



Nuno Miguel Barbosa de Almeida e Silva

**A SUSCETIBILIDADE ÉTICA DE
INCLUSÃO DE DOENTES EM SITUAÇÃO
PALIATIVA EM ENSAIOS CLÍNICOS**

**5º CURSO DE MESTRADO EM CUIDADOS PALIATIVOS
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
PORTO, 2015**



Nuno Miguel Barbosa de Almeida e Silva

**A SUSCETIBILIDADE ÉTICA DE
INCLUSÃO DE DOENTES EM SITUAÇÃO
PALIATIVA EM ENSAIOS CLÍNICOS**

**Dissertação apresentada para a
obtenção do grau de Mestre em
Cuidados Paliativos, sob orientação
da Sra. Professora Doutora Maria
Luísa Alves da Silva Neto**

**5º CURSO DE MESTRADO EM CUIDADOS PALIATIVOS
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
PORTO, 2015**

A todos os que acreditam e
lutam por um mundo melhor!

Agradecimentos

À Professora Doutora Luísa Neto, pela paciência, pelo crédito, pela inspiração e pela exigência de rigor.

À Dra. Paulina Aguiar, pela amizade, partilha de experiências e conhecimentos. Nunca me vou esquecer.

Aos meus pais, por todo o amor que me deram, pelos valores que me transmitiram, e pela coragem que me oferecem perante cada desafio.

Aos meus Padrinhos, por estarem sempre presentes, por acreditarem em mim e pelo exemplo que são.

Minha prima Sara, pelas palavras sábias, amigas, e sempre desimpedidas.

Aos meus amigos, pela verdade de cada gargalhada, de cada brincadeira e cada desabafo.

Aos meus colegas do Centro Hospitalar do Porto, pelo estímulo e pelo exemplo que sempre representaram para mim.

A todos os inquiridos, pelo seu fantástico contributo, sem o qual este trabalho não seria possível.

Resumo

Introdução: A evolução a nível científico-tecnológica veio viabilizar a descoberta e desenvolvimento de muitas práticas utilizadas hoje, permitindo um domínio sobre as ciências da vida, o qual seria impensável. A par desta evolução, a sociedade, é inundada de novos fatores, que atribuem uma maximização da troca de informação, abastecendo os indivíduos de novas ferramentas, que permitem uma a maior comunicação e um incremento de conhecimento. Contudo esta evolução, que foi e é sem dúvida importante para a sociedade, acabou por promover o aparecimento de algumas problemáticas, justificadas pelo uso excessivo ou inadequado do conhecimento resultante, originando assim a imposição de fronteiras, que pautassem um caminho eticamente correto no domínio da investigação. Neste sentido, é pertinente analisar o jogo entre os interesses do desenvolvimento da ciência e da importância pelos direitos fundamentais do indivíduo, que sugere a importância para a discussão sobre princípios da bioética e deveres deontológicos, inseridos numa sociedade exigente e moderna.

Objetivos: O trabalho pretende realçar a importância da bioética, dos cuidados paliativos, e das exigências legais referentes à investigação clínica perante novos desafios, frutos de uma evolução social.

Materiais e Métodos: De natureza quantitativa, o estudo caracteriza-se como observacional transversal, tendo como instrumento metodológico a recolha de dados através de inquérito realizado a profissionais de saúde, das mais variadas áreas, do Centro Hospitalar do Porto, EPE.

Discussão/Conclusão: Os profissionais de saúde inquiridos, manifestam ainda algum desconhecimento em matéria de cuidados paliativos e respetivos trabalhos de investigação. No entanto, revelam entender as noções legais relativas à investigação clínica em Portugal, no que toca à importância das comissões de ética, ao uso de placebos, e questões de financiamento. Discute-se assim a importância da autonomia, da liberdade e da responsabilidade, do indivíduo em situação de doença e do profissional de saúde, numa de máxima centralização dos interesses do doente. E é na perspetiva de contrariar a prática clínica fria, centrada que na doença e não nos pacientes, que nasce o interesse pelos cuidados paliativos.

Palavras-chave: cuidados paliativos, bioética, investigação clínica, dignidade humana.

Abstract

Introduction: The scientific and technologic evolution came facilitate the discovery and development of many practices used today, allowing a stranglehold on life sciences, which would be unthinkable. Alongside this development, the society is awash with new factors, which attach maximizing the exchange of information, supplying individuals with new tools that allow for the greatest communication and knowledge increase. Alongside this development, the society is awash with new factors, which attach maximizing the exchange of information, supplying individuals with new tools that allow for the greatest communication and knowledge increase. However this development, which was and is certainly important to society, turned out to promote the emergence of some problem, justified by excessive or inappropriate use of the resulting knowledge, thereby giving rise to the imposition of borders, that would lead to an ethically correct path in the field research. Therefore, it is relevant to analyze the game between the interests of the development of science and the importance of fundamental rights of the individual, which suggests the importance for the discussion of principles of bioethics and ethical obligations, within a demanding and modern society.

Objectives: The study aims stress the importance of bioethics, palliative care, and legal requirements related to clinical research towards new challenges, fruits of a social evolution.

Materials and Methods: the study of quantitative nature is characterized as cross-sectional observational, with the methodological tool data collection through survey of health professionals from different fields, the Hospital Centre of Porto, EPE.

Discussion / Conclusion: The health professionals respondents, keep expressing a lack of knowledge in the field of palliative care and their research. However, reveal understand the legal concepts relating to clinical research in Portugal, regarding the importance of ethics committees, the use of placebos, and funding issues. It discusses the importance of autonomy, freedom and responsibility of the individual disease situation and the health professional, a maximum centralization of patient interests. And it is in perspetive to counter the cold clinical practice, which focused on disease and not in patients born the interest in palliative care.

Keywords: palliative care, bioethics, clinical research, human dignity.

Sumário

Introdução.....	12
1. Objeto e objetivos do estudo.....	15
2. Metodologia.....	17
i) População alvo e amostra.....	17
ii) Definição das variáveis.....	19
I. O enquadramento jurídico-ético da prestação de cuidados paliativos	20
1. A emergência da bioética numa sociedade evoluída	20
i) A dignidade humana como elemento unificador de direitos	24
ii) O direito à vida	25
iii) A integridade do ser humano	26
iv) A liberdade e autonomia	26
v) O respeito pela privacidade	27
2. Em especial, os princípios bioéticos da beneficência e não maleficência	29
3. Os deveres deontológicos	32
4. As dimensões da espiritualidade e do conforto.....	36
II. Em especial, os ensaios clínicos	39
1. As exigências legais.....	39
2. A especificidade do consentimento prospetivo	43
3. A medicina baseada na evidência e o uso de placebos	48
4. Parâmetros de inclusão e exclusão.....	51
5. A validação pelas Comissões de Ética	53
III. Discussão de Resultados.....	59
1. Instrumento de colheita de dados	59
2. Análise da amostra	60
3. Resultados obtidos.....	63

4. Discussão dos resultados obtidos	67
5. Limitações do estudo.....	72
Conclusão	74

Referências bibliográficas

ANEXOS

ANEXO I: *Questionário*

ANEXO II: *Autorização do Conselho de Administração do Centro Hospitalar do Porto*

ANEXO III: *Autorização do Departamento de Ensino, Formação e Investigação*

ANEXO IV: *Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar do Porto*

Lista de figuras

Figura I – Representação esquemática dos princípios gerais da bioética.....	16
Figura II - Metodologia de inclusão de indivíduos no estudo	18
Figura III – Propósitos dos cuidados paliativos	21
Figura IV – Modelo de transição de progressiva dos cuidados aos doentes com cancro avançado.....	23
Figura V – Modelo de distinção entre o conceito de religião e espiritualidade.	36
Figura VI – Esquematização das variáveis de consentimento informado.	44
Figura VII – Formas de consentimento Expresso	45
Figura VIII – Aplicabilidade do uso de placebos	50

Lista de quadros

Quadro I – Direitos do doente.....	21
---	-----------

Lista de gráficos

Gráfico I – Representação da distribuição da amostra pelas diferentes faixas etárias.....	60
Gráfico II – Representação da distribuição da amostra pelas diferentes classes profissionais....	61
Gráfico III – Representação da distribuição da amostra pelos diferentes graus académicos.....	62
Gráfico IV – Representação das respostas à primeira questão do inquérito.....	63
Gráfico V – Representação das respostas à segunda questão do inquérito.	64
Gráfico VI – Representação das respostas à terceira questão do inquérito.....	64
Gráfico VII – Representação das respostas à quarta questão do inquérito.....	65
Gráfico VIII – Representação das respostas à quinta questão do inquérito.....	66
Gráfico IX – Representação das respostas à sexta questão do inquérito.	66

Introdução

1. Cada vez mais feroz, a velocidade do progresso torna árdua a tarefa dos códigos de ética, ligados às diferentes profissões, acompanharem o rápido avanço. Desta forma, a investigação é uma área na qual a bioética tem um papel elementar mas determinante, sendo responsável pela alteração dos padrões e pela emergência da resolução de novas questões.

Num contexto de caracterização ética da ciência moderna, “[O] novo *scientist* deixara progressivamente de se sentir obrigado a uma postura de preocupação social, filosófica e cultural alargada e aparece, cada vez mais, afastado no seu laboratório, sendo visto, frequentemente, no fim do século XIX, como refere J. Meadows (2004), como arrogante e desinteressado das implicações sociais e morais do seu trabalho” (Sequeiro *et al*, 2014:19). Ora, nunca esquecendo que os interesses das pessoas se devem sobrepor aos da ciência e da investigação, nos termos definidos pelos instrumentos internacionais aplicáveis - a que se aludirá *infra* -, não se olvida que o correto equilíbrio entre uns e outros corresponde hoje ao grande desafio da bioética atual.

De facto, o contexto hodierno obriga não apenas a vindicar princípios antigos, como também criar novos princípios e regras, que sirvam de orientação para a resolução de novas problemáticas de uma nova sociedade, como lembra Marta Bessa (Bessa, 2013:11): “[O] estudo da bioética prende-se com a obstinação da resolução de temáticas por si só complexas e ambíguas, nas quais não existe consenso. A bioética pretendeu sustento em normas, regras gerais, valores e princípios que obviassem os perigos que o desenvolvimento precipitado da ciência podia encerrar para a identidade pessoal e a integridade física do Homem”.

O referido contexto bioético reclama um estudo inter ou transdisciplinar – com as respetivas dificuldades - que se orienta para a fixação de diretrizes que se destinem a proteger os direitos fundamentais – e, numa perspetiva internacional, mesmo dos direitos do homem - e a dignidade do ser humano que lhes serve de fundamento, impondo-se princípios como os da beneficência e da não-maleficência.

2. A par de todas as alterações sociais, fruto de todos os avanços da ciência e da tecnologia, também o setor da saúde sofreu mudanças num sentido evolutivo, e é neste domínio que centraremos *hoc casu* a análise. A descoberta e desenvolvimento de técnicas como a vacinação, a anestesia, a hemodiálise, a insulina, os antibióticos, e a transplantação de órgãos, facultaram um domínio sobre as ciências da vida, impensável séculos atrás. A par

desta evolução, a sociedade é inundada de novas ferramentas que potenciam uma maximização na troca de informação, e por sua vez um incremento de conhecimento.

“É num contexto de explosão do conhecimento que o modelo de desenvolvimento cultural – e, portanto, social, económico e político, da sociedade plural – se debate com o consumo ilimitado dos benefícios decorrentes deste conhecimento. Esta cultura baseada no conhecimento está intimamente relacionada com a satisfação das necessidades básicas dos cidadãos, o que implica que o conhecimento científico seja continuamente revisitado sob olhar atento da sociedade que, de uma ingenuidade passiva no passado, assume no presente uma postura pró-ativa não apenas de crítica e escrutínio mas de parceria construtiva sobre o modelo de sociedade que deseja para as gerações futuras” (Nunes e Melo, 2012:19).

Contudo, esta evolução convoca novos desafios justificados pelo uso excessivo e/ou inadequado do conhecimento resultante, originando assim a imposição de fronteiras que determinam um caminho eticamente correto do desenvolvimento, nomeadamente neste domínio da investigação.

“É certo que a introdução de limites à experimentação, se progressivamente mais sentida como necessária, não pode entender-se como recente. De facto, encontram-se ecos mais ou menos sistematizados no código de Hannabi, nos Conselhos de Esculápio, no Juramento de Hipócrates, no Juramento de Asapah, na Oração de Maimónides, na Declaração de Genebra, e claramente na Declaração de Helsínquia de 1967 – com as suas várias revisões – documento oficial da organização representativa dos médicos e magna carta de experimentação levada a cabo em seres humanos, que apesar de não ter estatuto legal, tem sido aceite como código de conduta, nomeadamente pelas organizações, de pesquisa médica estreitamente ligada à Organização Mundial de Saúde” (Neto, 2010:52). Infere-se portanto, que o avanço científico tem vindo a ser acoplado da preocupação da criação e utilização de instrumentos éticos, *maxime* bioéticos. “Tenhamos como exemplo a eutanásia. O debate mais recente sobre a morte assistida desenvolveu-se em paralelo com a grande evolução tecnológica da medicina, a qual permitiu um grande progresso na capacidade de intervenção na história natural das doenças. No entanto, ao concentrar-se nos aspetos biológicos da vida humana criou situações em que esta se torna penosa e contraria a vontade e mesmo os melhores interesses dos doentes. Criam-se situações em que a morte é desejada pelos doentes como a solução para o seu sofrimento artificialmente mantido por intervenções médicas inapropriadas. A vida não é um bem absoluto, nem a morte um mal absoluto, ambas fazem parte de um mesmo processo

e, se a morte pode em muitos casos ser apropriadamente evitada, noutros a morte é o fim mais apropriado e que melhor serve os interesses das pessoas” (Gonçalves, 2006:102).

3. O enquadramento destas questões surge normativamente regulado por instrumentos de direito internacional como a Convenção para Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, assinada em Oviedo em 1997, e que entrou em vigor na ordem jurídica portuguesa em 1 de dezembro de 2001.

Entre nós, acentua-se a dupla previsão legislativa – no ano de 2012 – dos cuidados paliativos e das diretivas antecipadas da vontade. Ainda que – infelizmente – confundidos nalguns discursos, estes dois institutos são relevantes para o que aqui nos ocupa. No entanto, a doutrina não tem tratado especificamente a questão da experimentação em cuidados paliativos, nos termos que nos propomos – e ainda que o não pretendamos numa perspetiva jurídica estrita.

De facto, Nunes e Melo em 2012, efetuam uma reflexão sobre as bases teóricas da bioética, indo ao encontro do reconhecimento de algumas problemáticas nomeadamente a criação de novos princípios ético-sociais, e o surgimento dos cuidados paliativos. Também Raimundo (Raimundo, 2014) define, à luz do diploma publicado como Lei n.º 25/2012, de 16 de julho, os princípios do enquadramento das diretivas antecipadas de vontade, questionando as respetivas condições de admissibilidade. E interessa ainda salientar a obra de Rodrigues (Rodrigues, 2001) com a contextualização do consentimento informado para o ato médico, através das influências norte-americana e anglo-saxónica, demonstrando a sua necessidade e aplicabilidade em Portugal, salientando os seus requisitos e limitações.

Todos estes *apports* revelam um caminho rumo à humanização da saúde, numa sociedade complexa, demonstrando a importância por outro dos princípios da bioética, qual seja o reconhecido princípio da autonomia. Mas efetuadas pesquisas perfunctórias, não foi encontrado nenhum trabalho que associasse especificamente as três temáticas pretendidas em estudo – investigação clínica, cuidados paliativos e padrões bioéticos – de forma assumidamente vincada como esta a que nos propomos. Acima de tudo, o presente estudo pretende estilhaçar conceções redutoras acerca dos cuidados paliativos, fomentando a investigação e formação nesta mesma área, reconhecendo a importância do ensino da bioética, e reclamando uma prática clínica mais ancorada nos valores das normas éticas.

1. Objeto e objetivos do estudo

1. O presente trabalho pretende discutir as implicações éticas da inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos. Através de um enquadramento ético sobre a prestação de cuidados paliativos, pretende-se refletir sobre os direitos fundamentais do homem, e sua compaginação com os princípios bioéticos da autonomia, beneficência e não maleficência, vertidos estes também em deveres deontológicos, que reclamam, e não raro, as dimensões da espiritualidade e do conforto.

Sabe-se que a obra de Beauchamp e Childress de 1979 deu origem ao reconhecimento aos quatro princípios da bioética – autonomia, justiça, beneficência e não maleficência – sendo que um denominado princípio da precaução surgirá identificado anos mais tarde, na era pós-genômica. Esta obra torna-se alvo de destaque essencial, pela distinção entre o princípio da beneficência e o da não maleficência, que segundo o Relatório de Belmont (1978) eram reconhecidos como um só.

Ora, “[A] beneficência, sob o nome de benevolência, é um dos elementos exponenciais da filosofia moral britânica dos séculos XVIII e XIX e de grande repercussão na bioética principialista” (Clotet, 2003:65). No Relatório Belmont, o paradigma de tratamento das pessoas de forma ética baseia-se essencialmente na procura do bem-estar do indivíduo, que resulta do princípio da beneficência. Todavia o princípio da não-maleficência surge enquanto complemento do princípio anterior, na medida em que se torna insuficiente apenas fazer o bem, sem prever possíveis consequências negativas, perante uma determinada ação. É neste quadro que deve ser compreendido o conceito de autonomia, enquanto “perspetiva de que cada ser humano deve ser verdadeiramente livre, dispondo das condições mínimas para se autorrealizar” (Nunes, 2012:251).

Por sua vez, o princípio de justiça “assinala múltiplas e opostas interpretações. Há, no entanto, um certo consenso em considerá-lo como o equivalente da equidade, ou seja, considera-lo no plano do aumento de oportunidades para todos e da distribuição de bens e benefícios no que se refere ao exercício da medicina ou área da saúde” (Fortes, 1999:22).

Já fortemente associado à contextualização do programa do genoma humano, o princípio da precaução, considerado “[O] poder de influir na vida dos que habitarão no futuro, com consequências das nossas ações e comportamentos nas gerações vindouras (...) A aplicação deste princípio está condicionado à identificação dos efeitos potencialmente negativos, à

avaliação dos dados científicos disponíveis e à determinação da extensão das incertezas científicas” (Bessa, 2013:39-40).

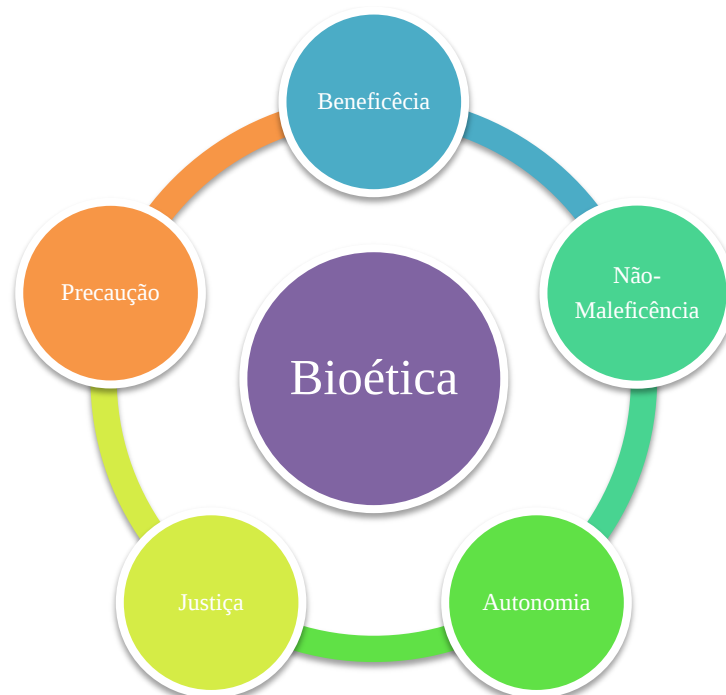


Figura I – Representação esquemática dos princípios gerais da bioética

2. Não obstante, não ser esse o objetivo específico do trabalho, que ora se apresenta, seria incontornável não ponderar aspetos, tais como as exigências legais norteadoras da investigação clínica, a especificidade do consentimento prospetivo, e o papel das comissões de ética. A par de um trabalho de sistematização teórica dos elementos referidos, apresenta-se um trabalho de avaliação de inquéritos, que pretende avaliar o grau de familiarização dos profissionais de saúde com a área dos cuidados paliativos e da investigação clínica, e posteriormente, entender quais as noções legais detidas por aqueles profissionais, no que tange à realização de ensaios clínicos e no uso de placebos, bem como entender até que ponto os profissionais de saúde conhecem o papel das comissões de ética, e as respetivas posições relativamente aos modelos de financiamento de medicamentos experimentais. Os resultados a discutir permitirão evidenciar a necessidade do desenvolvimento e estudo das temáticas abordadas.

2. Metodologia

Serão aqui apresentados os resultados de um estudo observacional transversal, tendo como instrumento metodológico a recolha de dados através de inquérito. Como sumariamente referido, o inquérito tem como objeto de estudo os profissionais de saúde, das mais variadas áreas de formação e prática clínica, sendo o objetivo principal avaliar o conhecimento dos mesmos. O inquérito, constituído por 6 (seis) questões de resposta condicionada, preenchido de forma anónima, supprime *a priori* e atendendo ao respetivo âmbito a necessidade de consentimento informado, já que os inquéritos não requeriam dados identificativos do participante, sendo apenas recolhidos dados demográficos e laborais de cada interveniente.

A opção por este método de investigação foi determinada pela sua celeridade, prontidão e gratuidade atendendo à informação recolhida, aliás também ideal para cálculo de prevalência. O estudo teve lugar no Centro Hospitalar do Porto, no Hospital de Santo António, com uma duração de quatro meses (entre janeiro e abril de 2015), e a recolha dos questionários foi efetuada através de uma caixa de cartão, previamente colocados nos pontos de recolha de cada serviço.

Atenta a natureza do projeto e a dispensa de consentimento informado, o estudo em questão não requeria nenhuma obrigatoriedade de parecer por parte da Comissão de Ética para a Saúde (CES). Foi no entanto solicitado o seu parecer, o qual foi favorável.

i) População alvo e amostra

A amostra foi constituída por profissionais de saúde, das mais diversas áreas de formação, detentores de grau académico de licenciatura, mestrado, ou aqueles que se encontrassem em fase de conclusão da sua formação. Tendo uma população alvo de cerca de 5000 indivíduos, profissionais de saúde, calculou-se – através da fórmula a baixo ilustrada¹ – que o estudo deveria ter uma amostra entre 300 a 400 indivíduos, tendo um erro amostral de 5% e um nível de confiança de 95%.

¹ Santos, G. E. O. *Cálculo amostral: calculadora on-line*. Acedido em: 15 de janeiro de 2015, em: <http://www.calculoamostral.vai.la>

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p) + e^2 \cdot (N - 1)}$$

Legenda:

n - amostra calculada

N - população

Z - variável normal padronizada associada ao nível de confiança

p - verdadeira probabilidade do evento

e - erro amostral

O seguinte esquema, serve de ilustração à metodologia utilizada quanto à inclusão de indivíduos no estudo (**figura II**).

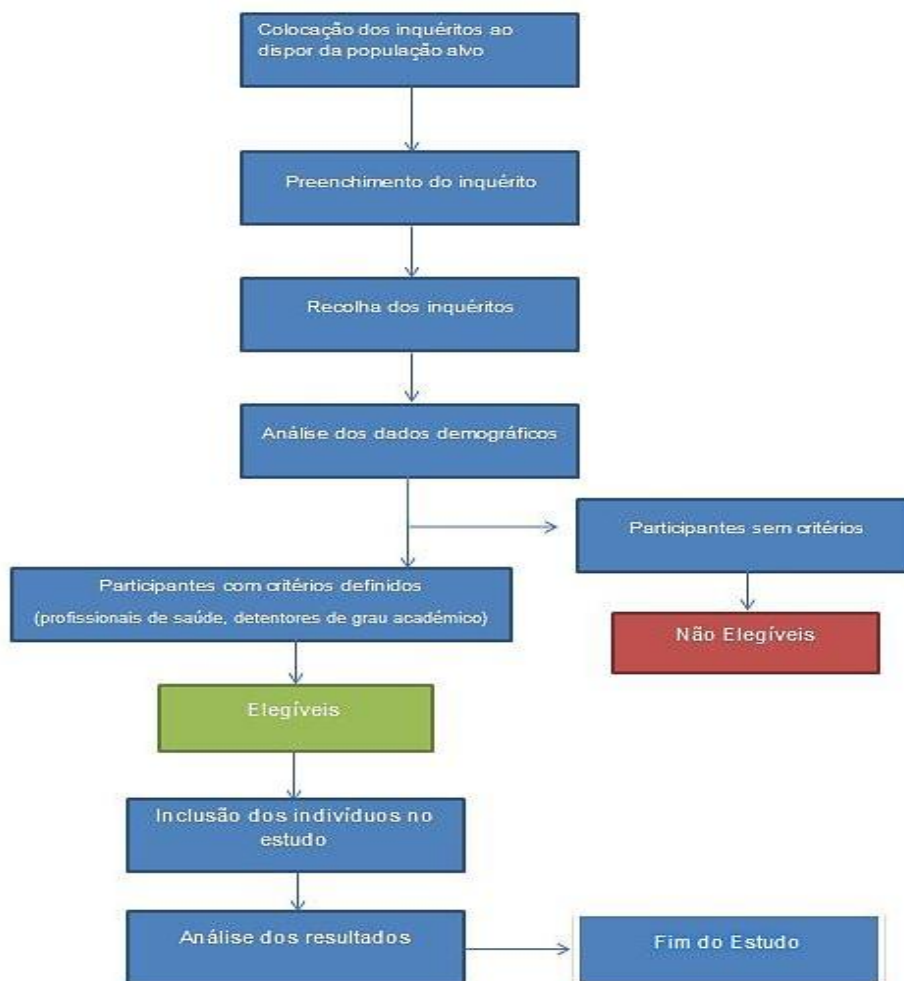


Figura II - Metodologia de inclusão de indivíduos no estudo

ii) **Definição das variáveis**

As variáveis estudadas neste trabalho foram todas de caráter qualitativo nominal dicotômico, sendo que todas as questões do inquérito se apresentavam de resposta condicionada, sendo as respostas apenas “sim” ou “não”.

Assim, foram determinados como objetivos concretos do inquérito os seguintes: aferir da correção da a definição de cuidados paliativos operacionalizada pelos profissionais de saúde; questionar se os profissionais de saúde têm conhecimento da existência de ensaios clínicos com doentes em situação paliativa; descortinar as noções detidas pelos profissionais acerca do papel das comissões de ética relativamente à avaliação de um ensaio clínico; perceber qual o conhecimento que os profissionais de saúde têm sobre o uso de placebo; perceber qual o conhecimento dos profissionais de saúde relativamente ao financiamento por parte dos indivíduos pertencentes a uma amostra de um ensaio clínico; e, por último, considerar a opinião dos profissionais de saúde relativamente à inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos.

É ainda importante referir as questões relativas à caracterização demográfica de cada participante que representam três variáveis - idade; profissão; e grau académico -, consideradas essenciais para uma correta interpretação dos resultados, como se verá *infra*. A variável idade caracteriza-se como variável quantitativa contínua, a variável profissão como sendo variável qualitativa nominal, e por ultimo a variável grau académico caracteriza-se como variável qualitativa ordinal.

I. O enquadramento jurídico-ético da prestação de cuidados paliativos

1. A emergência da bioética numa sociedade evoluída

No atual panorama da medicina, é notável o fascínio pelos aspetos tecnológicos, sempre com o objetivo incessante de curar ou de prolongar a vida, sendo a morte do indivíduo assumida como uma derrota para o profissional de saúde. Desta forma, fica não raro remetida para segundo plano o treino do controlo da dor e de outros sintomas, a comunicação, e a discussão de aspetos relacionados com a espiritualidade e o conforto do doente, aspetos que promovem a dignidade do ser humano. E é na perspetiva de contrariar esta tendência de uma prática clínica fria, centrada na doença e não nos pacientes, que deve ser considerado o interesse pelos cuidados paliativos.

“Muitos direitos de que hoje usufruímos têm origem na evolução das sociedades são conquistas da civilização. O direito aos cuidados de saúde é uma conquista relativamente recente e tornou-se, certamente, num direito que os cidadãos não estarão dispostos a perder, embora possam admitir-se alguns ajustamentos necessários” (Gonçalves, 2006:185). De acordo com o CNECV (2009:4) “o que é cada vez mais importante na medicina contemporânea é ajudar o doente a identificar o que é pertinente e relevante do ponto de vista pessoal, social, moral, etc. A afirmação da responsabilidade médica e o exercício de beneficência exigem o respeito pela dignidade do doente e, portanto, da sua autonomia”. “Partindo da necessidade de consideração da noção do que sejam direitos fundamentais, ou mesmo naturais ou contranaturais, a posição ou atitude do Homem face a cada um dos momentos chave do ser e prodrómico desenvolvimento humano – o nascimento, a vida adulta, o confronto poliforme com a morte – é claramente determinada pela envolvência social e pelo referencial axiológico em que aquele se movimenta” (Neto, 2010:18).

De facto, o direito à saúde, tal como previsto v.g. no artigo 12º do Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais – que como é sabido desenvolve neste passo a Declaração Universal de 1948 -, encontra-se hoje condicionado e acomodado na previsão sobreposta de outros direitos. No **Quadro I**, é apresentada síntese do assunto em epígrafe, apontando alguns direitos que são usualmente reconhecidos aos indivíduos em situação de doença, já anteriormente referidos, direta ou indiretamente.

Quadro I - Direitos do Doente (2009, apud Nunes, 2012:85)

Autonomia
Informação
Vontade Previamente Manifestada
Liberdade de Escolha
Privacidade
Acesso à Informação de Saúde
Não-Discriminação e Não-Estigmatização
Acompanhamento Espiritual
Primado da Pessoa sobre a Ciência e a Sociedade
Queixa e Reclamação
Equipa no Acesso
Acessibilidade em Tempo Útil

Ora, baseados no interesse de cuidar – ainda que não de curar -, os cuidados paliativos identificam o interesse pelo bem-estar do doente acima de qualquer outro objetivo, sendo o doente o centro de toda a atuação. Acresce que o interesse pelo bem-estar do doente é perspectivado na sua totalidade, uma vez que os cuidados paliativos pretendem atuar nas vertentes física, psicossocial e espiritual.



Figura III – Propósitos dos cuidados paliativos

Os cuidados paliativos destinam-se a todos os indivíduos que sofram de patologia incurável, prolongada e progressiva, de forma a combater o sofrimento decorrente das suas patologias, com fim a promover a melhor qualidade de vida possível. Nunca esquecendo que o doente tem lugar central e preponderante, em cuidados paliativos as famílias dos doentes também são alvo de cuidados. Aliás, estas componentes encontram-se *v.g.* na intervenção da Organização Mundial de Saúde (OMS, 2002) que define os cuidados paliativos como os que “visam melhorar a qualidade de vida dos doentes – e suas famílias – que enfrentam problemas decorrentes de uma doença incurável e/ ou grave e com prognóstico limitado, através da prevenção e alívio do sofrimento, com recurso à identificação precoce e tratamento rigoroso dos problemas não só físicos, como a dor, mas também dos psicossociais e espirituais”. É desta forma que se preconiza que a prática de cuidados paliativos deve ser baseada num trabalho multidisciplinar, idealmente envolvendo doente, familiares e vários de profissionais de saúde, nomeadamente médicos, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais, entre outros.

“Cuidados paliativos são cuidados ativos, coordenados e globais, prestados por unidades e equipas específicas, em internamento ou no domicílio, a doentes em situação em sofrimento decorrente de doença incurável ou grave, em fase avançada e progressiva, assim como às suas famílias, com o principal objetivo de promover o seu bem-estar e a sua qualidade de vida, através da prevenção e alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, com base na identificação precoce e do tratamento rigoroso da dor e outros problemas físicos, mas também psicossociais e espirituais”, lê-se na base II da Lei de Bases dos Cuidados Paliativos aprovada pela Lei nº 52/2012, de 5 de setembro. Também a este respeito, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos, no capítulo sobre o doente em fim de vida, em especial no artigo 58º, define (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009):

“1. Nas situações de doenças avançadas e progressivas cujos tratamentos não permitem reverter a sua evolução natural, o médico deve dirigir a sua ação para o bem-estar dos doentes, evitando utilizar meios fúteis de diagnóstico e terapêutica que podem, por si próprios, induzir mais sofrimento, sem que daí advenha qualquer benefício.

“2. Os cuidados paliativos, com o objetivo de minimizar o sofrimento e melhorar, tanto quanto possível, a qualidade de vida dos doentes, constituem o padrão do tratamento nestas situações e a forma mais condizente com a dignidade do ser humano.”

Não deixa de ser discutível a determinação do início da atuação dos cuidados paliativos, mas existem modelos que definem que estes podem ter lugar logo a seguir à fase de diagnóstico da patologia, promovendo desde cedo o incremento de qualidade de vida e de

conforto ao indivíduo em situação de doença, através do controlo de sintomas, aumentando assim o seu grau de atuação no decurso da própria doença, e diminuindo, posteriormente à morte do doente, atuando na fase de luto dos familiares/cuidadores. O seguinte esquema é representativo deste modelo de atuação (**figura IV**)

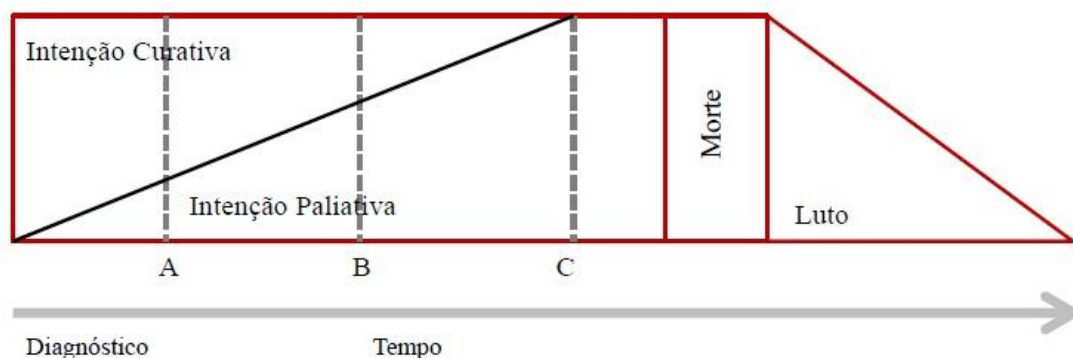


Figura IV – Modelo de transição de progressiva dos cuidados aos doentes com cancro avançado - Adapt. OMS, 1996

A concomitância de uma intenção paliativa e curativa é frequentemente verificável, sendo que as ações que têm por base as respetivas intenções não se inviabilizam, na maioria dos casos, quando praticadas em simultâneo. Vejamos o seguinte exemplo: enquanto um indivíduo realiza exames de diagnóstico, para concluir se a sua patologia tem prognóstico curativo, podem ser realizadas ações paliativas para o controlo de sintomas, nomeadamente uso de fármacos, desde que não interfiram na fiabilidade do resultado do diagnóstico. Porventura, podem ser praticadas ações paliativas no âmbito da diminuição de efeitos adversos, resultantes de ações curativas.

Pode ainda uma ação terapêutica ter por base uma intenção curativa e paliativa em simultâneo: um indivíduo que se encontre esquematicamente na fase B da figura *supra*, e seja um doente oncológico a realizar tratamento quimioterápico, objetivando a diminuição de um tecido maligno. De uma perspetiva curativa, a diminuição do tecido pode originar a sua extinção, ou facilitar a sua remoção caso seja operável. Do ponto de vista paliativo, a diminuição de tecido maligno pode diminuir os sintomas próprios da doença, traduzindo-se em conforto para o doente.

“Perante o diagnóstico, o doente em situação paliativa vive ligada à inevitabilidade da sua própria morte e durante o percurso de doença, diagnosticada como terminal, vive momentos de intenso sofrimento físico, psicológico e social, alternando com momentos de estabilização.

De acordo com a evolução da doença, aumenta a debilidade e a dependência da família, dos amigos e dos profissionais de saúde, o que a leva a ter cada vez mais consciência da sua própria morte. O doente pensa nela de uma forma mais consciente e por isso requer cuidados específicos conducentes à sua singularidade e unicidade” (Alvarenga, 2008:12).

Assim, visando uma intervenção primacialmente ancorada no respeito pelos direitos e pelos interesses do doente, os cuidados paliativos têm por fim aliviar o sofrimento dos doentes, maximizando a qualidade de vida e a dignidade humana, no processo de viver e morrer. Os cuidados paliativos evitam o tratamento inadequado dos enfermos com doenças crónicas avançadas e progressivas, que se podem traduzir inadequados por excesso ou por defeito, contribuindo para o desiderato de humanização no setor da saúde que se identificou *supra.*.

Em suma, “os cuidados paliativos, enquanto filosofia assistencial, destinam-se a assistir os doentes sem possibilidade de cura e buscam consolidar um modelo de cuidado que considera o processo de morrer como inerente à vida. Essa filosofia fundamenta-se no desenvolvimento de projetos terapêuticos capazes de oferecer a esse doente um cuidado orientado para a racionalidade terapêutica, aumento da qualidade de vida, minimização de sintomas, reconhecimento e respeito aos direitos individuais” (Oliveira e Silva, 2009:213).

A estas perspetivas servem de normativo contexto a previsão os direitos fundamentais – previstos nas leis fundamentais dos Estados, *v.g.* na nossa Constituição da República Portuguesa de 1976 – bem como os direitos humanos objetos de previsão universal (*v.g.* a Declaração Universal dos Direitos do Homem) ou regional (Convenção Europeia dos Direitos do Homem ou Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia). Deste modo, alguns dos direitos previstos em tais documentos relacionam-se com os indivíduos em situação de doença, e aplicam-se nomeadamente em matéria dos cuidados paliativos e da investigação clínica, servindo de orientação no que toca ao respetivo desenvolvimento e prática.

i) A dignidade humana como elemento unificador de direitos

A Declaração Universal dos Direitos do Homem define através do seu artigo 1º que “Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade”.

Entendida na Constituição Portuguesa como fundamento da República, nos termos do artigo 1º, “[A] dignidade é fundamental na definição dos direitos humanos, como na

abordagem de novos problemas de bioética e nomeadamente de uma ética do ambiente, uma ética que implica também solidariedade, já que se a dignidade se relaciona com o respeito, as desigualdades sociais e económicas nas sociedades modernas fazem com que uma parte dessas sociedades não se possa respeitar a si própria” (CNECV, 1999:5). “Ora, é com efeito corolário da dignidade da pessoa o reconhecimento de que ela pode encontrar e ajuizar, por si mesma e com verdade, a norma (cor)reta de ação em sociedade e adequar a ela, livre e responsavelmente, o seu comportamento. Os códigos de conduta confiam e ajudam a que a pessoa assim proceda. Por isso, preferem à ameaça e à punição ou a outras consequências desfavoráveis e dissuasoras, o estímulo e a pedagogia, a persuasão e a promoção, o acatamento voluntário do sujeito a padrões de comportamento desejáveis” (Sequeiros *et al*, 2014:144).

Assim sendo, há de também concluir-se que “[O]s cuidados paliativos atuam sobre o princípio do respeito pela dignidade e direitos da pessoa, sendo que a dignidade da pessoa é o centro dos direitos fundamentais, é o pilar a partir do qual decorrem outros princípios, que tem de estar presente nas intervenções e nas investigações” (Marques e Pais-Ribeiro, 2012:566).

ii) O direito à vida

A Declaração Universal dos Direitos do Homem consagra no seu artigo 3º o direito à vida, também reconhecido no artigo 2º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e, entre nós, plasmado no artigo 24º da nossa Constituição.

Este direito sempre há de representar a base de qualquer ciência da saúde, seja ela a medicina, a farmácia, a psicologia, a nutrição, que visa promover a saúde e bem-estar aos indivíduos, e desta forma preservar as vidas.

No exercício da prática da enfermagem, o Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros cita através do artigo 82º, que é dever do enfermeiro (Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros, 2009):

“a) Atribuir à vida de qualquer pessoa igual valor, pelo que protege e defende a vida humana em todas as circunstâncias;

“b) Respeitar a integridade bio-psicossocial, cultural e espiritual da pessoa;

“c) Participar nos esforços profissionais para valorizar a vida e a qualidade de vida;

“d) Recusar a participação em qualquer forma de tortura, tratamento cruel, desumano ou degradante.”

A previsão deste direito serve também de base ao exercício da prática paliativa, na medida em que contraria a redundância de outras práticas, que defendem que no caso de um indivíduo em situação paliativa, com diagnóstico de doença incurável, não existe mais nada a fazer.

iii) A integridade do ser humano

Sem prejuízo de outros instrumentos sectoriais relevantes, a previsão do artigo 3º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia é talvez a mais evidente quanto à forma de previsão do direito à integridade do ser humano – entre nós previsto no artigo 25º da Constituição - para o que ora nos interessa, já que o respetivo nº2 se refere especificamente ao domínio da medicina e da biologia, esclarecendo que devem ser respeitados, designadamente:

“a) O consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei;

“b) A proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a seleção das pessoas.”

Esta previsão determina a proibição da obstinação terapêutica por parte de profissionais de saúde que, por fatores internos ou externos, não conseguem reconhecer o indivíduo como um doente em situação paliativa.

iv) A liberdade e autonomia

Os pressupostos da liberdade e da autonomia servem também para referir a importância e necessidade do consentimento informado do doente, devendo este ser livre e esclarecido. “A doutrina do consentimento informado, desenvolvida ao longo dos últimos 100 anos, acompanha uma notável evolução no âmbito da Bioética e da Ética Médica, que consiste na superação do paternalismo clínico herdado de Hipócrates pelo primado do princípio da autonomia do paciente” (Preto, 2010:2).

Não obstante a preocupação de regulamentação do direito ao consentimento informado, a já referida Convenção de Oviedo, ratificada por Portugal em 2001 e vertida hoje em norma interna, afirma no Capítulo II, artigo 5º:

“1. Qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ser efetuada depois da pessoa em causa dar o seu consentimento de forma livre e esclarecida.

“2. A esta pessoa deverá ser dada previamente uma informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e os seus riscos.

“3. A pessoa em causa poderá, a qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.”

Sabe-se serem requisitos do consentimento informado a competência; a comunicação; a compreensão; a voluntariedade; e o consentimento. Ou seja, o agente presta consentimento informado, se for competente (capaz de decidir autonomamente demonstrando competência decisional), receber a informação completa, compreender essa mesma informação, escolher voluntariamente e, finalmente, se consentir na intervenção. Ora, este consentimento remete necessariamente para o princípio da liberdade, aqui entendida como o poder de o indivíduo tomar decisões e fazer escolhas lícitamente consideradas pelo ordenamento jurídico.

Esta liberdade encontra conforto jurídico em todos os instrumentos internacionais de proteção, seja numa perspetiva genérica seja ainda no que se refere especificamente à liberdade de pensamento, de consciência e de religião.

v) O respeito pela privacidade

No seguimento do respeito pela liberdade e porque com origem – numa dimensão ampla – em um *right to be let alone*, toma lugar a análise pelo respeito da privacidade do indivíduo (v.g. artigo 26º da Constituição portuguesa, em linha com os demais instrumentos internacionais), nomeadamente o que se encontra em situação de doença. Assim entende-se, que o respeito pela vida privada e familiar – também comumente previsto nos vários instrumentos internacionais e nacionais de proteção de direitos - seja considerado a partir da distinção entre esferas de vida íntima, privada e pública e tendo em conta uma proteção de informações só reveláveis, regra geral caso haja consentimento. No âmbito da prática clínica, este direito sustenta a obrigação dos profissionais de saúde ao sigilo profissional.

Concomitantemente à fase de perspetiva de diagnóstico, a privacidade do doente tende a ficar limitada, isto porque, é a partir do momento em que o indivíduo é obrigado a partilhar pormenores da sua vida, e a permitir que o profissional de saúde o examine, de forma mais ou menos invasiva, que este vê a sua intimidade mais exposta (Julião, 2014:37). Importa acrescentar, que esta mesma falta de privacidade torna-se mais acentuada, quando falamos de doentes que requerem internamento, e se veem num ambiente que não é o seu.

Acresce que o direito à privacidade – ou à reserva de vida privada ou à intimidade, consoante seja normativamente reconhecido – deve ainda projetar-se no direito ao desenvolvimento da personalidade desde 1997 previsto no artigo 26º da Constituição portuguesa em decorrência

da inspiração germânica. O artigo 86^a do Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros (2009) afirma que se deve: “[R]espeitar a intimidade da pessoa e protegê-la de ingerência na sua vida privada e na da sua família; e [S]alvaguardar sempre, no exercício das suas funções e na supervisão das tarefas que delega, a privacidade e a intimidade da pessoa.”

2. Em especial, os princípios bioéticos da beneficência e não maleficência

Como já visto, o princípio da beneficência e não maleficência são princípios gerais da bioética - que sempre se poderiam reconduzir originariamente ao juramento hipocrático - e que são frequentemente confundidos, pelo que surgem aliados, apenas com intuito de se complementarem. Acresce ainda a importância de aqui lembrar, como já aqui se deixou escrito, que o princípio de beneficência é comumente confundido com o de benevolência e benemerência. No entanto, não deixam de se distinguir, tendo em conta que a beneficência consiste em fazer o bem, a benevolência em desejar o bem, e a benemerência consiste, como a essência da palavra indica, em merecer o bem. Serve como exemplo de uma prática baseada no princípio da beneficência, aquela em que o profissional de saúde, na impossibilidade de obter o parecer do doente ou do seu representante legal, acerca de determinado procedimento, decide no sentido de promover o melhor para o doente, com vista ao maior benefício possível para o mesmo. Servindo-se dos seus conhecimentos, o profissional de saúde é responsável por se coadunar especificamente a determinado tipo de situações, defendendo sempre o melhor interesse do doente.

“O princípio da beneficência, segundo o qual as ações médicas devem ter como intenção beneficiar o doente, é sem dúvida inerente aos cuidados paliativos. A sua origem, mencionada atrás, tem como intenção beneficiar um grupo de pessoas claramente desprotegido. Outros movimentos reivindicam também o benefício para estes doentes, como o que defende a eutanásia. Contudo, este movimento levanta grandes problemas éticos e, mesmo que não levantasse, não vai de encontro ao desejo da esmagadora maioria dos doentes que, na realidade, não quer morrer” (Gonçalves, 2006:186). “O parecer nº 11/CNECV/1995 sobre os cuidados de saúde no final da vida confirma que, havendo uma razoável esperança de melhoria ou mesmo de cura, com qualidade de vida posterior, as regras da medicina devem ser sempre seguidas de acordo com o princípio da beneficência e, não havendo tal esperança, devem aqui ser seguidas as regras da medicina paliativa, de acompanhamento, de modo a alcançar o maior conforto e bem-estar, tanto físico, psíquico, como afetivo para que o paciente tenha uma morte digna” (Bessa, 2013:34). Associado ao princípio da beneficência é agregado, por vezes, um paternalismo terapêutico, um privilégio decisório, tido pelo profissional de saúde inerente ao ato de cuidar, originando uma prática menos correta, que embora com menos incidência, é ainda hoje verificada, principalmente por profissionais de saúde de faixa

etária mais elevada. Um exemplo típico de exacerbação do princípio da beneficência, está relacionado com a tomada de decisões e execução de ações terapêuticas, sem a participação do doente, ou seja, sem este ter hipótese de manifestar a sua vontade e opinião. Este déficit de comunicação entre profissional de saúde e doente, traduz-se não só num prejuízo para a relação entre os dois, como também numa diminuição da satisfação do doente, pondo em causa a qualidade de vida do indivíduo. “Neste sentido, a consideração da beneficência tem limites, desde logo, a dignidade intrínseca de cada ser humano. A obrigação do profissional é de meios e não de fins, logo não está obrigado a proporcionar a cura, mas sim empregar todos os meios disponíveis pela ciência médica, bem como dispor de todos os seus conhecimentos e experiências, e é claro sempre no respeito devido à pessoa” (Bessa, 2013:34).

No Relatório de Belmont (1978) o princípio da beneficência é tomado em uma perspetiva que ultrapassa o que meramente resultaria de supostas dimensões de caridade e bondade, visando ativamente o bem-estar do indivíduo. E é neste sentido, que o documento *supra* assume duas expressões complementares de beneficente: “(1) não fazer mal; e (2) maximizar os benefícios e minimizar os possíveis danos”. Todavia, a primeira expressão, é hoje reconhecida como o conceito geral do princípio da não maleficência, e não como parte do princípio de beneficência, como antes havia sido declarado no Relatório de Belmont. Consideram-se assim dois princípios completos, porém distintos, o da beneficência e o da não maleficência.

Um exemplo característico de uma prática assente no princípio da não maleficência é o da ocultação de informação, por parte do profissional de saúde, a um indivíduo que se encontra em situação vulnerável. Quando o profissional de saúde tem conhecimento, que a comunicação de determinada informação, a determinado indivíduo, poderá causar um efeito negativo considerável, são postos de parte alguns pressupostos éticos, no sentido de salvaguardar o melhor interesse do indivíduo em situação de doença.

Por outro lado, na perspetiva da investigação, defendendo o princípio da não maleficência, embora de forma não expressa, refere o Código de Nuremberga (1947), através dos pontos 4 e 5: “O estudo deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento físico ou mental desnecessários e danos”; “Não deve ser conduzido qualquer estudo quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento”.

Na perspetiva dos cuidados paliativos, o princípio da não maleficência encontra-se correntemente presente, uma vez que os cuidados paliativos têm como objetivo principal

cuidar e não curar, afastando desta forma, qualquer hipótese de obstinação terapêutica, ou ato que se demonstre desnecessário. “Associado a este princípio parece-nos importante referir o princípio do duplo efeito que legitima as ações que tem duas consequências opostas, isto é, ao fazer o bem poder provocar um mal impossível de evitar, sendo que a razão de tal atitude é, em primeira e única instância, com vista ao bem do doente. Exemplo deste princípio é a administração de fármacos com vista ao alívio do sofrimento (dor, por ex.) mas que poderão eventualmente acelerar o processo da sua morte” (Alvarenga, 2008:42). Desta forma, cabe ao doente, sempre que possível, decidir por si mesmo, tendo em linha de conta todos os benefícios e malefícios inerentes a cada ação. E por isso mesmo, embora o princípio da beneficência e o da não maleficência devam ser sempre considerados no exercício dos cuidados paliativos, o princípio sobre o qual assenta, fundamentalmente, a prática dos cuidados paliativos, é do respeito pelo princípio da autonomia – *id est*, de autodeterminação do indivíduo -, com o qual necessariamente estão interligados aqueles outros princípios da beneficência e não maleficência.

3. Os deveres deontológicos

“Do ponto de vista filosófico, a noção de dignidade humana como característica comum a todas as pessoas alicerçada na natureza da espécie humana, é o fundamento do princípio do respeito pela autonomia. A ética Kantiana, verdadeiro pilar do pensamento moral ocidental, centrada sob a noção de dever e autonomia da razão, foi a primeira a tematizar a liberdade como autonomia da pessoa moral. Kant preconiza a autonomia da razão, na qual o homem formula para si próprio a sua lei, em oposição à heteronomia ética, em que a lei procede do exterior e à qual o homem se submete. A lei moral é aquilo que impõe, sem condições, a vontade racional” (Cunha, 2004:54). “A autonomia é um fenómeno muito mais complexo quando abordado quotidianamente, constrói-se em meio a relações sociais e humanas, que não dispensam considerações relativas ao desenvolvimento humano e aos relacionamentos, aos quais a autonomia, efetivamente, se opera, nesse caso específico, no contexto dos cuidados paliativos” (Oliveira & Silva, 2009:213). Já se mencionou acima que no âmbito dos cuidados paliativos o princípio da autonomia é reconhecido como elemento expressivo, dado que em cuidados paliativos, por se atender ao culto do bem-estar físico, social, psicológico e espiritual do indivíduo em situação de doença, defendendo sempre o respetivo melhor interesse, que ganha voz ativa.

Ora, este princípio de autonomia tem proteção também assegurada pela consideração e previsão de alguns deveres deontológicos, tendo o código deontológico da Ordem dos Médicos como documento de referência. É que “[U]m Código Deontológico é, afinal, tal como a Ética Médica que lhe dá origem, algo em permanente evolução, atualização e adaptação à realidade” (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009). Neste sentido, é responsável por acompanhar o desenvolvimento da ciência e consequente evolução da sociedade, no sentido de se tornar útil de forma atualizada, de forma a regular o exercício de profissão médica, e servindo de linha orientadora para as restantes classes profissionais do setor da saúde.

O artigo 31º do código deontológico *supra* referido, esclarece como princípio geral que o dever imperativo do médico relativo ao doente é o respeito pela dignidade do mesmo, prevendo que “o médico que atender um doente obriga-se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no exclusivo intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade, suavizar os sofrimentos,

nomeadamente nos doentes sem esperança de cura ou em fase terminal, no pleno respeito pela dignidade do ser humano” (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009).

Por outro lado, numa mesma perspetiva de garantir o respeito pela dignidade do doente, o artigo 32º, em especial no nº2, sugere a importância de evitar o uso métodos desapropriados, limitando assim a liberdade da intervenção médica, referindo que “o médico tem liberdade de escolha de meios de diagnóstico e terapêutica, devendo, porém, abster-se de prescrever desnecessariamente exames ou tratamentos onerosos ou de realizar atos médicos supérfluos” (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009). De referir também que a lei de base dos cuidados paliativos faz referência à obstinação terapêutica definindo como sendo “os procedimentos diagnósticos e terapêuticos que são desproporcionados e fúteis, no contexto global de cada doente, sem que daí advenha qualquer benefício para o mesmo, e que podem, por si próprios, causar sofrimento acrescido” (Lei nº 52/2012, de 5 de setembro, base II). O mesmo diploma adverte ainda para que “a obstinação terapêutica definida na base II constitui má prática clínica e infração disciplinar, nos termos da legislação geral e deontológica aplicável” (Lei nº 52/2012 de 5 de setembro, base XXXII).

Na mesma perspetiva de garantir o respeito pela dignidade o artigo 79º, referente ao Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros (2009), define também deveres deontológicos, nos quais cita o dever de:

- “a) Cumprir as normas deontológicas e as leis que regem a profissão;
- “b) Responsabilizar-se pelas decisões que toma e pelos atos que pratica ou delega;
- “c) Proteger e defender a pessoa humana das práticas que contrariem a lei, a ética ou o bem comum, sobretudo quando carecidas de indispensável competência profissional;
- “d) Ser solidário com a comunidade, de modo especial em caso de crise ou catástrofe, atuando sempre de acordo com a sua área de competência.”

Com o princípio da autonomia, relacionam-se dois princípios específicos da bioética - o princípio da liberdade e o princípio da responsabilidade. A liberdade do indivíduo em situação de doença liga-se com o poder do indivíduo poder realizar escolhas, sendo que posteriormente essas escolhas acarretam resultados e consequências do seu comportamento, pelos quais o indivíduo tem o dever de ser responsável. O princípio da liberdade e o princípio da responsabilidade funcionam em simultâneo: um traduz-se em direito e o outro em dever, respetivamente.

Neste passo, importa aqui elucidar a importância do esclarecimento médico ao doente, através do artigo 44º citando (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009):

“1. O doente tem o direito a receber e o médico o dever de prestar o esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença.

“2. O esclarecimento deve ser prestado previamente e incidir sobre os aspetos relevantes de atos e práticas, dos seus objetivos e consequências funcionais, permitindo que o doente possa consentir em consciência.

“3. O esclarecimento deve ser prestado pelo médico com palavras adequadas, em termos compreensíveis, adaptados a cada doente, realçando o que tem importância ou o que, sendo menos importante, preocupa o doente.

“4. O esclarecimento deve ter em conta o estado emocional do doente, a sua capacidade de compreensão e o seu nível cultural.

“5. O esclarecimento deve ser feito, sempre que possível, em função dos dados probabilísticos e dando ao doente as informações necessárias para que possa ter uma visão clara da situação clínica e optar com decisão consciente.”

A propósito o artigo 84º do Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros (2009), apresenta-se como uma manifestação do direito à autodeterminação, cultivando o respeito pelo mesmo assumindo que o cabe ao enfermeiro “[I]nformar o indivíduo e a família no que respeita aos cuidados de enfermagem; [R]espeitar, defender e promover o direito da pessoa ao consentimento informado; [A]tender com responsabilidade e cuidado todo o pedido de informação ou explicação feito pelo indivíduo em matéria de cuidados de enfermagem; [I]nformar sobre os recursos a que a pessoa pode ter acesso, bem como sobre a maneira de os obter.”

A densificação da liberdade – na perspectiva de autonomia – pressupõe que o paciente “está no pleno uso das suas capacidades mentais (competências no plano ético),” implicando que (Nunes, 2012:251):

“1. Não exista nenhum tipo de coação ou manipulação externa, designadamente nenhuma ameaça ou suspeita de ameaça de nenhum profissional de saúde; e

“2. Estejam excluídas todas as condições que possam afetar a vontade do paciente na esfera volitiva, por exemplo, o efeito de medicamentos, de drogas ou de álcool, perturbações afetivas tratáveis (como depressão) ou mesmo dor e sofrimento intensos.”

É que “[A]pesar de o Estado não poder deixar de conceber a autonomia pessoal e a liberdade de ação humana como realidades distintas, deve também perspetivar-se legitimidade da intervenção do Estado quanto à auto e à heterolesão consentida no âmbito da expressão do livre desenvolvimento do indivíduo, apesar do enquadramento de temas como os da responsabilidade normativa, da culpa pela atitude interior, da consciência da ilicitude. Esta determinação dá relevo à noção de realidade, e à relevância da vontade no regime dos direitos e liberdades pessoais, torneando os conceitos de autonomia da vontade/responsabilidade/decisão/objeção e respetivos efeitos, o que implicaria uma explanação sumária e de índole teórica sobre as figuras que em termos reais fazem relevar a vontade/disponibilidade – o acordo, a autocolocação em perigo, a autolimitação, o consentimento, a renúncia, a restrição, a autolesão, a heterolesão consentida” (Neto, 2010:20).

Assim, algumas das problemáticas discutidas na sociedade atual, encontram-se diretamente relacionadas e sustentadas não com a previsão e desenvolvimento de modelos teóricos mas a prática do princípio da autonomia – *v.g.* a elaboração de diretivas antecipadas de vontade – hoje já reguladas legislativamente em Portugal - e a prática do suicídio medicamente assistido. Contudo uma das grandes questões inerentes ao respeito pelo princípio da autonomia do indivíduo, e que em muitos casos impossibilita a auto deliberação, é a incapacidade. Nestes casos torna-se árdua a tarefa de conhecer a vontade do doente, o que nos leva a refletir sobre as deliberações médicas, em relação a doentes, cuja competência é questionável (Cunha, 2004:45).

4. As dimensões da espiritualidade e do conforto

Em matéria de cuidados paliativos a espiritualidade do indivíduo é um parâmetro que deve ser sempre tido em conta e não pode ser negligenciado. Ainda que comumente confundido com o conceito de religião, a espiritualidade deve ser considerada como bem mais abrangente, associando-se à coloração íntima e particular da essência da vida e ao propósito da existência de cada um, podendo traduzir-se - para os efeitos que aqui nos ocupam - na procura de significado para a vida.

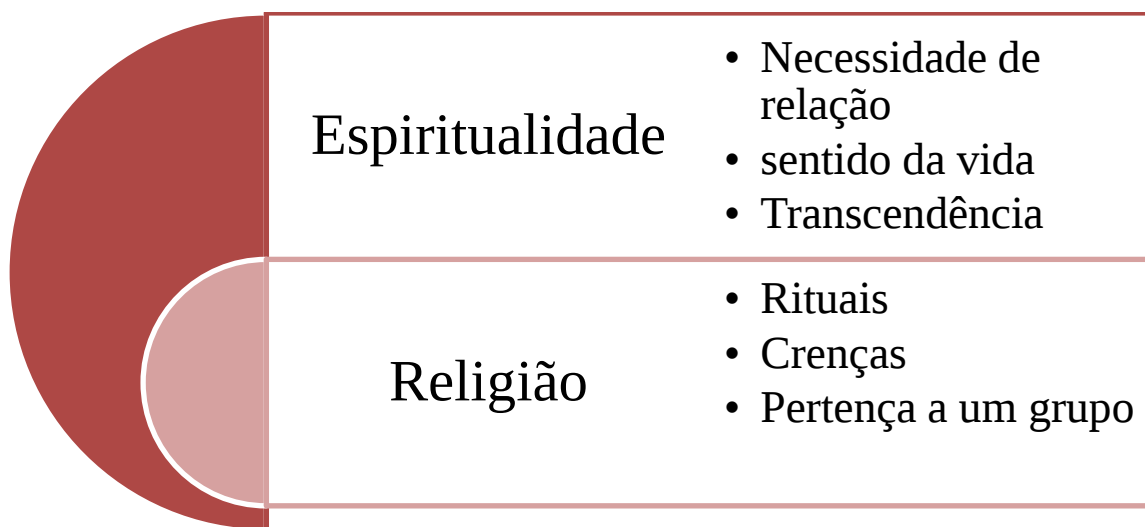


Figura V – Modelo de distinção entre o conceito de religião e espiritualidade (Pinto, 2011).

Diga-se que uma vez integrado numa equipa de cuidados paliativos, muitos dos objetivos de um indivíduo, são abalados. O indivíduo passa de uma fase de procura pela cura, de procura de resolução de uma questão patológica, com vista a prolongação da sua vida, para uma fase de conformação de um diagnóstico condenatório e busca de um bem-estar que lhe permita viver, por mais longo ou curto que seja este período que culminará com a sua morte, da forma mais digna possível.

Esta alteração de fases revoluciona a vida do indivíduo, o que determina – ou pode modificar - muitas das suas conceptualizações sobre o mundo que o rodeia, e a forma como ele próprio se vê nesse mundo. Naturalmente coloca em causa o sentido da sua existência, o valor da vida e o propósito da mesma.

O próprio Código Deontológico da Ordem dos Médicos esclarece sobre o respeito pelas crenças e interesses do doente através do artigo 51º (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009):

“1. O médico deve respeitar as opções religiosas, filosóficas ou ideológicas e os interesses legítimos do doente.

“2. Todo o doente tem o direito a receber ou a recusar conforto moral e espiritual, nomeadamente o auxílio de um membro qualificado da sua própria religião.

“3. Se o doente ou, na incapacidade deste, os seus familiares ou representantes legais quiserem chamar um ministro ou outro membro de qualquer culto, um notário ou outra entidade legalmente competente, o médico tem o dever de o possibilitar no momento que considere mais oportuno.”

Decorrente deste reconhecimento pela importância do cuidado relativo a todas as dimensões do indivíduo, nomeadamente da espiritualidade, ergue-se a necessidade de delinear novos caminhos, rumo ao conforto multidimensional.

Ora, compreendido como um estado de satisfação e bem-estar geral, o termo conforto, requer a conquista das suas várias dimensões. “A satisfação (ativa, passiva ou cooperativa) das necessidades humanas básicas de alívio, tranquilidade e transcendência que emergem de situações causadoras de stress, em cuidados de saúde, nos contextos físico, ‘psicoespiritual’, sociocultural e ambiental” (Kolcaba, 1994:1178).

Em 1975, a primeira Carta dos Direitos do Doente em Fim de Vida, veio prever dez direitos, com vista a orientar profissionais de saúde e cuidadores de indivíduos em fim de vida. Neste sentido, o reconhecimento da importância do conforto em indivíduos em situação paliativa foi afirmado através do artigo 9º, considerando que o doente tem direito “a ter o conforto e companhia dos seus familiares e amigos ao longo de todo processo de doença e no momento da morte nunca morrer só” (Alvarenga, 2008:19). Neste mesmo sentido o Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros (2009), orienta, através do artigo 87º, a prática da enfermagem com doentes em fase terminal, assumindo que os profissionais devem:

“a) Defender e promover o direito do doente à escolha do local e das pessoas que deseja que o acompanhem na fase terminal da vida;

“b) Respeitar e fazer respeitar as manifestações de perda expressas pelo doente em fase terminal, pela família ou pessoas que lhe sejam próximas;

“c) Respeitar e fazer respeitar o corpo após a morte.”

Também a lei portuguesa reconhece o direito do indivíduo em situação paliativa de “escolher o local de prestação de cuidados paliativos e os profissionais, exceto em casos urgentes, nos termos dos princípios gerais da Lei de Bases da Saúde; e fazer -se acompanhar, nos termos da lei” (Lei nº 52/2012, de 5 de setembro, base V). Assim sendo, é imperativo “cuidar no sentido de dar conforto, carinho e demonstrar compreensão; tratar no sentido de controlar sintomas que provocam desconforto e que impedem muitas vezes que a relação terapêutica se estabeleça porque o sofrimento é muito grande” (Alvarenga, 2008:19-27).

Também a proximidade e/ou quase reprodução do domicílio e da comunicação, se assumem como promotores de conforto e bem-estar psicossocial, aumentando assim a qualidade de vida do doente em cuidados paliativos.

II. Em especial, os ensaios clínicos

1. As exigências legais

Reconhecida a importância pelo progresso e desenvolvimento da ciência, em virtude dos trabalhos de investigação realizados até aos dias de hoje, é essencial analisar a legislação, que atualmente vigora e regula a atividade da investigação em Portugal.

A Lei nº21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, veio substituir a Lei nº46/2004, de 19 de agosto, que por si só tinha um carácter menos abrangente, na medida em que apenas previa a regulamentação dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Para além do carácter mais generalizado, reconhecendo as várias áreas da investigação, a Lei nº21/2014, de 16 de abril, vem clarificar o papel das diferentes comissões de ética envolvidas nos processos de investigação, bem como criar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES).

É com efeito, que a legislação *supra* referida normatiza e orienta a prática de investigação, no sentido de defender os melhores interesses dos indivíduos, nomeadamente dos participantes, sob ponto de vista ético. O artigo 3º da referida Lei nº 21/2014, visa por isso mesmo defender que a investigação deve assentar sobre os princípios éticos, promovendo as boas práticas:

“1 — Os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais.

“2 — Os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.

“3 — Na realização dos estudos clínicos, devem ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental.”

Neste mesmo sentido de estabelecer normas éticas, com vista a promover um desenvolvimento da ciência de um modo correto e eficaz, definem-se parâmetros para inclusão de indivíduos em estudos clínicos. Parâmetros que devem orientar, no que toca a admissão de indivíduo num trabalho de investigação, em que se torne necessária a inclusão de seres humanos. Deste modo a legislação atual prevê no artigo 6º a inclusão de indivíduos competentes de prestar consentimento, uma vez cumpridos os seguintes preceitos:

“a) Em entrevista prévia com o investigador, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado;

“b) Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do estudo clínico sem que tal implique qualquer alteração nos cuidados de saúde que lhe são, ou venham a ser prestados;

“c) Estiver assegurado o direito à integridade moral e física do participante, bem como o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respetivo regime jurídico;

“d) For obtido o consentimento informado nos termos da presente lei; “

“e) Existir um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 15.º;

“f) Os cuidados de saúde dispensados e as decisões clínicas tomadas em relação ao participante forem da responsabilidade de um profissional de saúde devidamente qualificado para as mesmas;

“g) For designado um contacto, junto do qual o participante pode obter informações mais detalhadas;

“h) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no estudo clínico.”

No entanto, existem trabalhos de investigação cuja especificidade dos seus participantes exige um especial grau de atenção, sob o ponto de vista bioético, nomeadamente, estudos clínicos que requeiram a participação de menores ou de indivíduos incapazes de prestar consentimento informado. Nesse sentido os artigos 7º e 8º, da Lei de Investigação Clínica de 2014 orienta e regulamenta a inclusão deste tipo de indivíduos.

De modo sumário, o artigo 7º defende que os indivíduos menores, com idade igual ou superior a 16 anos deverão ser incluídos num estudo clínico depois de prestarem consentimento informado, concomitantemente com o do seu representante legal. Porém, nos casos em que o indivíduo seja menor de 16 anos, apenas é prestado consentimento informado por parte do representante legal. Ainda assim, é indispensável que o menor seja informado, em linguagem adaptada consoante as suas necessidades, sobre os procedimentos a serem realizados, riscos e benefícios inerentes à participação, sendo que o investigador deve sempre respeitar a vontade do menor, caso este demonstre capacidade de formar opinião. O artigo 7º

acrescenta ainda, que um estudo clínico apenas pode ser realizado num menor, quando este apresente “uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e comporte benefícios diretos para o grupo de participantes”, e para além disso se “tiver sido concebido para prevenir a doença ou o mal-estar, reabilitar, para minimizar a dor, o mal -estar, o medo ou qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta”.

Por sua vez, o artigo 8º vem regular a inclusão de indivíduos incapazes de prestar consentimento informado em estudos clínicos, à semelhança do artigo 7º, relativamente à inclusão de menores. O artigo 8º prevê que a inclusão de indivíduos em estudos clínicos, apenas deverá ser efetivada perante, a prestação de consentimento informado por parte do representante legal, sendo que este “deve refletir a vontade presumível do participante”, e caso seja praticável, perante o esclarecimento por parte do investigador ao indivíduo participante, de modo adequado às suas capacidades, sendo que este deverá ser capaz de formar opinião, a qual deve ser tida em conta. Acrescenta ainda o artigo 8º, que os estudos clínicos com intervenção, só devem ser realizados em indivíduos maiores de idade incapazes de prestar consentimento informado, quando “[O] estudo clínico com intervenção for essencial para validar dados obtidos em estudos clínicos realizados”, e à semelhança do artigo 7º, quando “[O] estudo clínico com intervenção, tiver sido concebido para prevenir a doença ou o mal -estar, reabilitar, minimizar a dor, o mal- estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar de risco e o grau de sofrimento serem especificamente fixados e objeto de permanente verificação”.

Acreditamos que seja aqui pertinente fazer referência ao artigo 81º do Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros (2009), referente aos valores humanos, assumindo que é dever do enfermeiro:

“a) Cuidar da pessoa sem qualquer discriminação económica, social, política, étnica, ideológica ou religiosa;

“b) Salvarguardar os direitos das crianças, protegendo-as de qualquer forma de abuso;

“c) Salvarguardar os direitos da pessoa idosa, promovendo a sua independência física, psíquica e social e o autocuidado, com o objetivo de melhorar a sua qualidade de vida;

“d) Salvarguardar os direitos da pessoa com deficiência e colaborar ativamente na sua reinserção social; “e) Abster-se de juízos de valor sobre o comportamento da pessoa assistida e não lhe impor os seus próprios critérios e valores no âmbito da consciência e da filosofia de vida;

“f) Respeitar e fazer respeitar as opções políticas, culturais, morais e religiosas da pessoa e criar condições para que ela possa exercer, nestas áreas, os seus direitos.”

Tornando-se óbvio que “[O] fim de vida reveste-se, como já visto anteriormente, de uma potencial incapacitação a vários níveis; tal poderá então comprometer a competência para decidir” (Teixeira, 2012:57), esta matéria merece aqui relevo cabal.

2. A especificidade do consentimento prospetivo

Segundo o relatório final sobre consentimento informado realizado pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS, 2009), “[O] consentimento informado é uma manifestação de respeito pelo doente enquanto ser humano. Reflete, em particular, o direito moral do doente à integridade corporal e à participação nas decisões conducentes à manutenção da sua saúde. O consentimento informado assegura não só a proteção do doente contra a sujeição a tratamentos não desejados, como uma participação ativa na definição dos cuidados de saúde a que é sujeito”. Tal como discutida no capítulo anterior, a relação do consentimento com a dignidade da pessoa humana - nomeadamente a sua relação com os conceitos de liberdade, autonomia (e integridade do ser humano) -, é pertinente enunciar alguns dos diferentes tipos de consentimento, nomeadamente o consentimento prospetivo, e discutir o seu enquadramento ético e legal, em estudos clínicos e em cuidados paliativos.

Tendo em conta o artigo 45º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, o consentimento (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009):

“1. Só é válido o consentimento do doente se este tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e se for dado na ausência de coações físicas ou morais.

“2. Sempre que possível, entre o esclarecimento e o consentimento deverá existir intervalo de tempo que permita ao doente refletir e aconselhar-se.

“3. O médico deve aceitar e pode sugerir que o doente procure outra opinião médica, particularmente se a decisão envolver grandes riscos ou graves consequências.”

“Assumindo que o consentimento informado deve basear-se na compreensão e no livre consentimento, a sua aplicação de forma correta depende da observância destes princípios no processo de tomada de decisão pelo doente. Tratando-se de um processo que envolve não só a autonomia e liberdade do doente mas também dever e responsabilidade, a sua aplicação não é passível de uma avaliação precisa, embora se possam definir estratégias para implementar a sua aplicação e avaliar o rigor com que se encara o processo” (ERS, 2009). Desta forma, aplicáveis em contextos diversos, são então exemplos de consentimento, o consentimento expresso, consentimento implícito, e o consentimento presumido. “Entre nós vigora o princípio da liberdade declarativa. Assim, o consentimento relevante para excluir a ilicitude da lesão tanto pode ser expresso como tácito, mas neste último caso terá de deduzir-se de

factos que “com toda a probabilidade” revelem tal consentimento (art. 217º do Código Civil), ou seja, terá de decorrer de factos concludentes, que se reportem à específica e concreta lesão consentida” (ERS, 2009). O consentimento expresso é entendido como o consentimento informado, que é dado pelo paciente ou pelo seu representante legal, oralmente, admitindo a intervenção do profissional de saúde. “Na ausência de um consentimento expresso, recorre-se ao consentimento presumido, que não se deve confundir com o chamado consentimento hipotético. A vontade presumida distingue-se claramente de um juízo sobre os interesses objetivos do paciente, a que só se poderá recorrer se não puder funcionar, em termos reais ou presumidos, a autonomia do paciente, de acordo com um processo que poderíamos designar como dupla subsidiariedade” (Loureiro, 2008:79).

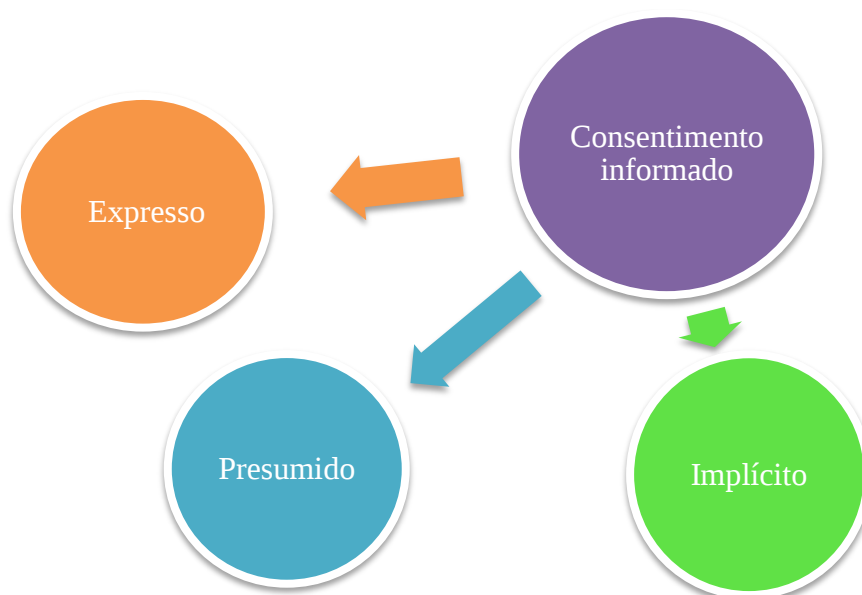


Figura VI – Esquematização das variáveis de consentimento informado.

Por outro lado o consentimento implícito distingue-se “quando a intervenção médica está implícita no relacionamento entre o médico e o doente, partilhando ambos um objetivo comum. Para o consentimento ser considerado implícito, o risco (de morte ou de violação da integridade física ou psicológica) deve ser desprezível. De facto, alguns atos clínicos dispensam o consentimento expresso, pois o doente subentende que estes podem vir a ocorrer. Alguns passos no decurso da avaliação clínica (elaboração da história clínica ou a auscultação pulmonar, por exemplo) enquadram-se neste conceito de consentimento implícito (Nunes, 2012:251).

Quanto ao consentimento escrito, é uma forma de consentimento expreso, prevista no Código Deontológico da Ordem dos Médicos, precisamente para os casos de manifestação expressa de vontade, esclarecendo o artigo 48º que “[O] consentimento escrito e/ou testemunhado é exigível em casos expressamente determinados pela lei ou regulamento deontológico” (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009:122). Porém, “[N]um ambiente de litígio judicial crescente procura-se por vezes obter evidência material de que o consentimento expreso foi efetivamente prestado. No entanto, não deve ser perspetivado como um substituto do consentimento expreso na forma oral, mas sim como uma forma complementar de consentimento que pretende materializar a prova desse consentimento. Nalguns casos, a legislação em vigor prevê a sua obrigatoriedade (ensaios clínicos de medicamentos, por exemplo). No entanto, por regra, não existe liberdade de forma na prestação de consentimento” (Nunes, 2012:251).



Figura VII – Formas de consentimento Expreso

Uma vez demonstradas as exigências que naturalmente se relacionam com a existência de consentimento informado, torna-se pertinente refletir sobre os indivíduos, que em pleno uso das suas capacidades, consentem de forma prospetiva, no sentido de decidir algo, em caso de perder a sua competência decisional. Isto porque, “o consentimento não tem necessariamente que ser atual, ou seja produzir efeitos imediatamente a seguir ao momento da sua prestação. No Serviço Nacional de Saúde, por exemplo, os doentes inscritos para cirurgia nas listas de espera oficiais prestam consentimento muitos meses antes de a cirurgia ser efetivamente realizada” (Nunes e Melo, 2012:117).

“O livre consentimento é um ato intencional e voluntário, que autoriza alguém, no caso em apreço o prestador dos cuidados de saúde, quer a título individual quer institucional, a agir de determinada forma no decorrer do ato terapêutico. No contexto da prática médica, é o ato pelo qual um indivíduo, de livre vontade, autoriza uma intervenção médica com potencial efeito na sua vida e/ou qualidade de vida, seja sob a forma de terapêutica seja sob a forma de

participação numa investigação” (ERS, 2009). É desta forma, na perspectiva de respeito pela liberdade e autonomia, que ganha lugar o consentimento prospetivo, figurado pelas diretivas antecipadas de vontade (DAV’s), sob forma do testamento vital, regulado através da Lei nº 25/2012, de 16 de julho. Neste diploma reconhece-se a regulamentação do testamento vital, que representa a manifestação da vontade do indivíduo sobre a forma escrita, acerca dos cuidados que deseja ou não receber em caso de perda de competência decisional, e da nomeação do procurador de cuidados de saúde, figura que representa o indivíduo, no sentido de decidir quais os cuidados de saúde a ser prestado ou não, em caso de perda de competência. Assim sendo, segundo o artigo 4.º, da Lei referida *supra*, são definidos como requisitos, para que os indivíduos possam proceder á realização do seu testamento vital e/ou da nomeação do seu procurador de saúde, que estes tenham atingido a maior idade, não sofram de nenhuma anomalia do foro psicológico, e sejam capazes de prestar consentimento consciente, livre e esclarecido.

“Partimos do pressuposto claro de que, em prol do respeito pelo exercício da autonomia e do reconhecimento da autodeterminação, a qualquer pessoa deverá ser possível manifestar o seu consentimento (ou dissentimento), preventiva e prospectivamente, desde que cumpra os requisitos legalmente exigidos. Através de uma séria e rigorosa elaboração dos documentos de DAV’s – sejam eles testamentos vitais e/ou procuradores de cuidados de saúde – estabelecem-se instruções, disposições ou (pelo menos) orientações a seguir ou a considerar num momento ulterior e meramente eventual. Com efeito, caso se verifique que aquele concreto paciente manifestou de modo antecipado a sua vontade, será certamente maior a probabilidade do profissional de saúde decidir conforme os desígnios desse paciente. Contudo, note-se que esta vontade deverá ser manifestada de forma livre, informada e esclarecida, sob pena de invalidade” (Raimundo, 2014:30). É pois à luz do testamento vital, que hoje em dia, os indivíduos ganham voz ativa e decidem de forma prospetiva, nomeadamente, sobre quais os tratamentos a que se desejam submeter, sobre até que ponto desejam ser submetidos a tratamentos médicos, sobre onde gostariam de ser acompanhados, e sobre como e onde gostariam de viver os seus últimos dias de vida, em caso situação paliativa ou terminal.

Não é demais lembrar, que o testamento vital só é utilizado em caso de perda de competência decisional, por parte do indivíduo. De outra forma, o indivíduo deverá sempre decidir por si mesmo, prestando consentimento da forma mais apropriada à situação. É nesta ótica que se encara o testamento vital como uma ferramenta para os profissionais de saúde, sendo que esta a ferramenta deverá facilitar no que toca a tomadas de decisões.

“Realçamos que as diretivas antecipadas de vontade não deverão ser dirigidas apenas às situações próximas da morte, as designadas “situações-limite”, mas abranger outras situações, menos invasivas” (Raimundo, 2014:18).

Em matéria de realização de estudos científicos com indivíduos incapazes, a Lei nº 25/2012 através da alínea e) do nº2 do artigo 2º, prevê que o testamento vital pode ser utilizado pelos indivíduos que desejem manifestar a sua vontade quanto à possibilidade de virem a ser integrados em estudos clínicos, consentindo ou não de forma prospetiva a sua participação em programas de investigação científica ou ensaios clínicos. Reconhece-se assim o testamento vital como instrumento de consentimento prospetivo, servindo para o indivíduo expressar livremente a sua vontade quanto à sua participação em estudos clínicos, através de um registo escrito.

Neste mesmo prisma, é pertinente ter em linha de conta a figura do procurador de cuidados de saúde, que pode ser entendido, neste contexto de investigação, como o representante legal do indivíduo incapaz. Desta feita, à luz da Lei nº 21/2014 o procurador de cuidados de saúde, é responsável por prestar consentimento informado, com vista a refletir a vontade presumível do doente. No entanto, é importante ter presente o artigo 13º da Lei nº 25/2012 de 16 de julho, referindo que: “Em caso de conflito entre as disposições formuladas no documento de diretivas antecipadas de vontade e a vontade do procurador de cuidados de saúde, prevalece a vontade do outorgante expressa naquele documento.”

3. A medicina baseada na evidência e o uso de placebos

“O poder da sociedade contemporânea determina, em parte, o rumo da pesquisa e, ao mesmo tempo, espera ou exige a verdadeira inovação e que o aprofundar do conhecimento se torne materializado em benefício. A tecnologia imprime a ânsia do satisfazer, no imediato. A responsabilidade dos investigadores encontra-se hoje numa ‘praça aberta’ e jamais como outrora, num ‘alto miradouro’. Os investigadores seniores de agora estão mais cientes do alargamento da sua responsabilidade perante os outros, sejam eles próximos ou mais distantes, na hierarquia” (Sequeiros *et al*, 2014:69).

Ora, com o notório progresso na medicina, a indispensabilidade de fundamentação de cada avanço que se projeta e da comprovação do resultado final, é inegável nos dias de hoje. Assim, observa-se a inclusão de técnicas naturais da ciência, da estatística e da engenharia, no sentido de conseguir cada vez fazer mais e melhor. Poliniza-se entre os profissionais de saúde a procura constante de informação, que fomenta uma prática fundamentada e atualizada, com base a evidência científica, associada à prática individual de cada profissional.

Nesta fomentação pela investigação e pelo uso dos seus produtos, são questionáveis algumas das metodologias utilizadas para produzir evidência credível e sustentada. A lógica do mercado é bem presente no setor da saúde a vários níveis, no qual a investigação não é exceção, *v.g.* no que tange ao respetivo financiamento. “A discussão em torno da dimensão ética dos negócios e da relação entre as empresas e a sociedade não é nova, mas a posição proeminente que estas temáticas alcançaram no discurso da gestão constitui um desenvolvimento relativamente recente” (Sequeiros *et al*, 2014:95). Nesta ordem de ideias, é pertinente refletir sobre o uso de placebo, como método de comparação em estudos clínicos de novos fármacos ou procedimentos.

É fácil de perceber a pertinência do uso de placebo como comparação com terapias que se encontro em fase de experimentação. Porém, o seu uso indiscriminado levanta problemas éticos graves, à semelhança do sucedido no estado do Alabama entre 1932 e 1972, em que foram administrados placebos a doentes negros portadores de sífilis, apenas para estudar o natural decurso da doença, mesmo depois da cura para a enfermidade, através da penicilina, em 1954 ter sido descoberta (Pardal, 2006:33). As grandes questões surgem com o seu uso em concomitância com a inclusão de indivíduos doentes em estudos clínicos. O facto de haver uma separação em dois ou mais grupos - sendo que pelo menos um é o grupo de controlo –

significa que em estudos clínicos com utilização de placebo um grupo de indivíduos doentes recebe um fármaco ou procedimento inerte. Esta circunstância violaria princípios como o da beneficência e da justiça, tal como lembra diretamente o ponto 32 da Declaração de Helsinque: “O uso de placebo, ou o não tratamento, é aceitável em estudos onde não exista intervenção atual comprovada; ou quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente robustas, o uso de placebo é necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção e os doentes que recebam placebo, ou fiquem sem tratamento, não sejam sujeitos a qualquer risco de lesão grave ou irreversível. Devem ser adotadas cautelas extremas para evitar o abuso desta opção” (Declaração de Helsínquia, 1964). Neste mesmo sentido, o artigo 76º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, indica que “[A] investigação de novos fármacos deve sempre ser feita por comparação com terapêuticas eficazes conhecidas, só se aceitando a realização de experimentação contra placebo em casos excepcionais em que haja um largo consenso científico sobre a sua necessidade e com autorização da Ordem dos Médicos” (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, 2009:125). Ou seja, o uso de placebo em investigação só deverá acontecer, se não houver terapêutica eficaz conhecida, a ser usada como comparação, ou caso seja demonstrado que as terapêuticas existentes não são comparáveis.

No entanto, em estudos clínicos com uso de placebo, para garantir o benefício de todos os indivíduos em estudo, caso sejam obtidos resultados satisfatórios no decorrer do estudo, demonstrando uma eficácia clara do fármaco ou procedimento em ensaio, deverá o mesmo ensaio ser reformulado, para que o grupo definido como placebo passe a ser o grupo ativo, e também este venha a beneficiar da descoberta (CNECV, 2013:5). Em suma, o uso de placebos em estudo clínicos, de modo algum, pode ser fruto de uma escolha aleatória por parte da comissão científica.

Fora do ambiente de investigação, o uso de placebo é também aceite em determinadas situações, sempre de forma clara e justificada. “O efeito analgésico do placebo é um dado assente. Na prática clínica, a resposta placebo é um componente de qualquer intervenção terapêutica analgésica. Interessa saber quais os seus mecanismos de ação analgésica, as eventuais relações destes com outros que estão envolvidos no efeito de analgésicos e qual a eficácia do seu uso no tratamento da dor” (Tavares, 2006:2).

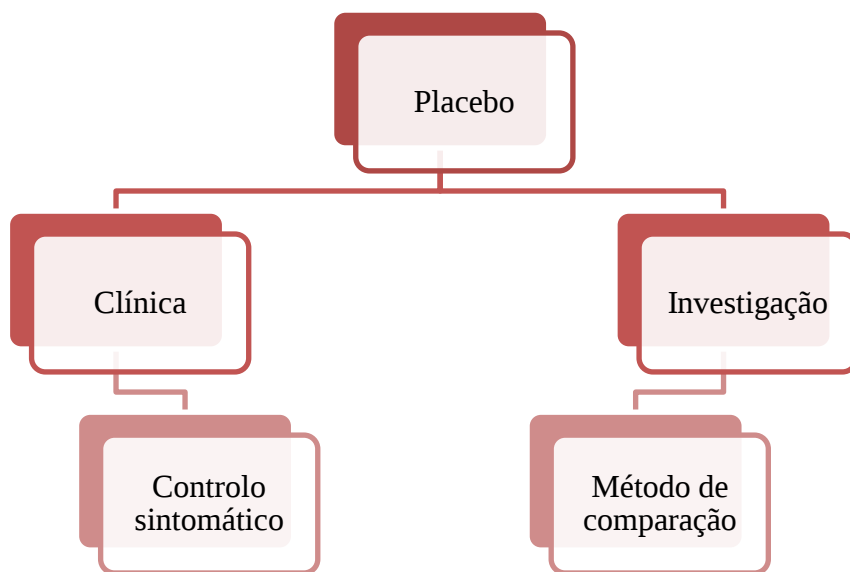


Figura VIII – Aplicabilidade do uso de placebos

Deste modo, em cuidados paliativos, particularmente em doentes com alterações do foro psíquico, é legítimo o uso placebo no sentido de promover a satisfação e bem-estar, seja através do uso de substâncias ou procedimentos totalmente inertes, ou através de substâncias ou procedimentos que não sejam os que estejam exatamente preconizados para tratar as alegadas patologias referidas pelo doente, mas que sejam usados para simular a intenção de tratamento – como por exemplo, o uso de vitamina C para tratar a dor ou insónia. “Os mecanismos de expectativa baseiam-se na convicção que o doente tem em relação à eficácia do tratamento. Segundo qualquer uma destas explicações psicológicas, o placebo não provoca uma diminuição real da dor sentida, apenas uma diferente valorização (em baixa) do (mesmo) sofrimento, em que intervém a redução da ansiedade e o desejo (ou o interesse) de ser simpático com o médico” (Tavares, 2006:3).

4. Parâmetros de inclusão e exclusão

Em investigação, quando se projeta um estudo clínico, são necessariamente definidos os critérios que cada indivíduo deve reunir, no sentido de ser incluído em fase de recrutamento. São exemplos desses mesmos critérios de seleção, ou parâmetros de inclusão e exclusão, o sexo, a faixa etária, a presença ou não de determinada patologia, entre outros aspetos. A escolha dos critérios de seleção está relacionada com o objetivo do estudo e com a metodologia adotada, no entanto, o grupo de indivíduos a fazer parte da amostra, ou seja os participantes, deverão ser indivíduos que poderão vir a beneficiar com a intervenção em estudo. Doutra forma, salvo raras exceções, não seria considerado eticamente correto, expor um grupo de indivíduos sem benefícios perspetivados.

Quando desenhado o estudo, desenvolvem-se os critérios de seleção, essenciais para garantir que nenhuma vida é posta em risco de forma irrefletida, sendo que todos os estudos clínicos, variando com o grau de intervenção, têm sempre risco associado. Assim, através da determinação de critérios de exclusão, salvaguardam-se os indivíduos cujo risco esteja associado à sua inclusão em determinado estudo. Em todo o caso, uma vez observados, durante o estudo, efeitos colaterais graves, que ponham em risco a vida dos participantes, estes deverão ser excluídos. Deste modo, segundo o artigo 10º da Lei nº 21/2014, cabe ao investigador propor ao promotor alterações do protocolo, ou até mesmo a suspensão dos estudos, caso se reconheça necessidade para tal.

Entende-se por promotor “a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico”, e por investigador a “pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal”, tal como resulta do artigo nº 2 da Lei nº 21/2014.

“Os investigadores avaliam os potenciais riscos para o participante antes de decidir pela realização de uma investigação. Os investigadores procuram identificar potenciais riscos para a saúde, bem -estar, valores ou dignidade do participante e eliminá-los ou minimizá-los. Sempre que uma avaliação preliminar das consequências da investigação leve a esperar que

dela possam advir danos físicos e ou psicológicos para os participantes, a sua realização ou não deve ser devidamente considerada. Potenciais riscos e benefícios são comunicados adequadamente aos participantes” (Código Deontológico da Ordem dos Psicólogos, 2011). Na definição das funções do investigador, compreende-se que este seja o responsável por obter consentimento informado, por parte do participante ou seu representante legal, que se torna imprescindível, em matéria de investigação, conforme analisamos anteriormente. Desta forma, prevê-se que os parâmetros de inclusão e de exclusão, sejam reconhecidos como ferramentas orientadoras quanto à inclusão de indivíduos em estudos clínicos. Porém, é necessário refletir sobre aspetos relacionados com o facto de os parâmetros de inclusão poderem definir e orientar, no sentido de incluir indivíduos em situação paliativa, ou excluir doentes em fase terminal, mesmo que, reunidos os critérios de inclusão e manifestada a vontade de serem incluídos. De facto, “[U]m exercício de autonomia que se valida na compreensão de uma informação objetiva, sem juízos morais, dando a possibilidade de uma ponderação benefício-risco que conduza à decisão assertiva” (Sequeiros *et al*, 2014:125).

É certo que os indivíduos, a fazer parte da amostra de um estudo, deverão ser incluídos caso sejam perspectivados benefícios para o mesmo. No entanto, os indivíduos em situação paliativa, veem reduzida a probabilidade de vir beneficiar com algum estudo. Da mesma forma, o indivíduo em fase terminal, vê igualmente reduzida a probabilidade de vir a beneficiar de forma direta de algum estudo, com a agravante, do risco relacionado com sua inclusão ser maior, dada fragilidade do estado de saúde. No entanto, não pode ser olvidada a espiritualidade do doente, relacionada com o respeito pela vontade do mesmo, que se traduz no aumento da satisfação e incremento da qualidade de vida. Neste sentido, é pertinente falar sobre o papel das comissões de ética, que em matéria de investigação têm um papel de destaque, o que se fará de seguida.

5. A validação pelas Comissões de Ética

“Com base nos acontecimentos históricos, no que reporta à experimentação em seres humanos e seus abusos, é legítimo que as primeiras comissões instituídas sejam efetivamente relacionadas com esta problemática. São as chamadas Comissões de Ética de Investigação Clínica e foram inicialmente propostas nos Estados Unidos, em 1966, pelo National Institute of Health” (Pardal, 2006:58).

Atualmente, as comissões de ética – nos seus vários níveis e planos - são organismos compostos por profissionais de saúde e outros, responsáveis por assegurar os direitos fundamentais do ser humano, nomeadamente em questões de investigação clínica. Reconhece-se a conveniência da multidisciplinariedade do grupo, uma vez que a temática presente é a bioética, que por si só se traduz no estudo transdisciplinar, e as questões abordadas têm em si inerente um carácter ambíguo, carecendo de uma análise variada, de distintos pontos de vista, de profissionais distintos. Desta forma, “[A] primeira comissão de ética hospitalar Portuguesa foi criada em 1986, no Hospital da Universidade de Coimbra. Em 1988, seguem-se os Hospitais de S. João, no Porto e Santa Maria, em Lisboa e, em 1989, o Instituto Português de Oncologia. A partir de então as Comissões de Ética foram-se multiplicando em Portugal. Devido à inexistência de regulamentação jurídica específica, estas comissões de ética elaboraram um regulamento interno, que considerava os preceitos éticos reconhecidos no quadro das instituições internacionais” (Pardal, 2006:65). São as comissões de ética, que dão voz aos princípios da bioética, cultivando uma prática clínica baseada nos princípios gerais e específicos da mesma, e criando o equilíbrio entre o desenvolvimento da ciência, as necessidades da sociedade, e as leis que a regulam.

i). Em Portugal, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), foi instituída através do Despacho n.º 20 401/2005 (2.ª série) que veio completar a previsão da já referida Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, e a Portaria n.º 57/2005, de 20 de janeiro. Hoje, cada comissão de ética, dependendo da sua tipologia e do tipo de instituição na qual está inserida, tem funções e responsabilidades próprias, que a Lei n.º 21/2014 é hoje responsável por definir.

Nos termos do artigo 35º da mesma lei, “[A] CEIC é dotada de independência técnica e científica e funciona junto do Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

(INFARMED, I. P.) , sob a tutela do membro do Governo responsável pela área da saúde”.
Desta forma, compete à CEIC

“a) Definir os princípios de boas práticas clínicas e orientações científicas pertinentes, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;

“b) Definir as faculdades e os requisitos materiais e humanos que as CES devem reunir para estarem habilitadas a emitir parecer;

“c) Emitir normas orientadoras relativas às condições a integrar no modelo de contrato financeiro, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;

“d) Emitir o parecer único previsto no artigo 16.º;

“e) Emitir parecer relativo aos estudos clínicos a decorrer nos centros de 8921 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;

“h) Emitir normas orientadoras para apresentação e conteúdo da proposta de alteração do protocolo, após início do estudo clínico, nos termos do artigo 18.º, no que respeita às alterações substanciais nele introduzidas, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;

“i) Emitir normas orientadoras relativas à notificação de conclusão do estudo clínico prevista no artigo 19.º, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;

“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);

“l) Promover ações de formação aos investigadores e profissionais associados à realização de estudos clínicos, nas áreas de sua competência;

“m) Acompanhar a atividade das CES, no que concerne às suas responsabilidades de avaliação e acompanhamento dos estudos clínicos;

“n) Elaborar o relatório anual de atividades e submetê-lo à apreciação do membro do Governo responsável pela área da saúde;

“o) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio às CES, que lhes sejam solicitados nas áreas da sua competência;

“p) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio aos investigadores que o solicitarem, 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.”

O artigo 16º anteriormente enunciado, relaciona-se com as competências referentes à comissão de ética competente (CEC), que abordaremos posteriormente no ponto iii).

ii) Já as Comissões de Ética para a Saúde (CES), foram instituídas pelo Lei n.º 97/95 de 10 de maio, cabendo-lhes “zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética” e, nos termos do respetivo artigo 6º:

“a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;

“b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;

“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;

“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;

“e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;

“f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;

“g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo.”

É também hoje a Lei nº 21/2014 que no artigo 36º determina que cabe à comissão de ética competente (CEC):

“a) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos clínicos que lhe são submetidos, bem como emitir o parecer a que se refere o artigo 16.º;

“b) Monitorizar a execução dos estudos clínicos, em especial no que diz respeito aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;

“c) Deliberar sobre a alteração, suspensão ou revogação do parecer concedido para a realização do estudo clínico;

“d) Prestar todas as informações e esclarecimentos sobre os pedidos que lhe forem apresentados;

“e) Assegurar a participação de peritos independentes na avaliação dos pedidos que lhe são remetidos, sempre que tal se revele necessário;

“f) Assegurar o acompanhamento do estudo clínico desde o seu início até ao seu termo, a apresentação do relatório final do estudo clínico, e as publicações e apresentações, nos termos do parecer referido no artigo 16.º;

“g) Avaliar as condições de acompanhamento clínico dos participantes após a conclusão do estudo clínico, nos casos em que tal se justificar;

“h) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos clínicos da sua responsabilidade através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)”.

iii) É o artigo 16º da Lei 21/2014 que prevê a necessidade de emissão de um parecer favorável por parte da (CEC), para se iniciar um estudo clínico. Em ensaios clínicos e estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEC é a CEIC, ou será uma CES delegada pela CEIC para o estudo em causa.

“No parecer a CEC deve pronunciar -se obrigatoriamente sobre:

“a) A pertinência do estudo clínico e da sua conceção;

“b) A avaliação dos benefícios e riscos previsíveis;

“c) O protocolo, incluindo os planos de divulgação do estudo;

“d) A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;

“e) As condições materiais e humanas necessárias à realização do estudo clínico;

“f) Os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos estudos clínicos e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de estudo clínico;

“g) As modalidades de recrutamento dos participantes;

“h) As situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico;

“i) O prazo e as condições de acompanhamento clínico dos participantes, após a conclusão do estudo clínico, bem como, quando aplicável, o prazo de presunção se superior ao previsto no n.º 3 do artigo 15.º - referindo que ‘[N]os estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º’;

“j) O procedimento de obtenção do consentimento informado, incluindo as informações a prestar aos participantes.”

Acrescenta ainda que nos estudos clínicos com intervenção o parecer da CEC deve enunciar, nos termos do mesmo artigo 16º da Lei da Investigação Clínica a que nos vimos referindo:

“a) A brochura do investigador;

“b) A qualidade das instalações;

“c) As disposições sobre indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis ao estudo clínico;

“d) Os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor;

“e) A fundamentação da realização do estudo clínico com intervenção em que participem menores ou maiores incapazes de prestar consentimento informado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º.”

O artigo 19º, referido anteriormente no ponto i), assume um papel orientador em relação à conclusão do estudo clínico, descrevendo as várias etapas de conclusão:

“1 — O promotor notifica a CEC, através do RNEC, no prazo de 90 dias a contar da data de conclusão da participação do último participante no estudo clínico.

“2 — O investigador ou o promotor disponibiliza à CEC os resultados finais decorrentes da realização dos estudos clínicos registados no RNEC, sob a forma de relatório final do estudo clínico, de publicações ou de apresentações.

“3 — O relatório final, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a metainformação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC, através do RNEC, no prazo de 12 meses após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.

“4 — As publicações e as apresentações relativas ao estudo clínico devem ser disponibilizadas à CEC, através do RNEC, no prazo de 30 dias após a sua divulgação.

“5 — Nos estudos com financiamento direto ou indireto através de fundos públicos, o investigador ou o promotor deve disponibilizar à CEC, através do RNEC, uma versão pública das bases de dados do estudo clínico, devidamente autorizada pela CNPD e no respeito pelos direitos do promotor e investigador em matéria de propriedade intelectual, dentro de três anos após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.

“6 — Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal:

“a) O conselho diretivo do INFARMED, I. P., é notificado da conclusão do estudo clínico, nos termos do n.º 1;

“b) Se a conclusão do estudo clínico tiver sido antecipada, o prazo referido no n.º 1 é reduzido para 15 dias, devendo os motivos ser claramente expostos na notificação;

“c) A notificação é elaborada e apresentada de acordo com as indicações pormenorizadas aprovadas por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P.

“7 — Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos, no caso de antecipação da conclusão do estudo por motivos de segurança, a notificação é transmitida no prazo de 15 dias, pelo INFARMED, I. P., às autoridades de todos os Estados membros e à Comissão Europeia.”

É de notar aqui o grau de interseção das componentes, ética e jurídica, no que toca à realização de estudos clínicos, com mais ou menos intervenção, que tem de necessariamente existir dado a sua suscetibilidade, nomeadamente quando refletimos sobre as componentes envolvidas. Através das comissões de ética, são honrados os requisitos éticos, orientando a investigação, e o desenvolvimento científico dela decorrente, num sentido moralmente correto. Infere-se assim que “Todo o contrato de investigação deve passar por uma comissão de ética, pela salvaguarda da transparência, da propriedade intelectual, e para os alertas e recomendações às partes envolvidas” (Sequeiros *et al*, 2014:70).

III. Discussão de Resultados

1. Instrumento de colheita de dados

O estudo realizado no Centro Hospitalar do Porto, decorreu entre janeiro e abril de 2015, e teve como participantes, profissionais de saúde – médicos, enfermeiros, técnicos superiores de saúde (TSS) e técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT) - de 12 serviços do Hospital de Santo António, nomeadamente o serviço de Cuidados Intensivos, Unidade Intermédia Médico-Cirúrgica, Medicina A, Medicina B, Medicina C, Gastroenterologia, Unidade Transplantes, Cirurgia Vascular, Hospital de Dia, Hematologia, Nutrição, e Farmácia. O estudo teve como instrumento de colheita de dados um inquérito, preenchido de forma anónima e voluntária, sendo que a cada participante era pedido a indicação da respetiva idade, profissão e grau académico que detinha. Uma vez indicadas as características demográficas, e como descrito *supra* no ponto respetivo à metodologia, cada profissional de saúde respondeu a seis questões, todas de resposta fechada, e todas com opção de “sim” ou “não”. O inquérito em causa, tinha como duração média prevista de dois minutos.

O nosso estudo teve como intenção não apenas avaliar os conhecimentos dos profissionais de saúde, em relação aos cuidados paliativos e requisitos legais relacionados com a investigação em Portugal, como também visou um papel didático, no sentido de levar cada profissional de saúde a realizar uma introspecção sobre os assuntos abordados, e sobre a importância da informação nestas áreas, fomentando assim a necessidade de pesquisa, estudo, e investigação nas áreas em estudo. Desejamos assim, ampliar e alargar os conhecimentos dos profissionais de saúde, demonstrando a falta de informação existente entre os mesmos, e provando a real importância e impacto, em que esta mudança se poderá traduzir. Em momento algum, a intenção do estudo foi humilhar ou menosprezar algum grupo de profissionais, de forma geral ou em particular. Este estudo teve como intenção, servir de alerta para importância do estudo e formação na área da bioética e dos cuidados paliativos e conduzir os profissionais de saúde a um aperfeiçoamento da sua performance profissional diária.

2. Análise da amostra

Todos os inquéritos preenchidos foram contabilizados, sendo que nenhum foi excluído dada a conformidade das respostas. Assim sendo, foram recolhidos e contabilizados um total 344 inquéritos, atingindo com sucesso o objetivo de uma amostra entre os 300 e 400. Desta amostra de 344 participantes, várias foram as profissões, faixas etárias e habilitações académicas, demonstrando assim numa diversidade demográfica, em parte pretendida, nomeadamente no que toca especificamente à diversidade de classes profissionais. Analisamos assim, de que forma variaram as características demográficas da amostra em estudo.

Em relação ao parâmetro idade, verificamos que: 120 indivíduos (34,9%) encontram-se na faixa dos 20-29 anos de idade; 122 (35,4%) encontram-se na faixa dos 30-39 anos de idade; 58 (16,9%) encontram-se na faixa dos 40-49 anos de idade; 38 (11,0%) encontram-se na faixa dos 50-59 anos de idade; e por último, apenas 6 participantes (1,7%) encontram-se na faixa com mais de 60 anos de idade. Esta variação da faixa etária da amostra encontra-se representada através do **gráfico I**, aqui apresentado.

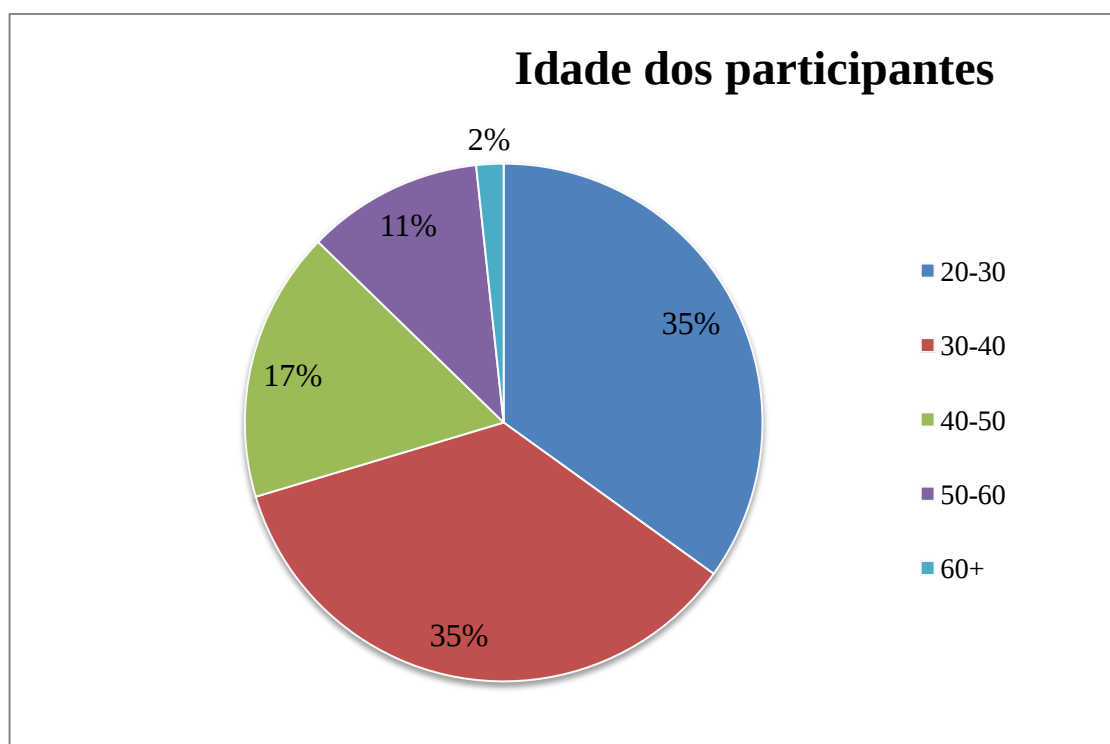


Gráfico I – Representação da distribuição da amostra pelas diferentes faixas etárias.

Em relação à diversidade das classes profissionais envolvidas, o objetivo foi parcialmente atingido, sendo que era desejado que a amostra fosse a mais diversificada possível neste parâmetro, no entanto, não foi possível obter a participação de todas as classes profissionais existentes no Centro Hospitalar do Porto. Ainda assim, houve uma distribuição razoável verificando-se que: 94 dos participantes (27,3%) são médicos; 160 (46,5%) são enfermeiros; 54 (15,7%) são técnicos superiores de saúde – nomeadamente, farmacêuticos, nutricionistas e assistentes sociais -, 36 (10,5%) são técnicos de diagnóstico e terapêutica – nomeadamente, técnicos de farmácia e fisioterapeutas.

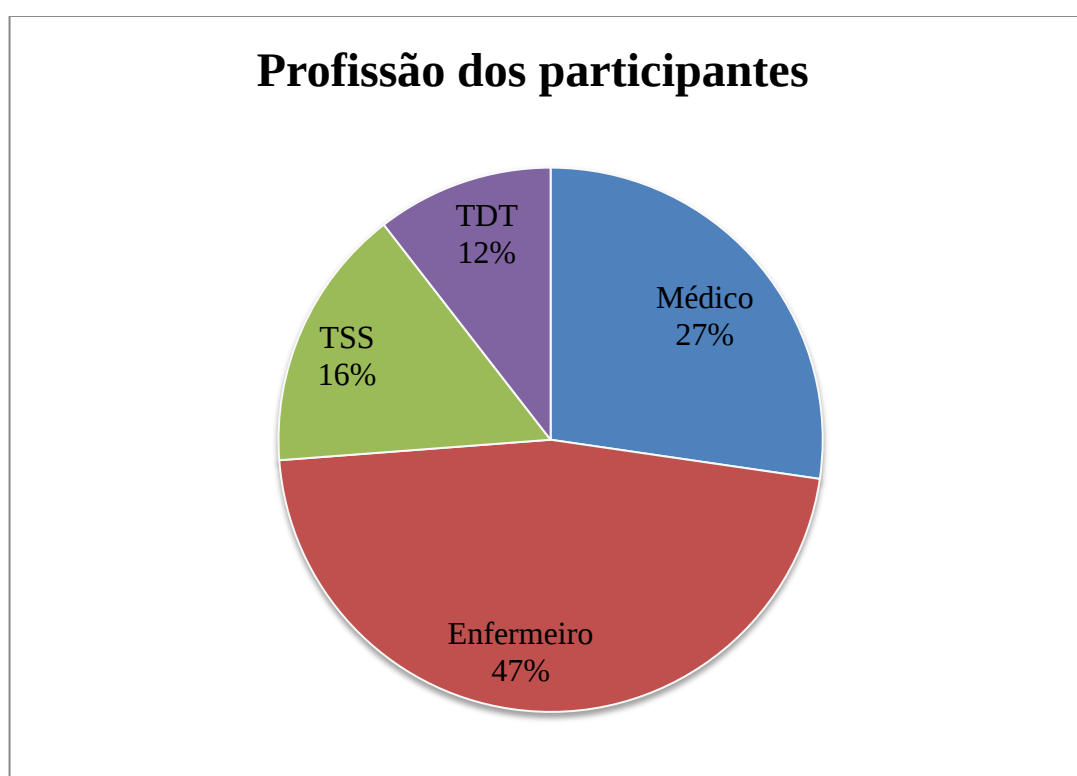


Gráfico II – Representação da distribuição da amostra pelas diferentes classes profissionais.

Em relação às habilitações académicas de cada indivíduo, não foi registado nenhum participante detentor de doutoramento, sendo que apenas participaram licenciados (228 participantes) e mestrados (116 participantes), assim como figura no **gráfico III**.

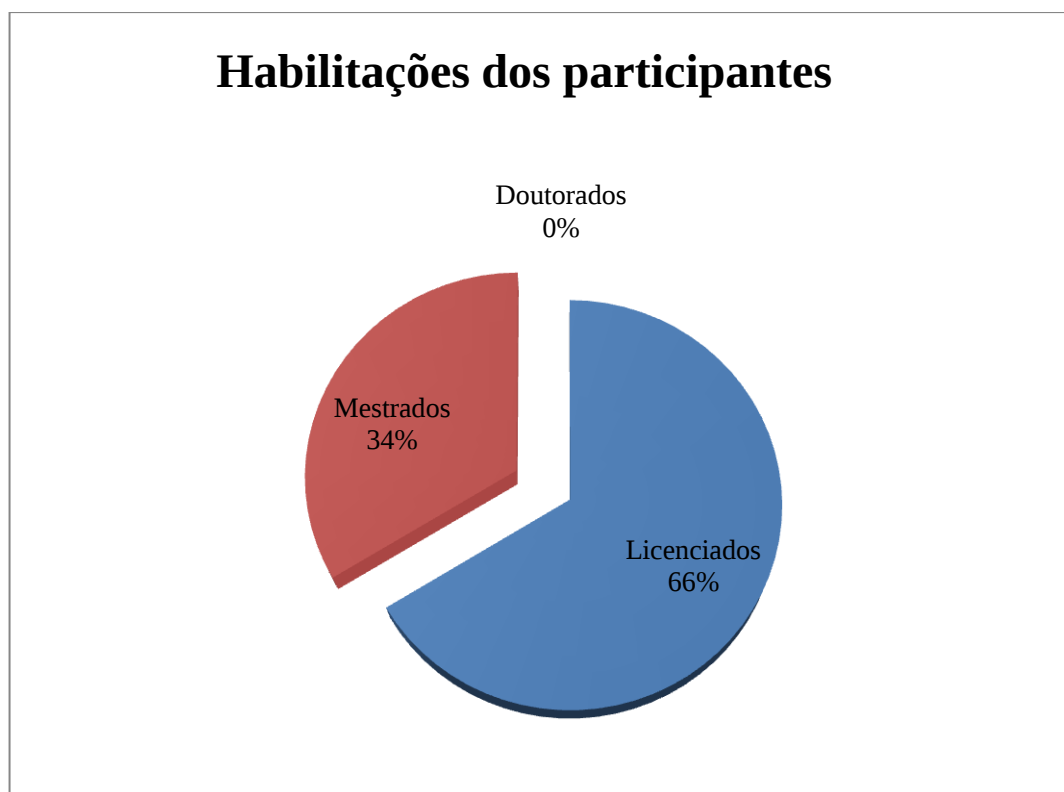


Gráfico III – Representação da distribuição da amostra pelos diferentes graus académicos.

3. Resultados obtidos

No início do inquérito, foi colocada a definição de cuidados paliativos tal como apresentada pela Organização Mundial de Saúde, e a primeira questão decorria desse pressuposto. Perguntou-se aos participantes, se compreendiam que a definição em questão, correspondia à definição que cada um detinha sobre o conceito de cuidados paliativos, verificando-se assim que, 274 participantes (79,7%) afirmam que sim, e os restantes 70 participantes (20,3%) afirmam que não (**gráfico IV**).

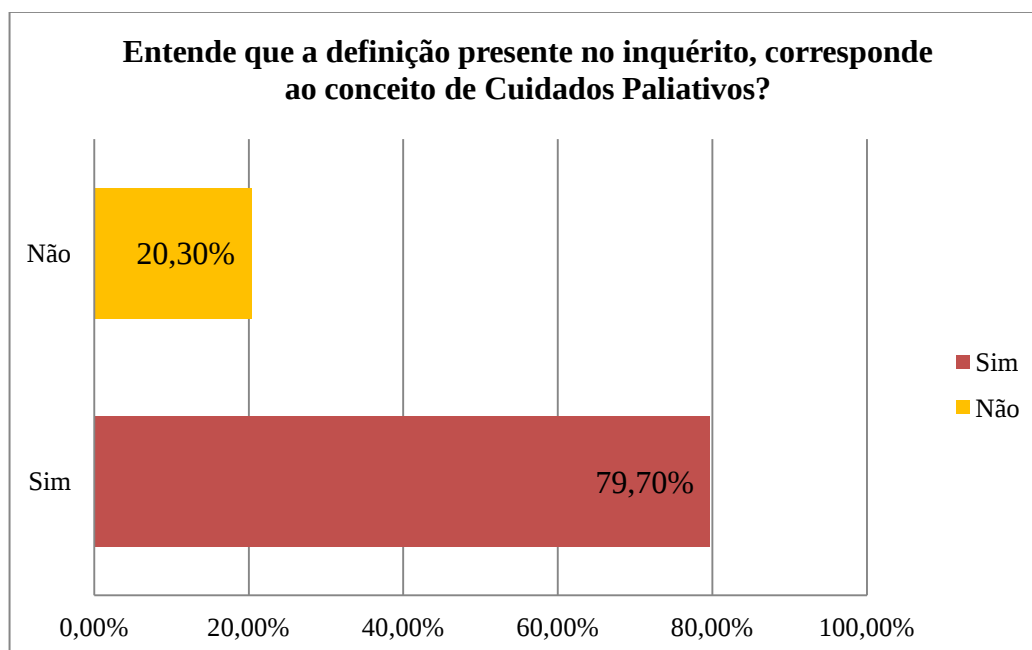


Gráfico IV – Representação das respostas à primeira questão do inquérito.

Na segunda questão do inquérito, interpelaram-se os participantes, no sentido de apurar se estes tinham conhecimento da existência de ensaios clínicos, realizados com doentes em situação paliativa. Desta forma 98 participantes (28,5%) responderam terem conhecimento da existência de ensaios clínicos realizados com indivíduos em situação paliativa. Por outro lado, 246 (71,5%) respondeu que não, como figura o **gráfico V**.

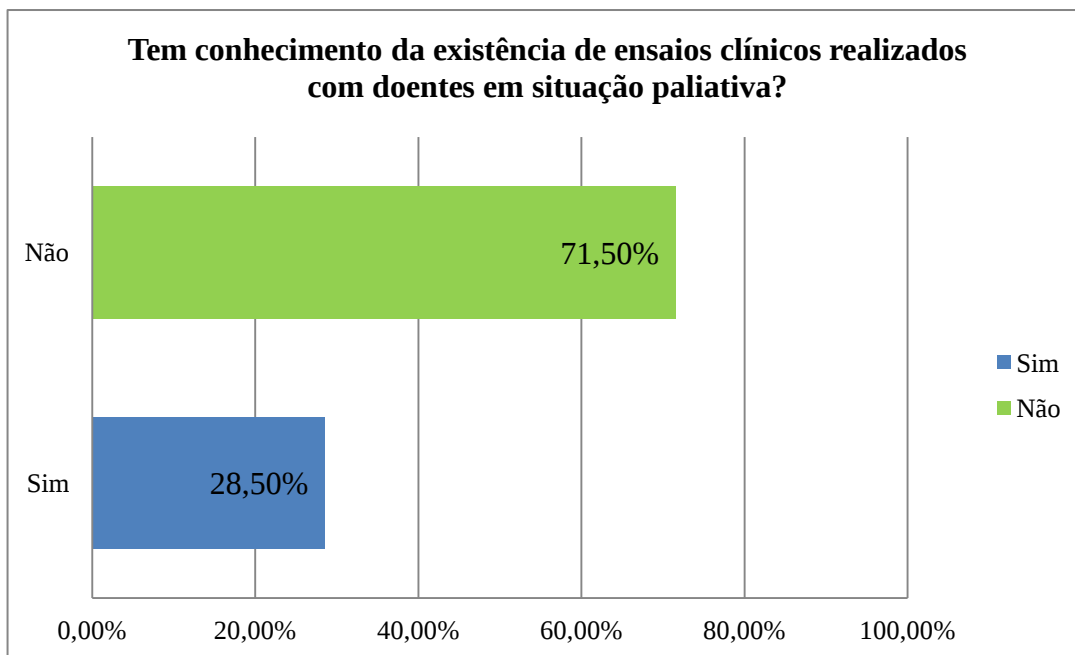


Gráfico V – Representação das respostas à segunda questão do inquérito.

Posteriormente foi perguntado aos participantes, se a legislação atual prevê que, a realização de um ensaio clínico terá de passar necessariamente pelo crivo de uma comissão de ética, no sentido realizar uma avaliação, por forma a construir o seu parecer. Desta forma 298 participantes responderam que sim, e 46 que não.

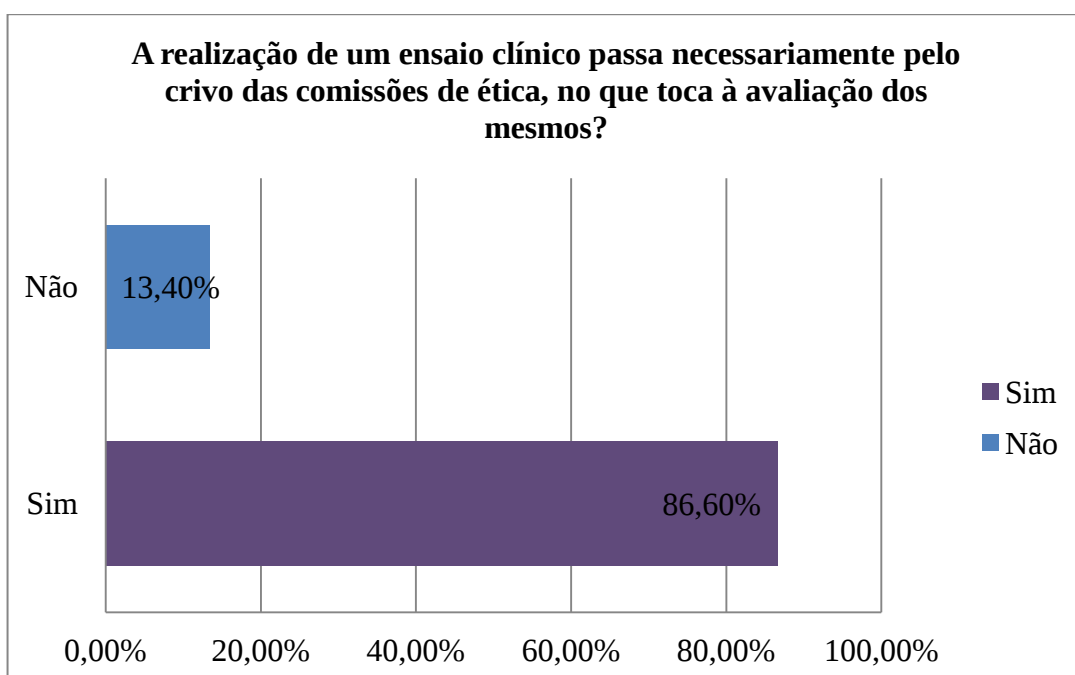


Gráfico VI – Representação das respostas à terceira questão do inquérito.

Na quarta questão, os participantes foram questionados acerca das exigências legais sobre o uso de placebo, no sentido de saber se estes acreditavam ou não, que o uso de placebo era proibido em ensaios clínicos com grupo controlo. Assim verificou-se que 30 participantes (8,7%) acreditam que sim, que a legislação proíbe o uso de placebos, e 314 (91,3%) acredita que não, tal como figura no **gráfico VII**.

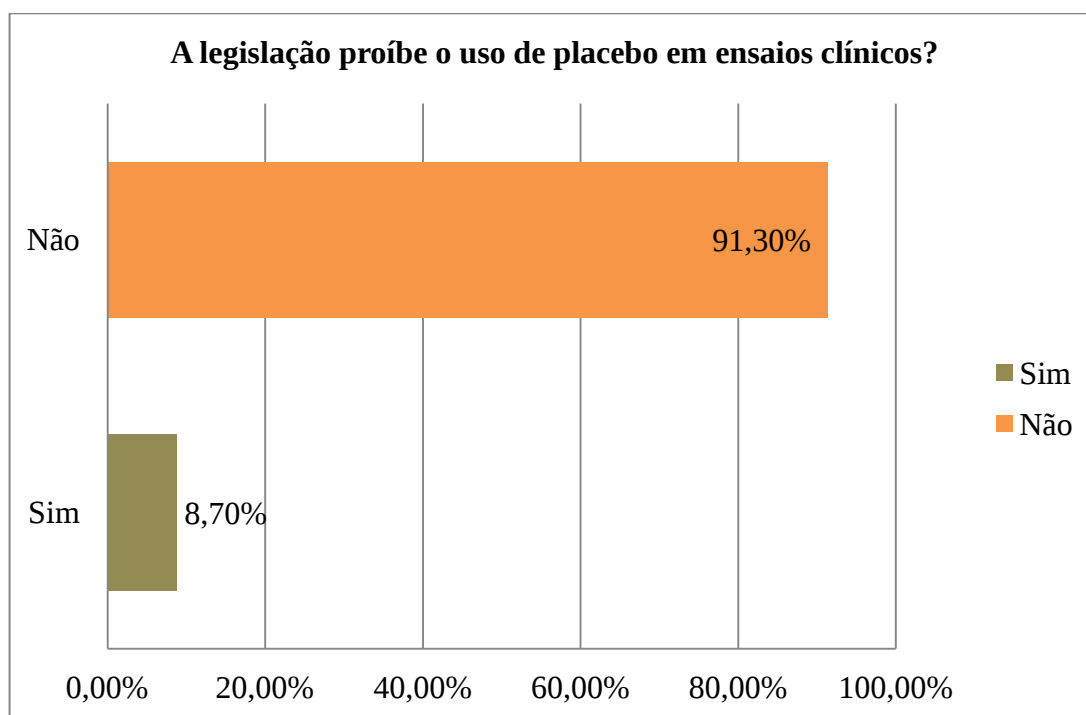


Gráfico VII – Representação das respostas à quarta questão do inquérito.

A quinta pergunta do inquérito relaciona algumas questões económico-financeiras inerentes à investigação. Foi perguntado aos participantes se estes acreditavam que, os indivíduos constituintes da amostra de um ensaio clínico deveriam pagar os medicamentos experimentais, os medicamentos auxiliares, os dispositivos médicos utilizados para a administração destes, ou os procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo.

Apenas seis profissionais de saúde (1,7%) responderam que sim, sendo os restantes 338 (98,3%) responderam que não, tal como está representado no **gráfico VIII**.

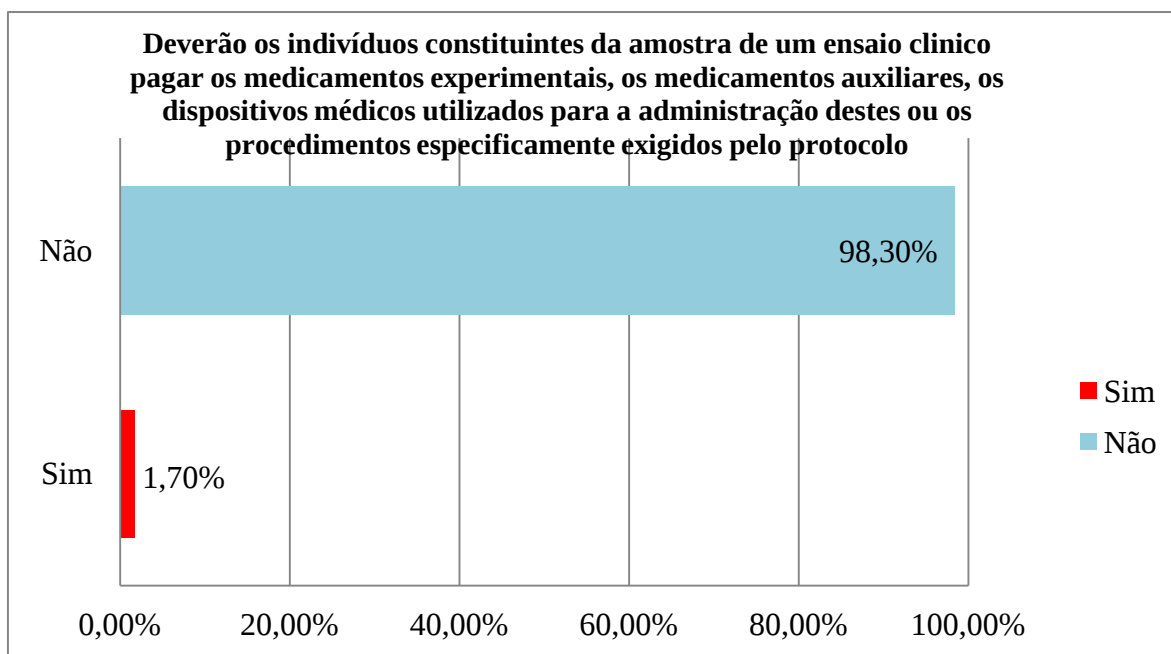


Gráfico VIII – Representação das respostas à quinta questão do inquérito.

Por último, foi perguntado aos profissionais de saúde, se no seu entender, acreditavam que deveriam ser realizados ensaios clínicos com doentes em cuidados paliativos. Neste sentido, 230 profissionais de saúde do CHP (66,9%) responderam que sim, e 114 (33,1%) responderam que não.

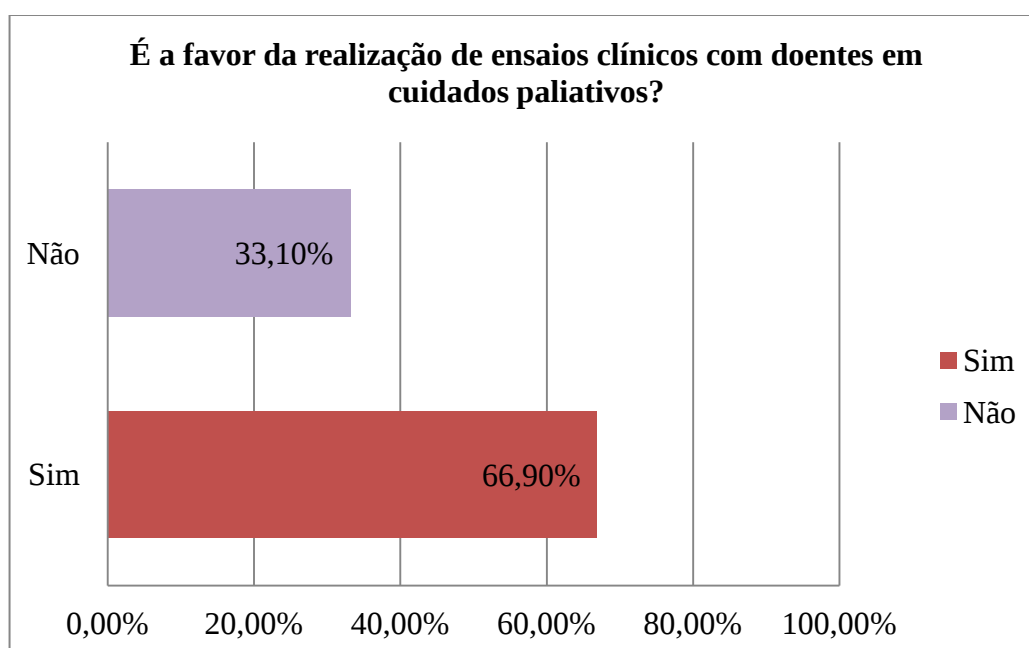


Gráfico IX – Representação das respostas à sexta questão do inquérito.

4. Discussão dos resultados obtidos

Uma vez apresentados os resultados, passamos a discutir os mesmos, pela mesma ordem em que as questões foram colocadas no inquérito.

Com a primeira questão pretendemos demonstrar o quanto familiarizados com a definição de cuidados paliativos os profissionais de saúde se encontravam, sendo que a nossa intenção não foi descobrir se os profissionais de saúde sabiam ou não, qual a definição exata, até porque o conceito de cuidados paliativos é bastante complexo e abrangente, o que exige um conhecimento específico. Desta forma, no início do inquérito foi dada a definição de cuidados paliativos, segundo a OMS (2002), e logo de seguida os inquiridos respondiam, se reconheciam ou não aquela definição, como sendo a correspondente ao conceito de cuidados paliativos.

Facto é, que mais de 20% dos inquiridos respondeu, que não reconhecia a definição enunciada no inquérito, como sendo correspondente ao conceito que depreendia de cuidados paliativos, revelando assim uma falta de informação por esta temática, entre profissionais de saúde, não dominando o conceito base. Ora, se 20% dos inquiridos não foi capaz de identificar a definição de cuidados paliativos, maior seria a percentagem dos incapazes de definir o mesmo conceito, se a estes fosse pedido para enunciar por palavras próprias. Tal resultado, poderá dever-se ao facto de ser uma área que se encontra no início do seu desenvolvimento em Portugal, e desta forma é um assunto ainda pouco debatido e refletido na nossa sociedade, passando ainda ao lado de muitos profissionais de saúde. Ainda assim, esta problemática sobre a falta de conhecimento, poderá também estar relacionada com facto de os cuidados paliativos estarem ainda diretamente ligados ao assunto morte aos olhos da sociedade, tornando-se um assunto tabu para a maioria das pessoas.

Na mesma ordem de ideias, a segunda pergunta do inquérito relacionou-se também com a temática dos cuidados paliativos, desta vez, com a intenção de verificar até que ponto os profissionais de saúde, se encontram inteirados acerca da existência de trabalhos de investigação, realizados nesta mesma área, até aos dias de hoje. Verificou-se então, que a grande maioria, mais de 71% da amostra, não tem qualquer tipo de conhecimento da existência de estudos clínicos realizados com doentes em situação paliativa, reforçando uma vez mais a ideia da escassez de informação na área dos cuidados paliativos. Assim sendo, a acreditamos que tal resultado se deve, não só ao facto de que existe uma falta de informação,

no sentido de que deveria haver uma maior divulgação dos estudos realizados e respetivos resultados obtidos, como também existe pouco investimento em estudos clínicos realizados especificamente nesta área, e por isso estes tornam-se escassos. Vivemos numa sociedade, que procura a cura como resposta aos problemas, e deste modo as indústrias apontam para um caminho, que em tese tem como objetivo a satisfação do doente, mas que na verdade não procura o bem-estar estar físico, espiritual ou psicossocial do indivíduo, e por isso se torna oposto aos cuidados paliativos. Estes resultados apontam também, uma vez mais, para o facto de os profissionais de saúde, não dominarem o conceito de cuidados paliativos na sua plenitude, sendo que a maioria capaz de o reconhecer, mas na prática incapaz de identificar as suas verdadeiras dimensões, não reconhecendo os estudos que envolvem esta temática de forma indireta, em áreas que se relacionam naturalmente com os cuidados paliativos, nomeadamente a oncologia, a medicina degenerativa, a psiquiatria, ou a geriatria.

A terceira questão prosseguiu com a temática sobre a investigação clínica, e neste sentido, abordou os profissionais de saúde quanto ao papel das comissões de ética. Esta pergunta teve como intenção averiguar se os profissionais de saúde eram capazes de reconhecer, de um modo geral, a importância das comissões de ética em matéria de investigação, mais concretamente no que toca ao seu papel de produzir pareceres favoráveis, de modo a averiguar a componente ética dos estudos clínicos, e autorizar a realização dos mesmos. Desta forma, a maior parte dos inquiridos, quase 87%, revelou ter conhecimento sobre o assunto em epígrafe, respondendo com sucesso, que a realização de um ensaio clínico passa obrigatoriamente pelo crivo de uma comissão de ética, antes de ser iniciado. Os restantes 13% dos inquiridos responderam que, pelo contrário, acreditam que realização de um ensaio clínico não passa pelo crivo de nenhuma comissão de ética. Esta conceção errada, de que as comissões de ética são dispensáveis para a avaliação da vertente ética de um estudo clínico, poderá resultar da circunstância da sobreposição de competências de vários tipos de comissões de ética, e falta de informação relativa à respetiva distinção. Observam-se assim lacunas sobre o papel das comissões de ética, que seriam colmatáveis caso existisse uma maior exposição por parte das várias comissões de ética, relativo ao seu papel, e fosse realizado, para além das análises éticas aos estudos clínicos e respetivas elaborações de pareceres, um movimento de ensino sobre esta e outras matérias do domínio da bioética, aos profissionais de saúde. Acreditamos assim, que uma postura mais ativa por parte das comissões de ética, perante a sociedade, poderá trazer benefícios e melhorar resultados semelhantes aos que aqui apresentamos.

Numa perspetiva de continuar a explorar as noções detidas pelos profissionais de saúde, das mais variadas áreas, sobre assuntos relacionados com investigação científica e suas exigências legais, achamos pertinente questionar os inquiridos sobre o uso de placebos e suas restrições, em matéria de investigação. Com efeito, através da quarta pergunta do nosso inquérito, verificou-se que mais de 91% dos inquiridos admitiu que num ensaio clínico em que exista um grupo controlo, a legislação não proíbe o uso de placebo. Assim sendo, apenas 8,7% dos profissionais de saúde revelou falta de conhecimento perante o assunto em epígrafe. O uso de placebo, é um assunto bastante discutido, sendo que para profissionais de saúde é bem conhecida a sua aplicabilidade, como foi demonstrado através dos resultados obtidos. No entanto, ficou por esclarecer, se a maioria dos profissionais de saúde para além de saber, que a legislação por si só não proíbe a utilização de placebos em investigação, se conhecem as previsões legais da sua utilização, ou seja, se estão cientes, que a legislação apenas prevê a execução de um estudo clínico com placebo, caso não existam substâncias ou procedimentos comparáveis já estudados, que possam ser aplicados num grupo controlo. Isto porque, é importante reconhecer, que a utilização de placebos contribui de forma significativa para o progresso da ciência, contudo o seu uso indiscriminado e desapropriado constitui igualmente uma ameaça para a dignidade humana. O recurso aos placebos, requer uma atenção especial por parte das comissões de ética, das comissões científicas, de todos os profissionais de saúde, e de todos nós, enquanto sociedade.

Foi igualmente verificado e comprovado, o conhecimento dos profissionais de saúde em matéria de financiamento de estudos clínicos, quando cerca 98,3% dos inquiridos, quase a totalidade da amostra, respondeu que os indivíduos constituintes da amostra de um estudo clínico, não deverão, em momento algum, pagar os medicamentos experimentais, os medicamentos auxiliares, os dispositivos médicos utilizados para a administração destes ou os procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo. Na fundamentação deste resultado, encontra-se, uma vez mais manifestado, o correto conhecimento em matéria de investigação e exigências legais relacionadas, por parte dos profissionais de saúde, reconhecendo o bom senso das normas legais que orientam neste sentido. Na origem deste conhecimento detido, está presumivelmente, a constante abordagem sobre a temática da investigação, de um modo generalizado, que começa nas faculdades, ou seja no período de formação académica. Fica assim demonstrada a importância da bioética na faculdade, sendo que abordagem e discussão de assuntos relacionados com esta matéria, prepara os futuros profissionais não só para as questões técnicas e práticas, mas também para questões deontológicas, cultivando o interesse

não só para questões desta matéria, como também pela investigação clínica, criando assim profissionais com condutas baseadas em princípios éticos e deontológicos, e objetivando também o avanço da ciência.

Por último, foi dado espaço para os profissionais de saúde manifestarem a sua opinião em relação à temática em estudo, mais propriamente no sentido de descobrir se estes estavam ou não de acordo com a realização de ensaios clínicos com doentes em cuidados paliativos. Deste modo, 67% afirmou estar de acordo, e 33% disse que não estava de acordo com tal facto. A cada um é reconhecido o direito de ter a sua opinião, independentemente das razões subjacentes, não existindo assim uma noção de correto ou errado, para esta última questão. No entanto, o facto de se tratar de um estudo interdisciplinar, que envolve indivíduos de várias áreas de estudo, com diferentes graus académicos, e diferentes faixas etárias – o que pressupõe por si só diferentes graus de experiência –, leva a opiniões diversas, com fundamentos distintos, baseados em desiguais perspetivas e conhecimentos sobre normas legais.

Nesta questão, encontra-se essencialmente em discussão a prática do consentimento informado – necessário para a inclusão de um indivíduo num estudo clínico –, e o respeito pela autonomia do doente. Matérias que estão evidentemente relacionadas, mas obviamente não compreendidas da mesma maneira por todos os profissionais de saúde inquiridos, avaliando pelas diferentes respostas obtidas, que desta forma, evidenciam o diferente grau de conhecimento sobre as temáticas *supra* referidas.

Achamos pertinente discutir que alguns profissionais de saúde manifestam uma descrença no mundo da investigação científica, capaz de ferir a dignidade humana, sob pena de tratar homens e mulheres como objetos experimentais, em prol do progresso. Certo é que, não seria a primeira vez que tal aconteceria, e provavelmente ainda aconteça nos dias de hoje, no entanto, os erros não podem servir de entrave para o avanço, mas devem sim servir para o seu melhoramento e aperfeiçoamento. Quanto aos princípios éticos e deontológicos, é responsabilidade de cada profissional de saúde conhece-los, respeita-los e agir sobre os mesmos. E sempre que seja conhecida alguma infração destes mesmos princípios, por parte de outrem, seja qual for o contexto, cabe a cada um, enquanto cidadão, denunciar, com vista a punir todos os que os violem, e que manifestem uma conduta interesseira e egoísta.

Desta forma, uma das razões pela qual poderá ter levado os profissionais inquiridos a manifestarem-se contra a inclusão de indivíduos em situação paliativa em estudos clínicos, pode estar relacionada com a conceção errada, de que os cuidados paliativos são cuidados

reservados a indivíduos em fim de vida, a indivíduos incapazes de manifestarem a sua vontade, suscetíveis de serem usados como cobaias, e suscetíveis de verem violado o seu direito de se manifestarem, de forma autónoma, consciente e responsável, e viverem condignamente os últimos dias da sua vida, com o maior conforto e satisfação. Deduz-se assim, uma vez mais a existência de conceções redutoras em matéria dos cuidados paliativos, presente na nossa sociedade, nomeadamente em meio hospitalar, entre profissionais de saúde. Por ventura, a ameaça de que um indivíduo em cuidados paliativos, integrado num estudo clínico, vê as hipóteses de beneficiar de forma direta com o mesmo, a médio e longo prazo, pode ter estimulado o princípio da justiça dos profissionais de saúde, no sentido de negar estarem de acordo com a integração dos indivíduos em situação paliativa. Por outro lado, a integração doentes em situação paliativa em estudos, deverá ser cuidadosamente analisada, sendo à integração dos mesmos, poderá estar associada uma benefício espiritual, que naturalmente está relacionado com a reformulação dos seus objetivos de vida, pós diagnóstico de patologia crónica incurável, e por isso a necessidade dos cuidados paliativos serem constituídos por uma equipa multidisciplinar, que deverá avaliar exatamente este tipo situações, tendo em atenção um múltiplo número de considerações.

5. Limitações do estudo

Uma vez terminado o estudo, fica a sensação de que muito mais se poderia ter feito, e de que tudo poderia ter levado um rumo diferente, se fossemos agora a começar de novo. No entanto, ao longo do trabalho existiram escolhas, que necessariamente tiveram de ser feitas, e por isso acreditamos que o melhor maneira de encarar as imperfeições, é acreditando que estas serão um dia ultrapassadas com o decorrer de uma caminhada que acreditamos estar a começar.

Quanto às limitações do estudo, estas estão relacionadas com o facto de não ter sido possível analisar toda a população, mas reduzir-se a uma amostra, baseando as conclusões dos resultados numa amostragem probabilística, facto em parte relacionado com a limitação de tempo do estudo. A amostra constituída por 344 profissionais de saúde foi suficiente para realizar uma análise geral da população. No entanto impossibilitou, que fosse realizado uma análise específica das respostas dos inquiridos, sendo que a representação de cada grupo não foi suficientemente expressiva, não permitindo que fosse feita uma análise comparativa. Ou seja, não foi possível comparar, por exemplo, as respostas entre médicos e enfermeiros, licenciados e mestrados, ou indivíduos com menos e mais de 40 anos de idade.

O fator tempo, também foi decisivo na elaboração das questões, sendo que as respostas foram condicionadas, para aumentar a adesão ao estudo e para simplificar a interpretação estatística, havendo muito mais para explorar e analisar sobre o conhecimento dos profissionais de saúde inquiridos em matéria de cuidados paliativos, investigação clínica, e respetivas exigências legais. Ainda assim, uma das maiores dificuldades na análise deste estudo, relaciona-se com o facto de ser um estudo que cruza questões interdisciplinares, o que reflete perspetivas diferentes sobre os assuntos abordados, e diferentes conhecimentos sobre normas legais, que se tornam incomparáveis dado que as amostras de cada segmento são pouco significativas individualmente. Parece-nos pertinente, no futuro, realizar um estudo que reúna os dados necessários para comparar os resultados de cada segmento analisado.

Em relação à última questão do inquérito, reconhecemos que teria sido pertinente averiguar quais as razões, que levariam os profissionais de saúde a tomar determinada posição, contra ou a favor, em relação à integração de indivíduos em situação paliativa em estudos clínicos.

De um modo geral, estamos convictos deque existem toda uma infinidade de aspetos a explorar acerca desta temática, nomeadamente sobre a utilização de placebos e suas limitações em investigação.

Conclusão

É certo que os cuidados paliativos são conhecidos pela maioria dos indivíduos, como os últimos cuidados a prestar aos doentes, tomando os doentes em situação paliativa como doentes terminais, conceção redutora que tentamos derrotar através deste trabalho e do estudo que dele decorreu. Acreditamos assim, que ficou patente neste nosso trabalho, que qualquer indivíduo poderá ser integrado num estudo clínico, desde que reunidos os requisitos legais preconizados para tal efeito. Conclui-se assim, que o facto de um indivíduo se encontrar em situação paliativa não deverá de modo geral, ser considerado *a priori* um parâmetro de exclusão, vigorando assim o respeito pela autonomia do indivíduo.

Igualmente patente neste trabalho, ficou a necessidade de investir na investigação e no estudo dos cuidados paliativos, bem como a sua divulgação, e abordagem das várias vertentes desta matéria, sendo que numa sociedade que vê os seus valores éticos e morais ameaçados, torna-se urgente olhar os doentes com um olhar mais atento e cuidadoso. Neste sentido, acreditamos que a prática e o ensino dos cuidados paliativos, poderá contribuir para tal feito. Seria assim oportuno considerar a hipótese da integração desta temática nos ciclos de estudos das mais variadas classes profissionais, com vista a melhorar o conhecimento geral dos profissionais de saúde sobre este assunto, e formando profissionais de saúde melhores. Não é demais lembrar, a igual necessidade de reforçar as bases bioéticas e deontológicas, que desde cedo devem ser cultivadas, com afinco e rigor, não negando a carência latente do contínuo estudo e discussão, sobre tais assuntos ao longo da toda a vida profissional. Cabe também, às comissões de ética, uma vez reconhecida a sua importância no presente estudo, gerar informação, de modo a manter os indivíduos informados e competentes nestas matérias, sendo este também um dos seus deveres, para além da sua intervenção em questões de investigação.

Em suma, é inegável que os cuidados paliativos são uma mais-valia para a sociedade e para a real concretização do princípio da dignidade da pessoa humana e da autonomia, sem o qual aquele não pode ser considerado, através dos cuidados que proporcionam, e dos resultados que deles resultam, como também do exemplo que proporcionam através da sua fundamentação em princípios bioéticos, da sua intervenção multidisciplinar, e do seu foco de ação voltado para o doente e não para uma cura nem sempre – infelizmente – possível.

Referências bibliográficas

- Alvarenga, M. (2008). *A comunicação na transferência dos doentes dos cuidados curativos para os cuidados paliativos*. Tese de mestrado em Cuidados Paliativos. Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Associação Médica Mundial. (1964). *Declaração de Helsinque*. Helsinque
- Beauchamp, T. e Childress, J. (1994). *Principles of Biomedical Ethics*. 4ª edição, Oxford University Press. Nova York
- Bessa, M. (2013). *A densificação dos princípios da bioética em Portugal Estudo de caso: a atuação do CNECV*. Tese de Mestrado em Direito - Ciências Jurídico-Políticas. Faculdade de Direito da Universidade do Porto, Porto.
- Clotet, J. (2003). *Bioética: Uma aproximação*. 1ª edição, Edipicrs. Porto Alegre.
- Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental. (1978). *Relatório de Belmont*. Belmont
- Conselho da Europa. (1997). *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*. Oviedo
- Conselho da Europa. (1950). *Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e das liberdades fundamentais*. Estrasburgo
- Cunha, J. M. A. (2004). *A autonomia e a tomada de decisão no fim de vida*. Tese de Mestrado em Bioética. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto.
- Entidade Reguladora da Saúde. (2009). *Consentimento informado – Relatório final*. Porto
- Fortes, P. A .C. (1999). As pesquisas em seres humanos e o princípio ético da justiça. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 2:22-23
- Gonçalves, J. A. S. F. (2006). *A Boa Morte: Ética no fim da vida*. Tese de Mestrado em Bioética. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto.
- Joaquim, T. (1999). *Reflexão ética sobre a dignidade humana*. (26/CNECV/99), em Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Lisboa
- Julião, M. (2014). *Eficácia da terapia da dignidade no sofrimento psicossocial de doentes em fim de vida seguidos em cuidados paliativos: Ensaio Clínico Aleatorizado e Controlado*. Tese de Doutoramento em Ciências e Tecnologias da Saúde - Cuidados Paliativos. Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa.

- Kolcaba, K. Y. (1994). A theory of holistic comfort for nursing. *Journal of Advanced Nursing*, **19 (6)**: 1178-1184
- Loureiro, J. C. (2008). Saúde no fim da vida: entre o amor, o saber e o direito. *Revista Portuguesa de Bioética*, **4**: 37-83
- Marques, E. T. e Pais-Ribeiro, J. (2012). Consentimento informado na investigação psicológica com imputáveis e inimputáveis no âmbito do ordenamento jurídico português. *Revista Direito GV*, **8(2)**:555-572
- Neto, L. (2010). *Novos direitos. Ou novo(s) objeto(s) para o direito?* 1ª edição, Universidade do Porto. Porto
- Nunes, R. (2012). Testamento vital. *Nascer e crescer*, **XXI**: 250-255
- Nunes, R. e Melo, H. P. (2012). *Testamento vital*. 1ª edição, Almedina. Coimbra
- Oliveira, A. C. e Silva, M. J. P. (2009). Autonomia em cuidados paliativos: conceitos e perceções de uma equipe de saúde. *Ata Paul Enferm*, **23(2)**:212-217
- Organização das Nações Unidas. (1948). *Declaração Universal dos Direitos do Homem*. Paris
- Pardal, A. M. M. (2006). *Comissões de ética hospitalares e suas competências*. Tese de Mestrado em Bioética. Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Pereira, A. D. G. (2010). O consentimento informado na experiencia europeia. Em: *I Congresso Internacional sobre: “Os desafios do Direito face às novas tecnologias”*. Ribeirão Preto, 10 de novembro de 2010, Centro de Direito Biomédico. 1-25.
- Rodrigues, J. V. (2001). *O Consentimento Informado para o Ato Médico no ordenamento jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*. 1ª edição, Coimbra Editora. Coimbra.
- Raimundo, D. S. L. (2014). *O procurador de cuidados de saúde na lei n.º 25/2012, d 16 de julho*. Tese de Mestrado em Direito - Ciências Jurídico-Políticas. Faculdade de Direito da Universidade do Porto, Porto.
- Santos, G. E. O. *Cálculo amostral: calculadora on-line*. Acedido em: 15 de janeiro de 2015, em: <http://www.calculoamostral.vai.la>
- Sequeiros, J. et al. (2014). *Universidade, ciência e sociedade: Desafios e fronteiras* edição, Comissão de Ética da Universidade do Porto. Porto
- Serrão, D. (2009). *Parecer sobre o projeto de lei n.º 788/X – “Direitos dos doentes à informação e ao consentimento informado”*. (Parecer nº 57/CNECV/09), em Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Lisboa

- Silva, M. O. (2013). *Parecer sobre a Proposta de Lei N.º 146/XII (2ª) – Aprova a Lei da Investigação Clínica*. (Parecer nº 75/CNECV/2013), em Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Lisboa
- Tavares, J. (2006). A Dor e o efeito Placebo. *Revista SPA*, 15: 13-17
- Teixeira, L. F. A. (2012). *Valoração da Vontade Anteriormente Manifestada da perspectiva dos enfermeiros na tomada de decisão sobre o cuidar em fim de vida*. Tese de Mestrado em Bioética. Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Tribunal Militar Internacional. (1947). *Código de Nuremberga*. Nuremberga.

ANEXOS

ANEXO I
Questionário

Caro profissional de saúde,

Convidamo-lo a responder a um pequeno inquérito sobre suscetibilidade ética de inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos.

Este inquérito é anónimo e destina-se a elaboração de uma tese de mestrado.

Responder às 6 perguntas seguintes, demorará menos de 5 minutos.

Muito obrigada pela sua participação!

O mestrando,

Nuno Miguel Silva

Inquérito sobre a suscetibilidade ética de inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos

Idade:			Profissão:			
Grau académico:	Licenciatura:		Mestrado:		Doutorado:	

Os Cuidados Paliativos têm como objetivo melhorar a qualidade de vida dos doentes e de suas famílias que encaram uma doença ameaçadora da vida, proporcionando alívio da dor e de outros sintomas, suporte espiritual e psicossocial desde o diagnóstico até ao fim da vida e no luto.

1. Entende que a definição *supra*, corresponde ao conceito de Cuidados Paliativos?
Sim ☐ Não ☐
2. Tem conhecimento da existência de ensaios clínicos realizados com doentes em situação paliativa?
Sim ☐ Não ☐
3. A realização de um ensaio clínico passa necessariamente pelo crivo das comissões de ética, no que toca à avaliação dos mesmos?
Sim ☐ Não ☐
4. Num ensaio clínico em que exista um grupo controlo, a legislação proíbe o uso de placebo?
Sim ☐ Não ☐
5. Deverão os indivíduos constituintes da amostra de um ensaio clínico pagar os medicamentos experimentais, os medicamentos auxiliares, os dispositivos médicos utilizados para a administração destes ou os procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo?
Sim ☐ Não ☐
6. É a favor da realização de ensaios clínicos com doentes em cuidados paliativos?
Sim ☐ Não ☐

ANEXO II

Autorização do Conselho de Administração do Centro Hospitalar do Porto

Exmo. Sr.

Dr Nuno Silva

Praceta Portocarreiro/nº9 1º Esq

4445-296 Ermesinde

ASSUNTO: Trabalho Académico -Mestrado - “Susceptibilidade ética de inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos” - N/ REF.ª 2014.173(125-DEFI/153-CES)

O Conselho de Administração do CHP **autoriza** a realização do estudo de investigação acima mencionado nesta Instituição, em Vários Serviços, sendo Investigador Principal, o aluno da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Dr Nuno Silva.

O estudo de investigação foi previamente analisado pela Comissão de Ética para a Saúde e pelo Gabinete Coordenador de Investigação do CHP, bem como pela Direção Clínica, tendo obtido Parecer Favorável.

Cumprimentos,

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
21.10.2014
Dr. SOLLARI ALLEGRO
Presidente
Dr. PAULO BARBOSA
Diretor Clínico
Dr.ª ÉLIA GOMES
Vogal Executiva
Dr. RUI PEDROSO
Vogal Executivo
Enf.ª EDUARDO ALVES
Enfermeiro Director

* Em todas as eventuais comunicações posteriores sobre este estudo é indispensável indicar a nossa ref.ª.

ANEXO III

Autorização do Departamento de Ensino, Formação e Investigação

APRECIACÃO E PARECER PARA A REALIZAÇÃO DE TRABALHO ACADÉMICO- MESTRADO

Título: "Susceptibilidade ética de inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos"		Ref.º: 2014.173(125-DEFI/153-CES)
Protocolo/Versão:		Investigador: Dr Nuno Silva Aluno da Faculdade de Medicina do Porto

DIREÇÃO DE ENFERMAGEM: ☒ NÃO SE APLICA ☐ PARECER FAVORÁVEL ☐ PARECER NÃO FAVORÁVEL Data: _____ _____	DIREÇÃO CLÍNICA: ☒ PARECER FAVORÁVEL ☐ PARECER NÃO FAVORÁVEL Dr. PAULO BARBOSA Diretor Clínico - CHP Data: <u>29/8/2014</u> _____
--	--

Em conformidade. Pode ser autorizado
Prof.ª Doutora Luísa Lobato
Diretora do DEFI
Luísa Lobato 25/09/2014
Prof.ª Doutora Luísa Lobato
Diretora do DEFI

ANEXO IV

Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar do porto

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

APRECIAÇÃO E VOTAÇÃO DO PARECER

Deliberação	Data: 17.9.2014	Órgão: Reunião Plenária
Título: "Susceptibilidade ética de inclusão de doentes em situação paliativa em ensaios clínicos"		Ref.ª: 2014.173(125-DEFI/153-CES)
Protocolo/Versão:		Investigador: Dr. Nuno Silva Aluno do FMUP

A Comissão de Ética para a Saúde – CES do CHP, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, em reunião realizada nesta data, apreciou a fundamentação do relator sobre o pedido de parecer para a realização de **Trabalho - Mestrado** acima referenciado:

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da CES presentes:

Presidente: Dr.ª Luisa Bernardo
Vice-Presidente: Dr. Paulo Maia

Dr.ª Paulina Aguiar, Dr.ª Fernanda Manuela, Enf.ª Paula Duarte, Prof.ª Doutora Maria Manuel Araújo Jorge, Dr. Jorge Andrade da Silva

Resultado da votação:

PARECER FAVORÁVEL

A deliberação foi aprovada por unanimidade.

Pelo que se submete à consideração superior.

AUTORIZADO
Dr. Severo Torres
Adjunto do Diretor Clínico
Data: 29.9.2014

Data 17.9.2014

A Presidente da CES

Dr.ª Luisa Bernardo