

Bioética e Documentos Nacionais e Internacionais

Natália Oliva-Teles^{1,2}

RESUMO

Atualmente é reconhecido pela sociedade que o conhecimento da documentação nacional e internacional mais relevante em termos bioéticos é fulcral para a prática diária, tanto em termos de assistência como de investigação. Neste artigo apresentamos uma breve lista de algumas das disposições nacionais e internacionais, de conteúdo geral ou mais específico, particularmente úteis para quem pretenda obter informações sobre ética e/ou os princípios éticos que subjazem aos estudos ou projetos de investigação – cuja profundidade vai muito para além dos simples códigos de ética profissional, e que espelham uma profunda reflexão ética sobre temas sociais e a sociedade em geral, de modo a assegurar direitos como a integridade pessoal ou a confidencialidade. Assim, apresentam-se duas listas, de legislação portuguesa e de documentos internacionais, muito diretamente relacionados com consentimento informado, confidencialidade e dignidade humana, entre outros, cuja consulta se recomenda a profissionais em geral e a jovens investigadores em particular.

Palavras-chave: Bioética, legislação portuguesa, documentos internacionais.

Nascer e Crescer 2013; 22(1): 38-41

INTRODUÇÃO

A resolução dos dilemas éticos decorrentes da atividade pessoal e profissional é feita habitualmente à luz de princípios éticos que se aceitam consensualmente como válidos, embora seja um facto historicamente reconhecido que esta não foi a prática corrente durante vários séculos. A análise do historial das reflexões éticas e das principais teorias que conduziram ao entendimento do que consideramos uma Bioética atual ajuda à compreensão das decisões que decorrem dos problemas éticos que vão surgindo ao longo da vida humana, e explica porque se devem evitar os juízos de valor apressados, superficiais, baseados apenas em intuição ou experiências pessoais incompletas¹. Como resultado deste progresso civilizacional, é hoje reconhecida por toda a nossa sociedade a necessidade de respeitar o nosso semelhante e a sua integridade, particularmente na área da Saúde.

A defesa e a sistematização dos diversos princípios éticos têm vindo a ser feitas de várias formas, consoante os autores e de acordo com a sua proveniência geográfica e cultural (*i.e.*, Estados Unidos da América ou Europa). No entanto, é primordial afirmar-se que nenhum princípio deve prevalecer sobre os outros, devendo respeitar-se integralmente a autodeterminação de cada um dos membros da sociedade; além disto, os princípios funcionam sempre como deveres *prima facie*, ou seja, obrigam sempre a que não entrem em conflito consigo próprios. Pela sua simplicidade e aceitação praticamente universal, o respeito e a consideração dos quatro princípios éticos enunciados por Beauchamp e Childress – autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça – é uma das rotinas éticas recomendadas em Saúde².

Porque se admite que o conhecimento da documentação nacional e internacional mais relevante em termos bioéticos é fulcral para a prática diária, tanto em termos de assistência como de investigação, apresentamos uma breve lista de algumas das disposições nacionais e internacionais, de conteúdo geral ou específico, particularmente relevantes para estudos ou projetos de investigação – cuja profundidade vai muito para além dos simples códigos de ética profissional, e que espelham uma profunda reflexão ética sobre temas sociais e a sociedade em geral, de modo a assegurar, entre outros, o direito à integridade pessoal (tanto dos profissionais como dos utentes).

A legislação constante do ponto 1 diz respeito às leis em vigor em Portugal, relativas às Comissões de Ética para a Saúde, ao Tratamento de Dados Pessoais, à realização de Ensaios Clínicos com Medicamentos e, ainda, a Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde – recomenda-se a sua leitura a todos os profissionais de Saúde em geral e aos jovens investigadores em particular. Os documentos internacionais do ponto 2, de âmbito mais genérico e alargado, estão muito diretamente relacionados com o “consentimento informado”, a “confidencialidade” e a “dignidade humana”, entre outros. Pelas suas datas recentes, pode verificar-se que estes conceitos são relativamente modernos – a evolução do pensamento ocidental e o reconhecimento social que se foi adquirindo pelo respeito da autonomia, da integridade e da dignidade dos seres humanos permitiu a necessidade da sua afirmação durante os anos 20 e 40 do século XX e, consequentemente, a sua total aceitação na atualidade.

DOCUMENTAÇÃO NACIONAL

Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio: Regulamenta as Comissões de Ética para a Saúde (CES)³. É um documento fun-

¹ Centro de Genética Médica Jacinto Magalhães, INSA, I.P., Porto

² Departamento de Ciências Sociais e Saúde, FMUP

damental para conhecimento e compreensão da sua real utilidade, especialmente para todos os investigadores pois, segundo a sua própria redação, “no contexto do Serviço Nacional de Saúde, importa dinamizar a reflexão sobre os problemas éticos, a qual se tem consubstanciado, entre outras formas, na criação de comissões de ética”.

Lei n.º 67/98, de 26 de outubro: Transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva 95/46/CE, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁴. Assim, no Artigo 2.º (Princípio geral), salienta-se que “O tratamento de dados pessoais deve processar-se de forma transparente e no estrito respeito pela reserva da vida privada, bem como pelos direitos, liberdades e garantias fundamentais”. O Artigo 3.º (Definições) desfaz as dúvidas do que se considera “dados pessoais”, considerando-os “qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respetivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (titular dos dados); é considerada identificável a pessoa que possa ser identificada direta ou indiretamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social”. Esta Lei sofreu uma alteração desde a sua publicação – Retificação 22/98, de 28 de novembro. É importante ainda consultar a seguinte legislação mais recente: Lei 46/2012, de 29 de agosto, Lei 41/2004, de 18 de agosto e Decreto-Lei n.º 7/2004, relativas ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas.

Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto: Transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril ⁵. Refere, logo no Artigo 1.º, a defesa da “aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano” e o estabelecimento do “regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano”. O Artigo 2.º inclui uma lista de 22 definições importantes, nomeadamente “Ensaio ou ensaio clínico” e “Centro de ensaio”. Salientam-se também a definição de “Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)”: o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, em regra, emitir o parecer único; e de “Comissões de ética para a saúde (CES)” – as entidades criadas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, às quais compete, sempre que solicitadas pela CEIC, emitir o parecer previsto na presente lei.

Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro: Informação genética pessoal e informação de saúde ⁶. Esta lei, que visa sobretudo os profissionais de genética médica e humana, define “o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação”.

Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril. Estabelece os princípios e as diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importações desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de abril ⁷.

DOCUMENTAÇÃO INTERNACIONAL

Código de Nuremberga, 1947. Redigido pelo Tribunal de Nuremberga, na sequência do julgamento de crimes de guerra pelo Tribunal Militar Internacional de Nuremberga, é uma referência obrigatória para questões no âmbito do consentimento e onde se afirma, logo no primeiro ponto: “1. É absolutamente essencial obter o consentimento voluntário do paciente” ⁸.

Declaração Universal dos Direitos do Homem, 1948. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral da ONU, na sua Resolução 217 (III) de 10 de dezembro é, muito provavelmente, o documento mais traduzido do inglês em várias línguas, incluindo a portuguesa, na área da Bioética ⁹. Por motivos históricos evidentes, logo no preâmbulo afirma-se: “(...) o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo (...)”; “o desconhecimento e o desprezo do homem conduziram a atos de barbárie que revoltam a consciência da Humanidade (...) e também para que se criem condições para “o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria”, sendo “essencial a proteção dos direitos do homem através de um regime de direito, para que o homem não seja compelido, em supremo recurso, à revolta contra a tirania e a opressão (...)” Esta Declaração constitui, em Portugal e por força de lei, as garantias fundamentais de que gozam todos os cidadãos portugueses, podendo a sua leitura até ser considerada um dever de cidadania.

Declaração de Helsínquia, 1964 (modificada em Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004 e Seoul, 2008)¹⁰. Esta publicação da Associação Médica Mundial (WMA) representa, essencialmente, uma proposta de “código de conduta da investigação médica em seres humanos” e versa a investigação em material humano e/ou sobre dados identificáveis provenientes de material humano. Em 2001 o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida emitiu o Relatório e Parecer 34/CNECV/2001 sobre esta Declaração, onde incluiu uma versão em português da mesma (tradução de “O Papel do Médico”, corrigida por H. Carmona da Mota). Apesar de ser um documento de consulta e, como tal, de caráter não vinculativo, tem sido sempre considerado como uma referência mundial obrigatória em todos os casos que versam estudos e/ou projetos de investigação em seres humanos e qualquer tipo de investigação científica ou clínica. Entre outros de elevada importância, esta declaração refere, no seu Princípio de Base n.º 6: “O direito do sujeito à salvaguarda da sua integridade e da sua vida privada deve ser respeitado”. Assim, devem ser tomadas todas as precauções para reduzir as repercussões do estudo sobre a integridade física e mental do sujeito, e sobre a sua personalidade”, aludindo desde logo a

princípios éticos importantes, como autonomia, beneficência e não-maleficência.

Declaração de Lisboa, 1981 (modificada em Bali, 1995 e Santiago do Chile, 2005), elaborado pela Associação Médica Mundial (WMA)¹¹. Versa os direitos dos doentes aos cuidados de boa qualidade, ao direito de liberdade de escolha e de auto-determinação, nomeadamente na salvaguarda dos princípios de autonomia e de justiça.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1982 (modificadas em 1993 e 2002)¹². Estas “linhas de orientação” para investigação biomédica, num documento de 112 páginas que inclui uma vasta bibliografia de suporte, foram propostas pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), Organização Mundial de Saúde (WHO) e UNESCO. Estas recomendações foram propostas devido ao facto de, mundialmente, se ter reconhecido que os princípios éticos relativos às investigações biomédicas envolvendo seres humanos não estavam a ser devidamente salvaguardados, apesar de todos os esforços já envidados nesse sentido.

Guidelines for Good Clinical Practice, 1995¹³. Tal como o nome indica, estas diretrizes internacionais são particularmente adequadas à prática e/ou investigação clínica, nelas estando estipuladas as recomendações para as melhores práticas.

Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativamente às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB), 1996¹⁴. Esta convenção, adotada pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa em 19 de novembro, é vulgarmente conhecida por Convenção de Oviedo, visto ter sido adotada e aberta à assinatura em Oviedo, a 4 de abril de 1997; a sua entrada em vigor na ordem internacional deu-se a 1 de dezembro de 1999 e, na ordem jurídica portuguesa, em 1 de dezembro de 2001. Logo no Artigo 1.º (Objeto e finalidade), afirma-se: “As Partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina” e ainda “Cada uma das Partes deve adotar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efetiva a aplicação das disposições da presente Convenção”.

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, 1997¹⁵. Esta declaração, de carácter verdadeiramente universal, tem várias secções, como “a dignidade humana e os direitos humanos”, os “direitos dos indivíduos”, a “pesquisa sobre o genoma humano”, as “condições para o exercício da atividade científica e “a solidariedade e cooperação internacional”.

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 2000¹⁶. Esta Carta veio reforçar a necessidade de aplicação de vários princípios básicos, como dignidade, liberdade e equidade, e é o primeiro documento a abordar o tema do perigo da discriminação “genética” e práticas “eugénicas”, proibindo-as. Assumindo a defesa do princípio da subsidiariedade, obriga a sociedade europeia ao respeito pelos direitos decorrentes, nomeadamente, das tradições constitucionais e das obrigações internacionais co-

muns aos Estados Membros, do Tratado da União Europeia e dos Tratados comunitários, da Convenção europeia para a proteção dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais, das Cartas Sociais aprovadas pela Comunidade e pelo Conselho da Europa, bem como da jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias e do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem.

Review of Ethical Issues in Medical Genetics, World Medical Association, 2003¹⁷. Este documento é extremamente útil para consulta diária, especialmente para os profissionais de Genética Médica e Humana, visto propor uma lista de 12 tabelas com *guidelines* e recomendações relativos aos serviços de genética, ao acesso a bancos de DNA e à execução dos testes genéticos, entre outros, associando frequentemente a cada proposta o princípio ético pertinente e, sendo assim, extremamente útil em termos didáticos.

A leitura desta documentação sugere que, para além de seguir os princípios de distribuição não-discriminatória de recursos públicos (autonomia, beneficência, justiça), cada profissional deve ter a responsabilidade de conhecer e aplicar as *guidelines*, programas de controlo de qualidade e políticas institucionais (não-maleficência) aplicadas à sua profissão. Para manter níveis elevados de proficiência, deve ainda possuir conhecimento atualizado da legislação mais pertinente para um desempenho profissional adequado.

Em resumo do atrás exposto, a conduta ética de todos os profissionais de saúde deverá ir ao encontro do melhor interesse de cada um e de todos os seres humanos, tendo como referencial os princípios éticos mais adequados a cada caso, situação, família ou enquadramento.

BIOETHICS AND NATIONAL AND INTERNATIONAL DOCUMENTS

ABSTRACT

Currently society recognizes as a fact that knowledge of bioethically relevant international and national documentation is fundamental in daily practice, as much in terms of routine work as it is in investigation. In this article we present a short list of some of the national and international resources at our disposal, with contents that are more general or more specific concerning ethics and/or principles of ethics which support the studies or research projects – and whose depth goes well beyond simple codes of professional ethics and which reflect profound ethical thought concerning social themes and society in general. Thus two lists are presented, of Portuguese legislation and international documentation, very directly relating to informed consent, confidentiality and human dignity, among others, which may be consulted and are recommended to professionals in general and young investigators in particular.

Keywords: Bioethics; Portuguese legislation; International Documents

BIBLIOGRAFIA

1. Oliva-Teles N. Bioética em Genética – historial, problemas e princípios éticos. In: Rui Nunes R, Melo H, editores. Genética e Reprodução Humana. Coimbra: Gráfica de Coimbra; 2000. p. 49-80.
2. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press, 4th ed.; 1994.
3. Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, disponível em www.dre.pt
4. Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, disponível em www.dre.pt
5. Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, disponível em www.dre.pt
6. Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, disponível em www.dre.pt
7. Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril, disponível em www.dre.pt
8. Melo H. Ética em Cuidados de Saúde - Código de Nuremberga. Porto, Porto Editora, 1998.
9. Declaração Universal dos Direitos do Homem, 1948, disponível em: Diário da República de 9 de março de 1978, 489-493.
10. Declaração de Helsínquia, 1964, disponível em <http://www.wma.net/>
11. Declaração de Lisboa, 1981, disponível em: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/14/>
12. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1982, disponível em: www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
13. Guidelines for Good Clinical Practice, 1995, disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/en/>
14. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativamente às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHB), 1996, disponível em: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais>
15. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, 1997, disponível em: www.unesco.org
16. Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 2000, disponível em: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf
17. Review of Ethical Issues in Medical Genetics, World Medical Association, 2003, disponível em: <http://www.wma.net/>

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Natália Teles
Praça Pedro Nunes, 88
4099-028 – PORTO, Portugal
Tel +351-22 6070 334 / Fax +351-22 6070 399
natalia.teles@insa.min-saude.pt