José A. Ceschin*. São Paulo: Edições Loyola.
131. Ernout, A., & Meillet, A. (2001). *Dictionnaire Étymologique de la langue latine*. Paris: Klincksieck.
132. Espanha, R et al. (2016). *Literacia em Saúde em Portugal*. Fundação Calouste Gulbenkian e Centro de Investigação e Estudos de Sociologia do Instituto Universitário de Lisboa. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. Obtido em 2019, de https://content.gulbenkian.pt/wp-content/uploads/2017/08/29203225/PGISVersCurtaFCB_FINAL2016.pdf
133. EUREC. (s.d.). *European Network of Research Ethics Committees (EURECNET)*. Obtido de <https://cordis.europa.eu/project/rcn/97226>
134. EUREC. (s.d.). *European Network of Research Ethics Committees (EURECNET)*. Obtido de <http://www.eurecnet.org/index.html>
135. EUREC. (s.d.). *European Network of Research Ethics Committees (EURECNET)*. Obtido em 2018, de <http://www.eurecnet.org>
136. Fatemeh Hajibabae et al. (2016). Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *Medical Ethics and History of Medicine Research Center*, 9(17). Obtido em 2020, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5432947/>

137. Fernandes, M. d. (2002). *O Princípio da Responsabilidade de Hans Jonas. Em busca dos fundamentos éticos da educação contemporânea*. Dissertação de Mestrado em Filosofia da educação, Faculdade de Letras da Universidade do Porto, Celorico Basto. Obtido em 2019, de <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/10874>
138. Ferreira de Souza, S. C., & Júnior, C. J. (2009). O papel do direito no novo modelo de gestão empresarial socialmente responsável. Em CONPEDI, *Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI - Estado Globalização e Soberania: o direito do século XXI" 4, 5, 6 e 7 de novembro de 2009* (pp. 4093 - 4118). São Paulo. Obtido em 2020, de http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/sao_paulo/Integra.pdf
139. Fletcher, J., & Hoffmann, D. (1994.). Ethics Committees: Time to Experiment with Standards. *Annals of Internal Medicine*, 120(4), pp. 335-338. Obtido em 2018, de <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-120-4-199402150-00012>
140. Foglia M.B., et al. (2009). Ethical challenges within Veterans Administration healthcare facilities: perspectives of managers, clinicians, patients, and ethics committee chairpersons. *American Journal of Bioethics*, 9(4), 28-36. Obtido em 2018, de https://www.researchgate.net/publication/24238871_Ethical_Challenges_Within_Veterans_Administration_Healthcare_Facilities_Perspectives_of_Managers_Clinicians_Patients_and_Ethics_Committee_Chairpersons
141. Forde, R., & Pedersen, R. (2011). Clinical Ethics Committees in Norway: What Do They Do, and Does It Make a Difference? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 20(3), 389-395. doi:10.1017/S0963180111000077
142. Forde, Reidun et al. (2009). Involving patients and relatives in a Norwegian clinical ethics committee: what have we learned? *Clinical Ethics*, 4, 125–130. Obtido em 2017, de

- https://www.researchgate.net/publication/244922820_Involving_patients_and_relatives_in_a_Norwegian_clinical_ethics_committee_what_have_we_learned
143. Fortin, M.-F. (1999). *O processo de investigação, da concepção é investigação*. Lusociência - Edições técnicas e científicas, Lda.
 144. Fox, Ellen et al. (2007). Ethics Consultation in United States Hospitals: A National Survey. *The American Journal of Bioethics*, 7(2), 13-25. Obtido em 2018, de https://www.researchgate.net/publication/6441546_Ethics_Consultation_in_United_States_Hospitals_A_National_Survey
 145. Fox, Ellen; et al. (2010). Integrated Ethics: An Innovative Program To Improve Ethics Quality In Health Care. *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*, 15(2, article 8), 1-36. Obtido em 2018, de https://www.researchgate.net/publication/282616774_IntegratedEthics_An_Innovative_Program_to_Improve_Ethics_Quality_in_Health_Care
 146. Fredrickson, D. S. (1991). *Asilomar and Recombinant DNA: The End of the Beginning*. Obtido em 2020, de National Center for Biotechnology: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234217>
 147. Freitas do Amaral, D. (2015). *Curso de Direito Administrativo* (4.^a Edição ed., Vol. I). Almedina.
 148. Fuchs, M. (2005). *Nationale Ethikräte. Hintergründe, Funktionen und Arbeitsweisen im Vergleich*. Saladruck, Berlim: Nationaler Ethikrat. Obtido em 2021, de file:///C:/Users/Asus/Desktop/Doutoramento/Bibliografia%20maio%202021/Fuchs_Nationale-Ethikraete.pdf
 149. Gafo, J. (2011). *Bioética*. Editora Paulus.
 150. García - Marzá, D. V. (2007). Confiança e poder: a responsabilidade moral das empresas de comunicação. Em A. Cortina, *Construir confiança: ética da empresa na sociedade*. São Paulo: Edições Loyola.

151. García-Marzá, D. (2008). *Ética empresarial do diálogo à confiança na empresa*. Rio Grande do Sul: Editora Unisinos e Editora EDUCAT.
152. Gaudine, A., Lamb, M., LeFort, S. M., & Thorne, L. (2011). Barriers and facilitators to consulting hospital clinical ethics committees. *Nursing Ethics*, 18(6), 767–780. Obtido em 2018, de <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.882.3338&rep=rep1&type=pdf>
153. Gebler, D. (2006). Is your culture a risk factor? *Business & Society Review*, 111, 337–362. Obtido em 2020, de <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1467-8594.2006.00276.x>
154. Goldim, J. R., & Francisconi, C. F. (2009). Os comitês de Ética Hospitalar. *Revista de Bioética*, 6(2). Obtido em 2020, de https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/340/408
155. Governo Regional dos Açores. (s.d.). *Governo Regional dos Açores*. Obtido em 2018, de <http://www.azores.gov.pt>
156. Gracia, D. (1993). The Intellectual Basis of Bioethics in Southern European Countries. Em *Bioethics* (Vol. VII, pp. 97-107). Cambridge: Blackwell.
157. Gutmann, A., & Wagner, J. W. (2017). Reflections on Democratic Deliberation in Bioethics. Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report. *Hastings Center Report*, 47, S35-S38. Obtido em 2019, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Reflections_on_Democratic_Deliberation_in_Bioethics.pdf
158. Habermas, J. (1989). Consciência Moral e Agir Comunicativo. Em J. Habermas, *Consciência Moral e Agir Comunicativo* (pp. 143-233). São Paulo: Tempo Brasileiro. Obtido em 2019, de <https://marcosfabionuva.files.wordpress.com/2011/08/consciencia-moral-e-agir-comunicativo.pdf>

159. Halila, R. (2003). The Role of National Ethics Commissions in Finland. *Bioethics*, 17(4), 357-368. Obtido em 2019, de https://www.researchgate.net/publication/231585258_The_Role_of_National_Ethics_Commissions_in_Finland
160. Hernandez, R et al. (2009). Harmonisation of ethics committees' practice in 10 European countries. *J Med Ethics*, 35(11), 696-700. Obtido em 2019, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Harmonisation_of_ethics_committees_practice_in_10.pdf
161. Herreros B. et al. (2013). Clinical ethics protocols in the clinical ethics committees of Madrid. *J Med Ethics*, 1-4. Obtido em 2021, de [file:///C:/Users/Asus/Downloads/medethics-2012-100791%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Asus/Downloads/medethics-2012-100791%20(1).pdf)
162. Hoffart's, J., Teichmann's, A., & Wessler, I. (2011). Biomedical Research in Germany: The Role of Ethics Committee and State Medical Association. *Anesthesia & Analgesia*, 112(3), 501-503. Obtido em 2020, de https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2011/03000/Biomedical_Research_in_Germany__The_Role_of_Ethics.5.aspx
163. Hoffenberg, R. (2001). Christiaan Barnard: his first transplants and their impact on concepts of death,. *BMJ*(323), 1478–1480. Obtido em 2020, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1121917>
164. Hoffmann, D. (1993). Evaluating ethics committees: A view from the outside. *Milbank Quarterly: PubMed*: 8246852, 677–701. Obtido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8246852/>
165. Hospital Arcebispo João Crisóstomo. (s.d.). *Hospital Arcebispo João Crisóstomo*. Obtido em 2018, de <http://www.hdcantanhede.min-saude.pt>

166. Hospital Beatriz Ângelo. (s.d.). *Hospital Beatriz Ângelo*. Obtido em 2018, de <https://www.luzsaude.pt/pt/unidades-luz-saude/parcerias-publico-privadas/hospital-beatriz-angelo>
167. Hospital da Horta - Ilha Faial. (s.d.). *Hospital da Horta - Ilha Faial*. Obtido em 2018, de <https://hospitalhorta.pai.pt/>
168. Hospital da Horta, E.P.E.R. (s.d.). *Hospital da Horta, E.P.E.R.* Obtido em 2018, de <http://hospitalhorta.pai.pt>
169. Hospital da Senhora da Oliveira - Guimarães E.P.E. (s.d.). *Hospital da Senhora da Oliveira - Guimarães E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.hospitaldeguimaraes.min-saude.pt>
170. Hospital de Braga, E.P.E. (s.d.). *Hospital de Braga, E.P.E.* Obtido em 2018, de <https://www.hospitaldebraga.pt/>
171. Hospital de Cascais Dr. José de Almeida. (s.d.). *Hospital de Cascais Dr. José de Almeida*. Obtido em 2018, de <https://www.hospitaldecascais.pt/pt/paginas/home.aspx>
172. Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, E.P.E.R. (s.d.). *Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, E.P.E.R.* Obtido em 2018, de <https://www.hseit.pt/>
173. Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (s.d.). *Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.hdfigueira.min-saude.pt>
174. Hospital Distrital de Santarém. (s.d.). *Hospital Distrital de Santarém*. Obtido em 2018, de <http://www.hds.min-saude.pt>
175. Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada, E.P.E.R. (s.d.). *Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada, E.P.E.R.* Obtido em 2018, de <http://www.hdes.pt>
176. Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. (s.d.). *Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.hevora.min-saude.pt>

177. Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar. (s.d.). *Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar*. Obtido em 2018, de <http://www.hovar.min-saude.pt/>
178. Hospital Garcia de Orta, E.P.E. (s.d.). *Hospital Garcia de Orta, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.hgo.min-saude.pt>
179. Hospital Magalhães Lemos, E.P.E. (s.d.). *Hospital Magalhães Lemos, E.P.E.* Obtido em 2018, de Serviço Nacional de Saúde: <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/hospital-de-magalhaes-lemos-epe>
180. Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E. (s.d.). *Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E.* Obtido em 2018, de <https://hff.min-saude.pt>
181. Hospital Santa Maria Maior, E.P.E. - Barcelos. (s.d.). *Hospital Santa Maria Maior, E.P.E. - Barcelos*. Obtido em 2018, de <http://www.hbarcelos.min-saude.pt>
182. Hospital Vila Franca de Xira. (s.d.). *Hospital Vila Franca de Xira*. Obtido em 2018, de <https://www.hospitalvilafrancadexira.pt>
183. Hottois, G. (2011). Responsabilidade individual / responsabilidade social. Em CNECV, *Fundamento éticos nas prioridades em saúde - ciclo de conferências CNECV / 2011* (pp. 97-114). Lisboa.
184. Huberman, M., & Miles, M. B. (2002). *The Qualitative Researcher's Companion*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
185. IGFEJ, I. P. (s.d.). *Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 04/10/2006 (Proc. n.º 1277/05)*. Obtido em 2019, de Instituto de Gestão Financeira e Equipamentos da Justiça, I. P. (IGFEJ): www.dgsi.pt
186. Infarmed, I.P. (s.d.). *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.* Obtido em 2018, de <https://www.infarmed.pt>
187. Instituto de Oftalmologia Dr Gama Pinto. (s.d.). *Instituto de Oftalmologia Dr Gama Pinto*. Obtido em 2018, de <http://www.igpinto.min-saude.pt>

188. Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (s.d.). *Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.* Obtido em 2018, de <http://www.insa.pt/>
189. IPO Coimbra, E.P.E. (s.d.). *Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ipocoimbra.min-saude.pt>
190. IPO Lisboa, I. P. (s.d.). *Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, I. P.* Obtido em 2018, de <http://www.ipolisboa.min-saude.pt>
191. IPO Porto, E.P.E. (s.d.). *Instituto Português de Oncologia do Porto Dr. Francisco Gentil, E.P.E.* Obtido em 2018, de <https://ipoporto.pt>
192. IPST, I. P. (s.d.). *Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P.* Obtido em 2018, de <http://www.ipst.pt/>
193. IPST, I.P. (2019). *Doação e transplantação de órgãos e tecidos e células.* Obtido em 2020, de Coordenação Nacional de Transplantação do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.: http://ipst.pt/files/dados_2018.pdf
194. IPST, I.P. (s.d.). *Transplante de órgãos.* Obtido de SNS24: <https://www.sns24.gov.pt/tema/dadiva-e-transplante/transplante-de-orgaos/#sec-5>
195. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. (s.d.). *Comprehensive accreditation manual for hospitals.* Obtido em 2018, de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: https://www.jointcommission.org/-/media/deprecated-unorganized/imported-assets/tjc/system-folders/topics-library/psc_for_webpdf.pdf?db=web&hash=1D79BF046A319BE99A20BE459982387F
196. Jonsen, A. (1998). *The Birth of Bioethics.* New York: Oxford University.
197. Júnior, L. P. (2017). As muitas faces do realismo interno de Hilary Putnam: um tributo. *Trans/Form/Ação: Revista de Filosofia_ Universidade Estadual Paulista/*

- Unesp*, 40(1), 9-24. Obtido em 2020, de <https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/transformacao/article/view/6784/4423>
198. Jurkiewicz, C. L. (2006). Soul Food: Morrison and the Transformative Power of Ethical Leadership in the Public Sector. *Public Integrity*, 8(3), 245-256. Obtido em 2020, de file:///C:/Users/PC/Downloads/SoulFood.pdf
 199. Kanbe, M. (2020). *Conferência de Asilomar e as discussões sobre a Bioética no uso da Tecnologia do DNA Recombinante*. Obtido em 2020, de Tectonia: <https://www.tectonia.com.br/biotecnologia/conferencia-de-asilomar>
 200. Koury, M. G. (2015). Jürgen Habermas e a teoria do agir comunicativo: breves notas introdutórias. *Revista Brasileira de Sociologia da Emoção*, 14(40), 27-35. Obtido em 2019, de https://www.researchgate.net/publication/290444963_Jurgen_Habermas_e_a_teorias_d_o_agir_comunicativo_Breves_notas_introdutorias
 201. Last, John M, e. a. (2001). *A Dictionary of Epidemiology* (4^a ed.). (E. f. Association, Ed.) Oxford University.
 202. Lima, R. L. (2017). *John Stuart Mill e o Cultivo da Individualidade*. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. EDUFRN. Obtido em 2019, de https://www.academia.edu/35147298/John_Stuart_Mill_e_o_Cultivo_da_Individualidade
 203. Lourenço, L., & Lourenço, M. (1982). *Filosofia 12.º ano, comunicações pedagógicas e textos correlativos*. Porto Editora.
 204. Lourenço, R. e. (2018). Papel dos cidadãos, direitos e deveres. Em C. E. Social, *A saúde e o estado: o SNS aos 40 anos* (pp. 79-101). Almedina.
 205. Macdougall, D. R. (2013). Liberalism, authority, and bioethics commissions. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 34(6), 461-467. Obtido em 2019, de

https://www.researchgate.net/publication/258529689_Liberalism_authority_and_bioethics_commissions

206. Machin, L., & Wilkinson, M. (2020). Making the (Business) Case for Clinical Ethics Support in the UK. *HEC Forum*. Obtido em 2020, de https://www.researchgate.net/publication/342380197_Making_the_Business_Case_for_Clinical_Ethics_Support_in_the_UK
207. Machin, L.L. et al. (2020). Exploring the perceived medical ethics and law training needs of UK foundation doctors. *Medical Teacher*, 42(1), 2-26. doi:https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/136535/1/MEL_Curriculum_Revised.pdf
208. Magelssen Reider, M., Pedersen, R., & Førde, R. (2016). Novel paths to relevance: How clinical ethics committees promote ethical reflection. *HEC Forum*, 28(3), 205–216. Obtido em 2018, de <http://bioetikk.no/wp-content/uploads/2018/05/Novel-paths-to-relevance.pdf>
209. Mccarrick, P. M. (1992). Ethics committees in hospitals. *Kennedy Institute of Ethics Journal*(2), 285-306. Obtido em 2020, de <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.817.804&rep=rep1&type=pdf>
210. McCruden, P., & Kuczewski, M. (2006). Is organizational ethics the remedy for failure to thrive? Toward an understanding of mission leadership. *HEC Forum*, 18(4), 342–348. Obtido em 2017, de https://www.researchgate.net/publication/6121839_Is_Organizational_Ethics_the_Remedy_for_Failure_to_Thrive_Toward_an_Understanding_of_Mission_Leadership
211. McLean, S. A. (2004). What and who are clinical ethics committees for? - Clinical Medicine. *jmedethics*, 4(3), 497-500. Obtido em 2018, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2080817>

212. McLean, S. A. (2009). Clinical ethics consultation in the United Kingdom. *Diametros*(22), 76–89. Obtido em 2018, de <https://diametros.uj.edu.pl/serwis/pdf/diam22mclean.PDF>
213. McMahan, J.; Minerva, F.; Singer, P. (2021). *Journal of Controversial Ideas*. Obtido em 2021, de Journal of Controversial Ideas: <https://journalofcontroversialideas.org/>
214. Mill, J. S. (2010). *Sobre a Liberdade*. Edições 70.
215. Mill, J. S. (2020). *O Utilitarismo*. (A. B. Massella, Trad.) Editora Iluminuras Ltda. Obtido em 2020, de <file:///C:/Users/Asus/Desktop/Doutoramento/Bibliografia%20junho%202021/Surat%20MILL/utilitarismo.pdf>
216. Miller, B. I. (2003). Autonomia. Em S. G. Post, *Encyclopedia of Bioethics* (3^a ed., Vol. 1).
217. Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro. (2007). *Despacho n.º 26 951/2007 - Criação e constituição da Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 227/2007, Série II de 2007-11-26: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/909836/details/normal?jp=true>
218. Ministério da Saúde. (1994). *Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril - Estabelece as regras a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 83/1994, Série I-A de 1994-04-09: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/257587/details/maximized>
219. Ministério da Saúde. (1995). *Decreto Lei 97/95 de 10 de maio - Regulamenta as Comissões de Ética para a Saúde*. Obtido em 2018, de Diário da República, n.º 108/1995, Série I-A de 1995-05-10: https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/116689477/view?p_p_state=maximized

220. Ministério da Saúde. (1995). *Decreto-Lei n.º 273/95 - Estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 245/1995, Série I-A de 1995-10-23: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/668483/details/maximized>
221. Ministério da Saúde. (1998). *Portaria n.º 189/98, 21 março - Medidas a adoptar nos estabelecimentos oficiais de saúde que possuam serviços de obstetrícia com vista à efectivação da interrupção da gravidez nos casos e circunstâncias previstos no artigo 142.º do Código Penal*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 68/1998, Série I-B de 1998-03-21: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/197114/details/maximized>
222. Ministério da Saúde. (2005). *Portaria n.º 57/2005 de 20 de Janeiro - Aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 14/2005, Série I-B de 2005-01-20: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/625796/details/maximized>
223. Ministério da Saúde. (2006). *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento*. Obtido em 2017, de Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/540387/details/maximized>
224. Ministério da Saúde. (2007). *Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril - Estabelece princípios e directrizes de boas práticas clínicas, relativas aos medicamentos experimentais para uso humano, os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 65/2007, Série I de 2007-04-02: <https://dre.pt/home/-/dre/520207/details/maximized>
225. Ministério da Saúde. (2007). *Portaria n.º 741-A/2007 de 21 junho - Medidas a adoptar nos estabelecimentos de saúde oficiais ou oficialmente reconhecidos com vista à realização da interrupção da gravidez nas situações previstas no artigo 142.º do Código Penal*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 118/2007, 1º Suplemento, Série I de 2007-06-21: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/442119/details/maximized>

226. Ministério da Saúde. (2008). *Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio - Regulamenta a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 90/2008, Série I de 2008-05-09: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/249510/details/maximized>
227. Ministério da Saúde. (2009). *Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 junho - Regras a que devem obedecer a investigação, (...) e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CES, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 115/2009, Série I de 2009-06-17: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/494558/details/maximized>
228. Ministério da Saúde. (2014). *Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto - Regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 166/2014, Série I de 2014-08-29: <https://dre.pt/home/-/dre/56384883/details/maximized>
229. Ministério da Saúde. (2014). *Despacho n.º 9456-C/2014 - Princípios orientadores referentes ao Código de Conduta Ética dos Serviços e Organismos do Ministério da Saúde*. Obtido em 2018, de Diário da República: <https://dre.pt/application/conteudo/55024711>
230. Ministério da Saúde. (2015). *Portaria n.º 87/2015 de 23 de março - Relativa à definição dos tempos máximos de resposta garantidos para todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência e à publicação da Carta de Direitos de Acesso*. Obtido em 2018, de Diário da República, 1.ª série — N.º 57 — 23 de março de 2015: https://dre.pt/home/-/dre/66807918/details/maximized?p_auth=0rHIG7tn
231. Ministério da Saúde e Direção Geral da Saúde. (2018). *Plano de ação para a literacia em saúde – Portugal 2019/2021*. Obtido em 2020, de Direção Geral da Saúde: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/plano-de-acao-para-a-literacia-em-saude-2019-2021-pdf.aspx>

232. Ministério da Saúde e Direção Geral de Saúde. (2015). *Plano Nacional de Saúde, revisão e extensão a 2020*. Obtido em 2018, de Plano Nacional de Saúde e Direção Geral da Saúde: <http://pns.dgs.pt/files/2015/06/Plano-Nacional-de-Saude-Revisao-e-Extensao-a-2020.pdf.pdf>
233. Ministério da Saúde e Direção Geral de Saúde. (2019). *Manual de boas práticas – literacia em saúde: Capacitação dos profissionais de saúde*. Obtido em 2020, de Direção Geral de Saúde: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/manual-de-boas-praticas-literacia-em-saude-capacitacao-dos-profissionais-de-saude-pdf.aspx>
234. Ministério das Finanças. (2013). *Decreto-Lei n.º 133/2013 - aprova o novo regime jurídico do sector público empresarial*. Obtido em 2017, de Diário da República n.º 191/2013, Série I de 2013-10-03: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/500215/details/normal?q=Decreto+n.%C2%BA%20133%2F2013%2C%20de+3+de+outubro>
235. Ministério das Finanças. (s.d.). *Organização da Administração do Estado*. Obtido em 2018, de Direção-Geral da Administração e do Emprego Público: https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura_10/spl_100/pdfs/68.pdf
236. Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde. (2005). *Portaria n.º 396/2005 de 7 de abril - Fixa as taxas a cobrar pelos actos relativos a ensaios clínicos*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 68/2005, Série I-B de 2005-04-07: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/568354/details/maximized>
237. Ministérios das Finanças e da Saúde. (2014). *Portaria n.º 135 -A/2014 de 1 de julho - Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES)*. Obtido em 2017, de Diário da República n.º

- 124/2014, 1º Suplemento, Série I de 2014-07-01: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/25345140/details/maximized?dreId=25345106>
238. Ministérios das Finanças e da Saúde. (2015). *Portaria n.º 64/2015, de 5 de março - Visa estabelecer as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES)*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05: <http://www.ceic.pt/rnces-legislacao>
239. Moçambique Media Online (MMO). (s.d.). *Direito Administrativo - As pessoas Colectivas Públicas*. Obtido em 2018, de Educação Online para Moçambicanos: <https://escola.mmo.co.mz/as-pessoas-colectivas-publicas/#ixzz5ImOQihYJ>
240. Montgomery, J. (2017). The Virtues of National Ethics Committees. Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report. *Hastings Center Report*, 47, S24-S27. Obtido em 2019, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/The_Virtues_of_National_Ethics_Committees.pdf
241. Montipó, C. D., & John, N. (s.d.). *A bioética frente a pós-modernidade e a diversidade moral: uma análise a partir de H. Tristram Engelhardt*. Obtido em 2019, de Publica Direito: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=ee8374ec4e4ad797>
242. Morley, G., Ives, J., & Bradbury-Jones, C. (2019). Moral distress and austerity: An avoidable ethical challenge in healthcare -. *Health Care Analysis*, 27(3), 185–201. Obtido em 2020, de <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10728-019-00376-8.pdf>
243. Murray, T. H. (2017). Ripples: What to Expect When You Serve on a Bioethics Commission, Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report. *Hastings Center Report*, 47(3), S54-S56. Obtido em 2019, de <https://doi.org/10.1002/hast.723>
244. Neves, M. P. (1997). Autonomia e responsabilidade. *IV seminário do CNECV - Poderes e Limites da Genética*. Lisboa.

245. Neves, M. P. (2006). Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética*, 2(2), 157-172. Obtido em 2018, de <https://www.researchgate.net/publication/336071293>
246. Neves, M. P. (2016). *A origem da Bioética em Portugal, através dos seus pioneiros* (1.^a ed.). Editores Fronteira do caos.
247. Neves, M. P. (2016). *O admirável horizonte da Bioética*. Edição Glaciar.
248. Neves, M. P. (s.d.). A teorização da bioética. Em P. Neves, *Comissões de ética: das bases teóricas à atividade quotidiana* (2.^a Edição ed., pp. 36-63). Coimbra: Gráfica de Coimbra.
249. Neves, M. P., & Justino, D. (2018). Dimensões éticas da educação inclusiva. Em D. Rodrigues, *Ética aplicada: Educação* (1.^a ed.). Lisboa: EDIÇÕES 70.
250. Neves, M. P., & Osswald, W. (2014). *Bioética simples* (2.^a edição revista e atualizada ed.). Babel.
251. Nunes, L. (2010). Do perito e do conhecimento em enfermagem: uma exploração da natureza e atributos dos peritos e dos processos de conhecimento em enfermagem. *Percursos*, 17, 3-9. Obtido em 2017, de https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/9215/1/Revista%20Percursos%20n17_Do%20perito%20e%20do%20conhecimento%20em%20enfermagem.pdf
252. Nunes, L. (2013). História das Comissões de Ética - Conferência de abertura, Reunião Nacional das Comissões de Ética. Hospital da Luz. Obtido de https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/4803/1/Historia%20das%20Comissoes%20de%20Etica_LN_2013.pdf
253. Nunes, R., & Rego, G. (2002). *Prioridades na Saúde*. Portugal: McGraw - Hill.
254. Origem da Palavra. (s.d.). *Vulnerabilidade*. Obtido em 2019, de Origem da Palavra: <https://origemdapalavra.com.br/palavras/vulnerabilidade>

255. Orlowski, J. P., Hein, S., Christensen, J. A., Meinke, R., & Sincich, T. (2006). Why doctors use or do not use ethics consultation. *Journal of Medical Ethics*, 32(9), 499–503. Obtido em 2018, de https://www.researchgate.net/publication/6846114_Why_doctors_use_or_do_not_use_ethics_consultation
256. Parlamento Europeu e do Conselho. (2010). *Directiva 2010/63/ue de 22 de Setembro - relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos*. Obtido em 2020, de Eur-Lex - Acesso ao direito da união europeia: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=SV>
257. Pellegrino, E. (1997). Bioethics as an Interdisciplinary Enterprise: Where does Ethics Fit in The Mosaic of Disciplines? Em C. Burns, *Philosophy of Medecine* (pp. 1-23). Netherlands: Academic Kluwer.
258. Pinto, J. M. (1995). A teoria da ação comunicativa de Jürgen Habermas: conceitos básicos e possibilidades de aplicação à administração escolar. *Paidéia*(8-9). doi:<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-863X1995000100007>
259. Presidência do Conselho de Ministros. (1999). *Decreto-lei n.º 193/99, de 7 de Junho que alterou o artigo 9.º da Lei 14/90 - Cria a figura de secretário executivo no âmbito do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 131/1999, Série I-A de 1999-06-07: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/309483/details/maximized>
260. Presidência do Conselho de Ministros. (2018). *Decreto Lei 80/2018 de 15 de Outubro*. Obtido em 2018, de Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15: <https://dre.pt/home/-/dre/116673880/details/maximized>
261. Prince, Anya E. R. et al. (2017). Membership recruitment and training in health care ethics committees: Results from a national pilot survey. *AJOB Empirical Bioethics*, 161-169. doi:10.1080/23294515.2017.1338315

262. Racine, E., & Hayes, K. (2006). The need for a clinical ethics service and its goals in a community healthcare service centre: A survey. *Journal of Medical Ethics*, 32 (10), 564–566. Obtido em 2018, de https://www.researchgate.net/publication/6783384_The_need_for_a_clinical_ethics_service_and_its_goals_in_a_community_healthcare_service_centre_A_survey
263. Ramacciotti, C. (2007). *A ética e a confiança nas organizações: um estudo descritivo junto a profissionais da Grande São Paulo são paulo 200*. Tese de doutoramento, Fundação Getulio Vargas - Escola de Administração de empresas de São Paulo, São Paulo. Obtido em 2020, de <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2520/Tese.pdf?sequence=2>
264. RedÉtica. (2015). Rede das Comissões de Ética. *Estatutos*. Évora.
265. RedÉtica. (2017). Rede das Comissões de Ética. *Associação RedÉtica - Escritura(NIPC514239603)*. Lisboa.
266. RedÉtica. (s.d.). Rede das Comissões de Ética. Lisboa.
267. Reich, W. T. (1994). The word “Bioethics”: Its birth and the legacies of those shaped it. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 4(4), 319-335. Obtido em 2019, de <https://muse.jhu.edu/article/245721>
268. Renaud, I. (2000). Saúde e Vulnerabilidade. *Reunião do CEB - Homem são, Homem doente*. Coimbra.
269. Renaud, I. (2005). Fragilidade e Vulnerabilidade. Em CEB, *Cadernos de Bioética : Aspectos éticos da saúde mental. Direitos dos filhos. Dignidade e direitos do embrião* (Vol. 39, pp. 405-416). Gráfica de Coimbra.
270. Renaud, M. (1997). Solicitude e vulnerabilidade. Em CEB, *Cadernos de bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra.

271. Renaud, M. (2008). Solicitude e vulnerabilidade. Em A. S. Carvalho, *Bioética e Vulnerabilidade* (pp. 11-20). Edições Almedina, SA.
272. Rosa, A. d. (2016). A Ética das Virtudes de Alasdair MacIntyre: implicações para a moralidade contemporânea. *Intuitio*, 9(2), 33 - 45. Obtido em 2019, de <file:///C:/Users/PC/Downloads/23690-Texto%20do%20artigo-106632-1-10-20161221.pdf>
273. Rosalvo Almeida et al. (2008). *Relatório do Grupo de Trabalho ad hoc sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde (versão 2)*. Obtido em 2018, de ARS Norte, I.P.: <http://www.arsnorte.min-saude.pt/relatorio-sobre-o-direito-de-acesso-a-informacao-de-saude>
274. Sainz, A. (2002). Ethics Committee in Spain. Em *Ethical Function in Hospital Ethics Committees*. G. Lebeer - IOS Press.
275. Salvador, R. (2007). Competências dos comitês de ética em saúde e autoavaliação de seus componentes. Estudo CEA-CAT (2). *Medicina Clinica Jornal*, 229-225. Obtido em 2018, de http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/Ribas_R_Competencias_CEAs_Medicina%20Clinica.pdf
276. Santos, M. C. (2017). *Bioética*. Obtido em 2019, de Enciclopédia jurídica da PUCSP - Pontificia Universidade Católica de São Paulo: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/53/edicao-1/bioetica>
277. Saunders, J. (2004). Developing clinical ethics committees. *Clinical Medicine*, 4 (3), 232 - 234. Obtido em 2018, de <https://www.rcpjournals.org/content/clinmedicine/4/3/232.full.pdf>
278. Schneiderman L.J.; Gilmer,T.;Teetzel, H. et al. (2003). Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 290(9), 1166-

1172. Obtido em 2020, de https://www.researchgate.net/publication/10585100_Effect_of_Ethics_Consultations_on_Nonbeneficial_Life-Sustaining_Treatments_in_the_Intensive_Care_Setting_A_Randomized_Controlled_Trial
279. Schneiderman, L. J., Gilmer, T., & Teetzel, H. D. (2000). Impact of ethics consultations in the intensive care setting: a randomized, controlled trial. *Crit Care Med*, 28(12), 3920-3924. Obtido em 2020, de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11153636/>
280. Serviço Nacional de Saúde. (s.d.). *Entidades de Saúde*. Obtido em 2018, de Serviço Nacional de Saúde: <https://www.sns.gov.pt/institucional/entidades-de-saude/>
281. SESARAM. (s.d.). *Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira*. Obtido em 2018, de Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira: <https://www.sesaram.pt/>
282. Silva, A. (2014). *Perfil de competências éticas para gerir unidades de saúde hospitalares*. Tese de Doutoramento, Universidade Católica Portuguesa, Instituto de Bioética, Porto.
283. Silva, J. M., & Machado, A. (s.d.). Euroogle - Dicionário de termos. *Grupo Europeu da Ética na Ciência e Novas Tecnologias (GEE)*. Obtido de <http://euroogle.com/dicionario.asp?definition=1127>
284. Silva, J. M., & Machado, A. (s.d.). *Grupo Europeu da Ética na Ciência e Novas Tecnologias (GEE)*. Obtido de <http://euroogle.com/dicionario.asp?definition=1127>
285. Simon, A. (2001). Support for ethical dilemmas in individual cases: Experiences from the hospital Neu-Mariahilf in Goettingen. *Journal of Medical Ethics*, 27(I), 18-20. Obtido em 2018, de <https://www.jstor.org/stable/27718679?seq=1>
286. Singer, P. (2011). *Practical Ethics*. New Jersey: Princeton University.

287. Singer, P. (2019). *The Life You Can Save: 10th anniversary edition*. Bainbridge Island, Washington, USA & Sydney, Australia. Obtido em 2020, de <file:///C:/Users/Asus/Desktop/Doutoramento/Bibliografia%20junho%202021/Peter%20singer/The%20Life%20You%20Can%20Save.pdf>
288. Singer, P.A., et al. (2001). Clinical ethics revisited. *BMC Med Ethics*, 2(1). Obtido em 2018, de <https://bmcmethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6939-2-1.pdf>
289. Siqueira, J. E. (2006). Ensaio sobre vulnerabilidade humana. *Revista Brasileira de Bioética*, 2(2), 220-236. Obtido em 2018, de <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/7971/6543>
290. Siqueira, J. E. (s.d.). *Hans Jonas e a ética da responsabilidade*.
291. Sistema Nacional de Saúde. (s.d.). Obtido em 2017, de Sistema Nacional de Saúde (SNS): <https://www.sns.gov.pt/>
292. Slowther, Anne et al. (2001). (T. N. Trust, Ed.) *Clinical Ethics Support in the UK: A review of the current position and likely development*. Obtido em 2018, de <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/clinical-ethics-support-uk-web-final.pdf>
293. Smit, Elisabeth De et al. (2016). Heterogeneity of Human Research Ethics Committees and Research Governance Offices across Australia: An observational study. *Australasian Medical Journal*, 9(2), 33-39. Obtido em 2021, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4780210/>
294. Sokol, D. K. (2009). The unpalatable truth about ethics committees. *British Medical Journal*, 339, b4179. Obtido de <https://www.bmj.com/content/339/bmj.b4179>
295. Sørensen, Kristine et al. (2012). Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 12, 1-13. Obtido em 2019, de <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2458-12-80.pdf>

296. Soromenho-Marques, V. (1994). *História e Política no Pensamento de Kant*. Publicações Europa-América.
297. Sousa, M. R. (1995). *Lições de Direito Administrativo* (Vol. I). (P. Ferreira, Ed.)
298. Steinkamp, N., & Gordijn, B. (2001). The Two-Layer Model of Clinical Ethics and a Training Program for the Malteser Hospital Association. *HEC Forum*, 13(3), 242–254. Obtido em 2019, de <https://link.springer.com/article/10.1023%2FA%3A1011917213470>
299. Steinkamp, Norbert et al. (2007). Regulation of healthcare ethics committees in Europe. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 10, 461–475. Obtido em 2018, de https://www.researchgate.net/publication/6313062_Regulation_of_healthcare_ethics_committees_in_Europe
300. Sulmasy, D., & Marx, E. (1997). Ethics education for medical house officers: Long term improvements in knowledge and confidence. *J Medical Ethics*, 23, 88-92. Obtido em 2018, de <https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC1377207&blobtype=pdf>
301. Tarzian, A. J., Wocial, L. D., & Committee, A. C. (2015). A code of ethics for health care ethics consultants: Journey to the present and implications for the field. *The American Journal of Bioethics*, 15(5), 38-51. Obtido em 2018, de <https://core.ac.uk/download/pdf/46960547.pdf>
302. The European Group on Ethics in Science and New Technologies. (s.d.). *The European Group on Ethics in Science and New Technologies (GEE)*. Obtido em 2018, de Conselho da Europa: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege_en
303. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research . (1979). *THE BELMONT REPORT*. Obtido de Department of

Health and Human Services (HHS): <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>

304. Treviño, L., Brown, M., & Hartman, L. P. (2003). A qualitative investigation of perceived executive ethical leadership: Perceptions from inside and outside the executive suite. *Human Relations*, 56(1), 5–37. Obtido em 2018, de <https://www.researchgate.net/publication/247717073>
305. Tribunal Internacional de Nuremberg. (1947). *Código de Nuremberg*. Obtido em 2017, de Universidade Federal do Rio Grande do Sul: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
306. Turner, L. (2003). Bioethics and Religions: Religious Traditions and Understandings of Morality, Health, and Illness. *Health Care Analysis*, 11(3), 181-197. Obtido em 2020, de file:///C:/Users/Asus/Downloads/Bioethics_and_religions_Religious_tradit.pdf
307. Turner, L. (2003). Bioethics in a Multicultural World: Medicine. *Health Care Analysis*, 11(2), 99-117. Obtido em 2020, de [file:///C:/Users/Asus/Downloads/Bioethics_in_a_multicultural_world_medic%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Asus/Downloads/Bioethics_in_a_multicultural_world_medic%20(1).pdf)
308. Turner, L. (2003). Time to drop the language of ‘consensus’. *Nature Biotechnology*, 21(12), 1433. Obtido em 2020, de <file:///C:/Users/Asus/Desktop/Doutoramento/Bibliografia%20junho%202021/Leigt%20Truner/Leigh%20Turner.pdf>
309. Turner, L. (2003). Zones of consensus and zones of conflict: questioning the "common morality" presumption in bioethics. *Kennedy Inst Ethics J*, 13(3), 193-218. doi:10.1353/ken.2003.0023
310. ULS Castelo Branco, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde Castelo Branco, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulscb.min-saude.pt>

311. ULS da Guarda, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsguarda.min-saude.pt>
312. ULS de Matosinhos, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsm.min-saude.pt>
313. ULS do Alto Minho, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsam.min-saude.pt>
314. ULS do Baixo Alentejo, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsba.min-saude.pt>
315. ULS do Litoral Alentejano, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsia.min-saude.pt/>
316. ULS do Nordeste, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsne.min-saude.pt>
317. ULS do Norte Alentejano, E.P.E. (s.d.). *Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E.* Obtido em 2018, de <http://www.ulsna.min-saude.pt/>
318. UNESCO. (1997). *Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos, Adotada pela Conferência Geral da Endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas na sua resolução 53/152, de 9 de dezembro de 1998.* Obtido em 2018, de Ministério Público - Departamento de cooperação judiciária e relações internacionais: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf>
319. UNESCO. (2005). *Guide n.º 1 – Establishing Bioethics Committees.* Obtido em 2018, de International Chair in Bioethics: <http://www.unesco-chair-bioethics.org/wp-content/uploads/2015/05/Guide-No.1.pdf>
320. UNESCO. (2006). *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.* Obtido em 2018, de Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO): https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por

321. UNESCO. (s.d.). *Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e da Tecnologia (COMEST)*. Obtido em 2018, de Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO): <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/comest>
322. USI Corvo. (s.d.). *Unidade de Saude da Ilha do Corvo*. Obtido em 2018, de Governo dos Açores: https://destinoseguro.azores.gov.pt/?page_id=1426
323. USI de Santa Maria. (s.d.). *Unidade De Saude da Ilha De Santa Maria*. Obtido em 2018, de All from Azores: <https://www.allfromazores.pt/usi-de-santa-maria>
324. USI do Faial. (s.d.). *Unidade de Saúde da Ilha do Faial*. Obtido de Governo do Açores: https://destinoseguro.azores.gov.pt/?page_id=1426
325. USI Flores. (s.d.). *Unidade de Saúde da Ilha das Flores*. Obtido em 2018, de Governo dos Açores: https://destinoseguro.azores.gov.pt/?page_id=1426
326. USI Graciosa. (s.d.). *Unidade de Saúde da Ilha Graciosa*. Obtido em 2018, de All from Azores: <https://www.allfromazores.pt/usi-da-graciosa>
327. USI Pico. (s.d.). *Unidade de Saúde da Ilha do Pico*. Obtido em 2018, de Governo dos Açores: <https://portal.azores.gov.pt/documents/37408/961558/Hor%C3%A1rios+de+Funcionamento+das+UBS.pdf/95bc208e-3b7f-6277-1d4c-d662c81c0d31?t=1597336406540>
328. USI São Jorge. (s.d.). *Unidade de Saúde da Ilha São Jorge*. Obtido em 2018, de Governo dos Açores: https://destinoseguro.azores.gov.pt/?page_id=1426
329. USI Terceira. (s.d.). *Unidade de Saúde da Ilha Terceira*. Obtido em 2018, de <https://usiterceira.azores.gov.pt/>
330. USI de São Miguel. (s.d.). *Unidade de Saude da Ilha De São Miguel*. Obtido em 2018, de <http://usism.pt/wp>

331. Vieira, M. M. (2002). *A Vulnerabilidade e o Respeito no Cuidado ao Outro*. Tese de Doutoramento, Faculdade de Ciências Sociais e Humanas da Universidade Nova de Lisboa, Filosofia Contemporânea, Lisboa.
332. Viswanathan, H. N., & Salmon, J. W. (2000). Accrediting organizations and quality improvement. *The American Journal of Managed Care*, 6(10), 1117-1130. Obtido em 2019, de <file:///C:/Users/Asus/Downloads/AJMC2000octViswanathn1117.pdf>
333. Walters, L. (Agosto de 1989). Commissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 14, 363-368. Obtido em 2018, de <https://doi.org/10.1093/jmp/14.4.363>
334. Wangmo, T., & Provoost, V. (2017). The use of empirical research in bioethics: a survey of researchers in twelve European countries. *BMC Medical Ethics*, 18(79), 1-11. Obtido em 2019, de <https://bmcomedethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-017-0239-0.pdf>
335. West, J. B. (1985). The physiological challenges of the 1952 Copenhagen poliomyelitis epidemic and a renaissance in clinical respiratory physiology. *J Appl Physiol*, 99(2), 424-432. Obtido em 2020, de <https://journals.physiology.org/doi/pdf/10.1152/japplphysiol.00184.2005>
336. Wikipédia. (s.d.). *Alteridade*. Obtido em 2020, de <https://pt.wikipedia.org/wiki/Alteridade>
337. Wolf, S. M. (1991). Ethics Committees and Due Process: Nesting Rights in a Community of Caring. *Maryland Law Review*, 50(3), 798 – 858. Obtido em 2018, de <https://core.ac.uk/download/pdf/56357635.pdf>
338. Wynia, M. (1999). Performance measures for ethics quality. *Effective Clinical Practice*, 2(6), 294–299. Obtido em 2019, de

https://www.researchgate.net/publication/12529386_Performance_measures_for_ethics_quality

339. Youngner SJ, C. C. (1984). Patients' attitudes toward hospital ethics committees. *Law Med Health Care*, 21–25. Obtido em 2018, de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6561360/>
340. Zakira Naureen et al. (2020). Ethics committees for clinical experimentation at international level with a focus on Italy. *Acta Biomedica*, 91(Suplemento 13), 1-14. Obtido em 2021, de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33170165>
341. Zancan, L. F. (1999). *Dilemas morais nas políticas de saúde: o caso da AIDS. Uma aproximação a partir da bioética*. Tese de Mestrado, Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública, Ciências Sociais, Rio de Janeiro. Obtido em 2018, de https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/4858/2/ve_Lenira_F_ENSP_1999.pdf

ANEXOS

Volume II

