Globethics Repository



Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa Justiça e Solidariedade [Bioethics in Speaking Countries Portuguese official Justice and Solidarity]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Mota, Isabel
Publisher	Conselho Nacional de É tica para as Ci ncias da Vida
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-07 00:48:38
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/226568



Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa

Justiça e Solidariedade





CONFERÊNCIAS
CNECV

Lisboa | 5/6.05.2014

COLEÇÃO BIOÉTICA | 18
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

COLEÇÃO BIOÉTICA | 18

BIOÉTICA NOS PAÍSES DE LÍNGUA OFICIAL PORTUGUESA – JUSTIÇA E SOLIDARIEDADE

Título: Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa – Justiça e Solidariedade

© Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida 2014

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
Avenida D. Carlos I, n.º 146 - 2º Esq.
1200-651 LISBOA PORTUGAL
Tel. +351 213 910 884
Fax +351 213 917 509
Email: geral @ cnecv.pt
www.cnecv.pt

750 exemplares

ISBN: 978-972-8368-39-5

Depósito legal:

Design gráfico, paginação: José Osswald

Impressão: Europress

COLEÇÃO BIOÉTICA | 18

BIOÉTICA NOS PAÍSES DE LÍNGUA OFICIAL PORTUGUESA – JUSTIÇA E SOLIDARIEDADE

CONFERÊNCIA
CNECV 2014

CONSELHO NACIONAL DE
ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

ÍNDICE

Discursos de abertura

11 Isabel Mota

15 Miguel Oliveira da Silva

Painel 1– Comissões de Ética: realidades e desafios

21 **Comissões de Ética: realidades e desafios**
Maria do Céu Patrão Neves

31 **Prioridades e Equidade no Acesso aos Medicamentos em Cabo Verde**
Maria da Conceição Carvalho

43 **Comité Nacional de Bioética para a Saúde – a experiência Moçambicana**
João Schwalbach

51 **O papel da Ética no contexto da responsabilidade e realidade do Estado**
Francisco Pina Gil

59 **Prioridades na Saúde em Angola – Uma visão estratégica**
João Bastos

69 **Bioética na Comunidade Médica de Língua Portuguesa: presente e futuro**
Roberto Luiz d'Avila

Painel 2 – Bioética e documentos Ético-Jurídicos

73 **Bioética e documentos Ético-Jurídicos**
Lucília Nunes

77 **Bioética em Angola: Iniciativas e desafios**
Armando Jorge Lima

87 **Declaração de Helsinki, 50 anos**
José Luiz Gomes do Amaral

105 **Os Documentos Ético-Jurídicos de proteção e promoção da saúde em Cabo Verde. Um olhar particular sobre a lei que regula a prevenção, tratamento e controlo do VIH/SIDA**
Leida Santos

121 **Da Bioética ao Biodireito e ao Direito da Saúde: 40 anos de progresso dos Direitos dos Doentes**
André Dias Pereira

Painel 3 – Questões Éticas Emergentes

143 **Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa**
Pedro Nunes

147 **Perspetivas bioéticas da regulação de produtos de uso humano no contexto das relações internacionais**
José Paranaguá de Santana

161 **Uma bioética, muitos países, uma língua: veredas e atalhos**
Walter Osswald

169 **Dilemas da aplicação do Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CILE) em particular a menores de 18 anos**
Jonas Elija Chalufo

181 **O princípio da Não-Discriminação e Não-Estigmatização em Bioética**
Volnei Garrafa & Alcinda Maria Godoy

199 **Discurso de encerramento**
Artur Santos Silva

205 **Sobre os autores**

DISCURSOS DE ABERTURA

Isabel Mota

Miguel Oliveira da Silva

Sessão de Abertura

*Isabel Mota**

Exmo. Senhor Prof. Miguel Oliveira da Silva, Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida,
Ilustres conferencistas,
Meus senhores e senhoras,

Em nome do Conselho de Administração da Fundação Calouste Gulbenkian e no meu próprio, cabe dar-vos as boas vindas.

É com muito gosto que a Fundação Calouste Gulbenkian recebe a conferência de Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa, associando-se na sua organização ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, assumindo assim o seu papel de promotor de troca de experiências e de diálogo dentro da sociedade civil, em particular na comunidade de língua portuguesa.

O apoio da Fundação Calouste Gulbenkian, a este even-

*Administradora da Fundação Calouste Gulbenkian.

to, insere-se no âmbito de intervenção do Programa Gulbenkian Parcerias para o Desenvolvimento, no que toca ao reforço contínuo das capacidades das instituições e à melhoria das competências dos recursos humanos dos países parceiros, em particular na área da saúde e investigação, onde se colocam com particular acuidade as questões da bioética.

Nesta área, a Fundação tem sido chamada a participar em inúmeras ocasiões, situação a que não será certamente alheia a sua independência e o reconhecimento da sua capacidade em fomentar a discussão de novas abordagens sobre grandes temas que se cruzam com a matriz humanista desta instituição.

Ao longo das últimas décadas, os desenvolvimentos tecnológicos nestas áreas, intrinsecamente ligadas entre si, e as suas implicações na sociedade obrigam a avaliações independentes e uma vigilância cuidada sobre o seu impacto nos seres humanos – na sua dignidade, direitos, mas também nos seus deveres.

Estes avanços, por vezes demasiado velozes, trazem consigo novas capacidades e competências formadoras de olhares diferentes sobre a Vida e a Existência Humana que podem conduzir a choques e mudanças sociais e comportamentais.

Estas mudanças acarretam um impacto global e extensível às gerações futuras, correndo-se o risco de atropelar culturas e formas de Estar e de Ser, a bem da descoberta e do progresso científico e médico, sendo nossa responsabilidade, manter o diálogo e o debate vivo e atento a estas evoluções.

Como espaço comum que temos na nossa Língua, a longa convivência cultural e social entre os povos e os inúmeros trilhos percorridos lado a lado em termos económicos, tecnológicos e sociais surge como premente a necessidade de trocar experiências entre instituições que zelem pelos interesses das populações na área da bioética.

Desta forma, saudamos a iniciativa do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida – relembre-se que Portugal foi um dos primeiros países europeus a sentir a necessidade de criar um comité de bioética a nível nacional, em 1990 – de promover esta reunião, lançando novas oportuni-

dades de desenvolvimento e crescimento de instituições homólogas nos países da CPLP.

Organizações essas que assumam um papel de órgãos consultivos e devidamente independentes, que permitam às estruturas centrais de decisão ter ao seu dispor os melhores dados, as melhores premissas para a definição de políticas públicas equitativas e respeitadoras dos direitos humanos.

A Fundação, ao acolher este fórum, espera contribuir assim para a consolidação destes organismos ao nível dos países parceiros, impulsionando a sua sustentabilidade e credibilidade na análise dos problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da saúde e das ciências da vida. E quero a terminar, mostrar a nossa disponibilidade em continuar a acompanhar este percurso a que certamente a discussão durante este dois dias trará novos desafios para o espaço da CPLP. Desejo a todos um excelente trabalho.•

Lisboa, 5 de maio de 2014.

Sessão de abertura

*Miguel Oliveira da Silva**

Exmaª Srª Drª Isabel Mota, ilustre Administradora da Fundação Calouste Gulbenkian,
Caras e caros palestrantes neste Colóquio, Caras e caros colegas do CNECV
Minhas senhoras e meus senhores:

É com o maior prazer e honra que, em meu nome pessoal e do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), vos acolhemos fraternalmente em Lisboa neste dias 5 e 6 de Maio, nesta Conferência sobre A BIOÉTICA NOS PAÍSES DE LÍNGUA OFICIAL PORTUGUESA (PALOPS) que a Fundação Calouste Gulbenkian acolheu e apoiou desde a primeira hora.

Esta Conferência foi pensada como um verdadeiro e genuíno encontro de irmãos que, na sua multiculturalidade, partilham a mesma língua – mesmo que, raras vezes, o mesmo vocábulo tenha significados diferentes – e, em certa medida (que debateremos e explicitaremos), a mesma cultura,

* Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

comungando análogas preocupações sobre diversas questões bioéticas.

Falamos a mesma língua. E uma língua é muito mais que um conjunto de palavras unidas por uma gramática. A língua é um modo próprio de compreender e sentir o mundo, um jeito muito nosso de comunicar a realidade, transmitindo e promovendo uma sinergia de valores e sentimentos. A língua é, também, a cultura de um povo – por isso há palavras intraduzíveis noutra língua como há novos termos a traduzir a vitalidade e dinamismo dessa mesma língua.

Como tão bem o disse o meu queridíssimo Amigo Vergílio Ferreira: "uma língua é o lugar de onde se vê o Mundo e em que se traçam os limites do nosso pensar e sentir. Da minha língua vê-se o mar."[1]

No caso da Bioética, não nos antecipemos: não há uma Bioética lusófona, certamente – mas pode haver uma certa sensibilidade, uma certa racionalidade bioética a que não é estranha uma certa lusofonia, melhor, uma certa cultura lusófona. Neste sentido, haverá uma comunidade bioética lusófona, tanto mais que os povos e as nações são também depositários de valores a que devem der fiéis e saber realizar.

Nesta Conferência, neste encontro, em rigor, saberemos aprender com todos e em todas as situações. Haverá, pois, compreensão, conhecimento e reconhecimento dos nossos problemas e dificuldades.

Na Bioética ninguém detém o monopólio do que quer que seja, e de quem quer que seja – é uma insensatez e um contra-valor assim pensar, assim agir. De igual modo, ninguém detém, como verdade encerrada e pré-fabricada, a correcta e definitiva hierarquia de valores e de prioridades.

Tudo pode e deve ser debatido e deliberado, para que, assim, sempre se possa *salvar* a dignidade da pessoa humana e os seus direitos fundamentais.

O que nos une é a dignidade humana de todos, na sua explicitação concreta do direito à vida e à saúde. E, aqui, na saúde, recorde-se, na nossa língua, a raiz comum, o étimo co-

1. Vergílio Ferreira. *Espaço do Invisível 5*, Lisboa, Bertrand, 1999, pp 83-84.

mum, do verbo salvar (hoje na linguagem informática convertido em sinónimo daquilo que se guarda), salvação, saudação, saudar, saúde – tudo valores intrínsecos em Ética.

Com este encontro trata-se, pois, de uma inculturação, de explicitar, de desvelar uma multiculturalidade na qual se evidencia a universalidade dos direitos fundamentais da condição humana. E, nestes, perpassam o direito à saúde, à dignidade, à equidade no acesso aos recursos, tantas vezes em chocante contradição com a corrupção e o desperdício.

Mas, a universalidade dos direitos fundamentais da condição humana tem, necessariamente, que ser vivida segundo a cultura de cada povo.

De outra forma estaremos perante verdadeiras imposições culturais de uns a outros, inaceitáveis em geral, e na Bioética em particular.

Não há, assim, o universal abstracto.

Escreveu Ortega y Gasset: "eu sou eu e a minha circunstância. Mas se não a salvo a ela, não me salvo eu"[2]. Como tão bem escreve a este propósito Diego Grácia: salvar a circunstância significa a fidelidade à minha vida e dela fazer um projecto pessoal e intransferível[3].

Na identidade da Bioética, avulta aqui, por exemplo, a discussão sobre o polémico artigo 33º da 9ª e última revisão da Declaração de Helsínquia (Fortaleza, Outubro de 2013) - porquê tantas revisões ? – que alguns entendem ser uma antiética cedência da *World Medical Association* a interesses que ferem a dignidade dos doentes e dos mais fracos e dos mais vulneráveis, aqueles que a Bioética tem que defender em primeiro lugar.

Está em causa, recorde-se, mesmo que se diga a título excepcional (e a História está cheia de excepções que se transformam em regras), que, num ensaio clínico um novo medicamento (ou uma nova indicação clínica) possa ser comparado a um padrão terapêutico que se sabe ser menos eficaz – nuns casos a terapêutica no grupo comparador não será ne-

2. Ortega y Gasset. *Obras Completas* I, p.753.

3. Diego Grácia.*Voluntad de comprensión – La aventura intelectual de Pedro Laín Entralgo*, Madrid, Triacastela, 2010, p. 329.

nhuma (se for esse o padrão local), noutros será um placebo, ao arrepio do que nos ensina a Ética desde há mais de vinte e quatro séculos,[4] quando nos diz que temos o dever de optar sempre pelos melhores valores e realizá-los (*tó ariston*), neste caso o padrão terapêutico eficaz e praticado (*golden standard*). E ao arrepio do conceito de *equipoise*.

Retomamos aqui a interminável discussão – o eterno retorno – sobre como aplicar os direitos fundamentais nas diferentes culturas, sem trair o sopro primevo e fresquício dos fundadores da Bioética, com o seu espírito de denúncia e crítica ao *status quo*.

Em qualquer caso, em qualquer cultura e em qualquer latitude ou longitude – porque o ser humano é sempre capaz do melhor e do pior – a Bioética enfrenta dificuldades a que há que estar atento.

Dois exemplos.

A por vezes inevitável institucionalização da Bioética- por exemplo em Conselhos ou Comissões nacionais e comissões de ética locais - cria um corpo profissionalizado de burocratas e funcionários que nuns casos se servem da Bioética, que dominam até a agenda bioética, mas que não servem a Bioética, nem servem à Bioética. Jesus, uma referência de toda a Humanidade, disse de si o que deve ser o nosso lema: "Eu vim para servir, não vim para ser servido".

Igualmente a partidarização da Bioética inquieta muita gente, assumindo formas diversas, mais ou menos explícitas – países tão diversos como a Alemanha e Bélgica, por exemplo, proíbem que deputados integrem os respectivos Conselhos nacionais, havendo, é claro, outras formas de inaceitável partidarização.

A Bioética não se esgota na Europa nem nos EUA.

A agenda e as prioridades da Bioética não podem ser exclusiva ou predominantemente definidas em tais paragens. É preciso que a nossa prática assim o demonstre.

É também por isso e para isso que aqui estamos. •

4. Aristóteles, *Ética a Nicómaco*.

PAINEL 1

COMISSÕES DE ÉTICA: REALIDADES E DESAFIOS

21 **Comissões de Ética: realidades e desafios**
Maria do Céu Patrão Neves

31 **Prioridades e Equidade no Acesso aos Medicamentos em Cabo Verde**
Maria da Conceição Carvalho

43 **Comité Nacional de Bioética para a Saúde – a experiência Moçambicana**
João Schwalbach

51 **O papel da Ética no contexto da responsabilidade e realidade do Estado**
Francisco Pina Gil

59 **Prioridades na Saúde em Angola – Uma visão estratégica**
João Bastos

69 **Bioética na Comunidade Médica de Língua Portuguesa: presente e futuro**
Roberto Luiz d'Avila

COMISSÕES DE ÉTICA: REALIDADES E DESAFIOS

Maria do Céu Patrão Neves

A criação de comissões de ética, no domínio alargado das ciências biológicas, constitui um marco importante no processo de institucionalização da bioética, responsável pela sua estruturação como uma expressão do conhecimento, de natureza transdisciplinar, e da sua operacionalização como uma prática que garante o respeito pela dignidade da pessoa humana em situações de vulnerabilidade agravada, como se verifica na doença ou na participação em ensaios clínicos.

As comissões de ética têm um estatuto independente, são de constituição pluridisciplinar, têm por missão de reflectir sobre as implicações para o ser humano, implicações éticas, dos progressos biotecnológicos e de preconizar modalidades de acção que, sem deixarem de beneficiar do recurso às biotecnologias que vão estando disponíveis, garantam o respeito pela dignidade humana e a promoção do bem comum. Assim sendo, não se confundem com órgãos deontológicos que se constituem sob a alçada de um grupo profissional, sendo homogéneos ao integrar apenas membros des-

se mesmo grupo e visando regulamentar a acção profissional ou cumprimento dos deveres ligados à profissão, defendendo assim o prestígio da profissão. A dimensão corporativa destes contrapõe-se à dimensão humana das comissões de ética.

Da exigência da opinião pública…

A constituição da primeira comissão de ética antecedeu mesmo o surgimento do neologismo "bioética" com pertinência histórica, em 1970-71 e, retrospectivamente, podemos classificá-la como de índole assistencial. Referimo-nos à *Admissions and Policy Committee*, criada pelo médico Belding Scribner, em 1962, em Seattle, nos Estados Unidos.

O contexto era inédito. O nefrologista Scribner havia aperfeiçoado a técnica de hemodiálise em 1960 de forma a torná-la utilizável não apenas uma vez, como até então, mas as que fossem necessárias para cada doente, passando a poder ser aplicada a doentes com insuficiência renal crónica. A 1 de Janeiro de 1962 é inaugurado o Centro de Rim Artificial de Seattle que, todavia, depressa se revelou insuficiente para uma afluência sempre crescente de doentes. Confrontado com um número de doentes superior aos que podia cuidar, Scribner constituiu duas diferentes comissões: o *Medical Advisory Committee*, composto por médicos e com a missão de seleccionar os pacientes que fossem médica e psiquiatricamente recomendáveis para beneficiar da diálise; e o *Admissions and Policy Committee*, composto por sete membros anónimos com diversas formações e com a missão de seleccionar, entre os pacientes já aprovados pela comissão anterior, aqueles que efectivamente beneficiariam da diálise e, assim, de uma nova oportunidade de vida. Esta comissão hospitalar ficou conhecida como o *God's Committee*, a "Comissão de Deus", na medida em que decidia quem teria acesso à diálise e viveria e quem ficaria excluído e morreria – segundo o texto da jornalista Shanna Alexander que divulgou a exis-

tência e modo de funcionamento desta primeira comissão de ética.

Não obstante esta percursora e singular comissão de ética assistencial, que evidencia já a importância destas comissões nos primórdios das preocupações bioéticas, as primeiras comissões de ética instituídas com carácter obrigatório foram criadas no contexto da investigação biomédica, mais uma vez nos Estados Unidos. Os seus antecedentes situam-se em 1966, e a denúncia de Henry Beecher, e em 1972, com o caso Tuskegee.

Em 1966, o médico norte-americano Henry Beecher publica, no *New England Journal of Medicine*, "Ethics and Clinical Research", em que aponta a existência de 22 experimentações então em curso nos Estados Unidos e que ignoravam o estabelecido pelo Código de Nuremberga, ao colocarem em risco a vida das pessoas envolvidas e não tendo obtido o seu consentimento. Em 1972, a jornalista Jean Heller denuncia a existência de um estudo sobre a evolução da sífilis, iniciado em 1932, numa população de 400 homens afro-americanos que permaneceram deliberadamente privados do tratamento com penicilina disponível desde a década de 50 para que o estudo (entretanto também absolutamente inútil) prosseguisse. Este último caso, que gerou uma forte contestação na opinião pública, determinou a criação, em 1974, da Comissão Nacional para a Protecção dos Sujeitos Humanos em Investigação Biomédica e do Comportamento (*ad hoc*) com a missão de estabelecer "princípios éticos e directrizes para a protecção de sujeitos humanos em investigação". Estes viriam a ser apresentados em 1978 no bem conhecido "Relatório Belmont".

As comissões de ética para a investigação, as primeiras a serem legalmente instituídas, decorrem directamente destes casos tendo o Instituto Nacional de Saúde (*National Institute of Health/NIH*) dos Estados Unidos proposto a sua criação em 1966 e tendo sido formalmente estabelecidas, em 1974, pelo Congresso Nacional. Designavam-se então por *Institutional Review Boards (IRB)* e tinham como missão rever os projectos científicos em todas as instituições que procedessem a inves-

tigação com seres humanos e fossem financiadas por fundos federais.

As comissões de ética hospitalares, assistenciais, designadas na sua origem norte-americana por *Institutional Ethics Committee (IRC)*, só se tornam comuns nos hospitais norte-americanos após 1983, mais uma vez desencadeadas por casos mediáticos. Neste âmbito remontamos a 1974, ao caso Karen Quilan, e a 1983, ao caso Baby Jane Doe.

Em 1974, a jovem Karen Quilan sofre uma paragem cárdeo-respiratória e fica em estado vegetativo persistente, vindo os pais a solicitarem que lhe seja desligado o sistema de suporte vital. Após um difícil processo jurídico favorável aos pais, Karen tem já capacidade de respiração autónoma permanecendo, não obstante, em estado vegetativo persistente durante 11 anos, até à data em que lhe sobrevém uma pneumonia, deliberadamente não tratada, vindo então Karen a falecer. Em 1983, os pais de uma recém-nascida com trissomia 21 e sofrendo de uma atresia duodenal que impossibilitava a sua alimentação recusam a autorização para a cirurgia, vindo a bebé a falecer por inanição. Ambos os casos tiveram forte impacto na opinião pública e as comissões de ética assistenciais começaram a surgir em alguns hospitais após o caso Quilan; porém, só após o caso Baby Doe, e a tomada de posição favorável à constituição de comissões de ética assistenciais nos hospitais por parte de várias associações médicas e hospitalares norte-americanas, é que a sua criação se generalizou.

Este breve percurso histórico relativo à criação e generalização das comissões de ética terá evidenciado como a sua constituição respondeu a uma necessidade real dos cidadãos, a uma necessidade social, e identificado também as comissões de ética para a investigação como as que primeiramente se estabelecem com carácter obrigatório, correspondendo aliás às temáticas originárias da bioética: a experimentação humana e o consentimento informado. Além disso, as comissões de ética para a investigação têm sido sempre aquelas que se revestem de maior poder na medida em que são as únicas cujos pareceres são vinculativos.

… ao controle pela indústria farmacêutica

Esta primordialidade da constituição das comissões de ética para a investigação em relação às de tipo hospitalares tem-se confirmado como padrão, um pouco por todo o mundo, ainda que as motivações nem sempre sejam da mesma natureza. Por exemplo, na Europa, em geral, as comissões de ética para a investigação foram criadas por pressão da indústria farmacêutica.

Na América latina a sua constituição decorre, de um modo geral, de uma decisão própria a cada país, ditada pela urgência de proteger a sua população de ensaios clínicos realizados por empresas multinacionais com padrões técnicos e éticos inferiores nos seus territórios aqueles a que estão obrigadas nos seus países de origem. Em África, encontram-se mais situações específicas aos diferentes países mas, correndo mais uma vez o risco de amplas generalizações, acrescentaria que as comissões de ética para a investigação são sobretudo constituídas para protecção da população de abusos da indústria farmacêutica e também por motivação de organismos mundiais, como a UNESCO, com programas para constituição de comissões de ética em todos os países, especialmente naqueles que acolhem ensaios clínicos, e sempre como meio de protecção da população. Assim sendo, a influência da indústria farmacêutica tem-se feito sentir diferentemente nos continentes em vias de desenvolvimento e no mundo ocidental.

A criação das comissões de ética em Portugal pode ser considerada paradigmática no que se refere à pressão da indústria farmacêutica que, de forma mais ou menos directa, se reflecte na constituição, reestruturação e evolução daquelas. São dois os momentos mais marcantes neste percurso.

Um primeiro momento coincide com a história da criação das comissões de ética em Portugal que começa com a publicação do Decreto-Lei n.º 97/94 sobre Ensaios Clínicos, o qual, no seu artigo 7.º, estabelece a obrigatoriedade de obtenção de "parecer favorável da comissão de ética" (art.º 7.º, 1, a)) para a realização de ensaios clínicos em qualquer insti-

tuição de saúde, sendo categórico na afirmação de que "nos estabelecimentos ou unidades de saúde onde não exista comissão de ética não pode ser autorizada a realização de ensaio." (art.º 7.º, 2). Acontece, porém, que apenas no ano seguinte, em 1995, é publicado o Decreto-Lei n.º 97/95 sobre Comissões de Ética para a Saúde que as institui com carácter obrigatório em todas as "instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde" (art.º 1).

Assim sendo, torna-se inevitável concluir que as Comissões de Ética para a Saúde/CES foram formalmente instituídas para viabilizarem a realização de ensaios clínicos nas diversas instituições de prestação de cuidados de saúde, e para protecção jurídica da indústria farmacêutica, tendo, assim, necessariamente, por função a avaliação de protocolos de ensaios clínicos, como acontece com uma comissão de ética para a investigação (IRB), apesar de funcionarem num hospital e acumularem funções específicas às comissões de ética assistenciais (IRC), no que se apresenta pois como um "modelo misto", bem característico em vários países europeus.

Este sistema ou rede de CES, que se foi expandindo a todo o país, direcionado essencialmente para a avaliação de protocolos de ensaios clínicos veio a ser profundamente alterado por força da Directiva 2000/20/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril 2001, o que constitui o segundo momento mais marcante na evolução das comissões de ética em Portugal. Esta Directiva estipulava a harmonização das legislações europeias sobre ensaios clínicos e a centralização, a nível nacional, dos órgãos de decisão, tendo em vista a maior celeridade dos processos de aprovação e a uniformidade da decisão. Estas eram as duas exigências desde há algum tempo formuladas pela indústria financeira no sentido de imprimirem maior dinamismo, e maior rentabilidade também, à sua actividade. A obrigatória transposição desta Directiva para o quadro legislativo nacional determinou a retirada da competência de apreciação de protocolos de ensaios clínicos às CES e a constituição de uma Comissão Nacional de Investigação Clínica/CEIC, em 2005, exclusivamente dedica-

da à validação de ensaios clínicos a serem realizados em todo o território nacional.

e perspectivas futuras

Os próximos anos serão de nova alteração profunda, no espaço europeu, do processo de apresentação, apreciação e aprovação dos ensaios clínicos decorrente da recente finalização da "Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE", apresentada pela Comissão Europeia em Julho de 2012 e aprovada na sua versão definitiva, pelo Parlamento e pelo Conselho, em Abril de 2014.

Contrariamente aos anteriores pronunciamentos europeus sobre ensaios clínicos, que assumiram sempre o estatuto jurídico de uma Directiva, no futuro, os ensaios na União estarão sujeitos ao Regulamento agora aprovado e que entrará em vigor em 2016. Esta alteração do estatuto jurídico do pronunciamento da Comissão Europeia sobre os ensaios clínicos não é ingénua, mas antes se inscreve nos objectivos desde há muito perseguidos nesta matéria, reforçando-os. Com efeito, o Regulamento é estabelecido uniforme e obrigatoriamente para todos os Estados-Membros da União, enquanto a Directiva carece de transposição para o Direito de cada Estado-Membro, num processo que permite que o texto seja adaptado à realidade da comunidade nacional em causa e, desta forma, que não se aplique igualmente em todos os Estados-Membros. Assim sendo, podemos acrescentar que o Regulamento, apresentando-se na esteira dos anteriores pronunciamentos europeus sobre a matéria e em rigorosa coerência com os mesmos, evidencia ao mesmo tempo uma radicalização das orientações que vinham sendo traçadas, especificamente uma maior harmonização de requisitos e procedimentos e de centralização da recepção dos protocolos, sua apreciação e processo de tomada de decisão.

Esta evolução torna-se evidente desde as primeiras páginas do Regulamento, na sua "exposição de motivos":

> "A Directiva 2001/20/CE […] relativa aos ensaios clínicos é provavelmente o mais criticado diploma legislativo da UE no domínio dos produtos farmacêuticos. As críticas provêm de todos os setores interessados – doentes, indústria e investigação académica."

Os dados disponíveis vêm corroborar estas críticas:

- Verificou-se uma descida de 25% no número de pedidos de autorização de ensaios clínicos entre 2007 e 2011.
- Os custos da realização de ensaios clínicos aumentaram. Em comparação com a situação existente antes da aplicação da Diretiva 2001/20/CE, os promotores da indústria necessitam do dobro de recursos humanos (107%) para o tratamento do processo de autorização de ensaios clínicos. Para as pequenas empresas, o aumento foi ainda mais acentuado. No caso dos promotores não comerciais, o aumento dos requisitos administrativos decorrente da Diretiva 2001/20/CE conduziu a um agravamento em 98% dos custos administrativos. Além disso, desde a aplicação da Diretiva 2001/20/CE, as despesas de seguro suportadas pelos promotores industriais sofreram um aumento de 800%.
- O período médio decorrido até ao lançamento de um ensaio clínico aumentou 90%, atingindo 152 dias.
  […] Esta diretiva teve muitos efeitos diretos no custo e na viabilidade da realização de ensaios clínicos, que conduziram a um declínio desta atividade na UE. […]

Por conseguinte, as disposições em vigor da Diretiva 2001/20/CE parecem ter entravado a realização de ensaios clínicos na Europa. A Comissão deve, pois, tomar medidas, as quais se consubstancializaram na proposta de Regulamento.

As principais alterações que o Regulamento introduz reportam-se à criação de um portal único para todo o espaço

europeu, com um mesmo modelo de candidatura para todos os Estados-Membros, e uma autorização coordenada, a par do encurtamento significativo de prazos para tomadas de decisão, bem como a nova figura de autorização tácita dos protocolos uma vez ultrapassados os prazos estipulados para apreciação dos mesmos.

Valerá a pena ainda acrescentar que a proposta de Regulamento por parte da Comissão Europeia, em 2012, não estabelecia a obrigatoriedade de comissões de ética para a investigação clínica e tão pouco qualquer pronunciamento destas em matéria de ensaios clínicos, o que foi reintroduzido, pelo Parlamento Europeu, na versão final do Regulamento. De qualquer forma o sinal dado pela Comissão Europeia é indicativo de uma orientação e atitude que não terão sido suprimidas, mas apenas adiadas. Entretanto, as comissões de ética para a investigação clínica já centralizadas (de nível local para nacional) e diminuídas (a apreciação dos protocolos de ensaios clínicos que pertencia a várias CES passa para a CEIC) com a última Directiva, de 2001, são agora ainda mais centralizadas (de nível nacional para europeu) e diminuídas (a tomada de decisão é conjunta ainda que a nível nacional seja possível uma reprovação) nos Estados-Membros.

Este percurso não é certamente aquele que se tem verificado nos países lusófonos. Não obstante, considerei pertinente aqui apresentá-lo na medida em que os últimos desenvolvimentos na União Europeia não deixarão de ter impacto no resto do mundo porque a indústria farmacêutica é de natureza multinacional e os ensaios clínicos têm ganho uma dimensão global. Para além destes aspectos mais evidentes, importa sublinhar que o principal objectivo do Regulamento é criar um mercado interno do medicamento na União Europeia e beneficiar maximamente desta actividade económica. Tal sugere uma interessante alteração de perspectivas relativamente aos ensaios clínicos com os países ocidentais, que tacitamente apoiaram a deslocalização da sua realização para a América latina e para África, a tentarem recuperar o que percepcionam como uma oportunidade de negócio lucrativo; e os países em vias de desenvolvimento, tradicionalmente crí-

ticos em relação aos ensaios implementados no seu território, a poderem ficar esvaziados de ensaios que não se reportem a doenças endógenas, em que o interesse da indústria farmacêutica é menor, assim perdendo benefícios associados aos ensaios habitualmente desenvolvidos.

Será importante acompanhar os desenvolvimentos futuros que se perspectivam, no que as comissões de ética deveriam ter uma palavra preponderante a dizer.•

PRIORIDADES E EQUIDADE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS EM CABO VERDE

Maria da Conceição Carvalho

Introdução

Falar sobre as Prioridades e Equidade no acesso aos medicamentos revela-se um tema actual e pertinente para o contexto de Cabo Verde, mormente por se tratar de um arquipélago constituído por 10 ilhas, sendo 9 habitadas com uma população residente de 505.983 habitantes[1].

Em 2011, o IDH era de 0,568. Os dados de 2012 indicam que o PIB *per capita* era de 3.800 dólares. No que diz respeito aos custos, o problema do financiamento dos cuidados de saúde continua a ser uma das principais preocupações e concomitantemente a pobreza atinge 26,6% da população[2].

O Orçamento Geral do Estado para a saúde anda à volta de 9%. A despesa *per capita* em saúde foi estimada em 155 dólares em 2010, contra 64 dólares *per capita* em 2001 (OMS, Relatório Mundial da Saúde).

1. Censo, 2010.

2. Documento de Crescimento e Estratégia de Redução da Pobreza em Cabo Verde.

Os dados estatísticos apontam que a esperança de vida é, em média, de 74 anos, a mortalidade geral 5,2/1000, e a mortalidade infantil de 22,3/1000 nados-vivos, sendo 60,5% mortalidade perinatal. A mortalidade nos menores de 5 anos é de 26,3/1000 nados-vivos e a mortalidade materna é menor que 50/100.000.

Em Cabo Verde, as principais causas de mortalidade são as doenças cardiovasculares, os tumores malignos, as doenças infecciosas e parasitárias e a violência externa devido a acidentes de viação, homicídios e suicídios.

Em termos de cobertura sanitária, a nível do sector público, a rede de estruturas de saúde está constituída por dois hospitais nacionais de referência, quatro hospitais regionais, 30 centros de saúde, 34 postos sanitários que funcionam com enfermeiros e 113 Unidades Básicos de Saúde que funcionam com agentes sanitários; 33 Farmácias e uma Empresa de importação, distribuição e comercialização de medicamentos; cinco Centros de Saúde Reprodutiva, um Centro de Saúde Mental e um Centro de Terapia ocupacional. A nível de sector privado o sistema conta com 70 Estabelecimentos (consultórios, clinicas de estomatologia, de fisioterapia e de exames complementares de diagnóstico), 34 Farmácias privadas, sete Postos de venda de Medicamentos (sem farmacêuticos) e um Laboratório de produção de medicamentos, que tem no fabrico de genéricos a sua matriz principal.

O rácio médico/habitantes é de 5,1/10.000 (260 médicos no activo) e o rácio enfermeiro/habitantes de 10,9/10.000 (551 enfermeiros). Há 1,2 farmacêuticos por 10.000 habitantes (61 farmacêuticos). A nível de cooperação com Cuba, China e Egipto, o sistema de saúde de Cabo Verde conta com assistência técnica de 37 médicos nas áreas de Anestesia, Cirurgia, Gineco-obstetricia, Nefrologia e Urologia.

Para analisar as prioridades no acesso a medicamentos em Cabo Verde, vejamos a Lista Nacional de Medicamentos publicada em Novembro de 2009 a qual, segundo informações, está a ser trabalhada na sua revisão e actualização. Esta lista tem 643 princípios activos. Para o efeito de comparticipação pela Entidade Gestora de Protecção Social, os medica-

mentos têm categorias A,B,C e D, de acordo com a sua importância terapêutica, variando a comparticipação de 50 a 85%. Em casos especiais, o Director Geral de Farmácia pode autorizar a importação de medicamentos não comercializados no país, mediante justificação clínica e se forem considerados imprescindíveis ao tratamento de determinada patologia.

Quanto à Lista de Medicamentos Essenciais, ela é de carácter oficioso. Tem 247 princípios activos para responder de forma coerente ao estipulado como pacote mínimo essencial e, através desta, se pretende garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais e produtos farmacêuticos para os problemas prioritários da Saúde Pública em Cabo Verde. A dispensa desses medicamentos nas estruturas é feita mediante o pagamento de uma taxa moderadora de 1 Euro mas a disponibilidade é insuficiente, o que vai contra a própria definição de medicamentos essenciais: *"Devem estar sempre disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e as comunidades possam pagar"*.

A lista de Medicamentos Essenciais para a Pediatria de acordo com as recomendações da OMS está em discussão com os pediatras nacionais para a adequação à nossa realidade.

Aliás, o Ministério da Saúde reconhece no seu Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2016 que a disponibilidade permanente de medicamentos essenciais seguros, de qualidade e a um preço acessível para suportar as actividades de saúde que respondam ao perfil epidemiológico do país é indispensável para o funcionamento do SNS e para a melhoria do estado de saúde da população. Apesar de várias intervenções feitas com vista ao melhor desempenho do Sector Farmacêutico, ainda se mantem alguns **constrangimentos**, especialmente no que concerne a:

- Equidade no acesso aos medicamentos com consequente impacto na qualidade dos cuidados;
- Gestão deficiente: a gestão dos medicamentos, quando há, é feita de forma não planificada, não obedecendo às necessidades reais de cada estrutura, em fun-

ção do volume de doentes. A ruptura de alguns medicamentos é um facto, tendo na sua origem vários factores como sendo a planificação, a importação e a gestão de stock;
- Insuficiência de recursos humanos para o sector farmacêutico;
- Insuficiência no ciclo de aprovisionamento levando a rupturas frequentes de medicamento e produtos farmacêuticos;
- Falta ou incumprimento de protocolos / directrizes técnicas.

A dimensão ética na política de saúde em Cabo Verde e a reserva do possível

A Constituição da República de Cabo Verde (CR) no seu artigo 71.º consagra o direito à saúde e diz que, para garantir esse direito, incumbe ao Estado criar as condições para o acesso universal dos cidadãos aos cuidados de saúde, tendencialmente gratuito.

A Política Nacional de Saúde até 2020, inspirando na CR e na Lei de Bases da Saúde, elege como valores e princípios que fundamentam a visão do desenvolvimento sanitário:

- **Solidariedade,** baseada nos princípios da parceria, transparência, tolerância, integridade e responsabilidades partilhadas com indivíduos e comunidades.

- **Equidade no acesso e na utilização dos serviços de saúde,** sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

- **Ética,** baseada no respeito da dignidade humana e no princípio do direito universal a usufruir dos frutos do progresso realizado a nível nacional e mundial.

A mesma política consagra, como um dos princípios da

organização do SNS, a utilização de critérios epidemiológicos e estatísticos para o estabelecimento de prioridades, a afectação de recursos e a orientação programática em cada nível.

É de sublinhar que a equidade só será garantida se permitir a acessibilidade geográfica e económica, disponibilidade em função das necessidades, qualidade técnica, adequação e eficácia. E ainda que a dimensão Ética no SNS crie expectativas bem elevadas na população e funcione como motor das transformações e desenvolvimento.

Política de saúde para grupos específicos

A proposição de políticas de saúde para grupos específicos gera polémica por ser o princípio contrário à universalidade defendida na Constituição da República (artigo 71.º: todos têm direito à saúde). Reclama-se o mesmo tratamento para outros grupos.

É um grande desafio para o sistema de saúde a efectivação de um acesso equitativo, já que cada segmento social tem diferentes demandas.

A Equidade em saúde é compreendida como directriz de organizar acções e serviços de saúde distintos para grupos populacionais desiguais socialmente, com forte traço de "discriminação positiva" para superar estas desigualdades injustas através da formulação e implementação de determinadas acções.

Para alguns grupos a própria evolução agressiva da patologia, ou o grande potencial de contágio, exige condições de acesso ao serviço de saúde diferenciados, como é o caso de pessoas portadoras de doenças sexualmente transmissíveis, infecção pelo VIH, tuberculose, que necessitam de diagnóstico e intervenção precoce.

Cabo Verde tem classicamente discriminação positiva para Atenção Integral às Doenças da Infância (menores de 5 anos), Atenção Pré-natal, Atenção à Tuberculose e ao VIH/SIDA. Os cuidados integrados para esses grupos são totalmente gratuitos, o que é bem aceite.

Vamos abordar questões que se prendem com o VIH/SIDA, a diabetes, a hipertensão, a oncologia e a hemodiálise fazendo, inclusive, um pequeno exercício sobre a distribuição dos recursos para reflectirmos sobre até que ponto o princípio dos critérios epidemiológicos e da justiça distributiva são respeitados (quadro mais abaixo).

Quanto ao VIH/SIDA, desde 2004 é garantido o tratamento antiretroviral para os doentes com CD4 igual ou inferior a 350. Desde junho de 2013 há uma orientação consolidada da OMS sobre o uso de medicamentos antiretrovirais no tratamento e prevenção da infecção pelo VIH/SIDA: recomendação para uma abordagem de Saúde Pública, que promove, entre outras coisas, o início precoce de TAR, a partir CD4 500 ciente das implicações da implementação dessa recomendação sobre os sistemas de saúde na Região Africana. Acontece que há países como o Brasil que já fazem tratamento antiretroviral a todos os infectados independentemente do valor de CD4.

Os dados indicam que Cabo Verde tinha, em Dezembro de 2013, 1994 seropositivos inscritos, sendo 996 os doentes sobre TAR, incluindo 63 crianças. Há falta de medicamentos para o tratamento do HIV2, nomeadamente a rifabutina (nucleósido) – HIV2 – 23%; HIV166 - 7%; 5% HIV1+HIV2. Feita a simulação para CD4 500, teríamos 1.332 nos finais de 2014, 1.668 em 2015, 2.004 em 2016, 2.340 em 2017. Porque não o acesso universal, garantindo o tratamento precoce, independente dos níveis de CD4?

Porque não a **discriminação positiva** para patologias crónicas como diabetes e hipertensão que fazem parte do pacote essencial de cuidados mas são comparticipados pelos doentes?

Essas patologias necessitariam de "priorização no acesso aos medicamentos" devido às graves consequências produzidas se não forem controladas. Se não, vejamos o diagnóstico da situação:

Diabetes

É um dos maiores problemas de saúde em Cabo Verde, com elevado custo social e financeiro às famílias e ao país. É a principal causa de amputação não traumática de membros inferiores, a terceira causa de cegueira adquirida, uma das principais causas de insuficiência renal crónica, um dos factores de risco maior para as doenças cardiovasculares, motivo importante de internamentos por descompensação aguda e um dos responsáveis pela baixa qualidade de vida.

Segundo o IDNT2007, a taxa de prevalência da diabetes mellitus (glicémia capilar ≥6,1mmol/l) situa-se em 12,7% na população dos 25 aos 64 anos de idade, sendo esta prevalência uma das mais elevadas do continente africano. Dos 12,7% determinados, apenas 17% estavam fazendo tratamento, sendo 8% homens e 31% mulheres. E, se o estudo não fosse até 64 anos mas em função da esperança de vida de 74 anos, a prevalência seria ainda maior.

Hipertensão Arterial

A hipertensão arterial é outro grande factor de risco para as doenças cardiovasculares e cerebrovasculares que constituem, junto com as cardiopatias reumatismais e isquémicas, a primeira causa de morte em Cabo Verde - 151.3/1.000.000. Também é uma das patologias na base da insuficiência renal crónica.

No estudo sobre os factores de risco para as doenças não transmissíveis (IDNT, 2007-2008) encontrou-se uma prevalência de 38,7% de hipertensão arterial na população dos 25 aos 64 anos de idade. Se a faixa etária fosse estendida até aos 74 anos, que é a média de esperança de vida, maior seria a prevalência.

Um outro grupo de doenças crónicas que merece reflexão são os tumores malignos/quimioterapia e a insuficiência renal crónica/hemodiálise que andam a consumir recursos

sem um programa bem definido, o que poderá pôr em causa a justiça e a equidade.

Tumores malignos/quimioterapia

Os tumores malignos ou cancros são a segunda causa de morte no país, segundo dados do relatório estatístico do Ministério da Saúde. É a segunda causa de evacuação de doentes para o exterior.

Segundo o mesmo relatório, as cinco principais causas de óbitos por tumores são: tumores do estômago (12,2%), tumores do útero (10,6%), tumores dos brônquios e pulmões (9,9%), tumores do esófago (9,6%) e tumores malignos da próstata (9,2%).

Um estudo descritivo, realizado entre os pacientes do serviço de oncologia do HAN em 2011, demonstrou 226 casos novos de tumores malignos registados, sendo a primeira causa o tubo digestivo (geralmente são diagnósticos tardios).

O gasto com quimioterapia no Hospital/dia, na Praia, é de 3.100 euros/mês/doente (133 casos novos em 2011, 164 em 2012, 844 e 938 sessões respectivamente). Quando não há registos do cancro a nível nacional, não há um programa completo para prevenção, diagnóstico precoce e protocolos de tratamento adequado, com seguimento e avaliação sobre a sobrevida e os reais benefícios.

Insuficiência renal crónica (IRC) / Hemodiálise

Em Cabo Verde não são ainda conhecidas as taxas de frequência de IRC. Entretanto, um levantamento realizado no Hospital Agostinho Neto, em 2004-2005, revelou cerca de 40 casos registados em 18 meses[3]. Desde então tem-se verifica-

3. Tavares, HME. Perfil do paciente com insuficiência renal crónica atendido no hospital Dr. Agostinho Neto, apresentado nas XVI Jornadas Médicas do HAN, 2005.

do uma incidência de 20 a 30 casos por ano. Muitas vezes têm na base diabetes e hipertensão.

Em Fevereiro de 2010 foi instalada uma unidade de hemodiálise nos dois Hospitais Centrais para o tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda, e para a estabilização dos pacientes com IRC aguardando evacuação para o exterior. Em 2011 foram realizadas 301 sessões de hemodiálise convencional, no HAN, para 37 pessoas com insuficiência renal aguda e crónica[4]. No HBS em 2010 foram dialisados 10 pacientes na Unidade de Hemodiálise, sendo a maior parte doentes com insuficiência renal crónica que aguardavam evacuação. Em 2011 foram dialisados também 10 pacientes. De realçar que a segurança social não vem comparticipando nem na quimioterapia nem na hemodiálise.

Dilemas éticos

O desafio da sustentabilidade financeira e os dilemas na utilização dos recursos

Em termos de financiamento de saúde conta-se com o Orçamento Geral do Estado (150 dólares/*per capita*, 8 a 10%, 3.111.375 mil ECV), parcerias de várias organizações internacionais, pagamento directo das famílias, previdência social que cobre 37% da população e algumas mutualidades ainda com pouco peso. 4,2% tem uma pensão social mínima através do regime não contributivo. Despesa *per capita* 150 dólares mas os critérios e mecanismos de gestão de fundos internos e externos continuam administrativos, não se baseando ainda em dados epidemiológicos e estatísticos do país, pelo que não é certo que haja um benefício real das populações com esse rendimento *per capita*.

O estudo sobre o financiamento da saúde feito pela OIT em 2012 coloca os gastos do MS com medicamentos em 1º lugar e, no entanto, as queixas em relação ao acesso deficiente de uma larga franja da população não param de crescer. Além

4. Relatório Estatístico do Serviço de Diálise do HAN, 2011.

de sabermos que os medicamentos importados e comprados em pequena escala ficam mais caros, agravado com o transporte inter-ilhas, questiono: será que os gastos estão a ser eficientes? Não haverá desperdício?

Considerando que nos dizem que os direitos sociais **são progressivos e sob a reserva do possível,** o desafio da sustentabilidade financeira e os dilemas na utilização de recursos estão na ordem do dia.

Como garantir a justiça distributiva? Como rentabilizar os recursos disponíveis?

Garantir a eficiência dos escassos recursos utilizados, evitando desperdícios e injustiças é um imperativo ético. Definir claramente a alocação dos recursos em função das prioridades fazendo jus ao princípio defendido na PNS da utilização de critérios epidemiológicos e estatísticos.

O quadro em baixo pretende reflectir sobre a distribuição dos recursos em função dos critérios epidemiológicos. Será que se consegue descortinar alguma justiça distributiva?

Com base na análise da situação elaborada em 2012, foram identificados vários problemas prioritários que impõem

Doenças	Necessidades de recursos financeiros para prevenção e tratamento 2012-2016 inscritos no PNDS (euros)	Número de pacientes previstos no período	Comentários
Diabetes	2.374.722	Media de 13.230	25 a 64 anos
Doenças Cardiovasculares	32.834.858	Media de 40.316	25 a 64 anos
Tumores malignos	14.412.227	Media de 164	Não foram contabilizados as evacuações
Insuficiência renal crónica(IRC) / Hemodiálise	1.522.558	Media de 60	Só em 2013 foram gastos 29.169 euros em eritropoietina; não foram contabilizados as evacuações
VIH-SIDA	1.100.000	662 a 996 doentes, incluindo 63 crianças	De 2010 a 2013 só em antiretrovirais excluindo os cedidos pelo Brasil

Fonte: quadro, elaborado pela apresentadora

a revisão da Política Farmacêutica Nacional, que é de 2003, para privilegiar uma maior acessibilidade a medicamentos genéricos, seguros e de boa qualidade, e a sua utilização racional por toda a população. Da mesma análise ressalta a necessidade de elaboração de um Plano Estratégico nacional para o sector farmacêutico, tendo como base a Política Farmacêutica Nacional. Aconselha-se ainda a reorganização do sector de forma a melhorar o circuito de aprovisionamento em medicamentos, garantir a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos, e rever o quadro jurídico do sector, assim como adequar os recursos humanos à nova realidade. Deve ainda ser garantido o cumprimento de protocolos e directrizes técnicas adequadas em nome da segurança do doente e da qualidade das prestações. O outro desafio é aumentar a cobertura dos sistemas de protecção social e seguros de saúde.

Em jeito de conclusões deixamos quatro elementos de discussão, julgados de interesse para a definição das prioridades e equidade no acesso a medicamentos:

- Cabo Verde tem vontade política expressa em vários documentos e tem ratificado várias convenções internacionais de forma a que todos os cidadãos tenham acesso a tudo, mas enfrenta a incompatibilização entre os recursos disponíveis e as necessidades dos vários grupos específicos, pelo que a cada momento é desafiado a definir prioridades.
- Porque não a discriminação positiva para patologias crónicas como diabetes e hipertensão, outras IST, que fazem parte do pacote essencial de cuidados mas são comparticipados pelos doentes?
- Por que não o acesso universal dos doentes com VIH/SIDA ao tratamento precoce, independentemente dos níveis de CD4? Actualmente só os que têm CD4 de 350 ou menos são elegíveis, tanto mais que em relação a esse grupo as parcerias internacionais são auspiciosas: Laços Sul/Sul, Cooperação bilateral com o Brasil, Fundo Global.
- Devido à complexidade e diversidade das orientações éticas, as decisões a serem tomadas devem ter a parti-

cipação de todos os segmentos sociais interessados no campo da saúde, considerados como interlocutores válidos. E que essas decisões balizem-se pelo respeito à dignidade humana, em obediência à regra Kantiana de cada individuo ser tratado como um fim em si mesmo. •

Referências Bibliográficas

Constituição da República de Cabo Verde 2010, pg 59 e 60.

MS, Política Nacional de Saúde, Cabo Verde, 2007.

MS, Relatório Estatístico do MS 2012, Cabo Verde.

MS, Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2016.

OMS, L'utilisation des médicaments essentiels, 1998.

Revista de Bioética,volume16,nº1-2008, orientações bioéticas de justiça distributiva aplicada às acções e aos sistemas de saúde, 2008.

Revista da Ordem dos Médicos Portugueses, nº120-junho de 2011, Política de medicamento: reflexões e propostas de um médico de família.

Marluce Maria Araújo Assis - Departamento de Saúde da Universidade Estadual de Feira de Santana, Acesso aos serviços de saúde: abordagens, conceitos, políticas e modelos de análise.

Washington Luiz Abreu de Jesus, Faculdade de Medicina da Bahia, Universidade Federal da Bahia.

CCS/SIDA-Cabo Verde - Relatório de Monitorização e Avaliação, 2013.

httpp//:www.minsaude.gov.cv, acessado em março de 2014.

BO nº 37,1ª serie, decreto-lei 33/2009, 21 de Setembro. Lista Nacional de Medicamentos.

MS, Tabela de cuidados de saúde e pacotes essenciais de atenção primária 2007.

Medicaments e droits de l'homme, Séminaire sur les Politiques Pharmaceutiques à l'attention des experts francofhones,Geneve,7-11 avril 2014 Prof. Dr. Stéphanie Dagron.

Ameliorer l'accés aux medicaments essenciels pour les maladies non transmissibles, Cecile Macé-OMS.

Série Economie de la Santé et Medicaments, nº7, Mondialisation et accès aux médicaments, perspectives sur l'accord sur les ADPIC de l'OMC, Germán Velasquez, 3ª edição revista. 2005-OMS.

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA A SAÚDE – A EXPERIÊNCIA MOÇAMBICANA

João Schwalbach

A urgência em compreender a etiologia e a fisiopatologia das doenças para que assim se melhore os procedimentos diagnósticos, terapêuticos, preventivos e paliativos, determinam a crescente necessidade de investigação em seres humanos, a qual permite uma enorme capacidade de intervenção sobre a vida e a natureza, o que obriga, pela sua complexidade, a uma reflexão profunda da bioética com vista a um comportamento com altos valores morais. Por isso, ao médico actual lhe é exigido não somente um conhecimento profundo científico como, e igualmente, um profundo saber da ciência ética, seja nos seus princípios gerais, seja nas suas próprias aplicações específicas.

Mas, porque a história da investigação envolvendo seres humanos está, infelizmente, marcada de excessivas situações abusivas diversas, surgiram várias reflexões com vista a salientar acções que destacassem a importância da protecção dos participantes nas investigações.

Decorrente do Julgamento de Nuremberga, onde tam-

bém se analisa a intolerável experimentação feita por médicos názis com seres humanos, resulta o **Código de Nuremberga** (1947), assim conhecido, como sendo um dos primeiros documentos que aborda um conjunto de princípios éticos que passarão a reger a investigação com seres humanos e que considera em especial o tema da protecção dos participantes humanos em estudos experimentais, enfatizando a obrigatoriedade em obter-se o consentimento informado, livre e esclarecido. Mais tarde, em 1964 e nas diversas revisões efectuadas em anos subsequentes, a Associação Médica Mundial aprova a **Declaração de Helsínquia** que insiste na necessidade da garantia do respeito pelos seres humanos na sua totalidade e da defesa das pessoas em situação de vulnerabilidade, mantendo a enfatização sobre o consentimento informado, livre e esclarecido. Por outro lado alerta-se para a necessidade de criação de organismos que se encarreguem de assegurar a qualidade dos protocolos de investigação. A partir destes momentos surgem os Comités de Ensaios Clínicos e os Comités de Ética.

O incremento, em Moçambique, da investigação em saúde, da qual são bastante responsáveis as Jornadas de Saúde, cuja primeira versão se realizou em Nampula em 1976, as actividades de investigação do Instituto Nacional de Saúde e as da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, determinaram a indispensabilidade cada vez maior de um envolvimento colaborativo com países desenvolvidos e em vias de desenvolvimento. Mas, se considerarmos que a investigação biomédica com seres humanos deve contribuir sempre, prioritariamente, para a saúde dos indivíduos e das comunidades, não podemos alijar as suas consequências, pelo que a execução destes estudos devem ser realizados com níveis altos de padronização requeridos internacionalmente. É assim que os Comités de Ética para a investigação são importantes, pertinentes e oportunos e fazem todo o sentido. Esta a razão pela qual se criou, por Despacho do Ministro da Saúde de 21 de Maio de 2002, em Moçambique, o Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS), com os objectivos de:

a. Garantir que a investigação biomédica decorra de acordo com as normas nacionais e internacionais de bioética;
b. Avaliar e aprovar a nível nacional as propostas de investigação biomédica que envolvam seres humanos;
c. Valorizar a produção científica promovendo a inovação, educação, intercâmbio, disseminação de conhecimentos, técnicas e tecnologias para a saúde;
d. Coordenar e monitorar as actividades dos Comités Institucionais de Bioética para Saúde (CIBS);
e. Promover a formação e capacitação das instituições de pesquisa, dos investigadores e dos membros dos Comités de Bioética, sobre aspectos éticos relacionados com a pesquisa biomédica;
f. Constituir-se como um centro de referência nacional e internacional no que concerne a aplicação das normas de bioética em pesquisa.

O Comité Nacional de Bioética para a Saúde, com sede em Maputo, exerce a sua actividade em todo o território nacional e é uma pessoa colectiva de direito público, sem fins lucrativos, dotada de autonomia técnica, administrativa e financeira, sendo tutelada pelo Ministério da Saúde.

A crescente proliferação, a nível mundial, da investigação em saúde (nomeadamente a médica), envolvendo variados locais e uma cada vez mais lata colaboração internacional, tem colocado uma grande responsabilidade sobre os governos dos países, para poderem garantir que os participantes na investigação sejam protegidos, salvaguardando os seus direitos e o seu bem-estar.

É um facto que os países em desenvolvimento possuem muito menos informação sobre as políticas e práticas da ética da investigação do que nos industrializados. Por isso é extremamente importante fazer com que estas investigações, nomeadamente os ensaios clínicos, sejam realizadas com padrões adequados da bioética, especialmente quando estes estudos abarcam áreas tais como do HIV/SIDA, malária, tuberculose e outras doenças infecciosas, envolvendo a participa-

ção de milhares de voluntários, muitos dos quais em situação vulnerável devido a altos níveis de pobreza, baixa escolaridade e níveis reduzidos de responsabilização.

Felizmente, nos últimos tempos, nos países africanos, tem havido um esforço para que um número crescente de estudos em saúde tenha revisão ética por Comités de Ética de investigação devidamente constituídos. Em Moçambique, este esforço é também e principalmente desenvolvido pelo Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS), grupo multidisciplinar composto por treze membros em representação de diversas áreas de interesse, dos quais cinco são membros leigos (5 médicos, 1 enfermeiro, 2 veterinários, 1 sociólogo, 1 membro da sociedade civil, 2 membros da comunidade religiosa - Muçulmana e Cristã, 1 Jurista).

Mas, para que o CNBS pudesse atingir os seus objetivos houve desde logo a necessidade de garantir a sua autonomia pelo que, de entre diversas decisões, se estabeleceu que os seus membros não seriam remunerados pelo desempenho desta tarefa. A formação dos seus membros em metodologia científica e bioética, nomeadamente a formação contínua, foi e continua sendo uma prioridade, ao mesmo tempo que se criaram parcerias e ligações internacionais para aquisição e troca de experiências. Desde a criação do CNBS que houve a preocupação da sua inscrição internacional, tendo este sido feito nos Estados Unidos da América, Department of Health and Human Services (HHS), Registration of an Institutional Review Board (IRB) com o registo IRB00002657.

A principal atribuição do CNBS é rever e propor emendas aos protocolos de investigação que envolvam seres humanos, monitorizar a sua aplicação no terreno e apoiar os pesquisadores no desenho metodológico dos protocolos e, em especial, das suas considerações éticas, bem como também proceder à formação dos seus membros e dos pesquisadores em geral, no intuito de garantir a aplicação das directivas éticas, nomeadamente quanto ao respeito dos princípios da **autonomia** (garantir a confidencialidade, a privacidade e o consentimento informado), da **beneficência** e da **não-beneficência** (maximizar os benefícios esperados e minimizar os po-

tenciais riscos incluindo os riscos psicológicos e sociais), da **justiça** (acautelar que os benefícios e os riscos decorrentes da pesquisa sejam distribuídos de forma equitativa e que os participantes recebam cuidados médicos adequados e compensação por eventuais danos decorrentes da sua participação) e da **vulnerabilidade** (assegurar que os grupos vulneráveis como crianças, mulheres grávidas, prisioneiros, pessoas pobres, refugiados, doentes com perturbação mental ou inconscientes, minorias étnicas, etc. sejam protegidos).

Porque se tem registado em Moçambique um expressivo aumento da investigação em saúde e porque se verifica um real crescimento no conhecimento do método científico e dos valores éticos envolvidos para a realização de protocolos de investigação, isto determinou a necessidade do Comité Nacional de Bioética para a Saúde delegar responsabilidades de avaliação e aprovação de Protocolos de investigação com seres humanos para outros níveis, criando assim, a partir de 2011, os **Comités Institucionais de Bioética para a Saúde** (CIBS).

Assim, se foi criando uma rede nacional de Comités de Ética em Moçambique estritamente coordenadas pelo CNBS. Naturalmente, uma mais agressiva acção de formação foi e é dirigida aos membros dos Comités de Ética já existentes e em constituição em Moçambique (CNBS e Institucionais), aos pesquisadores, diversos profissionais de saúde, autoridades de saúde e estudantes de medicina.

Nestes últimos anos, em Moçambique, foram criados sete CIBS, nomeadamente:

1. Comité Institucional de Bioética para a Saúde da Universidade Católica de Moçambique (CIBS/UCM) – em renovação;
2. Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Centro de Investigação em Saúde da Manhiça (CIBS/CISM);
3. Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Instituto Nacional de Saúde (CIBS/INS);
4. Comité Institucional de Bioética para a Saúde da Universidade do Lúrio (CIBS/UL);
5. Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Ins-

tituto Superior de Ciências para a Saúde (CIBS/ISCISA) – actualmente suspenso por irregularidades técnico-administrativas do seu funcionamento;
6. Comité Institucional de Bioética para a Saúde da Faculdade de Medicina e Hospital Central de Maputo (CIBS/FM-HCM);
7. Comité Interinstitucional de Bioética para a Saúde da Província da Zambézia (CIBS/PZ).

Importa contudo salientar que os Comités Institucionais de Bioética para a Saúde são um órgão com objectivos semelhantes ao Comité Nacional de Bioética para a Saúde mas com um âmbito de acção mais limitado que o CNBS pois estão ainda em regime de comprovação, sendo por isso apertadamente monitorado pelo CNBS. Na verdade, nesta fase actual, ainda considerada inicial e experimental, o âmbito de acção estabelecido para os CIBS restringe-se a:

a. Avaliação de protocolos sobre inquéritos demográficos e epidemiológicos sem medidas invasivas;
b. Avaliação de estudos sobre conhecimentos, atitudes e práticas (CAP);
c. Avaliação de estudos sobre monitoria e avaliação.

Contudo, importa enfrentar os desafios que se nos colocam, não só em relação ao presente como, e principalmente, em relação ao futuro dos Comités de Bioética para a Saúde em Moçambique, nomeadamente:

- Obter orçamento para funcionamento e investimento para o CNBS, pois actualmente este resulta apenas das cobranças das taxas de tramitação dos Protocolos ali submetidos para avaliação;
- Consolidar e incrementar os CIBS;
- Reforçar e globalizar a formação sobre metodologia científica e bioética;
- Iniciar acções que visem expandir o âmbito do CNBS para outras problemáticas da bioética.

Em Moçambique, a avaliação dos Protocolos de investi-

gação em seres humanos é feita no CNBS e nos CIBS, em plenário, por maioria (com exigência de pelo menos um membro leigo), e de acordo com os princípios bioéticos anteriormente já referidos.

Esta estratégia, se complementarmente aplicadas as suas actuações, já com resultados positivos demostrados pela experiência, está permitindo o incremento do julgamento ético dos membros das Comissões de Bioética para a Saúde com natural elevação dos padrões éticos, ampliando desde modo a consciência de uma apropriação dos seus princípios sempre no intuito de assegurar a qualidade da investigação e a protecção dos participantes envolvidos nos estudos a efectuar. Assim, cremos, com este mais elevado padrão ético, se poderá ajudar a satisfazer com mais consequência as necessidades, os direitos e os deveres dos investigadores e das populações de Moçambique.•

O PAPEL DA ÉTICA NO CONTEXTO DA RESPONSABILIDADE E REALIDADE DO ESTADO

Francisco Pina Gil

Quando se fala do exercício da Medicina, as questões de ordem ética, mais especificamente a bioética que se dirige às ciências da vida, estão irmanadas. Não importa o lugar em que esse exercício se faz, mesmo em contextos extremos como podem ser os da guerra.

A questão ética tem interessado não só aos médicos como também a outras pessoas e profissões, nomeadamente o direito e o sector social. A preocupação envolve sociedades e toda a comunidade internacional tendo como preocupação a defesa da pessoa humana e dos seus direitos.

Não querendo entrar em sede de definições que deixo aos especialistas, realço os seus fundamentos baseados e reconhecidos na Declaração Universal dos Direitos Humanos como referido nos seus artigos:

Artigo 3.º
Todo o indivíduo tem direito à vida, à liberdade e a segurança pessoal.

Artigo 25.º
1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.
2. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimónio, gozam da mesma protecção social.

Mais recentemente a UNESCO produziu a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos que foi adoptada por aclamação na 33.ª sessão da Conferência Geral da UNESCO.

Permitam-me mencionar os pontos 1 e 2 do seu artigo 14.º - Responsabilidade Social e saúde:

1. A promoção da saúde e do desenvolvimento social em benefício dos respectivos povos é um objectivo fundamental dos governos que envolve todos os sectores da sociedade.
2. Atendendo a que gozar da melhor saúde que se possa alcançar constitui um dos direitos fundamentais de qualquer ser humano, sem distinção de raça, religião, opções políticas e condição económica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve fomentar:
   a) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e aos medicamentos essenciais, nomeadamente no interesse da saúde das mulheres e das crianças, porque a saúde

é essencial à própria vida e deve ser considerada um bem social e humano;
b) o acesso a alimentação e água adequadas;
c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
…

Importa pois verificar que também em S. Tomé e Príncipe, a sua Constituição consagra o seguinte, no seu artigo 50.º:

1 – Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender.
2 – Incumbe ao Estado promover a saúde pública, que tem por objectivo o bem-estar físico e mental das populações e a sua equilibrada inserção no meio sócio-ecológico em que vive, de acordo com o Sistema Nacional de Saúde.

Do ponto de vista da doutrina, não posso deixar de mencionar o conceito principialista de bioética definidos por Tom L. Beauchamp e James F. Childress no seu livro "Principles of Biomedical Ethics", onde expõem uma teoria, fundamentada em quatro princípios básicos:

Não maleficência, beneficência, respeito pela autonomia (referente ao consentimento pós informação) e justiça. Estes princípios vêm de encontro a necessidade de criação de normas nas pesquisas médicas, defendendo os direitos das pessoas que, dada a sua fragilidade, sobretudo nos países mais pobres estavam à mercê da ferocidade da indústria farmacêutica.

O Caso de S. Tomé e Príncipe

Pois bem, vou fazer o exercício de abordar a bioética no contexto de um Estado frágil, com muitas carências, mas que não o ilibam da responsabilidade que lhe incumbe em garantir as melhores condições de acesso à saúde e protecção das pessoas, sem perder de vista o estado da arte.

Falo-vos de S. Tomé e Príncipe, um pequeno Estado ar-

quipelágico, constituído por duas maravilhosas ilhas, as de S. Tomé, a maior e a do Príncipe, assim como os ilhéus que lhes são adjacentes. Situam-se no Golfo da Guiné, afastadas do Continente Africano em cerca de 220 km. A Ilha do Príncipe, a nordeste de S. Tomé, dista desta cerca de 150 km. Cruzam-nas o Greenwich e o Equador colocando-as no centro do mundo. As duas perfazem 1.001 Km^2 de superfície, onde habitam 179.200 pessoas das quais 7.450 vivem no Príncipe.

47,9% da população de S. Tomé e Príncipe cifra-se entre os 15 e 49 os anos de idade.

A esperança de vida à nascença é de 65,3 anos, sendo 68,7 para a mulher e 62,1 para o homem. A taxa de mortalidade infantil é de 4,2/1000. Dados do último censo de 2012, Instituto Nacional de Estatística de S. Tomé e Príncipe.

Apesar do esforço de desenvolvimento prejudicado por vários factores incluindo o resultante da situação de insularidade e pequenez do país, mais de 50% da população vive abaixo do limiar da pobreza (Análise da situação dos determinantes sociais e económicos da saúde, Julho de 2012 – Ministério da Saúde).

A saúde em S. Tomé e Príncipe está baseada no Sistema Nacional de saúde gerido pelo Ministério da Saúde e dos Assuntos Sociais. Está constituído por seis distritos sanitários, em S. Tomé e a Região Autónoma do Príncipe, no Príncipe.

Comporta um hospital central, Dr. Ayres de Menezes, em S. Tomé, único hospital de referência e o Hospital Manuel Quaresma Dias da Graça, no Príncipe.

Há parcerias com ONG´s, nomeadamente a Saúde Para Todos do Instituto Marquês de Val Flor, que opera, em todo o território nacional, através de uma parceria estratégica. A sua acção faz-se sentir tanto a nível da saúde comunitária como nas especialidades, através de missões regulares. A associação humanitária Ascendere opera no Príncipe ao abrigo de uma parceria com o Governo da Região Autónoma do Príncipe, desenvolvendo rastreios simultâneos da HTA, diabetes mellitus, HIV/SIDA e cancro do colo do útero.

A Ordem dos Médicos está em fase de instalação e o

Conselho Nacional de Ética está suportada pelo Ministério da Saúde e Assuntos Sociais.

Os médicos nacionais foram todos formados no estrangeiro, enquanto que uma boa parte dos enfermeiros saíram da Escola de Enfermagem local. Os médicos de algumas especialidades são estrangeiros ao abrigo da cooperação internacional.

As políticas e directrizes nacionais são da competência do Ministério da Saúde e está assente numa carta sanitária, planos estratégicos e programas de combate às doenças. O programa de vacinação é amplo, incluindo sarampo, pneumocócica e a hepatite B, tendo uma cobertura superior a 95%.

No Príncipe o sistema de saúde é controlado pelo Governo Regional do Príncipe através da Secretaria Regional dos Assuntos Sociais, sem prejuízo das directrizes nacionais.

As políticas de saúde, numa fase inicial estiveram focadas nos cuidados primários e saúde pública, atendendo ao combate das doenças infecciosas, nomeadamente, a tuberculose, VIH/SIDA e a malária. Neste caso particular, os ganhos têm sido grandes como se demonstra pela redução da incidência de 451,8/1000 em 2004 para 20,4/1000 em 2010. A taxa de mortalidade por malária reduziu de 1,5 para 0,08 no mesmo período (dados do Centro Nacional de Endemias resultante de inquérito e pesquisa publicados em Outubro de 2011). O resultado desse esforço enfatiza-se na Ilha do Príncipe que se encontra em fase de pré-eliminação, com incidência de 1 caso por 1.000 habitantes por ano.

Actualmente o combate estende-se às doenças não transmissíveis com destaque para a diabetes mellitus e hipertensão bem como as suas complicações cárdio e cerebrovasculares.

Questões de Ética

Reconheçamos pois que, todo o esforço até aqui demonstrado, representam a preocupação e a responsabilidade do Estado.

Do mesmo modo importa aqui referir a natural preocupação dos profissionais da saúde com o aspecto ético no seu desempenho. No entanto temos que reconhecer a fuga fácil do segredo profissional, o que está mais facilitado em meios pequenos. Há que insistir mais na sensibilização dos seus colaboradores na atenção aos preceitos éticos e deontológicos.

As políticas e gestão dos consumíveis como os reagentes e os medicamentos têm sido um sério problema, pois muitas vezes faltam medicamentos essenciais.

A falta de alguns meios complementares de diagnóstico como a tomografia axial computorizada acarretam-nos graves problemas na abordagem dos doentes com custos adicionais resultantes de evacuação para o estrangeiro com significativo impacto negativo, do ponto de vista económico, psicológico e social.

O esforço na infra-estruturação e melhoria do saneamento básico estão aquém do exigível, razão pela qual ainda somos assolados, por exemplo, por doenças diarreicas, com importante impacto negativo daí decorrente.

Falamos aqui da realidade do Estado que é débil mas não sei se toda a responsabilidade recai na "reserva do possível".

Conclusões

Do exposto parece claro que tem havido grande esforço do Estado para servir bem o povo de S. Tomé e Príncipe. No entanto, algumas lacunas que referimos merecem atenção especial, mormente a gestão do medicamento e outros consumíveis.

Importa desenvolver esforços para melhorar as infra-estruturas, apetrechar melhor as unidades de saúde e incrementar a formação e capacitação dos profissionais de saúde e os seus colaboradores e não nos limitarmos à reserva do possível.

Sensibilizar mais os profissionais e a comunidade para as questões da bioética e protecção dos direitos das pessoas.•

Bibliografia:

Jussara de Azambuja Loch, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul Programa de Pós-Graduação em Medicina e Odontologia BIOÉTICA.

SIMONE ALVAREZ LIMA, Publicidade de medicamento: do enfoque pela bioética principialista à bioética de intervenção, Revista electrónica jurídica – REJUR ISSN 2236-4269.

Censo 2012, Instituto Nacional de Estatística, STP.

Carta Sanitária de S. Tomé e Príncipe - Ministério da Saúde, Março de 2012.

Plano Estratégico de luta contra o paludismo - Centro Nacional de Endemias, 2012 – 2016.

Avaliação do desempenho do programa de luta contra o paludismo, Centro Nacional de Endemias.

Avaliação da luta contra o paludismo - Centro Nacional de Endemias, 2010.

Análise da situação dos determinantes sociais e económicos da saúde e a equidade sanitária em STP - Ministério da Saúde Julho 2012.

PRIORIDADES NA SAÚDE EM ANGOLA – UMA VISÃO ESTRATÉGICA

João Bastos

Gostaria antes de mais de agradecer ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, na pessoa do seu Presidente, o oportuno convite que me traz hoje aqui e que me permite encontrar velhos amigos.

Falaremos dentro do tema que nos foi proposto e no enfoque deste encontro das perspectivas da saúde em Angola e de algumas situações. Percorreremos o seguinte plano:

1. Principais indicadores geográficos, demográficos e administrativos;
2. Principais indicadores de saúde e problemas de saúde;
3. Visão, prioridades e objectivos da saúde em Angola;
4. A Bioética em Angola;
5. A Investigação em Saúde em Angola;
6. Desafios;
7. Oportunidades.

1. Principais indicadores geográficos, demográficos e administrativos

A República de Angola está situada na costa ocidental de África, banhada pelo Oceano Atlântico. Faz parte da sub-região da África Austral (bloco-SADC) e tem uma extensão geográfica de 1.240.700 km^2. Faz fronteira, a Norte, com a República Democrática do Congo e a República do Congo; a Este, com a República da Zâmbia; a Sul, com a República da Namíbia e a Oeste com o Oceano Atlântico.

Administrativamente, Angola está dividida em 18 Províncias, 164 municípios e 563 comunas. A população estimada para 2013 é de 20 milhões de habitantes; cerca de 54,8% da população vive em áreas urbanas e 45,2% nas áreas rurais.

A população é maioritariamente jovem, cerca de 50% tem menos de 15 anos, 48% está na faixa dos 15-64 anos e 2% acima de 65 anos.

2. Principais indicadores de saúde e problemas de saúde

Podemos elencar os seguintes indicadores de saúde para o país, no período compreendido entre 2001 e 2013. A diferença de indicadores reflete o período do pós-guerra em Angola – 2001 era ainda um período de confronto, ao passo que em 2013 os conflitos haviam terminado. Os indicadores são suscetíveis de confirmar a melhoria das condições de saúde tendo em conta tal contexto *(ver tabela).*

Como principais problemas de saúde em Angola, apontam-se os seguintes:

- Elevadas Taxas de Mortalidade Materna e Infantil;
- Predominam as Doenças transmissíveis: Malária, Tuberculose D.R.A, D.D.A, Tripanossomíase, VIH/SIDA e Doenças Imunopreveníveis pela Vacinação (Sarampo, Tétano);
- Aumento rápido das doenças crónicas não transmis-

síveis: Hipertensão, Diabetes e doenças de fórum oncológico.
- Aumento de traumatismos por acidentes de viação e violência doméstica - estes não só de homem para mulher, mas também de mulher para homem.

	2001	2013
Esperança de vida	48 anos	52 anos
Razão de Mortalidade Materna	1.400/100.000 NV	450/100.000 NV
Taxa de Mortalidade Neonatal	98/1000 NV	42/1000 NV
Mortalidade em menores de 1 ano de idade	150/1000 NV	116/1000 NV
Mortalidade em menores de cinco anos	250/1000 NV	195/1000 NV
Acesso aos cuidados serviços de saúde	30%	44,60%
Partos assistidos por pessoal qualificado	45%	49%
Prevalência do VIH/SIDA	2,1%	2,3%
Cobertura de vacinação de rotina	48%	91%

(Fonte: IBEP, 2010, Estimativas da OMS, UNICEF, BM, UNFPA, dados administrativos.)

Como valor Constitucionalmente Consagrado, a saúde é um Direito de todos os angolanos, consagrado no Artigo 77.º da Constituição da República. Mais se acrescenta que a Política Nacional da Saúde tem como Princípios a universalidade, equidade, integralidade e continuidade de atenção. Estes constituem princípios de alto teor bioético que permitem estabelecer bases para a gestão legítima da saúde da população socialmente aceitáveis.

Existem três referências essenciais para um compromisso de ganho social:

A. Soberania Nacional:
– Constituição da República, no seu Artigo 77.º;
– "Consagra a saúde como um Direito de todos os angolanos";
– Democracia.

B. Autonomia Nacional:
– Documentos Orientadores;

– Estratégia de Desenvolvimento a longo Prazo: Angola 2025;
– Política Nacional de Saúde;
– Comité de Ética do MINSA;
– Plano Nacional de Desenvolvimento de Sanitário 2012-2025;
– Plano Nacional de Formação de Quadros, 2013-2017.

C. Contexto Nacional e Internacional:
– Desenvolvimento demográfico, económico e social;
– Reforma do sector da Saúde;
– Municipalização dos serviços de saúde;
– Mudança do perfil epidemiológico;
– ODM e Agenda Pós-2015.

3. Visão, prioridades e objectivos da saúde em Angola

Na perspectiva do combate à pobreza e reforço do bem-estar, torna-se necessário garantir o cumprimento do direito constitucional da saúde através (1) do acesso universal aos cuidados de saúde, (2) da equidade na atenção, (3) da melhoria dos mecanismos de gestão e de financiamento do sistema Nacional de Saúde, e (4) da oferta de serviços de qualidade, oportunos e humanizados.

Torna-se assim prioritário (a) aumentar a Esperança de Vida à Nascença, (b) melhorar o Índice de Desenvolvimento Humano e alcançar os objectivos do Milénio, (c) consolidar o Processo de Reforma do Sistema Nacional de Saúde e do Reforço Institucional, nomeadamente a nível central, regional, provincial e municipal, e (d) reduzir a Mortalidade Materna, Infantil e Infanto-Juvenil, bem como a Morbilidade e Mortalidade no quadro nosológico nacional. Como outras prioridades, torna-se necessário (e) investir em recursos humanos capacitados e comprometidos para alcançar os objectivos e metas traçadas, (f) utilizar novas tecnologias e métodos cientificamente comprovados, social e universalmente aceites, (g)

assegurar um financiamento sustentável de acordo com os objectivos e metas traçadas, (h) gerir eficientemente os recursos do sistema de saúde, e (i) capacitar os indivíduos, famílias e comunidades para a promoção e protecção da saúde.

Entre 2012 e 2017, o Sector da Saúde tem e terá como principais **objectivos**:

1. Melhorar a prestação de cuidados de saúde com qualidade nas vertentes de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, reforçando a articulação entre a atenção primária e os cuidados hospitalares;
2. Operacionalizar a prestação de cuidados de saúde a nível comunitário e em cada um dos três níveis da pirâmide sanitária, respondendo as expectativas da população;
3. Melhorar a organização, a gestão e o funcionamento do sistema nacional de saúde, através da afectação dos recursos necessários e a adopção de normas e procedimentos que aumentem a eficiência e a qualidade das respostas do sistema nacional de saúde;
4. Participar na transformação das determinantes sociais da saúde e promover as parcerias nacionais e internacionais em prol da redução da mortalidade materna e infanto-juvenil e dos programas de combate às grandes endemias;
5. Acompanhar e avaliar os objectivos e metas, através do sistema de gestão sanitário, estudos especiais e investigação científica;
6. Reforçar o sistema nacional de investigação para a saúde e o sistema nacional de informação e de gestão de conhecimentos para melhorar a saúde da população.

Dispomos actualmente de um programa de municipalização da saúde onde pretendemos que a saúde esteja na base da comunidade e onde cada um seja actuante, começando neste aspecto básico. Todos são assim responsáveis pela sua saúde, primeiro a da comunidade e depois a da população do país:

> "Para materializar o direito à saúde, o acesso aos serviços de saúde está a ser garantido por um investimento em infra-estruturas sanitárias e pela adopção da política de descentralização financeira, administrativa e técnica, que corporiza a reforma organizativa do sector público da saúde, ou seja, a Municipalização dos Serviços de Saúde, dando prioridade ao nível primário de atenção, permitindo a prestação de serviços de saúde dos indivíduos, das famílias e das comunidades ao longo de ciclo da vida."

Perante estes objectivos, estamos a construir um sistema de saúde guiado por valores de dignidade humana, equidade, solidariedade e ética profissional, dirigido por profissionais capacitados, competentes, e comprometidos; direccionados para a prevenção, promoção da saúde, tratamento e reabilitação. Este Sistema é centrado nas pessoas, permitindo que os cidadãos influenciem os serviços saúde e assumam a responsabilidade pela sua própria saúde; é centrado na qualidade, incluindo custo de efectividade, utilização de tecnologia e métodos cientificamente comprovados, social e universalmente aceites; e é baseado no financiamento sustentável, para permitir cobertura universal e o acesso equitativo. Notamos que a Prioridade é dada à atenção primária.

4. A bioética em Angola

O Comité de Ética em Angola foi criado por Despacho Ministerial em Março de 2000 e tem o objectivo de salvaguardar os aspectos éticos inerentes à pesquisa em saúde. Como já referido hoje por João Schwalbach, todas as investigações envolvendo seres humanos e as regras de ética devem ser rigorosamente observadas e deve incentivar os profissionais de saúde e estudiosos de outros ramos da ciência a participarem activamente na investigação para a saúde. O Comité está inscrito no Institutional Review Board (IRB) dos Estados Unidos desde 2008, e a última actualização da sua ins-

crição foi em 2013. No ano de 2012 o Comité de Ética analisou 19 protocolos e durante o ano de 2013 analisou 26 protocolos de investigação.

5. A investigação em saúde em Angola

A Investigação em Saúde tem como principais objectivos elaborar e aprovar a agenda nacional de investigação; dispor de recursos humanos em metodologias de investigação; elaborar o estatuto de investigador ou plano de carreira; e criar o mecanismo de coordenação para a investigação científica.

Para isso, tem como estratégias a criação de um mecanismo de coordenação central para as acções de investigação em saúde; a criação da comissão Nacional de investigação; a afectação de 2% do orçamento destinado à saúde e de 5% da ajuda externa, para Programas e Projectos de investigação em saúde; a dotação de meios tecnológicos, recursos humanos, e adequação dos Institutos e Laboratórios para a investigação; e a criação do Centro de Referência, Prevenção e Controlo de Doenças (CRPCD). Este é o resultado de uma reunião de Ministros que teve lugar em Argel em 2008.

A Investigação tem como principais **metas**:

1. Até 2014 criar a Comissão Nacional de Investigação Científica em Saúde para validar a qualidade técnica e valor científico dos projectos;
2. Até 2014, estabelecer um mecanismo de coordenação, com o Centro Nacional de Investigação Científica do Ministério do Ensino Superior da Ciência e Tecnologia;
3. Até 2014, elaborar e aprovar um programa de investigação;
4. A partir de 2015, formar vinte investigadores e outros profissionais em metodologias de investigação;
5. Até 2014 estruturar os institutos e laboratórios e dotá-los de recursos adequados para apoio à investigação;
6. Até 2014 criar o Centro de Referência, Prevenção e Controle de Doenças (CRPCD).

No mês passado, na reunião de Ministros da Saúde de África, que culminou na Resolução de Luanda, foi reforçado o propósito de criação deste relevante centro.

Com uma população estimada em cerca de 20 milhões de habitantes, a nível de recursos humanos, actualmente a saúde em Angola conta com 3.541 médicos, 34.301 enfermeiros e 6.414 técnicos de diagnóstico e terapêutica. Como devem compreender, este número de profissionais, é insuficiente para acorrer às necessidades da população. Para mais, tendo estes profissionais ficado concentrados, no período pós-guerra, nas capitais de província, verifica-se que outros locais são deixados sem adequada assistência e cuidados de saúde.

6. Desafios

Nesta área, Angola depara-se com os **desafios** de acelerar o acesso universal aos serviços de saúde, tendo em conta as particularidades do meio urbano e do meio rural; a expansão da rede sanitária tendo em conta os critérios demográficos, geográficos, perfil epidemiológico, disponibilidade, eficiência, integração, qualidade e integralidade; a aceleração no acesso equitativo da população a trabalhadores de saúde capacitados e comprometidos; a estruturação dos institutos e laboratórios, dotando-os de recursos adequados para apoio à investigação; e de acelerar a investigação técnico-científico capaz de desenvolver soluções dos principais problemas de saúde de Angola com apoio do CRPCD.

7. Oportunidades

Para dar resposta aos desafios apresentados, colocam-se como **oportunidades**:

1. Estabilidade política, social e crescimento económico;
2. Vontade política para melhorar o estado de saúde da

população e investir cada vez mais no Sector da Saúde;
3. O Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025 e o Plano Nacional de Recursos Humanos 2013-2025;
4. Prioridade dos Cuidados Primários de Saúde;
5. Descentralização financeira e o envolvimento das autoridades locais;
6. Investimento em infra-estruturas;
7. Existência de uma Comissão de Ética;
8. Existência do CRPCD;
9. Expansão das instituições de ensino superior, abertura de cinco novas Faculdades de Medicina e 18 escolas técnicas profissionais (uma em cada província);
10. Interesse dos profissionais de saúde para a investigação;
11. Maior acesso à informação científica através da Internet;
12. Angola é signatária da Declaração de Argel, que em 2008 incentivou a investigação científica;
13. Apoio dos parceiros para melhorar a capacidade institucional do nível central, provincial e municipal para a melhoria da prestação de serviços e organização do sistema de saúde através de estudos.

Como imagem do nosso país e das nossas potencialidades, deixo-vos pois com a evocação das Quedas de Kalandula, localizadas no rio Lucala, o mais importante afluente do rio Kwanza, província de Malanje, eleitas na semana passada como uma das sete maravilhas naturais de Angola.

Muito obrigado pela vossa atenção.•

BIOÉTICA NA COMUNIDADE MÉDICA DE LÍNGUA PORTUGUESA: PRESENTE E FUTURO

Roberto Luiz d'Avila

A bioética nos países de língua portuguesa iniciou-se na década de oitenta do século passado, especificamente em Portugal, com o pioneirismo de quatro ícones da bioética portuguesa: Dr. Jorge Biscaia, Daniel Serrão, Walter Oswald e o Padre Luís Archer. Disseminou-se rapidamente por Coimbra, Porto e Lisboa, estabelecendo critérios de formação científica e elaboração de pareceres e diretrizes na área da saúde com forte embasamento bioético.

Dez anos depois, pelas mãos do Dr. Volnei Garrafa, nasce a bioética no Brasil, inicialmente impregnada do principialismo anglo-saxão, estabelecendo-se, em seguida, como forte componente condizente com a situação brasileira, no tocante às questões estudadas pela bioética da proteção, da intervenção, da libertação e, em especial, da reflexão autônoma, esta última, alavancada pela bioética portuguesa.

Ressalte-se aqui o papel fundamental do Conselho Federal de Medicina (que corresponde à Ordem dos Médicos

Portuguesa) na disseminação da bioética, no apoio aos eventos promovidos pela Sociedade Brasileira de Bioética (fundada em 1993) e no estímulo à formação qualificada, pós-graduada em bioética, inclusive por meio do Convênio entre o CFM e a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, com um Programa de Doutoramento desde 2008. Hoje, no Brasil, existem inúmeros Programa de Pós-Graduação em Bioética, tanto *latu senso* como *stricto senso*.

Nos outros países de língua portuguesa, tais como Cabo Verde, Agola e Moçambique, este início deu-se um pouco mais tardio, no alvorecer do século XXI, com forte influência portuguesa e brasileira.

Em Guiné-Bissau, São Tomé e Príncipe e no Timor Leste, a bioética inicia seus passos nesta década em curso, carecendo também, da ajuda de Portugal e do Brasil.

O importante é que hoje temos um núcleo comum que, se ainda não pode ser chamado de "Bioética Lusófona", o futuro dará a resposta necessária como uma identidade não só linguística, mas também, de identidade cultural e moral, absolutamente condizente como uma estrutura única. Este núcleo caracteriza-se pela defesa do vulnerável, pelo exercício do diálogo (pluralismo e tolerância) e pela defesa da dignidade da pessoa humana, sem esquecer, contudo, da importante reflexão sobre a autonomia da vontade.

Muito embora caminhemos para uma bioética global, adaptada às realidades culturais de cada região, Estado ou país, não há dúvidas de que somos povos "multiculturais" com uma única língua, o que favorecerá o pluralismo exigido nos dias de hoje e o intercâmbio científico necessário para o desenvolvimento de uma bioética com personalidade lusófona.•

PAINEL 2

BIOÉTICA E DOCUMENTOS ÉTICO-JURÍDICOS

73 **Bioética e documentos Ético-Jurídicos**
Lucília Nunes

77 **Bioética em Angola: Iniciativas e desafios**
Armando Jorge Lima

87 **Declaração de Helsinki, 50 anos**
José Luiz Gomes do Amaral

105 **Os Documentos Ético-Jurídicos de proteção e promoção da saúde em Cabo Verde. Um olhar particular sobre a lei que regula a prevenção, tratamento e controlo do VIH/SIDA**
Leida Santos

121 **Da Bioética ao Biodireito e ao Direito da Saúde: 40 anos de progresso dos Direitos dos Doentes**
André Dias Pereira

BIOÉTICA E DOCUMENTOS ÉTICO-JURÍDICOS

Lucília Nunes

A designação dada ao painel juntou elementos assaz próximos e diversos pois, que "bioética e documentos ético-jurídicos" anuncia uma temática ampla, de largo espectro, que pode incluir olhares lançados a partir de diversas realidades com um foco comum, decorrente da própria natureza do laço da *bioética* aos *documentos* ético-jurídicos.

Por razões de clareza, explicitemos o sentido do *ético-jurídico*; pois associa, com uma ligação através de hífen, os dois vocábulos - *ético* e *jurídico* -, obtendo nós uma justaposição, uma união composta: o elemento «ético» aparece primeiro e o segundo elemento, «jurídico», vai atrás, como lhe cabe. Temos, assim, em apreço as dimensões ética e jurídica dos documentos que espelham a reflexão bioética e o seu impacto no ordenamento legislativo.

Um dos traços subjacentes de grande interesse é o alargar de horizontes para uma compreensão da realidade dos Outros, pois que as preocupações da bioética, na relação íntima com os progressos ou os desenvolvimentos das ciências

da vida, emergem nas diversas realidades humanas e sociais com traços singulares, não obstante um eixo comum da protecção da dignidade da pessoa. Os enunciados, sistematização e disseminação dos diversos olhares bioéticos têm vindo a ser feitos de várias formas e, também, nos diferentes ordenamentos jurídicos que vincam a valoração que as respetivas sociedades lhes atribuem. Há uma ideia curiosa de Antoine Garapon do direito como um "referente de peso da acção política"[1], a *última moral comum*[2].

O jurídico, expressando a normatividade ou, se preferirmos, os limites estabelecidos nos ordenamentos nacionais, materializa-se na forma de legislação sobre temas específicos, referentes a temáticas bioéticas. De forma diversa, ainda que harmonizável, no plano internacional as declarações incorporam valores partilhados por diferentes culturas e sociedades. Sabemos que as declarações não têm senão natureza declarativa (e a redundância serve para expressar a diferença com os documentos de natureza legislativa, por via de regra prescritivos), representando sobretudo os consensos. Poderia fazer minhas as palavras de Paula Lobato Faria, quando afirmou que "Mentiria se dissesse que considero as declarações de direitos como instrumentos de acção imediata e eficaz na mudança de uma realidade". Como ela, "acredito no papel "ideológico" das declarações de direitos, isto é, na forma como os textos deste tipo, na medida em que reflectem um consenso institucional, podem contribuir para "legitimar" numa dada comunidade as ideias que defendem"[3]. Costumo pensar que as declarações balizam a consciência dos homens, desempenham um papel simbólico e pedagógico, de configurar o que é aceite ou considerado aceitável, numa dada comunidade.

Se os documentos jurídicos configuram a legalidade, tenhamos em conta que as normas são sujeitas a interpretação

1. Garapon, A (1998). O Guardador de promessas. Justiça e democracia. Prefácio de Paul Ricoeur. Lisboa, Instituto Piaget, p. 43.

2. Idem, p. 194.

3. Lobato de Faria, P. (2000), "Reflexões sobre uma Carta Universal dos Direitos e Deveres das Pessoas Infectadas com o VIH", in: Contra Sida, Comissão Nacional de Luta Contra a SIDA, p.4.

e o processo hermenêutico da norma pode, inclusivamente, levar a mudanças de sentidos e a processos de ajustamento, na configuração de diversos e plurais sujeitos de direito.

Não são poucas nem dispiciendas as dificuldades que a normatização jurídica das questões bioéticas envolve. E tanto parece difícil legislar sobre assuntos novos, pela complexidade e recentividade, como rever legislação e declarações em assuntos controversos. Mais, pode acontecer que, após a formulação de um certo documento jurídico, a sua prática revele dificuldades ou inquietações nas leituras articuladas das leis vigentes.

Se pensarmos que as preocupações, conceções e valorações das sociedades se enunciam no jurídico, também pode colocar-se em perspetiva que o ordenamento jurídico visa proteger os mais vulneráveis. Dito de outra forma, proteger a vulnerabilidade nas relações assimétricas é uma evidência no Direito.

O *jurídico* assegura formalmente os valores e os princípios *éticos* pois que os princípios, na realidade, não obrigam nem impõem. São geradores da norma e, assim, as duas esferas - da ética e do direito - relacionam-se estreitamente, tendo a sabedoria prática a expressa ambição de as conciliar.

A pluralidade e a complexidade das questões que se colocam à bioética exigem uma reflexão ética atenta, guiada pelo reconhecimento e respeito da dignidade humana. Não deixa de ser curioso que se acentue, hoje, cada vez mais, o caráter plural e heterogéneo dos horizontes de debate e reflexão bioética. Como afirmava Luis Archer, importa "o diálogo pluridisciplinar e pluralista, assim como o estudo das raízes históricas, culturais e religiosas das diferentes posições"[4]. Verdadeiramente, diz-nos respeito a todos e é importante promover e disseminar a reflexão bioética, cientes de que as decisões bioéticas interessam ao bem público e influenciam as opções sociais e políticas, tendo expressão em diplomas legislativos.

No nosso caso, hoje, com a língua oficial portuguesa, o olhar atravessa continentes, colocando em encontro as ini-

4. Archer, L (1996). Bioética. Lisboa, Verbo.

ciativas e desafios da Bioética em Angola, o quinquagésimo aniversário da declaração de Helsinquia visto do Brasil, a proteção e promoção da saúde em Cabo Verde e o biodireito em Portugal.•

BIOÉTICA EM ANGOLA: INICIATIVAS E DESAFIOS

Armando Jorge Lima

Agradeço ao Prof. Miguel Oliveira da Silva, Presidente do CNECV, e naturalmente aos distintos Conselheiros que integram tão importante órgão, o honroso convite que me endereçaram para participar nesta Conferência de Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa – Justiça e Solidariedade.

Saúdo todos os participantes da Conferência, que congrega destacadas personalidades do espaço lusófono da bioética.

Pertenço à primeira geração de médicos integralmente formados em Angola, e a minha experiência pessoal sobre a realidade da Bioética em Angola está centrada em duas vertentes principais de participação: na educação médica em Angola e na avaliação ética de projectos de investigação biomédica no País.

Educação Médica em Angola

A Educação Médica em Angola começou há 50 anos (1963) ainda sob Administração Portuguesa, com o "Curso Médico-Cirúrgico", integrando os Estudos Gerais Universitários de Angola.

No entanto, merece referência histórica, a criação e funcionamento duma "Escola de Medicina" em Luanda entre Setembro de 1791 a 1797, sendo seu fundador José Pinto de Azeredo, nascido no Rio de Janeiro e nomeado Físico Mor de Luanda em 1789.

Os primeiros licenciados a concluírem o curso de medicina em Luanda, em 1972, foram em número de catorze, e até à data da Independência Nacional, em 11 de Novembro de 1975, foram licenciados um total de 91 médicos.

Com a Independência Nacional assistiu-se ao êxodo da maioria dos médicos em todo País, tendo-se reduzido a menos de 100 médicos os profissionais em serviço nos primeiros anos pós-independência. Este ponto de partida de grandes e graves carências no domínio da saúde e escassez de recursos para os resolver, aliado ao grave e prolongado conflito armado que se prolongou até 2002 condicionou também o desenvolvimento da Educação Médica, dos seus programas curriculares e limitou as oportunidades de investigação biomédica no País.

Os Estudos Gerais Universitários (1963) evoluíram para Universidade de Luanda (1968), depois para Universidade de Angola (1976) e a partir de 1985 passou a designar-se Universidade Agostinho Neto, em homenagem ao primeiro presidente de Angola, cumulativamente primeiro Reitor da Universidade de Angola.

A ajuda e cooperação internacional, de início maioritariamente cubana, permitiram a manutenção e crescimento das acções de Educação Médica e no presente ano de 2014 funcionam já em todo o país oito escolas de medicina, das quais seis públicas (espalhadas por diferentes regiões académicas em todo o país), uma integrando o Instituto Superior

Técnico Militar e ainda uma escola em universidade privada, estas duas também em Luanda.

Prevê-se, já a partir de 2014, a conclusão do curso de 500 novos licenciados por ano. Este crescimento notável na formação de médicos irá atenuar a enorme carência existente, mas o actual indicador de 2 médicos para 10.000 habitantes poderá apenas alcançar o valor de 3 médicos por 10.000 habitantes em 2017, conforme previsão do Plano Nacional de Desenvolvimento 2013-2017.

A partir de 1998 a situação da Faculdade de Medicina da UAN estabilizou progressivamente (simultaneamente à reorganização da Universidade Agostinho Neto), o ensino não sofreu grandes paralisações, o orçamento foi aumentado, instalaram-se alguns cursos de pós-graduação e em 2003 foi instalada uma unidade especificamente dedicada à Educação Médica, o CEDUMED (Centro de Estudos Avançados em Educação e Formação Médica).

O CEDUMED, como Centro de Investigação e Pós-Graduação, abraçou como primeira missão conceber e implementar um novo processo de reforma da formação médica da Faculdade de Medicina da UAN, com início em 2004. Desde o início desse processo foram identificadas três condicionantes *major* ao progresso e sucesso da reforma, nomeadamente (1) falta duma massa crítica de peritos locais informados, formados e capazes de trabalhar em equipa em prol da reforma do curso, (2) inexistência duma avaliação recente da instituição que permitisse identificar os pontos fortes e fracos do actual currículo e orientar o processo de reforma de acordo com paradigmas internacionalmente validados, (3) falta dum espaço de comunicação e debate que promovesse a troca de ideias e a investigação no campo da educação médica em Angola.

Como resposta a esse diagnóstico, o projecto da reforma curricular deu origem a outros três projectos subsidiários: (1) Mestrado em Educação Médica, (2) Avaliação do Curso e da Faculdade de Medicina com base nos standards globais da WFME em parceria com a Faculdade de Medicina da Univer-

sidade do Porto, (3) foi criada a revista Angolana de Educação Médica.

Dentre muitos documentos de orientação e de referência para os trabalhos iniciados destacava-se a Resolução de Tel Aviv (1999), da Associação Médica Mundial em que se "*recomenda firmemente às escolas de medicina do mundo inteiro que o ensino da ética médica e dos direitos humanos sejam incluídos como matéria obrigatória em seus currículos.*"

Em 2003 passou a ficar expressa a preocupação em incluir a Bioética na agenda do processo de reforma institucional, reflectindo já algumas das recomendações internacionais sobre a matéria e tendo-se proposto um Projecto de Reforço Institucional em Bioética para a FM/UAN.

Na 1ª Edição do Curso de Mestrado em Educação Médica (2004-2006), realizado com a colaboração da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, foi pela primeira vez incluído um módulo de formação sobre "Ética médica, bioética e ética da investigação em seres humanos".

Os mestrandos eram maioritariamente docentes em actividade da Faculdade e dos formadores envolvidos destacava-se a participação de António Barbosa (FM/UL), com os temas de "Ética e Bioética: enquadramento histórico e conceptual", "Ética em ensaios clínicos" e "Bioética contemporânea".

Os formadores locais, Mário Peão e Armando Jorge Lima, orientaram os temas sobre "Códigos de ética", "Comités de Ética" e "Ética e direito na investigação biomédica". O programa incluiu vários estudos de casos sobre questões como "Transfusão sanguínea, liberdade individual e posição religiosa", "HIV/SIDA: direito à confidencialidade e protecção de terceiros", "Reprodução medicamente assistida e Embriões excedentários (doutrina e prática)" e "Uso de tratamento não cientificamente validado da Drepanocitose".

Do nosso conhecimento, essa formação foi a primeira em Angola a abordar a problemática da Bioética e de grande alcance pelo facto dos formandos pertencerem maioritariamente a docentes universitários em efectivo serviço.

De salientar que esse primeiro núcleo de formados e

Mestres em educação médica assumiu uma participação importante no desenvolvimento posterior dos projectos de Avaliação Institucional (Interna e Externa) da Faculdade, de elaboração da proposta de "Perfil do Médico em Angola" (2009 – FMUAN/FMUP) e do "Projecto de Reforma Curricular do Curso de Medicina da FMUAN" (2009 – FMUAN/FMUP). Para as debilidades diagnosticadas em matéria de formação Ética e Deontológica e da Bioética, foram incluídas nessas propostas de mudanças recomendações pertinentes.

Numa 2ª Edição do Curso de Mestrado em Educação Médica (2011-2012), realizada em parceria com a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, o módulo de ética e Bioética contou com a participação de Filipe Almeida (FMUP), Paulo Campos e Armando Jorge Lima (FMUAN) e decorreu sob a forma de seminários sobre os temas: "Ética Médica - fundamentos, evolução histórica, principiologia", "Questões éticas no início da vida; a ética pediátrica: novidade ética?", "Comissões de ética para a Saúde", "Ética assistencial, ética institucional; Ética e humanização hospitalar", "Ética da investigação biomédica em países em desenvolvimento", "Modelos de formação em bioética na Educação Médica", "Ética prática", "Questões éticas no fim da Vida, eutanásia, testamento vital".

Outras iniciativas alargadas têm ocorrido nos anos recentes tais como:

- Apresentações diversificadas de temas sobre ética em saúde, profissionalismo e direito da saúde em eventos científicos locais promovidos pela Ordem dos Médicos, faculdades de ciências da saúde e outras instituições de saúde, públicas e privadas.
- Integração curricular da Bioética nos cursos de graduação das ciências da saúde, como por exemplo a disciplina de "Deontologia, Bioética e Direito Médico" no 4º ano do Curso de Medicina do Instituto Superior Técnico Militar (desde 2012).
- Inclusão de módulos de formação de Bioética e Direito da Saúde em cursos de pós- graduação, como por exemplo no actual FOGUS (Formação em Gestão de

Unidades de Saúde) promovido pela Clínica Sagrada Esperança com o apoio da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa. No âmbito do programa desta formação destacamos a presença em Luanda de Paula Lobato de Faria e de Maria de Belém Roseira, com contributos valiosos para o estudo e debate das questões bioéticas e do direito da saúde em Angola.

Ordem dos Médicos de Angola

Em 1 de Março de 1990 foi proclamada pelos médicos de Angola a intenção de criação da sua Ordem dos Médicos de Angola. Em 25 de Janeiro de 1991 realizaram a Assembleia Constituinte da Ordem, mas só em 19 de Setembro de 1997 por Decreto do Conselho de Ministros foi aprovado o respectivo Estatuto.

Passou a existir como um dos seus Órgãos Consultivos o Conselho Nacional de Deontologia Médica. Só em Outubro de 2000 passou a existir o Código Deontológico e de Ética Médica, aprovado na 1ª Reunião Nacional.

Comités de ética

O surgimento de Comités de Ética na saúde em Angola é recente. O primeiro "Comité de Ética Médica" de que tenho conhecimento foi constituído em 24 de Abril de 2000 no ICCT - Instituto de Combate e Controlo das Tripanossomíases, por iniciativa do seu Director, Josenando Theophile, para responder à necessidade de aprovação ética de um estudo de ensaio clínico de um fármaco para tratamento da Tripanossomíase Humana Africana. Posteriormente foi constituído o "Comité Nacional de Ética" inicialmente no âmbito do Instituto Nacional de Saúde Pública do Ministério da Saúde e que vem respondendo à necessidade de aprovação ética de projectos de investigação biomédica no País.

Também na FMUAN, após a elaboração dum projecto de criação e instalação dum "Comité de Ética Independente", o mesmo foi constituído em 2007.

Outras comissões de ética têm vindo a surgir em várias instituições de saúde. Dum modo geral reconhece-se que a inexistência de normas orientadoras para a caracterização da tipologia dos Comités existentes e a criar, seus objectivos e modo de funcionamento, constitui ainda uma limitação importante para o seu desenvolvimento e eficiência.

Bioética em Angola: desafios

A **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos** aprovada pela UNESCO em 2005 formulou princípios consensuais por acordo entre os Estados Membros. Esses princípios constituem normas éticas de acção que visam regular todas as decisões e as práticas dos indivíduos, das comunidades e dos países.

As recomendações da Declaração para a aplicação dos princípios enunciados e a sua promoção representam uma agenda e devem constituir um enorme desafio para o desenvolvimento da Bioética em Angola.

O seu Artigo 18º sobre a *Tomada de decisões e tratamento das questões de bioética* refere:

1. O profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular a declaração de todo e qualquer conflito de interesses e uma adequada partilha dos conhecimentos, devem ser encorajados. Tudo deve ser feito para utilizar os melhores conhecimentos científicos e as melhores metodologias disponíveis para o tratamento e o exame periódico das questões de bioética.
2. Deve ser levado a cabo um diálogo regular entre as pessoas e os profissionais envolvidos e também no seio da sociedade em geral.
3. Devem promover-se oportunidades de um debate pú-

blico, pluralista e esclarecido, que permita a expressão de todas as opiniões pertinentes.

O Artigo 19º sobre *Comités de ética* refere*:*
Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comités de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:
a) Avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projectos de investigação envolvendo seres humanos;
b) Dar parecer sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;
c) Avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;
d) Promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética.

No âmbito da Promoção da Declaração merecem destaque:

Artigo 22º *Papel dos Estados*
1. Os Estados devem tomar todas as medidas apropriadas – legislativas, administrativas ou outras – para pôr em prática os princípios enunciados na presente Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por uma acção nos domínios da educação, da formação e da informação ao público.
2. Os Estados devem encorajar a criação de comités de ética independentes multidisciplinares e pluralistas, conforme disposto no Artigo 19º.

Artigo 23º *Educação, formação e informação em matéria de bioética*
1. Com vista a promover os princípios enunciados na presente Declaração e assegurar uma melhor com-

> preensão das implicações éticas dos progressos científicos e tecnológicos, em particular entre os jovens, os Estados devem esforçar-se para fomentar a educação e a formação em matéria de bioética a todos os níveis, e estimular os programas de informação e difusão dos conhecimentos relativos á bioética.
> 2. Os Estados devem encorajar as organizações intergovernamentais internacionais e regionais, bem como as organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais, a participar neste esforço.

Como exemplo das preocupações regionais nessas matérias, o **Comité Regional Africano da OMS**, reunido em Luanda em Novembro de 2012, na sua Sexagésima Segunda Sessão reflectiu sobre "*Saúde e Direitos Humanos*" e foram propostas medidas no âmbito de:

- Aplicação dos tratados sobre os Direitos Humanos;
- Acesso Universal aos serviços de cuidados primários;
- Acesso às tecnologias e produtos médicos;
- Ética na investigação biomédica;
- Desigualdades relativas ao género;
- Marginalização, o estigma e a discriminação;
- Sensibilização e a compreensão dos direitos humanos e a saúde.

Em função dos resultados alcançados pelas iniciativas conhecidas no campo da Bioética em Angola, e levando em consideração as recomendações internacionais e as experiências já acumuladas por outros países, em particular nos de Língua Oficial Portuguesa, enunciamos o que poderão representar caminhos a seguir numa agenda para o desenvolvimento da Bioética em Angola:

- Criação de espaço(s) de comunicação e debate que promova a troca de ideias e investigação em Bioética;
- Dinamização da multidisciplinaridade através de "Núcleos", "Serviços" de Bioética Institucionais (Universidades, Faculdades, Ordens, …);

- Contextualização dos temas e áreas de estudo prioritários para os programas de formação e investigação;
- Formação pré e pós-graduada em Bioética em vários cursos e áreas (ciências da saúde, Direito, Filosofia, Sociologia, Antropologia, Psicologia, e outros);
- Promoção da Cooperação Internacional (Regional, CPLP, PALOPS, Mundial);
- Produção de documentos ético-jurídicos pertinentes;
- Apoio à criação e funcionamento de Comités de Ética Independentes, pluralistas e multidisciplinares;
- Criação de um Conselho Nacional de Bioética.

Perante os enormes desafios que reconhecemos existirem, urge aumentar e reforçar iniciativas para os ultrapassar, e, pelo alcance desta Conferência, esperamos que a solidariedade entre os Países de Língua Oficial Portuguesa se constitua também em alavanca para o desenvolvimento da Bioética em Angola.

Muito Obrigado•

DECLARAÇÃO DE HELSINKI, 50 ANOS

José Luiz Gomes do Amaral

Introdução

A Medicina moderna fundamenta-se em segurança e eficácia, estabelecidas a partir dos resultados da pesquisa em seres humanos. Isto faz a pesquisa essencial ao desenvolvimento da Ciência Médica. Não pesquisar significa expor pacientes a tratamentos não testados e, consequentemente, restringir a qualidade da atenção médica.

Tem-se, entretanto a assinalar que, em Medicina, não é possível dissociar a Ciência da Ética e, em pesquisa clínica, conflitos éticos são inevitáveis. Como então conciliar o princípio *primum non nocere* com os riscos inerente à pesquisa?

Esta é questão de transcendental importância na profissão médica. Daí ver-se o médico no dever de buscar tal conciliação.

A expressão nunca menor desta questão agiganta-se quando a pesquisa é conduzida no bojo do tratamento. Aqui, o caráter voluntário apropriado para participação na pesquisa, por vezes se fragiliza quando a inclusão no protocol representa a única via de acesso ao tratamento médico!

Há 50 anos, em Helsinki, os delegados da 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial (AMM), adotaram o documento "Recomendações para orientação de médicos em pesquisa clínica", desde então conhecido como Declaração de Helsinki (DoH). Este e as tantas versões que o seguiram, tornaram-se o mais influente instrumento regulatório em pesquisas envolvendo seres humanos.

Não se tem aqui a pretensão de resumir em um apertado texto o imenso trabalho e as riquíssimas discussões que se critalizam nas várias versões da DOH, mas lembrar alguns momentos de uma história que, longe de encerrar-se, virá certamente a acompanhar a eterna evolução da Medicina.

Documentos precursores

Em 1947, tendo como cenário o Tribunal de Crimes de Guerra, publica-se o Código de Nuremberg, com a finalidade de coibir a reprodução dos crimes perpetrados por médicos nazistas. Marco na história da humanidade, o **Código de Nuremberg** estabelece recomendações internacionais sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos.

Código de Nuremberg, 1947

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabili-

dade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não pode ser feita de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas qualificadas cientificamente.
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
10. O pesquisador deve estar preparado para a interrupção dos procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

O Código de Nuremberg tem como pontos essenciais: o consentimento livre e informado (e liberdade para retirar-se

da pesquisa), a necessidade/justificação face aos riscos do estudo, a proteção ao sujeito da pesquisa, a qualificação e as responsabilidades do pesquisador.

Neste mesmo ano de 1947 é fundada a AMM que, considerando os gravíssimos desvios cometidos nos campos de concentração, debruçou-se na definição dos limites éticos da pesquisa médica.

Foram, desde 1947 sete anos de intensos debates até a primeira manifestação da AMM sobre o assunto. Em 1951, sua Comissão de Ética traz o primeiro rascunho sobre o tema e, em 1954, a AMM adota a **Resolução sobre Experimentação em Humanos** (*"Resolution on Human Experimentation"*), que trata de muitos dos aspectos já explicitados no Código de Nuremberg.

Esta primeira manifestação (Resolução) da AMM trouxe como pontos essenciais: a qualidade (ética e científica) dos experimentos, a publicação acurada e detalhada da pesquisa, a responsabilidade do pesquisador, diferencia experimentos em sadios e doentes e traz detalhes adicionais sobre consentimento informado.

Nos 10 anos seguintes, de 1954 a 1964, como resultado da evolução das discussões sobre esta matéria, aprova-se a DoH.

A primeira versão da Declaração de Helsinki

Declaração de Helsinque, 1964.
Recomendações para orientação de médicos em pesquisa clínica. Adotada na 18ª Assembleia da AMM, Helsinki, Finlândia, Junho 1964

Introdução
Defender a saúde da população é a missão do médico. Seus conhecimento e consciência são dedicados à realização dessa missão.
A Declaração de Genebra da AMM associa o médico às palavras: "A saúde do meu paciente será minha prioridade" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qual-

quer ação ou conselho que possa enfraquecer a resistência física ou mental de um ser humano somente pode ser usado em seu próprio interesse."

Sendo essencial que os resultados de pesquisas de laboratório sejam aplicados em seres humanos para ampliar o conhecimento científico e aliviar o sofrimento da humanidade, a AMM elaborou as recomendações seguintes como orientação ao médico em pesquisa clínica. Deve ser enfatizado que tais padrões são apenas um guia para todos os médicos do mundo. Os médicos não se eximem das responsabilidades criminais, civis e éticas determinadas pelas leis de seus países. É fundamental distinguir pesquisa clínica com objetivo essencialmente terapêutico da situação em que o objeto essencial da investigação é puramente científico e desprovido de valor terapêutico para o sujeito da pesquisa.

I. Princípios básicos

1. A pesquisa clínica deve respeitar os princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve basear-se em experimentos laboratoriais e em animais ou outros fatos científicos estabelecidos.
2. A pesquisa clínica deve ser conduzida apenas por pessoas qualificadas cientificamente e sob a supervisão de médico qualificado.
3. A pesquisa clínica não pode legitimar-se caso seu objetivo não guardar relevância proporcional ao risco inerente ao sujeito nela incluído.
4. Todo projeto de pesquisa clinica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes em comparação com os benefícios antecipados ao sujeito nela incluído e outros.
5. Cuidado especial deve ser exercido pelo médico ao realizar pesquisa clínica com drogas ou procedimentos que possam alterar a personalidade do sujeito nela incluído.

II. Pesquisa clínica combinada com cuidados médicos profissionais

1. Ao tratar um doente, o médico deve sentir-se livre para usar uma nova medida terapêutica se, em seu julgamento, isso oferecer esperança de salvar sua vida, restabelecer sua saúde ou aliviar seu sofrimento. Sempre que possível, em consistência com a psicologia do paciente, o médico deve obter seu consentimento livre e informado depois que o paciente tenha recebido todas as explicações. No caso de incapacidade legal, o consentimento pode também ser obtido de representante legal; em caso de incapacidade física, a permissão do representante legal substitui a do paciente.
2. O médico pode combinar pesquisa clínica com cuidados médicos profissionais com objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos apenas na extensão em que a pesquisa é justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente nela incluído.

III. Pesquisa clínica não terapêutica

1. Na aplicação puramente científica da pesquisa clínica realizada em seres humanos é dever do médico proteger a vida e a saúde da pessoa em quem a pesquisa está sendo conduzida.
2. A natureza, objetivos e risco associado à pesquisa clínica deve ser explicada pelo médico ao sujeito da investigação.
3a. A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser conduzida sem que ele tenha consentido após informado; se for ele legalmente incompetente, buscar-se-á o consentimento de seu representante legal.
3b. O sujeito da pesquisa clínica deve estar em condições mentais, físicas e legais sorte a ser capaz de exercer plenamente seu poder de escolha.
3c. O consentimento deve, via de regra, ser obtido por escrito. Entretanto, a responsabilidade pela pesquisa clinica permanece sempre com o pesquisador; ela nunca recai sobre o sujeito, mesmo depois da obtenção de seu consentimento.
4a. O investigador deve respeitar o direito de cada indiví-

duo para proteger sua integridade pessoal, especialmente se o sujeito guardar relação de dependência com o investigador.
4b. Em qualquer momento, ao longo da pesquisa clínica, o sujeito ou seu responsável deve ser livre para retirar sua permissão para prosseguir na pesquisa.
O Investigador ou a equipe deve interromper a pesquisa, caso julgarem que ela possa, prosseguindo, causar dano ao indivíduo a ela sujeito.

A DOH exprime o reconhecimento da necessidade da incorporação de novas tecnologias na busca do aprimoramento da Medicina e o faz à luz dos princípios explicitados na Declaração de Genebra acerca dos deveres do médico; baseando-se neles, é um guia de orientação do médico, para condução da pesquisa em humanos.

Na DOH ressalta-se a consistência moral e científica dos projetos, a avaliação dos possíveis benefícios e prejuízos, bem como a relevância dos resultados potenciais e riscos inflingidos aos sujeitos da investigação. Lembra-se ainda o adicional cuidado a se ter quando há relação de dependência do sujeito *vis a vis* o pesquisador médico.

Tem-se aqui definido o médico como pesquisador qualificado mas, sobretudo, investido da obrigação de proteger os que se encontrem sob sua atenção. Como no Código de Nurenberg e na Resolução que a precedeu, a DOH destaca a liberdade do sujeito da pesquisa em participar e retirar-se dela, formalizada e detalhada no consentimento livre e informado. Obtê-lo, monitorar os resultados da investigação e eventualmente interrompê-la são responsabilidade do pesquisador.

Já há 50 anos, a AMM, entendendo diferenças no pensamento dominante entre os médicos dos Países Membros, exorta os médicos a, não apenas seguirem padrões internacionais, mas atentarem a legislação de seus próprios países, desde que não reduzam a proteção oferecida aos pacientes incluídos nas pesquisas em que participarem.

A primeira versão da DOH tem como pontos essenciais: o paciente como prioridade e a proteção do paciente como de-

ver do médico, o princípio *primum non nocere*, a experimentação como base da Medicina; enfatiza as diferenças entre pesquisa terapêutica e não terapêutica, a consistência científica e justificativa da pesquisa, a atenção aos riscos e potenciais benefícios, exige supervisão qualificada e explicita detalhes sobre o consentimento informado (liberdade do sujeito da pesquisa em participar e retirar-se da investigação).

Da primeira versão à versão atual

Procurando adaptar a edição inicial à evolução da Ciência e da Ética, a DoH beneficiou-se, nestes cinquenta anos, de nove revisões, sempre expressando o pensamento predominante dos médicos dos Países que integram os quadros da AMM. Foram as 29ª Assembléia Geral/AMM, Tóquio, Japão, Outubro 1975, 35ª Assembléia Geral/AMM, Veneza, Itália, Outubro 1983, 41ª Assembléia Geral/AMM, Hong Kong, Setembro 1989, 48ª Assembléia Geral/AMM, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996, 52ª Assembléia Geral/AMM, Edimburgo,Escócia, Outubro2000, 53ª Assembléia Geral/AMM, Washington, EUA, 2002 (Nota de Esclarecimento), 55ª Assembléia Geral/AMM, Tóquio, Japão, 2004 (Nota de Esclarecimento), Assembléia Geral/AMM, 59ª Assembléia Geral/AMM, Seoul, Coréia do Sul, Outubro 2008 e a 64ª Assembléia Geral/AMM, Fortaleza, Brasil, Outubro 2013.

As edições nomeadas foram precedidas, sem exceção de dezenas de reuniões, organizadas em todos os Continentes e levadas em consideração todas as observações apresentadas por centenas de especialistas. O texto que segue é a tradução da edição de 2013 para o idioma português, trabalho do médico Miguel Roberto Jorge, Diretor de Relações Internacionais da Associação Médica Brasileira e Professor Associado de Psiquiatria da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo.

Declaração de Helsinque, 2013

Preâmbulo

1. A AMM desenvolveu a DoH como uma declaração de princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos, incluindo pesquisa em materiais e dados humanos identificáveis.

   A Declaração deve ser lida como um todo e cada um de seus parágrafos constituintes deve ser aplicado considerando-se todos os outros parágrafos relevantes.
2. Condizente com a missão da AMM, a Declaração é principalmente dirigida aos médicos. A AMM encoraja outros envolvidos em pesquisa médica envolvendo seres humanos a adotarem estes princípios.
3. A Declaração de Genebra da AMM compromete o médico com as palavras "A saúde do meu paciente será minha primeira consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Um médico deve agir no melhor interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos."
4. É dever do médico promover e proteger a saúde, bem estar e direitos dos pacientes, inclusive daqueles que estão envolvidos em pesquisa médica. O conhecimento e consciência do médico são dedicados ao cumprimento do seu dever.
5. O progresso médico é baseado em pesquisas que, em última instância, devem incluir estudos envolvendo seres humanos.
6. O principal objetivo de pesquisa médica envolvendo seres humanos é compreender as causas, evolução e efeitos das doenças, bem como melhorar intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo a melhor intervenção comprovada deve ser continuamente avaliada por meio de pesquisa no que diz respeito à sua segurança, efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade.
7. A pesquisa médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem respeito a todos seres humanos, protegendo sua saúde e direitos.

8. Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa.
9. É dever dos médicos envolvidos em pesquisa médica proteger a vida, saúde, dignidade, integridade, direito à autodeterminação, privacidade e confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa. A responsabilidade pela proteção aos sujeitos da pesquisa deve sempre recair no médico ou outros profissionais da saúde e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que eles tenham dado consentimento.
10. Os médicos devem considerar as normas e padrões éticos, legais e regulatórios para a pesquisa envolvendo seres humanos em seus próprios países, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulatório nacional ou internacional deve reduzir ou eliminar quaisquer das proteções para os sujeitos da pesquisa indicadas nesta Declaração.
11. Pesquisas médicas devem ser conduzidas de forma a minimizar possíveis danos ao ambiente.
12. Pesquisas médicas envolvendo seres humanos devem ser conduzidas somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas. Pesquisa com pacientes ou voluntários sadios requerem a supervisão de um médico ou outro profissional da saúde competente e adequadamente qualificado.
13. Deve ser oferecido acesso apropriado a grupos subrepresentados em pesquisa médica.
14. Ao associar pesquisa médica com cuidados médicos, os médicos devem incluir seus pacientes em pesquisa somente na medida em que isto é justificado pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tem boa razão para acreditar que a participação na pesquisa não afetará desfavoravelmente a saúde dos pacientes que servirão como sujeitos da pesquisa.
15. Deve-se assegurar indenização e tratamento apropriados

para sujeitos que sofram danos como resultado de participação na pesquisa.

Riscos, Ônus e Benefícios

16. Na prática e pesquisa médicas, a maior parte das intervenções envolve riscos e ônus.
    Pesquisa médica envolvendo seres humanos somente pode ser realizada se a importância do objetivo excede os riscos e ônus aos sujeitos da pesquisa.
17. Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida de avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos nela incluídos e comparados com os benefícios esperados para estes e outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação.
    Medidas para minimizar riscos devem ser implementadas. Os riscos devem ser continuadamente monitorados, avaliados e documentados pelo pesquisador.
18. Os médicos não devem participar de pesquisa envolvendo seres humanos, a não ser que eles estejam seguros de que os riscos foram adequadamente avaliados e podem ser satisfatoriamente controlados.
    Quando os riscos excedem os potenciais benefícios, ou houver prova conclusiva do desfecho, os médicos devem avaliar se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente o estudo.

Grupos e Indivíduos Vulneráveis

19. Alguns grupos e indivíduos são particularmente vulneráveis e podem ter uma probabilidade maior de sofrerem danos ou de incorrerem em danos adicionais.
    Todos grupos e indivíduos vulneráveis devem receber proteção especificamente considerada.
20. Justifica-se pesquisa médica em um grupo vulnerável somente quando ela responde às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em grupo não vulnerável. Além disto, este grupo deve beneficiar-se dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultem da pesquisa.

21. A pesquisa médica envolvendo seres humanos deve respeitar princípios científicos geralmente aceitos, basear-se em conhecimento minucioso da literatura científica e de outras fontes relevantes de informação, em adequada experimentação laboratorial e, se apropriado, animal. O bem estar dos animais utilizados para pesquisa deve ser respeitado.

Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisas

22. O desenho e o desempenho de cada pesquisa envolvendo seres humanos devem ser claramente descritos e justificados em um protocolo de pesquisa.
O protocolo deve conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e indicar como os princípios desta Declaração foram abordados.
O protocolo deve incluir informações relativas a financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, potenciais conflitos de interesse, incentivos para sujeitos da pesquisa e informações relativas às provisões para tratar e/ou indenizar sujeitos que sofreram danos em consequência de participação na pesquisa.
Em ensaios clínicos, o protocolo deve também descrever os arranjos apropriados para as provisões pós-ensaio.

Comitês de Ética em Pesquisa

23. O protocolo de pesquisa deve ser submetido para consideração, comentários, orientação e aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa antes que o estudo comece. Este comitê deve ser transparente em seu funcionamento, ser independente do pesquisador, do patrocinador e de qualquer outra influência indevida, bem como ser devidamente qualificado. Ele deve levar em consideração as leis e regulamentos do país ou países nos quais a pesquisa deverá ser realizada, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis, mas estes não devem permitir a redução ou eliminação de qualquer uma das proteções para os sujeitos da pesquisa indicadas nesta Declaração. O Comitê deve ter o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador deve fornecer informações de monitoramento

para o comitê, especialmente informações sobre quaisquer eventos adversos graves.

Nenhuma emenda ao protocolo pode ser feita sem a devida consideração e aprovação pelo comitê. Depois do término do estudo, os pesquisadores devem submeter um relatório final ao comitê contendo um sumário dos achados e conclusões do estudo.

Privacidade e Confidencialidade

24. Toda precaução deve ser tomada para proteger a privacidade do sujeitos da pesquisa e a confidencialidade de suas informações pessoais.

Consentimento Informado

25. A participação de indivíduos capazes de dar consentimento informado como sujeitos em pesquisa médica deve ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhum indivíduo capaz de dar consentimento informado pode ser inscrito em uma pesquisa a menos que concorde livremente.
26. Em pesquisa médica envolvendo seres humanos capazes de dar consentimento informado, cada sujeito em potencial deve ser adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer conflitos de interesse possíveis, afiliações institucionais do pesquisador, dos benefícios esperados e potenciais riscos do estudo e o desconforto que ele possa provocar, provisões pós-estudo e quaisquer outros aspectos relevantes do estudo.

    O sujeito em potencial deve ser informado do direito de se recusar a participar do estudo ou, a qualquer momento, retirar seu consentimento em nele participar, sem represálias.

    Atenção especial deve ser dada às necessidades de informações específicas de cada sujeito em potencial, bem como aos métodos para fornecer a informação.

    Depois de assegurar que o sujeito em potencial compreendeu a informação, o médico ou outro indivíduo apropriadamente qualificado deve então buscar obter o consenti-

mento informado livremente dado pelo sujeito em potencial, preferivelmente por escrito.

Se o consentimento não pode ser expresso por escrito, o consentimento não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

A todos os sujeitos de pesquisa médica deve ser dada a opção de serem informados sobre o desfecho geral e resultados do estudo.

27. Ao buscar o consentimento informado para participação na pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso caso haja relação de dependência consigo ou possa consentir sob coação. Em tais situações, o consentimento informado deve ser buscado por um indivíduo apropriadamente qualificado, completamente independente desta relação.
28. Para um sujeito em potencial que seja incapaz de dar consentimento informado, o médico deve buscar consentimento informado do representante legalmente autorizado. Estes indivíduos não podem ser incluídos em uma pesquisa que não tenha probabilidade de beneficiá-los a menos que ela pretenda promover a saúde do grupo representado pelo sujeito em potencial, não possa ser realizada com pessoas capazes de fornecer consentimento informado e implique somente em risco e ônus mínimos.
29. Quando um sujeito em potencial de pesquisa considerado incapaz de dar consentimento informado é capaz de dar aprovação a decisões sobre participação na pesquisa, o médico deve buscar esta aprovação em acréscimo ao consentimento do representante legalmente autorizado. A discordância do sujeito em potencial deve ser respeitada.
30. Pesquisa envolvendo sujeitos que são física ou mentalmente incapazes de dar consentimento, por exemplo, pacientes inconscientes, podem ser realizadas somente se a condição física ou mental que os impeça dar consentimento informado é uma característica necessária do grupo de pesquisa. Em tais circunstâncias, o médico deve buscar consentimento informado de representante legalmente autorizado. Se tal representante não está disponível e se a pesquisa não pode ser adiada, o estudo pode prosseguir sem consenti-

mento informado, desde que as razões específicas para envolver sujeitos com a condição que os torna incapazes de dar consentimento informado tenham sido enunciadas no protocolo de pesquisa e o estudo tenha sido aprovado pelo comitê de ética em pesquisa. O consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido do sujeito ou de um representante legalmente autorizado tão logo seja possível.

31. O médico deve informar completamente o paciente sobre que aspectos do tratamento clínico estão relacionados com a pesquisa. A recusa do paciente em participar em um estudo ou a decisão do paciente de se retirar do estudo nunca deve afetar adversamente a relação médico-paciente.
32. Para pesquisas médicas que utilizam materiais ou dados humanos identificáveis, tais como pesquisas com materiais ou dados contidos em biobancos ou repositórios similares, os médicos devem buscar consentimento informado para sua coleta, armazenamento e/ou reutilização. Poderá haver situações excepcionais onde o consentimento será impossível ou impraticável de ser obtido para tal pesquisa. Em tais situações, a pesquisa poderá ser realizada somente depois de consideração e aprovação de um comitê de ética em pesquisa.

Uso de Placebo

33. Os benefícios, riscos, ônus e efetividade de uma nova intervenção devem ser testados contra aqueles da(s) melhor(es) intervenção(ões) comprovada(s), exceto nas seguintes circunstâncias:

    Quando não existe intervenção comprovada, o uso de placebo, ou não intervenção, é aceitável; ou quando por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso de qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, o uso de placebo, ou não intervenção, é necessário para determinar a eficácia ou segurança da intervenção em estudo e os pacientes que recebem qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, placebo, ou não intervenção, não estarão sujeitos a riscos adicionais de da-

nos graves ou irreversíveis como resultado de não receber a melhor intervenção comprovada.
Extremo cuidado deve ser tomado para evitar abuso desta opção.

Provisões Pós-Ensaio

34. Antes de um ensaio clínico, patrocinadores, pesquisadores e governos de países anfitriões devem fazer provisões para acesso pós-ensaio para todos os participantes que ainda necessitarem de intervenção identificada como benéfica no ensaio. Esta informação também deve ser divulgada aos participantes durante o processo de consentimento informado.

Registro da Pesquisa e Publicação e Disseminação dos Resultados

35. Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser registrada em banco de dados de acesso público antes do recrutamento do primeiro sujeito.
36. Pesquisadores, autores, patrocinadores, editores e casas editoras, todos têm obrigações éticas em relação à publicação e disseminação dos resultados da pesquisa. Os pesquisadores têm o dever de tornar disponível publicamente os resultados de sua pesquisa com seres humanos e são responsáveis pela integridade e exatidão de seus relatórios. Todos devem aderir a diretrizes aceitas para relatos éticos. Resultados negativos e inconclusivos bem como positivos devem ser publicados ou caso contrário tornados disponíveis publicamente. Fontes de financiamento, afiliações institucionais e conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios de pesquisa que não estejam de acordo com os princípios desta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

Intervenções Não Comprovadas na Prática Clínica

37. No tratamento de um determinado paciente, onde intervenções comprovadas não existem ou outras intervenções conhecidas se mostraram inefetivas, o médico, depois de buscar conselho especializado, com consentimento infor-

> mado do paciente ou de representante legalmente autorizado, pode usar uma intervenção não comprovada se em seu julgamento ela oferece esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar sofrimento. Esta intervenção deve, em seguida, tornar-se objeto de pesquisa desenhada para avaliar sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registrada e, quando apropriado, publicizada.

Sem afastar-se dos princípios e valores constantes da DoH de 1964, a versão atual, aprovada em 2013 e que hoje, em 2014, comemora os 50 anos deste documento, sublinha que ele deve ser lido interpretado no todo Parágrafo 1, dirigido a médicos Parágrafo 2 e sujeito a padrões Parágrafo 7 nacionais e internacionais Parágrafo 10; reconhece a importância da qualificação do pesquisador Parágrafo 12 e da pesquisa Parágrafos 18 e 21, vendo a investigação como chave do progresso médico Parágrafo 5, seja quando voltada à etiopatogenia ou à terapêutica Parágrafo 6 (testando segurança, eficácia, efetividade, acessibilidade das intervenções); considera prioritário o interesse do paciente sujeito da pesquisa Parágrafos 3, 8, 14, 16 e 17, lembra a necessidade de estender a pesquisa a grupos subrepresentados Parágrafo 13, garantir a privacidade Parágrafo 24 , proteção, segurança aos mais vulneráveis Parágrafos 19 e 20 e a proteção do sujeito como dever do médico Parágrafos 4 e 9; acrescenta ao seu campo de atenção a proteção ambiental Parágrafo 11 e aos animais de pesquisa Parágrafo 21; o consentimento informado é escrutinizado em vários parágrafos Parágrafos 25 a 32, assim como a documentação Parágrafo 22 e a exigência da avaliação, aprovação prévia e acompanhamento do estudo pela Comissão de Ética Parágrafo 23; trata da transparência (registro público) Parágrafo 35 e dos requisitos e responsabilidades pela publicação dos resultados Parágrafo 36; oferece referências para intervenções de eficácia não comprovada, motivadadas por ausência de outras possibilidades Parágrafo 37.

As últimas revisões e, particularmente as numerosas e intensas discussões que conduziram à vesão atual, trataram com redobrada atenção os vários aspectos que envolvem a

comparação de novas intervenções com placebo ou com a melhor alternativa efetiva demonstrada Parágrafo 33, tratamento e indenização por eventuais danos associados Parágrafo 15 e previsão do acesso pós-ensaio a intervenções demonstradas benéficas Parágrafo 34.

Longe assim de pretender oferecer resposta definitiva às inúmeras questões abertas com a imensa gama de possibilidades que se abrem com a pesquisa em seres humanos, a Declaração de Helsinki consolida-se como um espaço de reflexão e diálogo sobre os dilemas e oportunidades encontrados no caminho do desenvolvimento da humanidade. •

A Associação Médica Brasileira (AMB) é instituição independente e não governamental, constituída pela livre associação de (em 2014) mais de 60 mil médicos em atividade no País. A AMB é formada pelas Associações Medicas dos 27 Estados Brasileiros e agrega ainda todas as sociedades médicas científicas das especialidades reconhecidas no Brasil. Desde sua fundação, em 1951, a AMB representa os médicos brasileiros na Associação Médica Mundial (AMB; www.amb. org.br).

A Associação Médica Mundial (AMM) é a federação das Associações Médicas de 106 Países (em 2014), representando milhões de médicos ao redor do mundo. Atuando em nome de pacientes e médicos, a AMM busca o mas elevado padrão de cuidados médicos, ética, educação e direitos humanos relacionados à saúde (AMM; www.wma.net).

OS DOCUMENTOS ÉTICO-JURÍDICOS DE PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE EM CABO VERDE. UM OLHAR PARTICULAR SOBRE A LEI QUE REGULA A PREVENÇÃO, TRATAMENTO E CONTROLO DO VIH/SIDA

Leida Santos

1. Introdução

A República de Cabo Verde é um arquipélago formado por dez ilhas que ocupam no seu conjunto uma superfície de 4.033 km. Das 10 ilhas que compõe o arquipélago, nove são habitadas e uma é desabitada. Os recursos naturais são escassos no país.

A população actual de Cabo Verde é de 525.000 habitantes, sendo 49,5% do sexo masculino e 51,4% (correspondente a 270.275) do sexo feminino.

Em termos políticos, a história do país divide-se em dois períodos distintos: a Primeira República, que compreende o período entre a proclamação da independência (1975) e a abertura ao multipartidarismo (1990), e a Segunda República,

a partir de 1990 (ou de Janeiro de 91 quando se realizaram as primeiras eleições livres e democráticas, caracterizada pela instauração de um regime multipartidário e democrático. A Constituição da República de Cabo Verde (CRCV) foi aprovada em 1992 e consagrou um Estado Direito Democrático com um vasto catálogo de direitos, liberdades e garantias dos cidadãos e concepção da dignidade da pessoa humana como valor absoluto que se sobrepõe ao próprio Estado.

Com efeito, determina o artigo 1.º da CRCV que Cabo Verde é uma República soberana, unitária e democrática, que garante o respeito pela dignidade da pessoa humana e reconhece a inviolabilidade e a inalienabilidade dos Direitos Humanos como fundamentos de toda a comunidade humana, da paz e da Justiça.

Nas tarefas atribuídas ao Estado, a par do dever de garantir os princípios do Estado de Direito Democrático, o respeito pelos direitos do homem e assegurar o pleno exercício dos direitos e liberdades fundamentais, a CRCV de 1992 atribui ainda ao Estado, a tarefa de "promover o bem-estar e a qualidade de vida do povo cabo-verdiano".

A CRCV de 92 determina no seu artigo 71.º que " *todos têm o direito a saúde e o dever de a defender e promover, independentemente da sua condição económica*", sendo tarefa do Estado *"criar as condições para o acesso universal dos cidadãos aos cuidados de saúde"*.

As obrigações do Estado neste domínio são prestacionais no sentido de montar um sistema adequado a prestar cuidados de saúde nos mais diversos níveis e exercer atividade regulatória e punitiva em qualquer dimensão da sua protecção com base na Lei Fundamental.

Essas grandes orientações resultaram na adopção de um conjunto diversificado de diplomas que constituem em conjunto com a regulação primária da constituição e instrumentos jurídicos internacionais recebidos na ordem jurídica interna, o Direito Cabo-verdiano da Saúde.

O eixo central do Direito Cabo-verdiano da Saúde é ocupado pela Lei de Bases do Sistema de Saúde e por um conjunto de actos legislativos e normativos a ele associados.

Do ponto de vista das políticas públicas, chama-se a atenção para a adopção recente da Política Nacional de Saúde, documento que densifica as grandes opções políticas do governo em matéria de saúde.

Propusemo-nos trazer para este fórum de discussão, o nosso breve olhar sobre alguns documentos ético-jurídicos que visam a promoção e protecção da saúde em Cabo Verde, em especial dos doentes.

A dimensão ética na saúde vem explícita nos actos legislativos e normativos bem como nos principais documentos de política vigentes no país.

Com efeito, a Lei de Bases do Sistema de Saúde refere no seu artigo 3.º que, de acordo com as directrizes previstas na CRCV, as acções e serviços de saúde devem assegurar *«a salvaguarda da dignidade da pessoa humana e a preservação da integridade física e moral dos utentes e prestadores»*, bem com a «*salvaguarda da ética e deontologia profissionais na prestação dos serviços de saúde*».

Por seu turno, a Política Nacional de Saúde, ao definir os seus valores enformadores sublinha que «*A proteção à saúde é conceituada como um bem que pertence a todos, um direito fundamental do ser humano, daí que tenha como valor cimeiro a salvaguarda da dignidade humana e a solidariedade entre todos para garantir esse direito*». Em relação aos princípios que fundamentam a visão do desenvolvimento sanitário, a Política Nacional de Saúde erige a «*ética, baseada no respeito pela dignidade da pessoa humana e no princípio do direito universal a usufruir dos frutos do progresso realizado a nível nacional e mundial*».

A dimensão ética é retomada seja no quadro das actividades dos serviços e estruturas de saúde tanto públicos como privados como constitui uma dimensão de relevo na atividade da Ordem dos Médicos de Cabo Verde. O pessoal médico encontra-se submetido ao respectivo código deontológico. A Ordem dos Médicos dispõe de uma secção encarregue de acompanhar todas as questões que se prendem com a dimensão ética e deontológica da profissão.

Recentemente, em 2011, foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, a Carta dos Direitos e Deveres do Doente,

donde se pode destacar o Direito à dignidade, o Direito à privacidade na prestação de todos os actos clínicos e o Direito ao sigilo e à proteção da vida privada.

Pela sua dimensão ética, entendemos pertinente, partilhar convosco neste fórum, algumas das nossas inquietações suscitadas por alguns desses diplomas que visam a protecção e promoção da saúde em Cabo Verde.

Falaremos em especial, da lei que aprova a interrupção voluntária da gravidez e do Estatuto da Criança e do Adolescente no caso especial dos menores e adolescentes, das dificuldades da aplicação da lei que regula a transfusão sanguínea causadas, em alguns casos, pelas convicções religiosas dos doentes e da legitimidade ética de algumas normas consagradas na Lei de prevenção tratamento e controlo do VIH.

2. A Lei que aprova a interrupção voluntária da gravidez em Cabo Verde, o caso especial dos menores e adolescentes

A Lei n.º 9/III/86, de 31 de Dezembro, que aprova a interrupção voluntária da gravidez em Cabo Verde, determina no seu artigo 3.º que *"a interrupção da gravidez não é punível quando realizada com consentimento da mulher grávida, nas primeiras doze semanas de gestação, em estabelecimento hospitalar, sob assistência médica e em termos regulamentares"*.

O artigo 5º da mesma lei, por sua vez, determina que *"sempre que se trata de menor solteira ou de inimputável, a interrupção da gravidez só pode fazer-se com o consentimento do seu representante legal"*.

Nos termos determinados no Código Civil é menor quem não tiver ainda completado dezoito anos de idade.

Recentemente, em Dezembro de 2013, foi aprovado a lei que aprova o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e este dispositivo legal veio consagrar expressamente que *"nenhuma intervenção médica, designadamente a destinada à interrupção de uma gravidez, será feita numa criança ou num adolescente sem que estes sejam previamente informados sobre a inter-*

venção e sem que a sua opinião seja devidamente considerada. Que, no dossier médico deverá ficar arquivada a declaração do progenitor, do representante legal ou do responsável provando de que a criança ou o adolescente em causa foi ouvido. E que sempre que o adolescente manifeste oposição à intervenção médica, a mesma só será efectuada após autorização judicial."

Para efeitos do citado Estatuto, é *"Criança"*, todo o indivíduo antes de completar os doze anos de idade e *"Adolescente"*, todo o indivíduo a partir dos doze anos e até que complete os dezoito anos de idade.

A exigência do consentimento de um adolescente de 12, 13 anos, para a interrupção da gravidez, pode mostrar-se uma exigência inadequada, mais a mais no nosso sistema jurídico em que se considera que um menor de 14 anos não tem capacidade de autodeterminação sexual, não pode celebrar contratos de trabalho, para além de ser criminalmente inimputável. Na verdade, são pessoas ainda totalmente dependentes dos pais, ou dos representantes legais.

Um adolescente de doze anos de idade tem capacidade (maturidade e discernimento suficiente) para decidir se quer prosseguir com a gravidez e assumir a maternidade? Justifica-se abrir todo um processo judicial de autorização para a intervenção médica apenas porque o adolescente de 12 anos se opõe a essa intervenção? Ou antes, não deve competir aos pais, enquanto responsáveis pela saúde e normal desenvolvimento dos filhos, naturalmente ouvindo o filho, tomar esta decisão?

Talvez fosse mais razoável e em conformidade com o resto do sistema jurídico, exigir-se o consentimento do menor apenas nos casos dos menores com mais de 16 anos de idade.

3. A transfusão sanguínea e convicções religiosas

Outra questão que suscita especial atenção em relação aos menores prende-se com a transfusão de sangue nos casos de filhos de pessoas que devidas as suas convicções religio-

sas não aceitam a transfusão de sangue em nenhuma circunstância.

Não raras as vezes chegam até nós relatos de crianças em risco de vida, necessitando de uma transfusão sanguínea e cujos pais não autorizam esse tipo de intervenção por motivos religiosos. Ou de adultos que chegam ao hospital inconscientes e cujos familiares também não autorizam a transfusão de sangue, em muitos casos a única forma de lhe salvar a vida.

Sendo certo que, a lei que regula a dádiva de sangue e a transfusão sanguínea consagra expressamente que *a transfusão sanguínea deve ser previamente autorizada pelo seu receptor ou pelo seu representante legal e que a recusa deve ser feita por escrito*. Consagra ainda a mesma lei que "*quando o receptor não estiver em condições de se exprimir conscientemente, o médico pode decidir no interesse do paciente*".

A orientação dos médicos em Cabo Verde nas situações de perigo de vida tem sido no sentido de apenas recusar o tratamento com sangue quando é o próprio destinatário do tratamento a manifestá-la de um modo expresso e livre. Nas situações de perigo de vida em que o paciente não possa manifestar o seu consentimento, normalmente, é convicção dos médicos, que deve prevalecer o dever de salvar o doente conforme o impõe a ética médica.

A questão é mais sensível quando estão em causa os menores. Recentemente tivemos conhecimento de uma criança que foi atropelada numa das ilhas, a ilha de Santo Antão, e que teve de ser evacuada para o hospital regional que fica em outra ilha. Que a mesma perdeu muto sangue durante a viagem e quando chegou ao hospital, a única forma de lhe salvar a vida era efectuar uma transfusão de sangue. Os pais da criança, testemunhas de Jeová, não autorizaram a intervenção. Com grandes riscos para a vida da criança, uma vez que se travava uma luta contra o tempo, o hospital teve de se dirigir ao Procurador de Menores que diligenciou junto ao juiz no sentido de obter a autorização judicial. A transfusão foi autorizada judicialmente. Desconhecemos ainda os fundamentos da decisão judicial, mas a mesma poderá não estar total-

mente de acordo com a lei em vigor, uma vez que houve uma recusa expressa e livre dos pais da criança e nada sabemos sobre a vontade da própria criança. É uma situação complicada que pode até gerar responsabilidade civil e criminal do juiz que proferiu a autorização se os pais da criança decidirem apresentar uma queixa. E ainda que para nós seja evidente que a vida é um valor superior e, por isso, entendamos que foi acertada a decisão judicial, não podemos deixar de reflectir se o Estado tem o direito de violar as convicções religiosas dos pais em situações em que o acto médico é necessário para preservar a vida.

4. A lei que regula a prevenção tratamento e controlo do VIH/SIDA

Uma outra lei que nos suscita também muitas inquietações, pelas múltiplas questões éticas que levanta, é a lei que regula a prevenção tratamento e controlo do VIH/SIDA.

O primeiro caso de infeção VIH foi diagnosticado em Cabo Verde em 1986. De 1986 a 2012, foi registado um total de 4.049 pessoas infectadas pelo VIH. Segundo o último relatório da CCS SIDA (Comité de Coordenação do Combate à SIDA), datado de 2014, a taxa de prevalência do VIH é de 0,8% na população em geral, 7,9% nos profissionais do sexo, 3,9% nos usuários de droga e 15% nos homens que mantêm relações sexuais com pessoas do mesmo sexo. A prevalência é maior na ilha de Santiago (a maior e mais populosa ilha do arquipélago), 1,2%, e em especial na Cidade da Praia (cidade capital), 1,7%.

Desde o diagnóstico do primeiro caso de VIH em 1986, o país tem desenvolvido muitos programas de combate à doença, coordenados pelo Ministério da Saúde e pelo Comité de Combate e de Coordenação do Combate a Sida.

Em 2007, foi aprovada a Lei n. 19/VII/2007, que regula os aspectos ligados à prevenção, tratamento e controlo do VIH/SIDA.

A lei contém 35 artigos que regulam diferentes aspectos jurídicos relativos ao VIH e está dividida em oito capítulos:

O primeiro capítulo é dedicado às definições. No segundo capítulo estão elencados os deveres de informação e comunicação para mudança de comportamentos em matéria de VIH/SIDA. Com efeito, determina-se que "*todos os departamentos governamentais, institutos públicos, municípios, organizações da sociedade civil, órgãos de comunicação social, devem informar a população sobre o VIH/SIDA*". Destacam-se os serviços de saúde, serviços de aeroportos e fronteiras, cadeias e centros de detenção, locais de trabalho, instituições de ensino e formação, o Estado e Municípios. A todos são impostos deveres de informação e formação.

No terceiro capítulo, estão consagradas as medidas de proteção dos trabalhadores de saúde contra a infecção pelo VIH e os cuidados exigidos para a utilização de sangue, hemoderivados, tecidos ou órgãos.

O quarto capítulo refere-se aos testes de despistagem e aconselhamento. O capítulo quinto, aos serviços de saúde e de assistência. O capítulo sexto determina o dever de confidencialidade que impende sobre os profissionais de saúde. Neste capítulo destaca-se a norma relativa a revelação do resultado ao cônjuge ou parceiro sexual e os respectivos procedimentos.

O capítulo sétimo refere-se aos actos discriminatórios, consagrando-se a proibição de qualquer forma de discriminação de pessoas infectadas com o VIH, em matéria de trabalho, nos estabelecimentos de ensino, no acesso aos cargos públicos, no acesso ao crédito assim como nos estabelecimentos de saúde.

No último capítulo, relativo às disposições penais, encontramos normas que criminalizam uma série de condutas designadamente, a transmissão voluntária do VIH, discriminação de pessoas infectadas pelo VIH, difusão de informações erróneas e falsas em matéria do VIH/SIDA e violação do dever de confidencialidade.

Relativamente a esta lei os nossos comentários incidirão essencialmente sobre três aspectos, os testes de despistagem,

o dever de confidencialidade dos profissionais de saúde e a criminalização da transmissão voluntária do VIH e da violação do dever de sigilo.

4.1 Testes de despistagem

Determina o n.º 1 do artigo 14.º da Lei que "*ninguém pode ser submetido a um teste de despistagem do VIH sem o seu consentimento prévio*". Entendendo-se por consentimento livre e esclarecido no âmbito da respectiva Lei, " *o acordo voluntário, escrito, verbal ou tácito de uma pessoa que, após estar devidamente informada sobre o mesmo, concorda em submeter-se a um determinado procedimento*" (artigo 2.º - Definições).

Porém, em relação aos testes de VIH, impõe o n.º 2 do citado artigo 14.º que o "*consentimento deve ser livre, esclarecido e prestado por escrito*".

A exigência do consentimento ser prestado por escrito, pode ser excessiva e não reflecte necessariamente esclarecimento da pessoa sobre o acto e as consequências desse acto. Pelo que, o mais importante é assegurar se a informação à pessoa sobre o exame que vai fazer e o que se pretende averiguar com esse exame. Na verdade, actualmente, o n.º 2 não tem tido qualquer aplicabilidade na prática uma vez que a partir do momento que a pessoa aceita fazer o teste, está a manifestar o consentimento implícito ou tácito, como por exemplo quando se dirige ao laboratório para fazer o teste de VIH prescrito pelo médico, não se tem exigido que o consentimento seja prestado por escrito.

Em parecer emitido recentemente pela ONUSIDA sobre a lei de prevenção, tratamento e controlo do VIH em vigor em Cabo Verde, àquela organização chamou a atenção que, devido ao facto de estar cientificamente demonstrado que os antirretrovirais permitem uma melhor gestão da doença e diminui o risco de transmissão em 96%, a pressão para a realização de testes de despistagem do VIH como forma de tratamento precoce da infecção, pode levar os profissionais de saúde a negligenciarem o principio fundamental do consentimento livre e esclarecido.

Ainda a propósito dos testes de despistagem, o artigo

15.º, sob a epígrafe, "*Proibição da exigência do teste de VIH*" dispõe que "*é expressamente proibida a exigência de qualquer teste de VIH como condição prévia ao emprego, à admissão nos estabelecimentos escolares ou universitários, ao exercício do direito de alojamento, ao direito de entrada ou estadia no território nacional, ao exercício do direito de deslocação, bem como a obtenção de atendimento médico ou qualquer outro serviço ou como condição para o exercício de qualquer direito*".

O n.º 2 do mesmo artigo estabelece que "*excluem-se expressamente da proibição prevista no n.º1, os casos em que a) a pessoa é acusada de infecção de outra pelo VIH/SIDA ou b) de violação de outra*."

Este normativo deve ser interpretado, por ter sido essa a intenção do legislador, no sentido que nos casos nele enunciados (pessoa acusada de infecção ou violação de outra), e em caso de recusa de consentimento, pode-se impor o teste de despistagem obrigatória, definido na lei como o teste de VIH que é imposto a uma pessoa ou realizado sem seu consentimento (artigo 2.º).

No primeiro caso, o teste se mostrará essencial para responsabilização criminal do agente. A condenação por crime de transmissão voluntária do VIH pressupõe a prova de que no momento da prática do facto o acusado está infectado pelo VIH. No segundo caso, na esteira do que defende Manuel Da Costa Andrade (2004), está em causa o interesse da vítima do crime que comporta risco de transmissão do VIH em saber se o agente condenado está contaminado, "tanto para efeitos de tratamento e adoção de regras de conduta em relação a terceiros, como para ultrapassar a angústia provocada pela incerteza quanto ao seu estado".

Defende ainda aquele autor que, os testes coercivos, por constituírem uma ofensa à integridade pessoal, um sacrifício da integridade física, um atentado contra a reserva da vida privada e contra a autodeterminação informacional carecem sempre de autónoma e expressa legitimação legal.

Chegados a este ponto, a nossa questão é se, em face ao normativo acima citado, podemos concluir que o direito cabo-verdiano (ao contrário do direito português que no en-

tendimento daquele autor não dispõe da "pertinente e insuprível norma de autorização"), autoriza o teste coercivo como meio de obtenção de provas contra o arguido?

E se a nossa resposta for positiva, até que ponto este normativo pode ser considerado atinente com a nossa Constituição? Não entrará em colisão com o princípio da não autoincriminação?

Pode-se submeter o arguido a um exame cujo resultado pode incriminá-lo? É entendimento de uma larga maioria da doutrina e da jurisprudência que, considerando os ditames constitucionais, designadamente a dignidade da pessoa humana e as garantias de um processo equitativo que, se a colheita de material orgânico, designadamente sangue, servir, para auto - incriminar o arguido, este pode recusar-se a colaborar, a não ser que exista uma obrigação legal de valor superior à proibição.

E ainda nos subsiste uma outra dúvida, a imposição de um teste obrigatório exige uma autorização judicial? Estando em causa a restrição de direitos fundamentais, entendemos que sim.

4.2 Confidencialidade

Dispõe o artigo 20.º da Lei que "*todo e qualquer profissional que, em virtude da respectiva actividade, tenham ou possam ter acesso a processos individuais, resultados de testes de despistagem ou processos médicos relativos, designadamente, à identidade e ao estatuto serológico de pessoas que vivem com o VIH, não devem, sob pena de quebra de sigilo profissional, revelar quaisquer dados a que tenham acesso relativamente a pessoas que vivam com o VIH*".

Outrossim, estabelece a mesma lei que " *o resultado do teste de despistagem do VIH/SIDA é confidencial e somente deve ser entregue: a) à pessoa que for submetida ao teste; b) a um dos progenitores do menor que for submetido ao teste; c) ao tutor dos incapazes ou órfãos e, d) à autoridade judicial que requerer, nos termos da lei, o teste*".

E ainda, neste capitulo se determina que,

i) Qualquer pessoa que vive com o VIH/SIDA deve informar sobre seu estado serológico ao seu cônjuge ou

parceiro sexual o mais cedo possível, não devendo este prazo ultrapassar seis semanas a partir da data em que tomou conhecimento de seu estatuto serológico ao VIH;

ii) Se a pessoa cujo estatuto serológico é positivo não puder ou não quiser revelar pessoalmente ao seu cônjuge ou parceiro sexual o resultado do teste pode pedir ao médico ou outro profissional de saúde qualificado que o faca;

iii) Se a pessoa cujo estatuto serológico é positivo se recusar a relevar o seu estado ao seu o cônjuge ou parceiro sexual e o médico pode revelar esse resultado aos mesmos, com respeito das regras éticas pertinentes e sem violar as normas relativas ao sigilo profissional;

iv) Em caso de morte de uma pessoa infectada pelo VIH, o médico ou outro profissional qualificado da estrutura que o atendeu pode revelar o seu estado ao cônjuge ou parceiro sexual.

Subjacentes a estas normas estão razões de ordem ética que se prendem com a prioridade dos direitos à vida e a integridade pessoal (artigo 28.º da CRCV) em relação a outros direitos fundamentais como o direito à reserva da vida privada (artigo 41.º da CRCV). A salvaguarda da vida constitui um "dever ético primordial, a que todos os outros devem se subordinar.

A defesa da privacidade do doente impõe o sigilo médico. A protecção da saúde e da vida do cônjuge ou parceiro sexual impõe o dever de comunicação.

Como refere Tereza Pizarro Beleza (1988) *"há certamente um conflito de difícil resolução entre o dever de segredo e o dever de salvar a vida, do ponto de vista médico. Mas nem um nem outro são ilimitados: haverá que tentar uma concordância prática entre deveres inevitavelmente conflituantes, recorrendo em última análise, à Constituição da República e, à consciência ética e profissional do médico. Não estará em causa, em todo o caso, apenas o dever de segredo. Também o risco de efeitos perversos de uma tomada de posição com intuitos preventivos tem de ser ponderado. Se os doentes re-*

ceiam a sua identificação pública ou ainda que restrita por parte dos médicos, a probabilidade é que evitem os contactos formais com o sistema de saúde – com as consequências trágicas que daí certamente advirão, não só para eles próprios, mas também para qualquer política oficial de controlo da SIDA."

A ONUSIDA, no parecer acima citado sobre a lei de prevenção, tratamento e controlo do VIH vigente em Cabo Verde, relativamente à disposição contida no artigo 22.º, alega que, dado ao estigma associado ao VIH, o citado dispositivo pode, por um lado, desencorajar as pessoas a se submeterem ao teste de despistagem, para evitar a divulgação do seu estado e impedir condutas discriminatórias relativas à sua pessoa e por outro, determinar o abandono do sistema de saúde.

Na mesma esteira, é entendimento generalizado dos médicos que lidam com pessoas infectadas com VIH ou doentes de SIDA que a possibilidade de poderem revelar o seu estado de seropositividade aos cônjuges ou parceiros sexuais pode ter como consequência a "perda do doente". Que perante esta possibilidade não mais comparecem às consultas ou nos hospitais ou centros de saúde, aumentando-se assim o risco de contágio e de disseminação da doença.

A este propósito as nossas dúvidas predem-se com as consequências jurídicas da não comunicação, tanto da parte do doente, como do médico? A lei, em relação à pessoa que vive com o VIH, impõe um dever de informar o cônjuge ou parceiro sexual, mas já em relação ao médico apenas refere que "*pode revelar esse resultado aos mesmos*". Poderá, em caso de infecção do cônjuge ou parceiro sexual, o médico ser responsabilizado criminalmente ou disciplinarmente?

4.3 Disposições penais - a criminalização da transmissão voluntária do VIH e da violação do dever de sigilo

Como dissémos acima, o último capítulo da lei é dedicado a disposições penais.

O artigo 30.º da Lei determina que "*quem transmitir voluntariamente o VIH será punido nos termos dos tipos legais incriminadores desse comportamento previstos no código penal*".

No nosso entender, no Código Penal cabo-verdiano (CPCV), podemos distinguir três tipos legais incriminadores dessa conduta:

- Exposição de outrem à doença por acto sexual (artigo 155.º);
- Perigo de contágio de doença grave (artigo 156.º);
- Ofensa qualificada à integridade (artigo 129.º).

Os tipos incriminadores dos artigos 155.º e 156.º do CPCV consubstanciam crimes de perigo abtracto concreto.

No primeiro caso, a perigosidade da conduta traduz-se na exposição, por meio de relações sexuais, a doença venérea ou outra doença grave. Com efeito determina o artigo 155.º que quem "*expuser outra pessoa, por meio de relações ou actos sexuais, a doença venérea ou outra doença grave, de que sabe ou deve saber que sofre ou está infectado ou contaminado, será punido com pena de prisão até 2 anos ou pena de multa de 60 a 150 dias, se pena mais grave não lhe couber por força de outra disposição legal.*"

No segundo caso, a perigosidade consiste na prática de acto susceptível de produzir contágio da doença, determinado o artigo 156.º que "*quem praticar, com o fim de transmitir a outra pessoa doença grave de que sofre ou está infectado ou contaminado, acto capaz de produzir a infecção ou o contágio, será punido com pena de prisão de 2 a 6, se pena mais grave não lhe couber por força de outra disposição legal.*"

Uma vez que em ambos os tipos apenas se exige a "*criação das condições adequadas à contaminação*" fica grandemente facilitada a produção da prova.

A diferença essencial nos dois tipos é de ordem subjectiva, enquanto no artigo 155.º apenas se exige ao autor que saiba que sofre ou está infectado com doença venérea ou outra doença grave, o tipo do artigo 156.º vai mais longe pois requer que o autor tenha agido com uma intenção específica «com o fim de transmitir a outra pessoa doença grave», o que pressupõe o dolo.

Caso se verifique a infecção ou o contágio, ou seja a efectiva transmissão do VIH, a conduta de quem transmite voluntariamente a doença, deve ser qualificada como crime de

ofensa qualificada à integridade física. Para a agravação da pena contribuem o carácter incurável da doença, e o "perigo de vida".

A ONUSIDA no já citado parecer sobre a nossa lei, chamou a atenção para o facto da criminalização da transmissão voluntária do VIH poder agravar o carácter estigmatizante associado às pessoas infectadas pelo VIH, pelo que recomenda a descriminalização daquelas condutas.

Por sua vez, determina o artigo 33.º da lei que "*quem estando sujeito ao dever de sigilo profissional ou de confidencialidade, revelar o estado serológico de uma pessoa infectada pelo VIH, será punido com pena de prisão até seis meses ou com pena de multa até 150 dias*".

O CPCV consagra o crime de violação de segredo profissional determinando que "*quem, com o incumprimento de sua obrigação de sigilo ou reserva profissional, imposto por lei, divulgar o segredo de outra pessoa, será punido com pena de prisão de 6 meses a três anos ou com pena de multa de 80 a 200 dias*".

Considerando as já afloradas consequências da violação do sigilo profissional, os riscos de discriminação, estigma, abandono do tratamento, não vislumbramos os motivos que determinaram a desgravação da quebra do sigilo profissional nos casos de revelação do estado serológico de pessoa infectada pelo VIH.

5. Considerações finais

A dignidade da pessoa humana, valor moral e inerente à pessoa, deverá ser sempre o valor de referência na consagração de qualquer solução legal e em especial quando estão em causa valores como a vida, integridade pessoal ou reserva da vida privada. Só assim se poderá consagrar soluções legais eticamente legítimas!•

DA BIOÉTICA AO BIODIREITO E AO DIREITO DA SAÚDE: 40 ANOS DE PROGRESSO DOS DIREITOS DOS DOENTES

André Dias Pereira

1. Introdução

Em 1974, os direitos dos doentes constituíam ainda uma ideia vaga e longe das preocupações dos juristas e da comunidade política. Com efeito, é nos anos 90 do século passado que pela Europa se foi intensificando a defesa dos cidadãos, nesta fase de vulnerabilidade da sua vida[1], sendo de destacar a *Declaração da OMS para a Promoção dos Direitos dos Pacientes*

1. Segundo Arne-Johan VETLESEN: "Worlds Apart? Habermas and Lévinas" in Philosophy and Social Criticism, Vol 23, No. 1 1997, o princípio da vulnerabilidade foi especialmente desenvolvido por Lévinas e Habermas. Considerando a vulnerabilidade como principio, Peter KEMP, La mundialización de la ética, Fontamara, 2007 e Jacob Dahl RENDTORFF, "Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw", Medicine, Health Care and Philosophy 5 (3), p. 235-244 (2002); este último autor seleciona como os principais princípios da bioética e do biodireito europeus os seguintes: autonomia, dignidade, integridade e vulnerabilidade. "The four principles must also be seen as an expression of the European hu-

na Europa (aprovada em Amesterdão em 1994) e a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, assinada em 1997, em Oviedo, sob os auspícios do Conselho da Europa.

A nível interno, se o Estatuto Hospitalar (Decreto-Lei n.º 48 357, de 27 de abril de 1968) já previa alguns direitos, é com a Base XVI da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto), de 1990, que, verdadeiramente, são proclamados os direitos dos utentes. Por seu turno, em 1997, a Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes veio dar-lhes mais publicidade e divulgação prática.

Todavia, o movimento de positivação e consolidação legislativa e prática destes direitos tem sido lento, sinuoso e desprovido de uma orientação global. Assim, encontramos diplomas dispersos, que ao longo dos últimos 15 anos vão abordando, de forma nem sempre completa e harmoniosa, alguns direitos dos doentes, sendo de frisar que ainda hoje subsistem paradoxos, contradições e lacunas importantes, que mereceriam um olhar mais cuidado e uma intervenção legislativa atenta[2].

Mas a direção é clara e vai no sentido de uma crescente proteção dos direitos dos doentes, isto é, da afirmação da plena *cidadania na doença* e da emergência da *democracia sanitária*.

Elenquemos, por ordem cronológica, a título meramente exemplificativo, alguns dos diplomas que nos parecem mais relevantes:

- 1974-1980: promulgação da Constituição da República Portuguesa, de 1976, com um extenso catálogo de direitos fundamentais; publicação do Estatuto da Or-

manistic tradition of giving high value to individual human beings and their development in society." Cf. ainda Maria do Céu Patrão NEVES, "Article 8: Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity", in HENK ten HAVE/ Michèle S. JEAN (Coord.), The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application, Paris, UNESCO, 2009, p. 155-164.

2. A recente Lei n.º 15/2014, de 21 de março, procurou trazer uma nova Primavera ao Direito da Medicina, tendo como propósito apresentar de forma clara e integrada os direitos e deveres do utente dos serviços de saúde. Todavia, foi pouco ambiciosa em várias matérias, designadamente no consentimento informado e no processo clinico, acabando por ser, em grande medida, uma consolidação das matérias respeitantes ao direito de visita de familiares, bem como dos tempos de espera máximos permitidos. Ainda assim, trata-se de um esforço louvável no sentido da harmonização legislativa na área do Direito da Medicina.

dem dos Médicos (Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho), bem como o Estatuto do Médico (Decreto-Lei n.º 373/79 de 8 de setembro) e a criação do Serviço Nacional de Saúde (Lei n.º 56/79, de 15 de setembro);

- Anos 80: Lei da Educação Sexual e Planeamento Familiar (Lei n.º 3/84, 24 de março); Lei n.º 14/85, de 6 de julho (Acompanhamento da mulher grávida durante o trabalho de parto – *revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março)*;
- Anos 90: criação do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (Lei nº 14/90 de 9 de Junho); Estatuto do Serviço Nacional de Saúde (Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro); Lei dos Transplantes de Órgãos e Tecidos (Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de setembro e pela Lei n.º 36/2013, de 12 de junho); Estatuto Disciplinar da Ordem dos Médicos (Decreto - Lei n.º 217/94 de 20 de Agosto)**;** Lei das Comissões de ética para a saúde (Decreto Lei n.º 97/95, de 10 de maio); Lei da Proteção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/98, 26 de outubro); Lei de Saúde Mental (Lei n.º 36/98, 24 de julho);

A partir de 2000, a produção legislativa ganha maior extensão e densidade, como se pode ver nesta listagem:

- Anos 2000-2005: Lei dos Ensaios Clínicos de Medicamentos de uso humano (Lei n.º 46/2004, 19 de agosto, revogada pela Lei n.º21/2014, de 16 de abril); Lei da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (Lei n.º 12/2005, 26 de janeiro); Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde (Decreto-Lei n.º 44/2005, 29 de agosto);
- Anos 2006-2010: Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho); Lei da Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de julho); Lei que Proíbe e Pune a Discriminação em razão da Deficiência e da existência de Risco Agravado de Saúde (Lei n.º 46/2006, 28 de agosto); Lei da Exclusão da ilicitude nos casos de In-

terrupção Voluntária da Gravidez (Lei n.º 16/2007, de 17 de abril); Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde (Lei n.º 41/2007, de 24 de agosto – *revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março*); Direito de acompanhamento dos utentes dos serviços de urgência do Serviço Nacional de Saúde (Lei n.º 33/2009, de 14 de julho – *revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março*); Regime do acompanhamento familiar de crianças, pessoas com deficiência, pessoas em situação de dependência e pessoas com doença incurável em estado avançado e em estado final de vida em hospital ou unidade de saúde (Lei n.º 106/2009, de 14 de setembro – *revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março*); Regulamento da Assistência Espiritual e Religiosa no Serviço Nacional de Saúde (RAER), (Decreto-Lei n.º 253/2009, de 23 de setembro).

- ANOS 2011-2014: Lei das Diretivas Antecipadas de Vontade (Lei n.º 25/2012, 16 de agosto); Lei de Bases dos Cuidados Paliativos (Lei n.º 52/2012, de 5 de setembro); Lei n.º 15/2014, de 21 de março - Lei de consolidação legislativa em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde[3] e a Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

Este elenco permite perceber as preocupações da sociedade portuguesa, em cada momento, ao longo dos últimos 40 anos.

2. A emergência da legislação sobre direitos dos doentes no direito comparado

A emergência dos direitos das pessoas doentes é uma das marcas da evolução das últimas décadas no contexto cultural das sociedades ocidentais. Por toda a Europa tem-se re-

3. Esta lei revoga a a) Lei n.º 14/85, de 6 de julho; b) Lei n.º 27/99, de 3 de maio; c) Lei n.º 41/2007, de 24 de agosto; d) Lei n.º 33/2009, de 14 de julho; e) Lei n.º 106/2009, de 14 de setembro.

gistado uma intensa atividade legislativa[4], quer ao nível nacional, quer ao nível internacional e comunitário[5]. Na última década, vários países latinos aprovaram legislação referente a estes direitos, destacando-se, pela sua proximidade geográfica e cultural, o caso da França[6], da Bélgica[7] e da Espanha[8]. Esta assunção de que estes direitos concretizam uma dimensão importante da cidadania será nos próximos anos reforçada.

Com efeito, a harmonização europeia será incentivada em virtude da aprovação da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços[9]. Já em 1984, o Parlamento Europeu aprovou a *Carta Europeia dos Direitos dos Pacientes*[10], na qual se enumeram um conjunto de direitos com vista a proteger a pessoa doente. Mais recentemente, foi anunciada a *Carta Europeia dos Direitos do Paciente*, redigida em 2002 pela *Active Citizenship Network* e que mereceu aprovação por parte do Comité Económico e Social Europeu, em 2008.[11]

---

4. Cf. Parecer n.º P/18/APB/10 – Carta dos Direitos do Utente dos Serviços de Saúde, Relatores: Rui Nunes, Helena Melo.

5. Desde os anos 90, deu-se uma forte implementação dos direitos dos doentes, com a seguinte cronologia: Finlândia, 1992; Países Baixos, 1994; Lituânia, 1996; Islândia, 1997; Letónia, 1997; Hungria, 1997; Grécia, 1997; Dinamarca, 1998; Noruega, 1999; Geórgia, 2000; França, 2002; Bélgica, 2002; Espanha, 2002; Suíça, 2003; Rússia, 2003; Roménia, 2003 e Chipre, 2005.

6. Loi nº 2002-303 du 4 mars 2002, *relative aux droits des malades et à la qualité du systéme de santé*.

7. *Loi relative aux droits du patient*, du 22 août 2002.

8. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: reguladora de *la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

9. Publicada no JOUE de 4 de Abril de 2011. A Diretiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos doentes, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados (n.º 2 do art. 1.º). Sobre a construção de um Direito da Saúde na União Europeia, cf. CORREIA DE CAMPOS/ Jorge SIMÕES, *O Percurso da Saúde: Portugal na Europa*, Coimbra, Almedina, 2011, p. 77 ss; André DIAS PEREIRA, Um Direito da Saúde para a Europa?, *Debater a Europa*, n.º 2/3 Janeiro/Dezembro 2010.

10. Carta Europeia dos Direitos do Paciente, Resolução de 19 de Janeiro de 1984, JOCE C 46, de 20 de Fevereiro de 1984, p. 104.

11. Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre "Os direitos do paciente" (2008/C 10/18), de Janeiro de 2008 (*Jornal Oficial da União Europeia*, 15.1.2008, C 10/67 ss.); cf. art. 6: Direito de privacidade e confidencialidade.

3. Direitos dos utentes

Os direitos e os deveres dos utentes encontram-se previstos na Lei de Bases da Saúde (Base XIV da Lei n.º 48/90, de 21 de agosto), no Código Penal e noutros diplomas *avulsos* de direito da saúde e estão sintetizados na *Carta dos Direitos e Deveres dos Utentes*, que não tem força vinculativa, mas que tem o mérito de elencar de forma compreensiva os fundamentais traços constitutivos da relação médico-paciente e sintetiza de forma adequada os direitos e os deveres dos utentes, os quais estão consagrados no direito positivo vigente[12].

Este documento apresenta doze direitos e seis deveres. Ou seja, apenas metade dos deveres para o dobro dos direitos. Vai no bom sentido. O doente está numa posição de vulnerabilidade e deve ser mais credor do que devedor. Seguiremos a Carta, mas acrescentaremos ainda outros direitos que merecem ser destacados.

1. Quanto aos direitos, em primeiro lugar, a Carta apresenta o *respeito pela dignidade humana*. Efetivamente, não deve ser considerado um direito subjetivo, mas antes um princípio sobre que assenta todo o ordenamento jurídico português e, em especial, os direitos de personalidade, estando consagrado no art. 1º da CRP (Constituição da República Portuguesa) e no art. 1º da CDHBio (Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina).

2. O *respeito pelas convicções culturais, filosóficas e religiosas* é, também, uma exigência constitucional (art. 41º da CRP) e deontológica (art. 41º do CDOM (Código Deontológico da Ordem dos Médicos), estando, ainda, previsto no art. 39º do Estatuto do SNS (Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro) e na Base XIV, n.º 1, al. f) da LBS[13]. Mais detalhadamente, o Regu-

12. Por seu turno, a "Carta dos direitos do doente internado" é uma especificação da Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, publicada pelo Ministério da Saúde e posteriormente, pela Direção-Geral da Saúde, agrupa direitos consagrados em diversos textos legais, nomeadamente na CRP, na LBS, na CDHBio e na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Contudo, o *direito a uma segunda opinião* não está previsto em nenhuma disposição legal nacional.

13. No Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, com vista à regulamentação da LBS, é feita apenas referência ao direito à assistência religiosa, no n.º 1 do seu art. 39.º, sen-

lamento da Assistência Espiritual e Religiosa no Serviço Nacional de Saúde (RAER), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 253/2009, de 23 de setembro, tem por objeto assegurar a prestação de assistência espiritual e religiosa aos utentes internados em estabelecimentos de saúde do SNS, e, consequentemente, regulamenta o direito dos doentes ao acompanhamento espiritual e religioso[14].

3. Seguidamente, enuncia-se o direito aos *cuidados apropriados ao estado de saúde*. Trata-se de concretizações do direito à saúde (art. 64º da CRP) e que constitui o lado ativo do dever de cuidado dos profissionais de saúde imposto pela responsabilidade civil e penal, ou seja, o direito ao respeito pelas *leges artis.*

4. Proclama-se, ainda, o direito à *prestação de cuidados continuados,* estando em fase de implementação a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados[15.]

5. A *informação sobre os serviços de saúde existentes*, o *direito à livre escolha do médico* (art. 31.º CD; Base XIV, n.º 1, al. a) da LBS), o direito à *informação ao doente* (previsto em várias normas, *v.g.*, art. 5.º da CDHBIO, art. 157.º CP, art. 38.º CDOM e Base XIV, n.º 1, al. e), o direito à '*segunda opinião*' e ao *consentimento livre e esclarecido* (art. 25.º CRP, art. 5.º CDHBIO, art. 70.º CC e Base XIV, n.º 1, al. b) são expressões do direito ao consentimento informado, na sua vertente mais moderna de *informed choice*; a autodeterminação nos cuidados de saúde implica, hoje, não só que o paciente consinta ou recuse uma intervenção determinada heteronomamente, mas que tenha todos elementos de análise sobre as possibilidades de tratamento possíveis. Com efeito, no âmbito da União Europeia, destaca-se a consagração expressa do direito ao consentimento infor-

---

do garantido aos utentes do SNS de qualquer confissão o acesso dos respectivos ministros às instituições e serviços onde estejam a receber cuidados para aí lhes prestarem assistência religiosa.

14. Cf. Declaração de Lisboa da AMM, de 1981, sobre os Direitos dos Pacientes que reconhece o *direito à assistência religiosa*; o paciente tem o direito de receber ou recusar conforto espiritual e moral, inclusive com a assistência de ministro da sua religião.

15. Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho, cria a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados.

mado na *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*:[16] "No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente, *o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei (…)*" (art. 3.º, n.º 2).

6. Atualmente, a Lei n.º 15/2014, de 23 de janeiro, estabelece o *tempo considerado clinicamente aceitável* para a condição de saúde de cada utente e define *os tempos máximos de resposta garantidos* e *o direito dos utentes à informação sobre esses tempos*.

7. Por outro lado, o direito à *confidencialidade* que, remontando a Hipócrates, está repetidamente presente no nosso ordenamento jurídico (art. 26º CRP; art. 195º CP; art. 85º ss. CDOM; Base XIV, nº 1, al. d) da LBS e Lei n.º 67/98, de 26 de outubro). No âmbito do Conselho da Europa, devemos destacar a Convenção Europeia dos Direitos do Homem[17]; a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina* (art. 10.º) e a Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal[18]. Por seu turno, no Direito da União Europeia, importa lembrar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia[19] e a Diretiva 95/46/CV do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados[20].

---

16. O Tratado de Lisboa incorpora a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, pelo que estes direitos passaram a ter força normativa plena.

17. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, aprovada para ratificação pela Lei n.º 65/78, de 13 de outubro, publicada no DR, I Série, n.º 236/78 (retificada por Declaração da Assembleia da República publicada no DR, I Série, n.º 286/78, de 14 de dezembro), art. 8.º: Direito ao respeito pela vida privada e familiar.

18. Adotada e aberta à assinatura em Estrasburgo, a 1 de fevereiro de 1981. Aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 42/2001, de 25 de junho.

19. O Tratado de Lisboa incorpora a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, pelo que estes direitos passaram a ter força normativa plena com a entrada em vigor do Tratado. Segundo o art. 7.º: "Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua vida privada e familiar, pelo seu domicílio e pelas suas comunicações."

20. Esta Diretiva foi transposta para o direito português, pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro. Está em debate a Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho *relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de*

8. Acresce ainda que o *direito à autodeterminação informacional*[21] e as regras básicas de proteção dos dados pessoais gozam de tutela constitucional, no art. 35.º. Este artigo consagra um conjunto de direitos fundamentais, relacionados com o tratamento informático de dados pessoais, com destaque para o direito ao sigilo, bem como a correspondente obrigação de confidencialidade que recai sobre os responsáveis pelos ficheiros e a proibição de acesso aos mesmos por terceiro[22]. Este direito é densificado pela Lei de Proteção de Dados Pessoais, Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.[23]

9. Outro direito importante é o '*acesso à informação clínica*', que encontramos regulado no art. 10.º, n.º 2 da CDHBio; no art. 11.º, n.º 5, da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, no art. 3.º, n.º 3, da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (que preveem um regime de acesso *indireto* à informação de saúde) e no art. 7.º da Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (Lei de Acesso aos Documentos Administrativos, aplicável ao sector público da saúde, que prevê o *acesso direto)*[24].

10. Prevê-se, ainda, o *respeito pela privacidade* (art. 26º CRP, art. 10º CDHBio e art. 80º CC). A privacidade aqui assume uma dimensão mais corpórea do que espiritual. Isto é, para além

prevenção, investigação, deteção e repressão de infrações penais ou de execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados (COM/2012/010 final – 2012/0010 (COD); sobre esta matéria, cf. Parecer n.º18/2012 da CNPD.

21. Este direito – que brota do *direito geral de personalidade* – foi enunciado pelo Tribunal Constitucional alemão (*Bundesverfassungsgericht*) na decisão de 15 de dezembro de 1983, que caracterizou este direito como a "faculdade de o indivíduo, a partir da autodeterminação, decidir basicamente sobre si mesmo quando e dentro de que limites pode revelar situações referentes à sua vida" e afirmou que se trata de "um direito fundamental que garante ao indivíduo a competência para em princípio ser ele próprio a decidir sobre a utilização e divulgação dos seus dados pessoais."

22. Cf. Helena MONIZ, "Notas sobre a protecção de dados pessoais perante a informática", *RPCC*, ano 7.º, II, Abril-Junho de 1997, p. 245-261.

23. Transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.

24. No âmbito dos prestadores de natureza pública, vigora a LADA, que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização, o qual abrange, igualmente, o acesso a documentos que incluam dados de saúde (n.º 3 do art. 2.º e alínea b) do n.º 1 do art. 3.º), estipulando o seu art. 5.º, sob a epígrafe "Direito de acesso" que *todos, sem necessidade de enunciar qualquer interesse, têm direito de acesso aos documentos administrativos* sendo certo que a comunicação de dados em saúde não deixa de poder ser feita por intermédio de médico, mas *apenas se o requerente assim o solicitar* (art. 7.º).

do direito à confidencialidade da informação de saúde, o doente tem o direito a ser tratado de tal modo que o seu corpo, a sua voz, a sua imagem não sejam expostos a terceiros, o que impõe o dever de criar gabinetes médicos e de enfermagem adequados, quer em termos de espaço, quer de insonorização aos doentes[25].

11. Finalmente, o direito de apresentar *sugestões e reclamações* (Base XIV, n.º 1, al. g) LBS e o art.9.º (queixas e reclamações) da Lei n.º 15/2014, de 21 de março) pode ter uma função importante na humanização dos serviços de saúde, já que o doente pode manifestar a sua opinião. O doente é reconhecido como uma pessoa com o direito a ser ouvida e não um mero objeto de tratamento. Assume aqui especial importância o Gabinete do Utente[26] que se traduz num instrumento que retira a tensão existente no ambiente hospitalar e a dinâmica de conflito, promovendo um clima de humanização dos cuidados de saúde e de confiança na relação entre o utente e a instituição hospitalar e, mediatamente, com os profissionais de saúde. Por outro lado, a ERS (Entidade Reguladora da Saúde) tem vindo a ganhar um relevo da maior importância; assim, o artigo 36.º do DL 127/2009 (Estatutos da ERS) confere à ERS a obrigação de "a) Monitorizar as queixas e reclamações dos utentes e o seguimento dado pelos operadores

25. Também as Farmácias deveriam proteger a privacidade dos utentes. Infelizmente há, ainda, um grande caminho a percorrer para adaptar as farmácias existentes a essa exigência de direitos humanos. A dispensa de medicamentos deve ser feita em condições de dignidade e de privacidade da condição de saúde do utente.

26. O Gabinete do Utente foi criado pelo Despacho Ministerial n.º 26/86, de 24 de julho, e consiste num posto de atendimento dos utentes dos serviços de saúde. Existe em todos os hospitais e centros de saúde e destina-se a receber as sugestões e reclamações dos utentes dos serviços de saúde. Trata-se de um instrumento de gestão dos serviços e de um meio de defesa dos utentes. O funcionamento do Gabinete do Utente traduz-se numa das experiências mais valiosas de Resolução Alternativa de Conflitos. Todos os anos são apresentadas milhares de queixas junto dos gabinetes dos utentes dos hospitais. Essa queixa, por um lado, é gratuita e não sujeita a qualquer formalidade. Por outro lado, nos termos desses processos, o médico (ou outro profissional de saúde ou agente administrativo) é confrontado com a insatisfação do utente e tem o dever de dar uma resposta ao utente. Acresce ainda que o Diretor do Serviço deverá pronunciar-se sobre os assuntos, o que implica um permanente controlo de qualidade e uma procura de melhorar as relações interpessoais entre os profissionais da instituição e o utente. Por outro lado, com este procedimento consegue-se atenuar a tensão e a dinâmica de conflito que de outro modo se poderia criar.

às mesmas, nos termos do artigo 48.º". A Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto - Lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos sectores privado, público e cooperativo -, no seu artigo 40º, n.º 4, atribui a competência de "c) Apreciar das reclamações dos consumidores ou terceiros e adotar as providências necessárias, nos termos previstos na lei". Por sua vez os novos estatutos da ERS, aprovados em março de 2014 em Conselho de Ministros, conferem à ERS essa responsabilidade em relação às reclamações provenientes dos utentes dos estabelecimentos de saúde dos sectores público, privado e social.

12. O direito coletivo a criar *associações de doentes* está previsto na Lei n.º 44/2005, 29 de agosto (Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde) que, entre outros direitos, confere legitimidade processual às associações de utentes para representar *interesses coletivos* na área do direito da saúde[27].

13. *O direito à não discriminação* encontra-se positivado no art. 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais, no art. 13.º e 26.º CRP e com expressão legal na Lei n.º 46/2006, de 28 de agosto (proíbe e pune a discriminação em razão da deficiência e da existência de risco agravado de saúde)[28]. Daqui resulta que o doente tem direito ao tratamento; que a pessoa com risco agravado de saúde tem direito ao tratamento; e que "os estilos de vida" não devem ser motivo de discriminação. Resulta ainda que não se pode discriminar entre pessoas doentes no acesso aos cuidados de saúde. A recusa de disponibilização de um determinado tratamento (por exemplo, o transplante hepático ou cardíaco) apenas pode ter justificação clí-

27. No mesmo sentido, vide o art. 10.º (direito de associação) da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.

28. São «Pessoas com risco agravado de saúde», as *pessoas* que sofrem de toda e qualquer patologia que determine uma alteração orgânica ou funcional irreversível, de longa duração, evolutiva, potencialmente incapacitante, sem perspetiva de remissão completa e que *altere a qualidade de vida do portador* a nível físico, mental, emocional, social e económico e seja causa potencial de invalidez precoce ou de significativa redução de esperança de vida. Consideram-se práticas discriminatórias (…): *g) A recusa ou a limitação de acesso aos cuidados* de saúde prestados em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

nica e não uma qualquer base 'moral' ainda que travestida de 'pseudojuridismo.'

14. A *liberdade de consciência* – prescreve o art. 41.º CRP – "é inviolável". Donde mesmo que se aceite existirem "*moral strangers*" (Engelhardt)[29], estes têm lugar na convivência da República (se não em *comunitas*, pelo menos em *societas)*, a significar que, por exemplo, minorias religiosas, não devem ser discriminadas no acesso aos cuidados de saúde e mesmo que os seus comportamentos possam causar um agravamento do seu estado de saúde, nenhuma medida os deve discriminar.

15. Finalmente, o direito de acesso à saúde já consagrado na Constituição e cuja consagração legal é proposta no art. 1.º da *Carta dos Direitos dos Utentes*.[30] Aí se refere – e bem – os utentes: *todos os utentes*! E não apenas aqueles que seguirem um determinado padrão social e comportamental. Seguindo estes três pressupostos: direito à não discriminação, direito à liberdade de consciência e direito de acesso à saúde entendemos que as medidas de *racionalização dos cuidados terapêuticos*[31] deverão sempre ter por base *critérios médicos objetivos* e não uma qualquer justificação de pendor jurídico com base na *narrativa* dos "deveres dos doentes."

4. Deveres dos utentes

O conceito de *dever* tem um carácter polissémico. Este pode ser do domínio moral, ético, cívico ou propriamente jurídico. Aqui entendemos o dever jurídico como a necessidade imposta pelo Direito a uma pessoa de *observar determinado comportamento*, positivo ou negativo. Tem na contraparte

29. Hugo Tristam ENGELHARDT Jr., *The Foundation of Bioethics,* 1996, p. 42.

30. A *Carta dos Direitos dos Utentes* foi publicada pela ERS, em 2011. O artigo 36.º do DL 127/2009 (Estatutos da ERS), sobre a defesa dos direitos dos utentes, indica que compete à ERS "c) Verificar o não cumprimento da «Carta dos direitos dos utentes» dos serviços de saúde".

31. Cf. o Parecer n.º 64/CNECV/2012 – *Parecer Sobre um Modelo de Deliberação Para Financiamento do Custo dos Medicamentos.* Este Parecer suscitou forte controvérsia; para uma análise critica, *vide* Parecer da APB (Relator: Rui Nunes), de dezembro de 2012, sobre Racionamento *em Saúde*.

um direito subjetivo, sendo a *bilateralidade atributiva* a marca própria da relação jurídica.

Primeiro, a Carta ao enunciar os *deveres dos doentes* prevê que *o doente tem o dever de zelar pelo seu estado de saúde, por forma a garantir o seu bem-estar e o seu restabelecimento*.

Por seu turno, o art. 64º, n.º 1 da CRP, bem como a Base v, n.º 1 da LBS prescrevem o *dever de defender e promover a saúde*. Sobre esta matéria – de elevada complexidade e a exigir uma investigação autónoma – não esboçaremos mais do que duas linhas. Concordamos que está aqui em causa a *saúde pública* e não a saúde privada[32], e que esta norma tem uma *dimensão apelativa*, não sendo possível uma "funcionalização (da vida do cidadão) *total* ou *parcial*." Tratando-se de uma funcionalização total, "instituir-se-ia (...) uma 'ditadura da virtude'"; uma funcionalização parcial, "atingiria o direito aos cuidados médicos," seja numa "versão dura" (denegação de cuidados médicos), seja numa "leitura mais leve" (a tendencial gratuitidade daria lugar à onerosidade ou estabelecer-se-ia uma diferenciação ao nível do tratamento, em termos de prioridade). Na verdade, "um '*dever de condução da vida conforme à saúde/ de uma vida saudável*' não é sustentável num Estado de Direito."[33]

Contudo, vem recuperando espaço a visão conservadora que defende a responsabilização da pessoa pelo seu estado de saúde[34]. Uma palavra de *forte cautela* se impõe perante esta tese! Se mal interpretado, este é um caminho repleto de perigos: o perigo da *discriminação*, da negação do acesso aos cuidados de saúde aos concidadãos e de atalhos de destruição da coesão social e de um enorme retrocesso em matérias de direitos humanos e de saúde pública, como é exemplo o

32. Cf. Carla AMADO GOMES, *Defesa da Saúde vs. Liberdade Individual*, Lisboa, AAFDL, 1999, p. 22-24.

33. João Carlos LOUREIRO, *Constituição e Biomedicina*, Vol. II, Coimbra, 2003, p. 800 ss.

34. Cf. FIGUEIREDO DIAS, "Na era da tecnologia genética: que caminhos para o direito penal médico?", *RPCC* 14 (2004), p. 247.

sucesso da política de tratamento da toxicodependência, em Portugal.[35].

Em segundo lugar, afirma a *Carta*, *o doente tem o dever de fornecer aos profissionais de saúde todas as informações relevantes para a obtenção de um correto diagnóstico e adequada terapêutica*[36]. Neste sentido, nos instrumentos de direito positivo, encontramos a Base XIV, n.º 2, al. c) da LBS, que impõe o dever de "colaborar com os profissionais de saúde em relação à sua própria situação" e a Base V, n.º 1 da LBS, segundo a qual: "os cidadãos são os primeiros responsáveis pela sua própria saúde, individual e coletiva, tendo o dever de a defender e promover". A al. a) do art. 81º do EH (Estatuto Hospitalar – Decreto n.º 48.357, de 27 de abril de 1968) já estabelecia o dever de "colaborar com os médicos e pessoal de assistência no estudo e tratamento da sua doença, cumprindo as prescrições e sujeitando-se à terapêutica que lhe for instituída...", sendo

35. Passados mais de dez anos da sua publicação podemos fazer o balanço de que a lei portuguesa se revelou *inovadora*, *progressista* e *humanista*, tendo assumido a não criminalização do consumidor de drogas, implementando um quadro humanista e que visou o apelo dos consumidores de droga aos centros de tratamento e recuperação de toxicodependentes. A Lei n.º 30/2000, de 29 de novembro, descriminaliza o consumo de drogas; cf. ainda o Decreto-Lei nº 183/2001, de 21 de junho e a Resolução do Conselho de Ministros n.º 46/99, de 22 de abril, que consagram o *princípio do humanismo*, e reconhece da importância de se desenvolverem programas e medidas que contribuam para a redução de riscos e a minimização de danos do consumo de drogas. Cf., sobre a matéria, FARIA COSTA, "Breves notas sobre o regime jurídico do consumo e do tráfico de droga", *RLJ*, ano 134.º, n.º 3930, p. 275 ss.. A política da droga implementada em Portugal tem merecido referências positivas da comunidade científica internacional. Cf. Glenn GREENWALD, *Drug decriminalization in Portugal*, Cato Institute, 2009. A comunidade internacional tem também reconhecido a necessidade de se adoptarem novas abordagens, nomeadamente quanto à melhoria da assistência a quem abusa de drogas, tal como se refere na Resolução n.º 43/3, aprovada pela Comissão de Estupefacientes da ONU na sua 45.ª sessão, em março de 2000, onde se assume que os Estados membros devem definir estratégias de multiplicar e de tornar acessíveis os serviços que possam ajudar quem abusa da droga, de modo a promover a redução de riscos para a sua saúde e para a saúde pública.

36. No direito comparado é expressivo o art. 2, n.º 5 da *Ley 41/2002* que afirma: "Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal e verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria".

certo que estes preceitos normativos aceitam aquela obrigação[37].

Terceiro, *o doente tem o dever de respeitar os direitos dos outros doentes*.

Em quarto lugar, *o doente tem o dever de colaborar com os profissionais de saúde, respeitando as prescrições que lhe são indicadas e por si livremente aceites*.

O EH prescreve no art. 81º que são deveres dos doentes: a) colaborar com os médicos e pessoal de assistência no estudo e tratamento da doença, cumprindo as prescrições e sujeitando-se à terapêutica que for instituída, sem prejuízo do direito ao consentimento livre e voluntário.

Também o art. 24.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, vem elencar os deveres dos utentes dos serviços de saúde, incluindo, na al. c), o dever "de colaborar com os profissionais de saúde em todos os aspetos relativos à sua situação." Daqui pode resultar um reforço do dever de colaborar na correta elaboração da história clínica, bem como no dever de cumprir a prescrição.

Perante este valor antagónico (direito ao consentimento livre e esclarecido) discute-se se o *cumprimento das prescrições médicas* constitui um *dever* ou um *ónus*?

Esta última hipótese parece ser a mais correta, sendo que essa conduta não é isenta de consequências jurídicas. Desde logo, o art. 570.º estabelece o regime de *culpa do lesado*; por seu turno, se aceitamos que paciente tem a obrigação de pagar os honorários ao médico, no âmbito de uma prestação privada, apesar de não cumprir o tratamento[38], o que não se poderá afirmar é que surja, para o paciente, um *dever de indemnizar* o médico pelo não cumprimento desse '*dever*' ou que se possa recorrer à *execução específica* (art. 817.º). Não é, porém, de uma obrigação em sentido técnico, nem de um dever jurídico pró-

37. João VAZ RODRIGUES, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente),* Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, p. 239, afirma "a legitimidade e a licitude da atuação do médico que labore em erro decorrente de um defeito ou de uma omissão das informações prestadas pelo paciente."

38. Cf. FERREIRA DE ALMEIDA, "Os Contratos Civis de Prestação de Serviço Médico", *in Direito da Saúde e da Bioética, Lisboa,* AAFDL, 1996, p.115.

prio senso que curamos aqui. Antes, de um *ónus jurídico*, pelo que não tem, naturalmente, aplicação a figura da sanção pecuniária compulsória.

Por outro lado, o não cumprimento deste ónus pode dar lugar à *resolução do contrato*, desde que não ponha em risco a saúde do doente e desde que se assegure a continuidade dos tratamentos[39]. Defendemos, pois, a possibilidade de – em casos graves devidamente fundamentados[40] – o médico recusar a continuação da assistência ou a prática de um ato médico, por aplicação, com as necessárias adaptações das regras da resolução do contrato (art. 801.º, n.º 2 CC), desde que não esteja em causa perigo para a vida, ou para a integridade física do paciente, e o médico remeta o acompanhamento profissional do paciente para outro médico. Nesse sentido, prescreve o art. 41.º do CDOM, que o médico se pode recusar a prestar assistência a um doente, exceto quando este se encontrar em *perigo iminente de vida* ou quando *não há outro médico de qualificação equivalente* a quem o doente possa recorrer. Todavia, essa recusa não é totalmente livre. Só pode acontecer quando se verifiquem cumulativamente os seguintes requisitos:

> "a) Não haja prejuízo para o doente, nomeadamente por lhe ser possível assegurar assistência por médico de qualificação equivalente;
> b) Tenha fornecido os esclarecimentos necessários para a regular continuidade do tratamento;
> c) Tenha advertido o doente ou a família com a antecedência necessária a assegurar a substituição."

O doente tem, ainda, *o dever de respeitar as regras de funcionamento das instituições prestadoras de cuidados de saúde a que recorre*.

Finalmente, *o doente tem o dever de proceder ao pagamento dos encargos que derivem da prestação dos cuidados de saúde, quan-*

39. No caso de situações de emergência (na terminologia dos profissionais de saúde), impende sobre o médico o dever de socorro: art. 7.º CDOM e art. 284.º CP (crime de recusa de médico).

40. Nos Países Baixos, o BW (Código Civil) prevê: "The care provider shall not terminate the treatment contract unless there are *cogent reasons for doing so*" (Art. 7:460).

do for caso disso. Para a medicina liberal, no caso de faltas a consultas, é lícita a cobrança de honorários a doentes que, incluídos em esquemas devidamente programados, faltem e disso não deem conhecimento com um mínimo de antecedência. Se estivermos perante atrasos à consulta, o médico deve atender o paciente, se a mora não ultrapassar os limites da 'adequação social'. No caso das prestações no âmbito do SNS é devido o pagamento de taxas moderadoras.[41]

5. Direito à indemnização pelo dano injusto

Se, em 1984, Figueiredo Dias e Sinde Monteiro escreviam serem muito raras as ações de responsabilidade médica no nosso país[42], já o mesmo se não pode afirmar atualmente. A IGAS realizou dois importantes relatórios sobre o erro médico; o primeiro em 2008 e o segundo em 2010[43]. No último Relatório apresentam-se dados esclarecedores quanto ao aumento da litigiosidade nos hospitais portugueses. Este relatório versou sobre um universo de 68 hospitais. As especialidades mais visadas por processos de responsabilidade eram a Obstetrícia e Ortopedia, a Cirurgia Geral, a Ginecologia, a Oftalmologia e a Medicina Interna[44]. Nas ações judiciais emergentes de alegada assistência médica deficiente diz o relatório que «pontificam vários elementos, sublinhando-se a

41. Para uma análise detalhada do dever de pagar taxas moderadoras, vide https://www.ers.pt/pages/142. Sobre o problema jurídico-constitucional das taxas moderadoras, vide GOMES CANOTILHO, «Tribunal Constitucional, jurisprudências e políticas públicas», in *Anuário Português de Direito Constitucional*, vol. II, 2003.

42. FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, Separata do Boletim do Ministério da Justiça, Lisboa, 1984.

43. Cfr. os documentos da INSPEÇÃO GERAL DAS ATIVIDADES EM SAÚDE, "*Inspecção, Monitorização do Erro médico e Acções judiciais com pedido de Indemnização por deficiente assistência médica, nos Estabelecimentos e Serviços do Serviço Nacional de Saúde*" – Processo n.º 248/2008 e *Inspeção sobre Monitorização do Erro Médico e Acções Judiciais com Pedido de Indemnização por deficiente Assistência Médica* (*Follow Up*) –Processo n.º 44/2010-INS.

44. No que toca à tipologia das situações que ocorreram nos últimos cinco anos, é o erro na identificação do doente a situação mais referida pelos estabelecimentos hospitalares (17), seguindo-se os processos com informação mal arquivada (16), erros de administração (14), etiquetagem incorreta (13), erros de prescrição não conforme/indevida (13); incidentes com transfusões sanguíneas (13) e erros na avaliação do estado clínico do doente (11).

relevância dos montantes indemnizatórios reivindicados». Em 2010 o montante das indemnizações pedidas ascende aos 26 milhões de euros[45], tendo sido de quase 30 milhões em 2008.

Verificamos, assim, que a responsabilidade hospitalar é já uma realidade significativa e relevante no nosso país. Este aumento dos danos – desde que controlado – pode ser visto com algum otimismo. Isto significa, em primeiro lugar, uma democratização da sociedade e uma maior capacidade formal e informal de acesso ao direito. Em segundo lugar, este fenómeno poderá, melhor dizemos, *deverá* redundar num incremento da proteção da segurança do doente e uma melhoria da qualidade dos serviços de saúde. Com efeito, uma das premissas da análise económica da responsabilidade civil extracontratual é a *economia da precaução*[46]. Esta responsabilidade é pragmaticamente equivalente à regulação da segurança, no modo como corrige externalidades e assegura um nível eficiente de riscos de acidentes.

As seguradoras são as instituições com mais dados disponíveis, pelo que a sua análise se revela uma fonte importante de informação. De acordo com os dados de uma Seguradora a operar no mercado nacional[47], desde 2004 a 2011, pagou indemnizações no valor de €1.077.825. Note-se que este valor não abrange as indemnizações pagas por hospitais públicos, que em regra não têm seguro de responsabilidade civil. Trata-se, ainda assim, de um montante bastante baixo o que demonstra que a responsabilidade civil por danos causados no âmbito de atividades médicas não protege a função

45. O montante global de indemnizações pedidas ascendeu a 26.013.826,16€.

46. Expressão de Fernando ARAÚJO, *Teoria Económica do Contrato*, p. 840. Segundo Vasco RODRIGUES, *Análise Económica do Direito*, p. 118: "os acidentes causam danos e, consequentemente, implicam custos. Mas tomar precauções para os prevenir tem igualmente custos. Há, por isso, um nível eficiente de precauções (e de acidentes): só se deve gastar um euro adicional em precauções se ele poupar mais de um euro em danos. O nível eficiente de precauções é aquele para o qual o benefício marginal de precaução é igual ao seu custo marginal."

47. Resposta, datada de 15 de novembro de 2011, de uma Seguradora a operar no mercado nacional ao Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico.

de ressarcimento ou de compensação e, sobretudo, está longe de alcançar os objetivos do artigo 24.º da Convenção de Oviedo: "*A pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa nas condições e de acordo com as modalidades previstas na lei*."

6. A caminho da "*democracia sanitária*"

O paciente adquiriu, ao longo das últimas décadas, o estatuto de *cidadão* numa relação médico-paciente que se quer *democrática*. As vias para a construção dessa "démocracie sanitaire"[48] são:

Em primeiro lugar, a *transparência na relação de cuidados*, que se traduz: (1) No reforço da *obrigação de informação* do fornecedor de cuidados de saúde; (2) na possibilidade de *aceder diretamente ao processo clínico* e (3) na *mediação de terceiros* com vista a favorecer a confiança e a solidariedade existencial na relação de cuidados clínicos, assim se compreendo o papel do *procurador de cuidados de saúde* e das *Comissões de ética assistenciais*, bem como de muitas *outras entidades* que em casos pontuais dão o seu parecer ou autorização, por exemplo: a CNPMA, a EVA, o Conselho Nacional de Saúde Mental, a CEIC, etc.

Em segundo lugar, a democracia sanitária conduz à igualdade na relação de cuidados de saúde, o que acarreta a *dimensão coletiva nos cuidados de saúde*, seja (1) com a participação do cidadão nas políticas de saúde, por exemplo no debate democrático – com a devida representação parlamentar – em torno da racionalidade da gestão em saúde; (2) com o reforço do papel das associações de doentes; e ainda (3) pela criação de fundos coletivos de compensação de danos médicos, em que se vê ultrapassada a simples relação médico-paciente e se compreende o problema da indemnização do dano causado pelas atividades de saúde como um *problema coletivo* a que urge dar uma resposta humanista.•

48. Benjamin PITCHO, *Le statut juridique du patient*, 2004, p. 554 ss.

PAINEL 3

QUESTÕES ÉTICAS EMERGENTES

143 **Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa**
Pedro Nunes

147 **Perspetivas bioéticas da regulação de produtos de uso humano no contexto das relações internacionais**
José Paranaguá de Santana

161 **Uma bioética, muitos países, uma língua: veredas e atalhos**
Walter Osswald

169 **Dilemas da aplicação do Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CILE) em particular a menores de 18 anos**
Jonas Elija Chalufo

181 **O princípio da Não-Discriminação e Não-Estigmatização em Bioética**
Volnei Garrafa & Alcinda Maria Godoy

BIOÉTICA NOS PAÍSES DE LÍNGUA OFICIAL PORTUGUESA

Pedro Nunes

Ao iniciarmos o segundo dia deste Colóquio, como moderador entendo que a minha função é essencialmente dar a palavra aos Palestrantes. No entanto, não quero deixar de fazer algumas, poucas, notas introdutórias, até porque talvez seja esta a minha última intervenção pública como membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

É com muito gosto que estou nesta mesa e que vejo o Conselho Nacional de Ética focar a sua atenção também nesta área tão importante de reflexão multiprofissional e transprofissional, e o alargamento deste diálogo para o espaço lusófono. Há muitos anos que os médicos se aperceberam que o que costumava ser "a sua reflexão", neste momento não é só "sua", é de toda a sociedade e partilhada com outros saberes, quiçá bem mais profundos que os seus.

Esta partilha de ideias, de debate, de contradições, de formas de pensar o mundo diferentes é enriquecedora para todos nós. Por nos expressarmos na mesma língua não significa que pensemos o mundo da mesma maneira. É algo que

o espaço lusófono tem de particular: como se estende por vários continentes, acaba por se espraiar por diversas culturas e agregar pessoas com uma história, um passado, uma cultura e uma maneira de olhar a vida e o mundo muito diferentes, mas que têm algo em comum como todas as famílias. Mesmo que sejam "primos afastados", têm algo na sua genética que os junta e que lhes permite ter prazer em se encontrar, discutir, falar e em trocar os seus pontos de vista, num amplo reencontro.

É para mim um prazer voltar encontrar aqueles com quem partilhei a Comunidade Médica de Língua Portuguesa – José Luís Amaral e João Bastos –; ver e reencontrar colegas como Maria da Conceição Carvalho e Armando Jorge Lima; ou como João Schwalbach, com quem contactei em vários congressos dessa Comunidade, que criou um centro de formação em Cabo Verde, estabelecendo de facto uma união grande de médicos pela sua intervenção em muitos fóruns. A Associação Médica Mundial promoveu activamente a candidatura com pleno êxito de José Luiz Amaral à sua Presidência - que foi uma das Presidências mais conseguidas da Associação Médica Mundial. Concordemos ou não com a Declaração de Helsínquia, na sua versão actual, a presente redacção é fruto de um esforço diplomático complexo, continuado e abnegado por parte de José Luiz Amaral, reunindo todos os contraditórios numa fantástica reunião em S. Paulo, preparatória da Reunião de Seul da Associação Médica Mundial. Há pois todo um trabalho que foi possível graças a estes "primos" afastados, que habitam em vários continentes mas que se encontraram com regularidade. Espero que, ao nível da ética, o Colóquio do CNECV, e em particular a mesa de hoje, seja um pontapé de saída para este encontro continuado, reiterado, que é no fundo e de certa forma a razão da nossa existência e singularidade no mundo.

Enquanto Português sinto-me colocado num cantinho da Europa, um ente irrelevante dentro de um continente dedicado à economia, mas sinto-me bem enquanto partilho esta amizade e este reencontro com gente de vários continentes. E

não e só por falar a mesma língua, é por termos todos algo em comum.

A reflexão do presente painel versa sobre "Questões éticas emergentes" e contará com as intervenções de José Paranaguá, do Brasil; Walter Osswald, de Portugal; Jonas Chalufo, de Moçambique; e Volnei Garrafa, novamente do Brasil. Os curricula destes eminentes especialistas, que já vos foram dados a conhecer, são profícuos e dispensam a sua apresentação em maior detalhe.

É portanto com muito gosto que venho moderar esta mesa e que dou a palavra a quem veio partilhar os seus saberes, que são muitos. •

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS DA REGULAÇÃO DE PRODUTOS DE USO HUMANO NO CONTEXTO DAS RELAÇÕES INTERNACIONAIS

José Paranaguá de Santana

O propósito do Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (Nethis) é promover reflexões interdisciplinares na confluência dos campos científicos e de atuação profissional da saúde pública, da bioética e das relações internacionais, mediante a organização de uma biblioteca virtual nessa interseção temática, a realização de atividades educacionais e a elaboração de estudos e publicações. Inaugurado em julho de 2010 na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em Brasília. O contexto institucional de sua fundação incluiu o Centro de Relações Internacionais dessa Fundação, a Cátedra Unesco e o Programa de Pós-Graduação em Bioética Universidade de Brasília (UnB) e a Representação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil.

Além dessas instituições, o Nethis desenvolve atividades de cooperação com organizações acadêmicas, governamentais e civis envolvidas com os referidos campos de saber e

prática. Sua concepção reflete a progressiva importância da saúde no cenário das relações internacionais orientadas por valores bioéticos, especialmente os processos reconhecidos pelas Nações Unidas como Cooperação Sul-Sul.

A iniciativa mais recente do Nethis refere-se à implantação do Programa de Pesquisa e Comunicação: Perspectivas bioéticas da regulação de produtos de uso humano vinculados a fatores de risco das doenças crônicas, no contexto das relações internacionais do Brasil.

O presente texto corresponde à apresentação realizada na Conferência CNECV 2014[1], com o seguinte roteiro: uma reflexão introdutória sobre desenvolvimento e desigualdade entre países, seguida de uma breve revisão histórica da cooperação no seio das Nações Unidas com ênfase para a cooperação Sul-Sul e, finalmente, uma síntese do programa anteriormente citado. Os três tópicos iniciais devem ser entendidos como uma contextualização para o tema em foco, retomado no item final.

Saúde, Desenvolvimento e Desigualdade entre Países

As avaliações sobre o panorama atual da saúde mundial e suas tendências são preocupantes, no tocante ao acesso a bens e serviços e às deficiências na qualidade e efetividade das ações dos sistemas de saúde. São problemas crônicos dos países pobres que passam a incomodar também as nações do "Primeiro Mundo". As consequências da incorporação não racional de inovações tecnológicas são perturbadoras, na forma de iatrogenias e elevação de custos, além de um aspecto menos tangível, mas da maior importância, a desumanização do atendimento. Igualmente indesejáveis se apresentam os impactos decorrentes da transição demográfica e epidemiológica, das transformações culturais e das alterações ambientais.

1. Conferência do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV 2014): Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa - Justiça e Solidariedade, 5-6/maio/2014, em Lisboa, Portugal.

Uma apreciação crítica dessa situação remete ao contraste entre a precariedade das condições de vida da maioria das populações e o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico global. Trata-se de uma constatação que afronta os pressupostos do sistema de crenças e valores que tem sustentado essa concepção de desenvolvimento, cuja resultante deveria ser a melhoria do bem-estar de todos, inclusive em matéria de saúde.

Análises sobre a riqueza e a pobreza das nações[2] demonstram discrepâncias crescentes entre bem-estar e riqueza nas diferentes partes do mundo, que se avolumam ao longo dos tempos, acentuadamente a partir do período cunhado como o breve século vinte[3]. Avaliações prospectivas sobre a saúde mundial[4] alertam para o agravamento da tendência dissociativa entre saúde e desenvolvimento, tanto entre regiões do planeta como dentro dos países.

A preocupação com as implicações do progresso das ciências e da tecnologia em todos os ramos da atividade humana vem de longa data, como afirmou Rousseau[5] em meados do século dezoito: *Se nossas ciências são inúteis no objeto que se propõe, são ainda mais perigosas pelos efeitos que produzem*.

Inquietações ante a experimentação científica ofensiva aos direitos humanos adquiriram tons catastróficos com as revelações do Tribunal de Nuremberg[6] e tantos outros escândalos a respeito de pesquisas biomédicas. A Declaração de Helsinque[7] e, logo a seguir, o Pacto sobre Direitos Civis e Po-

2. Landes DS. A riqueza e a pobreza das nações: por que algumas são tão ricas e outras tão pobres. Rio de Janeiro: Campus; 1998.

3. Hobsbaum EJ. Era dos extremos: o breve século XX: 1919-1991. São Paulo: Companhia das Letras; 1995.

4. Benatar SR, Daar AS, Singer PA. Global health ethics: the rationale for mutual caring. International Affairs. 2003; 79: 107-138.

5. Rousseau J-J. Discursos sobre a origem e os fundamentos da desigualdade entre os homens. Discurso sobre as ciências e as artes. São Paulo: Nova Cultura; 1999. (Os pensadores, 2).

6. Tribuna que se reuniu nessa cidade da Alemanha em 1945, mediante acordo entre Rússia, EUA, Inglaterra e França, com o objetivo de julgar os crimes cometidos pelos nazistas durante a guerra.

7. Documento aprovado em 1964 pela Associação Médica Mundial, destinado a orientar a atuação desses profissionais na investigação científica,adotado como referencial ético ante a ausência ou insipiência da regulamentação jurídica em muitos países.

líticos das Nações Unidas[8] constituíram as reações iniciais. Mas, somente várias décadas após, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos[9] e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos[10] trataram em maior profundidade e amplitude a responsabilidade dos Estados com respeito aos avanços técnico-científicos e aos benefícios daí resultantes em termos de riqueza e bem-estar.

Apreciações dessa estirpe sobre a gravidade da saúde no mundo e suas tendências, em contraste com os avanços da ciência, da tecnologia e da inovação influenciaram fortemente a inclusão dessa temática na agenda internacional. Sem dúvida, um dos pontos críticos das contendas atuais nessa esfera são as disputas de poder econômico e científico entre governos e grandes empresas privadas que, por sua vez são fatores-chave no engendramento das desigualdades e injustiças que dividem o mundo entre ricos e pobres.

Cooperação no contexto das Nações Unidas

O exame sobre a evolução política, conceitual e organizacional do sistema onusiano é requisito valioso para o entendimento crítico sobre cooperação internacional na área de saúde. Importa focalizar a reconfiguração das polaridades Leste-Oeste e Norte-Sul, bem como o fortalecimento das relações Norte-Norte e Sul-Sul a partir de meados do século passado e, no bojo desses processos históricos, a conformação da proposta de cooperação para o desenvolvimento e, em particular, sua versão Sul-Sul.

A dupla polarização dominante das relações internacionais que se instalou no pós II Guerra Mundial perdurou até quase o final do século passado. A queda do muro de Berlim simbolizou o esgotamento da tensão Leste-Oeste, ao passo que a oposição Norte-Sul persistiu e ganhou força, eviden-

8. Documento aprovado pela ONU em 1966 que proíbe "[...] submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas".

9. Aprovada na Conferência Geral da UNESCO, 1997.

10. Aprovada na Conferência Geral da UNESCO, 2005.

ciada pelo progressivo abismo em termos de riqueza e bem estar que separa os países desenvolvidos dos demais, situados respectivamente nesses dois Hemisférios. E a tônica das relações internacionais persiste, desde a criação das Nações Unidas, na desigualdade e dependência com hegemonia de um pequeno grupo de países dentre os demais integrantes desse sistema de governança global.

Essa remodelagem das relações internacionais aparenta predominância dos aspectos econômicos, mas é fundamental reconhecer em sua origem e evolução as acepções doutrinárias do socialismo e do liberalismo, orientadoras dos paradigmas de desenvolvimento dos blocos de países inicialmente polarizados segundo o eixo Leste-Oeste. Essa tensão de cunho geopolítico atenuou-se, todavia tonificou-se na dimensão doutrinária, insinuando-se em novas clivagens das relações internacionais, tanto no eixo Norte-Sul como na formação de novos vetores relacionais, especialmente entre países do Sul Global[11], que tencionam alterar a correlação de forças nas relações globais.

O termo cooperação para o desenvolvimento se disseminou a partir da formulação do programa de ajuda oficial aos países pobres pelo Presidente Harry Truman dos Estados Unidos da América, na abertura da Assembléia Geral da ONU em 1949. O foco dessa proposta dirigia-se à recuperação dos países europeus devastados pela guerra. E consolidou-se como padrão de relacionamento entre os países envolvidos bilateralmente com os Estados Unidos (e subsequentemente com outros países ricos do Norte), mediante aporte de recursos no sentido Norte-Sul, conferindo-lhe essa designação, além da identificação como um processo de assistência e não de cooperação, considerando o sentido etimológico desse termo.

O Movimento dos Não Alinhados foi um processo desencadeado pelos países à época designados como o Terceiro Mundo, que se demonstraram insatisfeitos com a orquestra-

11. United Nations Development Programme. Forging a global south: United Nations day for south-south cooperation: 19 December 2004. New York: UNDP; 2004.

ção do sistema internacional a partir dos polos dominantes da Guerra Fria. De surgimento contemporâneo à implantação do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), se constituiu em motriz da criação, ainda que tardia (1972), da Unidade Especial para Cooperação Técnica entre os Países em Desenvolvimento da ONU[12]. A inconformidade pressentida desde a fundação das Nações Unidas foi explicitamente declarada em 1955, com a realização em Bandung, Indonésia, de uma conferência dos países africanos e asiáticos que recém haviam conquistado sua independência[13]. Naquela oportunidade foi constituído o Grupo Afro-Asiático, que se ampliou com a adesão de países pobres ou em desenvolvimento de outros continentes, formando em 1964 o Grupo dos 77[14]. Atualmente o número de membros dessa comunidade de nações é aproximadamente o dobro, mas o nome original é mantido por razões históricas, correspondendo praticamente aos países que a ONU lista como integrantes do Sul Global. Embora representem a maior parcela de Estados membros das Nações Unidas, detêm baixo poder de decisão nesse colegiado, de modo que a criação da referida Unidade Especial é tida como estratégia desses países para influenciar a política hegemônica de cooperação das Nações Unidas, desencadeada em 1949 pelo Presidente Truman.

O próximo acontecimento expressivo nessa linha do tempo ocorreu em setembro de 1978, com a aprovação do Plano de Ação de Buenos Aires[15] em Conferência das Nações Unidas naquela cidade, considerado marco doutrinário da

12. United Nations Development Programme. Forging a global south: United Nations day for south-south cooperation: 19 december 2004. New York: UNDP; 2004.

13. Amin S. Por uma renovação da solidariedade dos povos do Sul [Entrevista a Rémy Herrera]. In: 50º Aniversário da Conferência de Bandung. [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://resistir.info/samir/bandung_port.html.

14. Group of 77. Four decades of solidarity for the development of the South. New York; 2004 [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: www.g77.org/40/undpi.htm.

15. United Nations Development Programme. The Buenos Aires Plan of Action (BAPA). 1978 [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://ssc.undp.org/content/dam/ssc/documents/Key%20Policy%20Documents/BAPA.pdf.

cooperação internacional e que foi chancelado no final daquele ano pela Assembleia Geral da ONU.

Em dezembro de 2003, o nome da Unidade Especial para Cooperação Técnica entre os Países em Desenvolvimento foi mudado para Cooperação Sul-Sul[16], título que volta a realçar a dimensão geopolítica do conceito de cooperação.

Esse é o percurso de reconhecimento do termo que inicialmente era cooperação para o desenvolvimento, tornou-se cooperação técnica entre (ou para?) os países em desenvolvimento e foi renomeado como cooperação Sul-Sul. Não se trata apenas de recuperar uma evolução semântica, mas de desvelar um processo histórico em que somente a ingenuidade ou o vezo dos maus samaritanos[17] negligencia a ligação orgânica entre cooperação internacional e diplomacia, pois *"a política exterior de um país deve ter como objetivo primordial a defesa e a promoção dos interesses nacionais, sem ilusões quanto à amizade de outros Estados ou quanto a supostas tendências benévolas do sistema internacional"*[18]. Contudo, a contraposição entre interesses nacionais e solidariedade internacional não deve ser considerada de modo reducionista, mas como um alerta sobre a importância de compreender as complexas dimensões da política externa em suas relações com os outros setores da política nacional que se projetam no ambiente das relações internacionais, como é o caso em foco, da cooperação na área de saúde.

Cooperação Sul-Sul em Saúde

As relações Sul-Sul se fortaleceram na transição para o século atual, almejando entre outros objetivos o alinhamento das políticas de cooperação, assistência ou ajuda externa aos desígnios de desenvolvimento dos próprios países desse He-

16. Organização das Nações Unidas. Cooperación económica y técnica entre los países en desarrollo. [New York]: ONU; 2004 [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/58/220.

17. Chang H-J. Maus samaritanos: o mito do livre comércio e a história secreta do capitalismo. Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.

18. Guimarães, SP. Desafios brasileiros na era dos gigantes. Rio de Janeiro: Contraponto; 2006.

misfério. A inserção da saúde nessas agendas diplomáticas foi certamente favorecida por se coadunar a esse propósito desenvolvimentista, pois a cooperação nessa área se fundamenta justamente no princípio da solidariedade e na intenção de reduzir as desigualdades entre os países[19, 20].

A discussão sobre as condicionalidades das relações diplomáticas *versus* o altruísmo da cooperação em saúde revela um paradoxo da cooperação internacional: como preservar princípios beneméritos sem desvincular-se dos interesses diplomáticos dos Estados, por vezes mais orientados por objetivos econômicos e de segurança[21, 22]. Ademais, os interesses e disputas nesse campo extrapolam as fronteiras da diplomacia oficial, envolvendo toda a arquitetura da governança global que inclui poderosos atores do setor privado e outros protagonistas, como as organizações sociais ou não governamentais insurgidas na defesa dos direitos humanos e da preservação da natureza.

Por outro lado, é possível que a doutrina da solidariedade internacional apenas agasalhe estratégias de ajuda externa com baixo impacto sobre os processos de desenvolvimento dos países dependentes desse apoio. Ou, o que é mais grave, acoberte formas tradicionais de colonialismo sob a nova expressão da colonialidade da vida[23], subjugando o desenvolvimento científico e tecnológico dos países mais vulneráveis aos interesses dos mais poderosos, com efeitos deletérios para a saúde de suas populações.

Caberia interrogar, portanto, se a cooperação Sul-Sul em saúde seguiria apenas a vertente do poder suave da diplo-

19. Amador EA. El Nuevo rostro de la cooperación técnica entre países en desarrollo (CTPD) y las nuevas tendencias internacionales. Rev. Ciencias Sociales 2001;1(94):169-188.

20. Santana JP. Um olhar sobre a Cooperação Sul-Sul em Saúde. Ciência & Saúde Coletiva 2011; 16(6): 2993-3002.

21. Santana JP, Garrafa V. Cooperação em saúde na perspectiva bioética. Ciênc. Saúde Coletiva 2013;18 (1):129-137 [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n1/14.pdf

22. Santana JP, Ferreira JR. Relevância da bioética para a cooperação internacional em saúde. Revista Brasileira de Bioética. Brasília 2010;6(1-4):7-8.

23. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. Saúde Soc 2011;20 (2):287-299.

macia[24], que visa resultados sem usar mecanismos de coerção econômica, militar ou de outra índole coercitiva; ou se constituiria apenas um ardil para atenuar a crueza das relações internacionais no marco das disputas de poder entre as nações, a serviço da segurança nacional e do capital. Ou, contrariamente, se a cooperação Sul-Sul articularia as políticas de saúde e de relações exteriores em prol dos direitos humanos, consubstanciando uma diplomacia em saúde altruísta e refratária aos interesses egoístas nacionais.

Essas indagações evidenciam o caráter dialético entre o ser e dever ser das relações entre saúde e diplomacia, tornando secundária a discussão sobre a possível hierarquia entre os dois processos políticos, mesmo reconhecendo a antecedência da política externa, no bojo da qual se institui a diplomacia em saúde.

Em ambos os casos, tanto sob o domínio das boas intenções como dos interesses frequentemente contrapostos, é válido insistir em questionamentos como os formulados anteriormente, visando mapear e prevenir ou equacionar conflitos embutidos nas políticas e nos programas de cooperação internacional constituintes da diplomacia na área saúde. Ou seja, ao vislumbrar relações entre diplomacia e saúde pública[25] é indispensável levar em conta as contradições presentes nos contextos nacionais e internacionais, suas conformações estruturais, bem como o caráter mutante das circunstâncias históricas.

O debate sobre a cooperação Sul-Sul tende frequentemente para a contraposição ao projeto de cooperação Norte-Sul, cujo nome foi paulatinamente associado ao estigma das relações de desigualdade e dependência nos planos econômico, militar, científico e tecnológico que se estabeleceu no marco daquele eixo geopolítico. A argumentação aqui desenvolvida não privilegia a contraposição doutrinária entre os dois paradigmas de cooperação, buscando antes interpretar os movimentos que reúnem e separam, superpõem e contra-

24. Nye JS Jr. Public Diplomacy and Soft Power. The Annals of The American Academy of Political and Social Science 2008;616(1):94-109.

25. Fidler DP. Reflections on the revolution in health and foreign policy. Bull World Health Organ 2007;85(3):243-244.

põem, aproximam e distanciam as relações políticas entre os países, no bojo dos quais se engendram projetos de cooperação.

Essa orientação analítica leva ainda em conta as mudanças do significado da saúde na agenda da diplomacia ao longo do tempo, incluindo hoje assuntos relacionados ao ambiente e questões em disputa ligadas a interesses de grandes empresas ou corporações produtoras dos mais diversos insumos de consumo humano[26, 27, 28, 29]

O significado de cooperação Sul-Sul em saúde, levando em conta a evolução doutrinária e operacional da cooperação no seio das Nações Unidas, é também evolucional e submetido a orientações interdependentes: aquelas que são intrínsecas desses processos (a cooperação nesse setor específico, a saúde) e as advindas das diretrizes das políticas externas que, por sua vez, se configuram no bojo das relações internacionais em perspectiva global. Ou seja, não é possível estabelecer objetivamente até que ponto a cooperação Sul-Sul assegura que os processos de apoio externo para o desenvolvimento de uma nação estejam libertos de interesses forâneos, especialmente quando esse encontro cooperativo se dá entre países com diferentes capacidades científicas, tecnológicas, econômicas e militares.

Entretanto, é possível adotar critérios para aferição de processos de cooperação internacional como expressões des-

26. Chan M. Address to Directorate for Health and Social Affairs [discurso]. Norway; 2007. [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://www.who.int/dg/speeches/2007/130207_norway/en/index.html

27. Chan M. WHO Director-General addresses health promotion conference. Helsinki: [World Health Organization]; 2013. Discurso de abertura da 8th Global Conference on Health Promotion. [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://www.who.int/dg/speeches/2013/health_promotion_20130610/en/

28. Kickbusch I, Silberschmidt G, Buss P. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. Bull World Health Organ 2007; 85: 243-4.

29. World Health Organization. Health in the Post-2015 Development Agenda: an analysis of the UN-led thematic consultations, High-level Panel report and sustainable development debate in the context of health. [S.l.]: [World Health Organization]; 2013. [acesso em 30 abr 2014] Disponível em: http://www.who.int/social_determinants/action/health_post2015_development_aganda.pdf

se novo paradigma, conforme sugere este autor[30], a partir da conjugação de três critérios assim formulados:

- Alinhamento: ajustamento da proposta de cooperação à política externa do país, favorecendo ou consolidando sua inserção no contexto global ou de blocos/comunidades de nações;
- Horizontalidade: monitoramento e avaliação dessa cooperação, mediante instâncias de deliberação compartilhada, com base nas vulnerabilidades, desafios e prioridades conjuntas dos países participantes;
- Autonomia: execução das atividades cooperativas a cargo de instituições nacionais, promotoras e beneficiárias do desenvolvimento científico e tecnológico e da inovação inerentes à cooperação.

A consistência técnica e relevância desses critérios têm a ver com sentido geral do relatório de 2012 do Secretário-Geral das Nações Unidas[31] sobre "O estado da cooperação Sul-Sul", ao dizer logo na introdução que:

"El intento de encuadrar la asistencia oficial para el desarrollo (AOD) y las corrientes Sur-Sur de ayuda al desarrollo dentro de un marco común de eficacia de la ayuda en el ámbito de la política internacional es algo a lo que los países en desarrollo se resisten con firmeza, y que exige una explicación y aclaración del concepto y los procesos de la cooperación Sur-Sur".

Já o tom do relatório do ano seguinte[32] aparenta uma avaliação conservadora, salientando resultados econômicos como os avanços mais expressivos, além de restringir as recomendações finais aos aspectos processuais e institucionais

30. Santana JFNP. Cooperação Sul-Sul na área de saúde: dimensões bioéticas. Brasília. Tese [Doutorado em Ciências da Saúde] – Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília; 2012.

31. Organização das Nações Unidas. Estado de la cooperación Sur-Sur: informe del Secretario General. [S.l.]: ONU, 2012. A/67/208 [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A%2F67%2F208&referer=http%3A%2F%2Ft.co%2FUmSrvsau&Lang=S.

32. Organização das Nações Unidas. Estado de la cooperación Sur-Sur: informe del Secretario General. [S.l.]: ONU, 2013. A/68/212 [acesso em 30 abr 2014]. Disponível em: http://www.un.org/es/comun/docs/index.asp?symbol=A%2F68%2F212&Submit=Buscar&Lang=S.

de fortalecimento das próprias estruturas onusianas, ao reforço da complementaridade Norte-Sul & Sul-Sul e à tonificação da cooperação triangular com participação do setor privado.

A mudança de orientação entre dois relatórios daquela autoridade em tão curto período reforça a argumentação aqui desenvolvida, que a cooperação Sul-Sul em saúde não pode ser entendida como uma forma virtuosa de processos um tanto viciosos que a antecederam historicamente. Essa reflexão encerra a parte contextual onde se insere o programa que intitula a presente exposição, cujo resumo se apresenta a seguir.

Programa de Pesquisa e Comunicação

O termo de referência geral desse programa[33] foi elaborado pelo Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (Nethis) da Fiocruz Brasília, em cooperação com o Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas, do Núcleo de Estudos em Saúde Pública da UnB (Oich/Nesp/UnB). Serão destacados os pontos que caracterizam a proposta e, por último, sua estratégia operacional.

Para conter a epidemia de doenças crônicas que acomete a maioria dos países em desenvolvimento não bastam a atuação dos serviços de saúde e a promoção sistemática de hábitos saudáveis entre a população. É necessária a ação legítima e estratégica da **regulação estatal da produção industrial** em certas áreas de forte conexão com as questões da saúde. Entre tais indústrias têm destaque aquelas responsáveis por **produtos que difundem os fatores de risco** para condições crônicas tais como o diabete, as doenças cardiovasculares, o câncer e demais doenças não transmissíveis.

Essa é uma modalidade de **responsabilização social** que envolve a participação individual do cidadão, mas não pode

33. Programa de Pesquisa e Comunicação [acesso em 30 abr 2013] Disponível em: http://bioeticaediplomacia.org/perspectivas-bioeticas-da-regulacao-de-produtos-de-uso-humano-vinculados-a-fatores-de-risco-das-doencas-cronicas-no-contexto-das-relacoes-internacionais-do-brasil/.

esperar pela mudança lenta dos seus hábitos. A responsabilização social que se quer tratar aqui é outra, a saber, aquela **que faz do Estado um representante legítimo do interesse geral** e se volta desde logo para o controle de toda a cadeia de produção e difusão de certos produtos notavelmente nocivos à saúde e ao bem-estar.

As autoridades sanitárias de todo o mundo estão cientes de que é imperioso mudar os pontos nevrálgicos desta **cadeia patogênica** que liga as indústrias, de um lado, e o trabalhador e o consumidor, de outro, indo **desde a produção de certas *commodities*** ao conteúdo das mensagens de **propaganda desses produtos**. O conceito de **promoção da saúde** pelos órgãos sanitários do Estado precisa transitar de uma versão que se funda unicamente no apelo à responsabilidade individual e à criação de ambientes saudáveis para uma versão nova, que **requer a responsabilização social** dos grandes produtores industriais com relação a produtos potencialmente nocivos à saúde. Todavia, não se pode esperar a conversão espontânea dos grandes produtores para um compromisso com a saúde de todos, como alertou a diretora-geral da OMS[34]:

> *Os esforços para prevenir as doenças não transmissíveis confrontam os interesses comerciais de operadores econômicos poderosos. (...). Todas essas indústrias temem a regulação e protegem-se recorrendo às mesmas táticas. Essas táticas estão bem documentadas em pesquisa. Incluem alianças com grupos fortes, lobbies, promessas de regulação própria, ações judiciais e investigações financiadas pela indústria que tornam confusas as provas e mantêm o público em dúvida.*

Esse **enfoque bioético na definição de políticas** somente adquire maior consistência em **perspectiva internacional**, já que esses produtos integram cadeias produtivas transnacionais cuja regulação extrapola as fronteiras territoriais, bem como a esfera da saúde humana.

---

34. CHAN, Margaret. WHO Director-General addresses health promotion conference. Helsinki: [World Health Organization], 2013. Discurso de abertura da 8th Global Conference on Health Promotion. [acesso em 30 abr 2013] Disponível em: http://www.who.int/dg/speeches/2013/health_promotion_20130610/en/.

Trata-se, portanto, de um programa de **pesquisa & comunicação** sobre regulação dos fatores de riscos de doenças crônicas, mediante a compilação, análise e difusão de investigações nacionais e internacionais, a audiência com especialistas nacionais e de outros países, e a convocação de grupos de consulta e seminários diversos. Além disso, são imprescindíveis ações de *advocacy* **para ampliar a sintonia com essa proposta e firmar alianças com diversos segmentos e movimentos sociais** interessados nas questões de regulação estatal das indústrias, tornada uma forma eficaz de promoção social da saúde.

O Nethis/Fiocruz e o Oich/Nesp/UnB funcionam como secretaria executiva do programa, composta de representantes das instituições financiadoras e de centros de ensino e pesquisa a serem envolvidos na execução do plano de trabalho. As atividades preliminares do Programa tiveram início no primeiro semestre de 2014, prevendo-se sua continuidade num prazo mínimo estimado de quatro anos.•

UMA BIOÉTICA, MUITOS PAÍSES, UMA LÍNGUA: VEREDAS E ATALHOS

W. Osswald

O título da comunicação com que correspondo ao generoso e responsabilizante convite para participar nesta importante reunião, verdadeiro e inovador areópago da comunidade bioética falante do português, não tem por fim levantar qualquer polémica nem provocar aqueles de entre nós que adoptam convicções ou entendimentos divergentes dos que invocarei para tentar fundamentar as posições que julgo pertinentes, nesta hora que se me afigura crucial para divisar o futuro da área transdisciplinar que cultivamos e servimos, a Bioética, no contexto plurinacional e pluricontinental aqui representado. Todavia, se outras linhas se revelarem na teia complexa deste tecido, não parece inútil nem descabido traçar aqui as que se me vão oferecendo à reflexão pessoal sobre estas matérias.

Começo, pois, pelos pontos de partida, que creio serão pacificamente aceites por todos. Assim, afirmo que temos uma língua comum, já que, pese embora aos desacordos ortográficos gizados ao longo do último século por académicos

certamente eminentes mas distantes do linguajar das gentes, está garantido o entendimento dos falantes de português, desde que praticantes da língua oficial dos seus países.

Por aqui me quedo, no que à língua fica consignado, sem me imiscuir numa questão que acende ânimos e alimenta querelas; o que penso do último (?) acordo facilmente se depreende do modo como deixo aqui escrita esta reflexão.

Outrossim, é incontestável que somos muitos países, dos mais pequenos, limitados a ilhas, ao gigante sul-americano: todos a falar a mesma língua, embora com variantes e vocábulos ou significados distintos.

A minha terceira asserção é, há que o reconhecer, menos consensual e tem sido objecto de discussão e análise. A unidade da Bioética tem, de facto, sido posta em causa por alguns, talvez até por muitos dos seus cultores, que entendem que a marca de água das características geográficas, culturais, religiosas, jurídicas, até políticas de diversas regiões e países, lhes confere singularidades bioéticas que não permitem conceber uma Bioética universal. Não é esta a ocasião, certamente, para nos determos nesta questão, aliás debatida com pormenor e profundidade em muitos textos, de que refiro apenas, já que escrito na nossa língua, o volume intitulado, precisamente, "Bioética ou Bioéticas", publicação que reúne os trabalhos apresentados ao 3º Encontro Luso-Brasileiro de Bioética, e coordenado pela Maria do Céu Patrão Neves e Manuela Lima. Dada a sua vitalidade e pioneirismo, é à produção norte-americana que se tem atribuído uma individualidade mais destacada; fala-se então de uma Bioética anglo-saxónica e apontam-se como suas fontes lustrais a confissão protestante, o utilitarismo britânico e a common law como sistema jurídico abrangente. Trata-se, sem dúvida, de um conceito pós-weberiano, com raiz na noção de ética protestante, hoje de resto um tanto abalado, ao menos no que concerne à sua pretensa responsabilidade na emergência do capitalismo.

Em contrapartida, não é necessária muita perspicácia para se esquiçar uma outra ética, europeia ou mediterrânica, esta última uma subdivisão daquela. Seria marcada geneti-

camente pelas suas raízes no direito romano, remanejado por Napoleão, na doutrina católica, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na atenção dada à solidariedade e à solicitude como princípios tão dotados de caracter *prima facie* como os quatro enunciados pela escola americana e tão propagados no mundo. E se necessário fosse, poderia facilmente enunciar um rol de outras bioéticas sectoriais, geograficamente definidas (como a asiática ou a ibero-americana) ou ancoradas em religiões ou filosofias, tais como a ética muçulmana ou a budista.

É evidente que esta fragmentação tornaria desde logo inoperante a Bioética, enquanto transdisciplina que adopta o debate e pretende encontrar as normas gerais que assegurem a vida boa aristotélica ou ricoeuriana para a comunidade dos humanos. A confusão babélica resultante da adopção de bioéticas diversas ou até divergentes em aspectos fundamentais (p. ex. ilicitude da escravatura ou da pena de morte) por parte de nações, regiões ou continentes, inviabilizaria o debate respeitoso e a procura de consensos que precedem, necessariamente, a ponderação bioética. Esta posição permite responder, a quem formule a acusação de se estar assim a sacrificar a liberdade ao aspecto meramente utilitário, pode responder-se, dizia eu, que é precisamente o inverso que acontece, já que a particularização das pretensas bioéticas inevitavelmente ofenderia a liberdade daqueles que se não sentissem representados pelo pensar bioético dominante numa determinada sociedade.

Lembremos o que aconteceu após a Reforma, quando, esgotados por dezenas de anos de mortandade, os contendores desta guerra pseudo-religiosa acordaram, salomonicamente, que a religião de cada estado seria a que fosse adoptada pelo seu príncipe: quem não aceitasse esta estranha forma de obter uniformidade de confissão estava automaticamente excluído da comunidade. Se houvesse uma ética nacional ou regional, todo aquele que aderisse a outra ética que não a sua ficaria em difícil posição moral, com evidentes reflexos sociais e até familiares.

Se entendermos que as pessoas são radicalmente iguais

em dignidade, liberdade, direitos e obrigações morais fundamentais, então temos uma sólida base para uma única ou universal bioética, que não será de mínimos, pois sempre se tentará alargar o seu escopo pelo debate das noções e pelo encontro de culturas, religiões e sistemas jurídicos, em franco e respeitoso diálogo. Nesse sentido agiu a UNESCO, ao conseguir – e sabemos que com dificuldades a contornar e resistências a vencer – elaborar a bem conhecida Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. Este é, em meu entender, a vereda a percorrer, se quisermos uma bioética iluminante dos caminhos, para que a liberdade das pessoas, a sua integridade e vida pessoal e comunitária, o seu bem comum e individual se aproximem cada vez mais e em todas as regiões do globo dos nobres ideais perseguidos pelos melhores pensadores, teólogos, filósofos, juristas e poetas que têm riscado de luz a história da humanidade, por vezes com tantos vales de sombra.

Esta introdução, quiçá longa apesar de tão cingida à evidência primária, serve-me de base para apontar os atalhos que poderão fazer perder a direcção certa à caminhada bioética dos países lusófonos representados neste tão significativo evento; e talvez propor ou ao menos sugerir a vereda que melhor poderá servir os altos interesses das nossas populações. Então, é com ousadia que proponho o elenco de arriscados trilhos ou becos sem saída que podem seduzir alguns de nós:

1. A globalização da Bioética, não através do debate e da análise comparativa, mas antes por meio de uma quase imposição. É o que acontece quando se exporta para outros países, nomeadamente em desenvolvimento, conceitos, métodos e até estruturas comprovadas em culturas dominantes no hemisfério norte, apoiando-se esta acção na superioridade económica e no estado mais avançado da investigação bioética. Não se trata aqui do saber a conceder poder, mas antes do poder a impor determinado saber, sem averiguar se este tem características adequadas para servir os melhores interesses do destinatário. Lembro aqui a dura mas exac-

ta frase de Ruth Chadwick, já proferida há dez exactos anos: "estamos aqui em presença de um verdadeiro colonialismo bioético, facilitado pela ingénua atitude de boa-fé dos destinatários, contentes por receberem ajuda e suporte". O estimado Colega Volnei Garrafa muito melhor que eu procede à análise e à denúncia deste risco.

2. A emergência de um grupo profissional que se atribui o título e a competência de bioeticista. Como fez notar Pellegrino, o grande cultor da bioética médica, as sociedades confiam nos especialistas, nos "espertos", como dizia Camões ao referir-se ao conhecimento dos pilotos da costa oriental africana. Ora, sem negar que algumas pessoas, provenham elas do direito, da biologia, da medicina, da teologia, da filosofia, se caracterizam por maior cabedal de conhecimento e particular aptidão para a reflexão bioética, não podemos confiar a tarefa da discussão, ponderação e tomada de decisão a tais espertos: eles devem esclarecer e ajudar-nos a reflectir, mas não podemos abdicar do direito e dever de sermos nós, enquanto cidadãos, a responsabilizarmo-nos por tais tarefas.
3. O avalassamento da saúde pela investigação médica constitui, nomeadamente em alguns países, um grave problema, inserindo-se na nova vaga de cientismo que leva a alcandorar o interesse científico ao patamar mais alto, quase transcendental, justificando a aceitação de riscos, tantas vezes excessivos, a nível dos sujeitos ou participantes na investigação. Não é necessário lembrar aqui as investigações levadas a cabo em países africanos ou asiáticos, mas também na América do Sul, em que se adoptaram protocolos e se tomaram medidas que seriam automaticamente excluídos nos países de onde eram originários os cientistas envolvidos e as indústrias promotoras. Tal não significa que se entenda de excluir a participação de países ou culturas determinadas na investigação biomédica, factor necessário ao desenvolvimento dos serviços de

saúde – mas que em tudo seja preservada a sua capacidade de julgar e de decidir.

4. A debilidade das comissões de ética, eventualmente coabitante com o seu excessivo poder. Esta aparentemente paradoxal união existe quando uma comissão de ética, seja ela institucional, regional ou nacional, pode exercer poder, tomando decisões vinculativas, mas não está imune a influências ou pressões ou até, em casos limite, a corrupção. O remédio está na formação dos membros destas comissões – não basta ter integridade moral e um curriculum impecável para participar numa comissão de ética, é indispensável o saber teórico e a formação adequada.
5. O esquecimento de aspectos bioéticos muito importantes frente aos progressos indiscutíveis, e certamente com potencial benefício, das biotecnologias. Espécies geneticamente modificadas e resistentes a pragas, novos métodos de cultivo, disponibilidade de vacinas e de outros medicamentos activos em relação a doenças ainda dramáticas, tais como tuberculose, malária, parasitoses, SIDA, são obviamente prioritários como temas de análise bioética mas não podem remeter para o olvido as grandes questões ambientais, a disponibilidade de água segura, as alterações da biofase por monoculturas, a desflorestação, a exploração de recursos minerais (por ex. carvão) ou a construção de mega-barragens.
6. Especial atenção merece a tão variável medida em que é respeitada a autonomia. Como bem fez notar o veterano Warren Reich, a influência moldadora da Bioética exerce-se sobretudo nas ideias e mentalidades e muito menos nas práticas político-sociais. Entre os princípios (ou valores, como queiram) que com maior impacte a Bioética trouxe para a ribalta pública e impôs à consideração das sociedades conta-se, sem dúvida, o da autonomia. Apoiados pela ciência e pela razão, crendo na perfectibilidade da pessoa humana e na sua tendência para a solidariedade, os pensadores da

> Bioética pioneira frisaram a importância da autonomia, corolário da liberdade e fundamento do consentimento. Mas, como tantas vezes acontece quando se contempla um problema multifacetado, em muitas situações e na respectiva deliberação perdeu-se a proporção e à autonomia foi atribuído desmesurado peso e tirânica dominância sobre todos os restantes princípios e valores a ter em conta. Ao pressupor que toda a pessoa consciente, independentemente da sua circunstância, está sempre em perfeitas condições para escolher livremente, sem coacção nem pressões nem indevidas influências de terceiros, a solução que melhor corresponde aos seus interesses, convicções e mundivisão – a Bioética entra decididamente no reino da fantasia e perde o contacto com a realidade. Particularmente nos nossos países, em que a estrutura familiar, grupal (religiosa ou laica), étnica pode desempenhar um enorme papel, seria pelos menos ingénuo não ter presente a dificuldade com que tanta vez nos deparamos para discernir o que é, no fundo de cada pessoa, aquilo que realmente deseja.

Note-se, a este propósito, como é demonstrativa desta situação de indevida influência ou até de decisão arbitrariamente tomada por pessoas gradas de uma comunidade, abrangendo e obrigando todos os membros dessa comunidade, a proposta de obtenção de consentimento informado grupal (*community partnership*). Cf. também o depoimento de Jonas Chalufo nesta mesma reunião.

Não se veja nesta observação um convite a um regresso ao paternalismo ou um velado ataque à autonomia. O que desejo sublinhar é que não é possível, nesta matéria, sobrevalorizar a autonomia, esquecendo as suas limitações e constrangimentos, resultantes de influências e conselhos, de juízos de valor preferidos por terceiros e da própria fragilidade e vulnerabilidade de cada um.

Se estivermos atentos e evitarmos perdermo-nos nestes trilhos poderemos concentrar os nossos esforços na cami-

nhada pela vereda principal, que é a de uma contínua elaboração de uma bioética que parta da observância dos direitos humanos e do respeito pelas pessoas nas suas relações com outros elementos constitutivos do cosmos para se conseguir a realização da utopia de alcançarmos, para cada um de nós, a vida boa vivida em instituições justas, na comunidade dos homens, por eles e com eles.•

DILEMAS DA APLICAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO (CILE) EM PARTICULAR A MENORES DE 18 ANOS

Jonas Elija Chalufo

Resumo

Em Moçambique, pesquisadores enfrentam dilemas na obtenção e aplicação do Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CILE), particularmente a menores de 18 anos aos quais se exige o consentimento prévio dos pais/tutores para participarem de pesquisas. Estes pesquisadores, evitam problemas decorrentes desta exigência, limitando a inclusão deste grupo etário nas suas pesquisas ou solicitam a dispensa desta exigência o que tem sido sistematicamente recusado pelo Comité Nacional de Bioética em Saúde de Moçambique (CNBS). Este artigo apresenta e discute alguns dilemas que os pesquisadores enfrentam principalmente nas zonas rurais moçambicanas, na obtenção e aplicação do CILE, particularmente em menores de 18 anos. A título de exemplo são discutidos os desafios referentes à liberdade do participante de aceitar ou não participar em pesquisas e como minimizar as pressões psicológicas que muitas vezes são exercidas pelas lideranças lo-

cais, levando os participantes a aceitarem participar não pela livre vontade mais por "seguidismo às orientações das lideranças".
O objectivo principal da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Neste artigo é questionado até que ponto o papel dos acompanhantes dos pesquisadores, exercido pelas lideranças locais, pode ser visto como limitante ao pleno exercício de autonomia, confidencialidade e anonimato. A língua é também discutida como um adicional problema dado que poucos pesquisadores dominam as diversas línguas faladas nas várias regiões do país pelo que têm recorrido a tradutores para a realização das pesquisas, limitando deste modo a garantia de confidencialidade e anonimato. Finalmente, discute-se dilemas da "exigência" de que menores de 18 anos necessitam de autorização dos pais ou tutores para participarem ou não em pesquisas, por esta "exigência" diminuir a autonomia e a liberdade destes para decidirem voluntariamente participar em pesquisas. Para Moçambique esta "exigência" é contraditória pois socialmente é "aceite" uma grande autonomia, em relação ao menor de 18 anos, podendo: casar cedo, estudar ou trabalhar vivendo sozinho e longe dos pais, decidir como e em quê aplicar o seu salário e, mesmo em alguns casos, usar estes rendimentos para sustentar/apoiar os seus pais ou tutores.
Conclui-se que, face à prática, em Moçambique os princípios da bioética (autonomia, confidencialidade e anonimato) determinam dilemas que precisam ser reconsiderados em estudos sobre a matéria.
Palavras-chave: Autonomia, Confidencialidade, Anonimato, Consentimento Informado Livre e Esclarecido.

1. Introdução

O Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CILE) tem sido, sem dúvida, um assunto polêmico e recorrente na esfera das pesquisas qualitativas. Em Moçambique, os pesquisadores enfrentam diversos dilemas na aplicação do CILE, particularmente em menores de 18 anos, aos quais se exige o

consentimento prévio dos pais/tutores para participarem de pesquisas. Esta situação, leva os pesquisadores, a limitar a inclusão deste grupo etário nas pesquisas e, nos casos em que é imprescindível a sua inclusão, solicitam a dispensa do Consentimento dos pais/tutores o que tem sido sistematicamente recusado pelo Comité Nacional de Bioética em Saúde de Moçambique (CNBS).

Pretende-se com este artigo, provocar debates em relação aos dilemas que, em Moçambique, os pesquisadores enfrentam na aplicação do CILE em particular a menores de 18 anos e em especial no meio rural. Esses debates, poderão estimular tanto os Comités da Bioética em Saúde como ainda os pesquisadores e outros interessados a encontrarem formas criativas que garantam a elaboração e aplicação correcta do CILE nas comunidades moçambicanas.

Adoptou-se como metodologia a revisão documental combinada com as técnicas de observação e dedução das premissas associadas ao tema. Para uma abordagem bioética, é preciso esclarecer o problema em pauta, seus pressupostos, actores e tipo de conflito, analisar a situação a partir de referências e formulações éticas do problema (normas jurídicas, deontológicas, morais, directrizes e resoluções) e, por último, escolher a acção ética, respeitando-se *prima facie* princípios e normas bioéticas.

2. A Bioética e o Consentimento Informado Livre e Esclarecido

A sétima Declaração de Helsínquia sobre os Princípios Éticos para a Investigação Médica Envolvendo Seres Humanos, elaborada em 2008 pela Associação Médica Mundial, embora defina princípios éticos para a investigação médica em pessoas, incentiva outros profissionais envolvidos em pesquisas com seres humanos a adoptarem esses princípios entre os quais, "proteger a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, privacidade e confidencialidade". Acresce, ainda, entre outros, o seguinte: (a) "a responsabilidade

pela protecção dos indivíduos sujeitos à pesquisa é do médico ou de outro profissional de saúde" e nunca dos investigados, "embora tenham dado o consentimento"; (b) se a investigação envolver pessoas "desfavorecidas ou vulneráveis" da população/comunidade, esta só se justifica se for "sensível às necessidades e prioridades da saúde" dessa população e se os resultados da investigação beneficiarem também a mesma população; (c) "o sujeito deve ser informado de [poder] recusar (...) ou de retirar o seu consentimento (...), a qualquer momento, sem represálias" (d) se o sujeito for considerado incapaz, o consentimento deve ser obtido pelo seu representante legal, devendo ser respeitado nas suas limitações.

2.1 Fundamentos e princípios da Bioética

Entende-se por Bioética o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais. A Bioética não tem a intenção de introduzir novos princípios éticos fundamentais, mas de aplicar a ética filosófica a um conjunto de novas situações dentro do campo da saúde. Ao analisar os dilemas bioéticos, é preciso reconhecer que não há normas únicas para resolver as diversas situações apresentadas, mas que para tal, é necessário pautar-se em princípios hierárquicos gerais, tentando conciliar as melhores soluções. São princípios da Bioética, utilizando-se a teoria principialista, a autonomia ou o respeito às pessoas; o princípio da beneficência e não-maleficência; o princípio da justiça e o da vulnerabilidade.

- **O princípio da autonomia,** também conhecido como o princípio do respeito às pessoas, pressupõe que as pessoas têm o direito de se autogovernar, ou seja, de tomar suas próprias decisões com relação às suas escolhas e aos seus actos. Este princípio reconhece o domínio da pessoa sobre a própria vida e enfatiza o respeito à intimidade. Nas pesquisas na área da saúde e humanas, o princípio da autonomia requer que o pesquisador respeite a vontade do(a) participante ou do

seu representante, bem como os valores morais e crenças do(a) mesmo(a).

- **O princípio da beneficência e não-maleficência** pressupõe que sejam atendidos os interesses importantes e legítimos dos indivíduos e que, sempre que possível, sejam evitados danos aos implicados. Especificamente na área da saúde, o princípio da beneficência tem como regra norteadora a busca pelo bem-estar do paciente e seus interesses, de acordo com os critérios do bem fornecidos por áreas de saúde, como medicina, psicologia, odontologia e enfermagem, entre outras. Na pesquisa, este princípio deve ser entendido como uma dupla obrigação: primeiramente, a de não causar danos aos participantes da pesquisa; e, em segundo lugar, a de maximizar o número de possíveis benefícios, sempre minimizando os prejuízos.
- **O princípio da justiça** requer a igualdade na distribuição de bens e benefícios às pessoas atendidas na área da saúde. Uma pessoa sofre injustiça quando lhe é negado um bem ao qual tem direito e que, portanto, lhe é devido.
- **O princípio da vulnerabilidade** que pretende, se necessário, aplicar uma discriminação positiva, defendendo e apoiando grupos mais fracos, como crianças, velhos, doentes em coma ou com alterações mentais; bem como garantindo que os incentivos financeiros e outros não exerçam certa coerção na tomada de decisão de participar de pesquisas.

3. Dilemas da aplicação do CILE em Moçambique

O dilema bioético enfrentado pelos pesquisadores que trabalham com crianças e adolescentes em situação de risco diz respeito à confidencialidade sobre as informações obtidas do participante. A garantia da preservação do segredo das informações, além de uma obrigação legal, é um dever de todos os profissionais e instituições. Quando se obtém o Consenti-

mento Livre e Esclarecido dos responsáveis e também da criança/adolescente, é explicitado que será mantido sigilo sobre as informações fornecidas e que o participante não será identificado, preservando-se igualmente a privacidade dos sujeitos. A aplicação do CILE nas comunidades moçambicanas enfrenta vários dilemas que a seguir são apresentados de forma resumida.

• **Voluntariedade**

O código de Nuremberg 1947, considera ser absolutamente necessária a *autonomia* do participante de decidir participar ou não em pesquisas e esta manifestação deve ser feita através de CILE, após receber informação e ter conhecimento suficiente sobre os procedimentos, benefícios e riscos decorrentes da pesquisa. Adicionalmente deve ficar claro ao participante que pode recusar de responder qualquer questão da pesquisa ou desistir em qualquer etapa sem que sofra qualquer represália ou discriminação.

Em Moçambique, a questão da *autonomia* do participante de decidir participar ou não nas pesquisas, não deve ser dissociada da recente história sócio-política que o país viveu antes e depois da independência, que era caracterizada por falta de espaço da aplicação plena das liberdades individuais que apesar de hoje estarem contempladas nas diversas disposições legais ainda a maioria dos cidadãos, em particular das zonas rurais, nem sempre as conhece ou não se sente à vontade exercê-las.

Dadas as *condições sócio-políticas* que rodeiam a realização de pesquisas nas zonas rurais é discutível a aplicabilidade da expressão comumente usada no CILE "você é livre de participar ou não no estudo". Esta questão, que é óbvia, não sendo usual no dia-a-dia dos participantes, ser convidado a fazer algo e logo dizer-lhes que "é livre aceitar ou não aceitar", principalmente quando rodeada por uma realidade sócio-política que na prática "não oferece esta liberdade" parece esconder algo e ser uma subtil forma de coerção ao participante.

Olhando para o que habitualmente acontece em Mo-

çambique, na área de pesquisa particularmente nas zonas rurais, pode-se afirmar que a ideia de "liberdade de aceitar ou recusar", mesmo quando existe, parece ser mais a nível das palavras; no quotidiano os participantes seguem o princípio de *"seguidismo às lideranças"* como a seguir se tenta ilustrar.

• **Apresentação do pesquisador às autoridades locais**

Salvo raras excepções, quando o pesquisador chega a uma aldeia para recrutar participantes e realizar a sua pesquisa, confronta-se com procedimentos administrativos que reduzem a possibilidade de obter do participante o Consentimento Informado "verdadeiramente" Livre e Esclarecido e quase sempre, enfrenta dificuldades que limitam a aplicação prática das garantias descritas no CILE relacionadas com a confidencialidade e anonimato, violando deste modo involuntariamente o termo de CILE aprovado pela CNBS.

A apresentação prévia às autoridades locais para a realização da pesquisa com vista à obtenção de autorização por parte destas "estruturas locais" e o quase incontornável acompanhamento destas junto ao pesquisador durante o processo do recrutamento dos participantes e da recolha de dados, não facilita nem confere, limitando mesmo, aos sujeitos da pesquisa, a autonomia de aceitar ou recusar de participar na pesquisa, bem como não garantem a confidencialidade e anonimato.

Por outro lado, a terminologia usualmente utilizada por estas autoridades na apresentação dos participantes parece tendenciosa e reforça a ideia duma subtil "coerção" aos sujeitos da pesquisa para aceitarem participar da pesquisa. Vejamos alguns exemplos a seguir:

"Recebemos a brigada de saúde/do governo ou da ONG x" quer falar convosco acerca de problemas de saúde…"

"Agradeço que colaborem, trabalhem com eles e forneçam as informações que necessitam, para o bem da saúde da nossa aldeia…"

Face a este tipo de apresentação é de se questionar quem seria o candidato a participante de pesquisa que não iria colaborar e seguir a "orientação superior" de trabalhar e forne-

cer a informação que o pesquisador necessita. Obviamente, torna-se difícil identificar quantas pessoas participariam de livre vontade e outras que se sentiriam pressionadas. Por outro lado, é questionável a qualidade de informação que os participantes forneceriam neste ambiente "coercivo".

• **Confidencialidade e anonimato**

A confidencialidade e anonimato constituem outros dilemas importantes a considerar dado que as autoridades, acima descritas, têm tendência de acompanhar o pesquisador durante todo o processo de recolha de dados e participam do recrutamento de participantes. A falta de espaços condignos para a realização da pesquisa (entrevistas, grupos focais, etc.) limitam também a garantia de confidencialidade e anonimato dos sujeitos da pesquisa, dado que tanto as autoridades acompanhantes como ainda outras pessoas alheias à pesquisa ficam extremamente próximos dos participantes da pesquisa e, em alguns casos, dada a falta de espaços condignos, ouvem as informações/respostas dadas por estes participantes. Face a esta realidade questiona-se: em que medida o participante acredita e confia no que foi-lhe apresentado no Termo de CILE em relação à confidencialidade e anonimato? Se perde confiança e sente que tanto a confidencialidade como o anonimato não estarão garantidos, que tipo de informações/respostas irá dar ao pesquisador?

• **A questão da língua**

Segundo o INSIDA (2009), apenas cerca de 13% da população Moçambicana fala português. Considerando que na maioria das pesquisas em Moçambique o CILE é feito em português e traduzido para outras línguas nacionais, a questão da língua reveste-se de extrema importância na aplicação do CILE. Por um lado, o CILE é traduzido do português para uma ou mais línguas faladas nos locais da pesquisa. A tradução nem sempre é fiel à versão original (português) por vários motivos; entre eles salienta-se a incapacidade dos tradutores em traduzir fielmente a versão original e a existência de pa-

lavras que não têm tradução possível de português para as línguas nacionais.

Por outro lado, a língua como veículo de comunicação entre o pesquisador e o participante, a falta de domínio pelos investigadores das línguas nacionais e a necessidade de recorrência a tradutores têm influenciado negativamente a garantia da confidencialidade e do anonimato. Verifica-se ainda que muitas vezes o anonimato é posto em causa não só pela presença do intérprete durante a pesquisa como ainda devido à figura do "acompanhante" que, valendo-se do seu papel, vai conhecendo as pessoas envolvidas na pesquisa; e muitas vezes, estes não só acompanham como ouvem as responstas dadas às questões colocadas pelos pesquisadores.

• **Questões políticas**

As questões ligadas à "intolerância política" constituem outro limitante na aplicação correcta do CILE considerando que em alguns casos os participantes receiam aceitar ou recusar participar de pesquisas temendo serem conotados pelas autoridades locais (muitas vezes pertencentes ao Partido no poder) como membros deste ou daquele Partido e algumas vezes receando represálias. Apesar de oferecidas garantias no CILE, na prática, o pesquisador não tem o controlo do que possa ocorrer depois de realizada a pesquisa.

4. Consentimento Informado Livre e Esclarecido em menores de 18 anos

Toda pesquisa a ser realizada com menores de 18 anos necessita de consentimento por escrito de seu pai ou tutor. Tal obrigatoriedade muitas vezes é dificultada pela ausência dos pais ou porque o jovem não lhes revela seus problemas, principalmente quando dizem respeito ao exercício da sexualidade. Algumas pessoas argumentam que, se adolescentes maduros têm o direito de cuidar de si próprios, eles também podem, em princípio, responder a questões anônimas e confidenciais sobre sua saúde.

A exigência de se pedir autorização dos pais/tutores de menores de 18 anos para estes participarem em pesquisas deveria ser seguido de forma criativa tratando-se dum grupo etário que em Moçambique, casa-se ou vive maritalmente cedo. Segundo o INSIDA (2009), 40% de adolescentes de 15-19 anos de sexo feminino vivia maritalmente contra 5% no mesmo grupo etário de sexo masculino. A mesma fonte, acrescenta que as mulheres casam-se ou vivem maritalmente, em média, 4 anos mais cedo que os homens.

A idade mediana na primeira união é de **17.7** anos para as mulheres e **22.1** anos, para os homens (INSIDA, 2009). Por outro lado, este grupo etário trabalha e decide sozinho a aplicação dos seus salários e outros rendimentos além de morar e trabalhar muitas vezes longe da residência dos seus pais. Há que salientar o facto de, com os seus salários e outros rendimentos estes sustentarem ou apoiarem os seus pais.

Neste contexto, como é óbvio, o grande dilema do pesquisador e do participante menor de 18 anos, que vivem e sentem esta realidade, é entender e aceitar porquê estes menores não têm o direito de exprimir livremente a sua opinião sobre participar ou não em pesquisas sem interferência dos pais/ tutores?

Por outro lado, não estará esta exigência a contrariar os princípios definidos na carta de Direitos Sexuais e Reprodutivos dos adolescentes e jovens que consagram os direitos e liberdades não só de livre expressão sexual como também do seu exercício, sem interferências de outrém?

5. Conclusões e Recomendações

A pesquisa em adolescentes tem particularidades que envolvem questões bioéticas, éticas e legais. Devido ao ambiente sócio-político e administrativo que se vive em Moçambique o pesquisador enfrenta dilemas, na obtenção e aplicação do CILE relacionados com a autonomia, confidencialidade e anonimato em pesquisas, particularmente em menores de 18 anos.

A questão do sigilo e da confidencialidade na consulta é a que melhor explicita a particularidade dessa etapa da vida de grande crescimento e aquisição progressiva de habilidades. Como consequência desses dilemas, muitos pesquisadores, antecipadamente, evitam a elaboração de pesquisas com populações que vivem em situação de risco pessoal e social. Tais estratégias distanciam as pesquisas na área da saúde do compromisso social com questões urgentes de intervenção.

O não-cumprimento da confidencialidade não só constitui uma violação ao direito à privacidade da pessoa, mas também pode ocasionar outros problemas de protecção à pessoa afectada, tais como a devolução, o afastamento por parte de membros da família ou da comunidade, actos de violência ou ameaças de violência, o trato discriminatório com relação ao acesso aos serviços necessários.

Conclui-se que em Moçambique os princípios da Bioética face à prática determinam dilemas que precisam ser reconsiderados em estudos sobre a matéria. A falta de liberdade e *autonomia* do participante de decidir participar ou não nas pesquisas, não deve ser dissociada à recente história sócio-política que o país viveu antes e depois da independência, caracterizada por falta de espaço da aplicação plena das liberdades individuais que, apesar de hoje estarem contempladas nas diversas disposições legais, ainda a maioria dos cidadãos, em particular das zonas rurais, nem sempre as conhece ou não se sente à vontade para exercê-las.

Deste modo, recomenda-se:

- Que os Comités da Bioética em Saúde devem encontrar mecanismos criativos que garantam a melhoria de elaboração e aplicação correcta do CILE, intensificando a monitoria, promovendo cursos de capacitação e debate no seio dos pesquisadores e outros interessados.
- A promoção de um debate entre os Comités de Bioética, pesquisadores, participantes e outros interessados, quanto à questão de autonomia de alguns participantes menores de 18 anos, participarem ou não em pesquisas sem envolvimento dos seus pais/tutores,

tendo em conta que muitos deles apesar de menores de 18 anos levam uma vida de adultos e sem interferência dos pais.•

Bibliografia

FILHO, J. M. (2007, jan./fev.). Ética em pesquisa: Dez anos da Resolução CNS 196/96. *Revista Brasileira de Reumatologia*, 47(1),23 [en linea]. Disponível em:www.scielo.br/pdf/rbr/v47n1/a02v47n1.pdf. Acesso em: 20 nov. 2011.

INSIDA (2009). *Inquérito Nacional de Prevalência, Riscos Compotamentais e Informação sobre o HIV e SIDA em Moçambique*. Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Saúde, Maputo, Moçambique.

PAIS RIBEIRO, J. L. (1999). *Investigação e Avaliação em Psicologia e Saúde*. Lisboa: Climepsi Editores.

PAIS RIBEIRO, J. L (2002). O consentimento informado na investigação em psicologia da saúde é necessário? *Psicologia, Saúde & Doenças*, 3(1),11-22.

PEREIRA, A. G. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora.

PEREIRA, A. G. D. (2010). O consentimento informado na experiência europeia [en linea]. Disponível em:http://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/14549/1/Aspectos%20do%20consentimento%20informado%20e%20do%20testamento%20Vital%20Andr%C3%A9%20Pereira%20Ribeir%C3%A3o%20Preto.pdf. Acesso em: 20 jun. 2010.

PEREIRA, F. M.; NETO, A. P. (2003). O psicólogo no Brasil: notas sobre seu processo de profissionalização. *Psicologia em Estudo, 8* (2), 1927 [en linea]. Disponível em: www.scielo.br/scielo.php?pid=S141373722003000200003&script=sci_arttext. Acesso em: 20 dez. 2010.

SIMÕES, L. C. S. (2010). Consentimento informado: o desafio médicojurídico de nossos dias. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 45(2),191-195 [en linea]. Disponível em: www.scielo.br/pdf/rbort/v45n2/15.pdf.

O PRINCÍPIO DA NÃO-DISCRIMINAÇÃO E NÃO-ESTIGMATIZAÇÃO EM BIOÉTICA

*Volnei Garrafa & Alcinda Maria Godoy**

Introdução

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos homologada unanimemente pelos 191 Estados-Membros da UNESCO em 2005, reconheceu os direitos humanos como referencial mínimo universal para a bioética. A Declaração tem como eixos estruturais a justiça, o reconhecimento da dignidade da pessoa humana, o respeito aos direitos humanos universais e às liberdades fundamentais. No âmbito desta conferência, utilizaremos a concepção da bioética enquanto um campo de conhecimento constituído pela convergência multi, inter e transdisciplinar, para dar respostas concretas aos conflitos éticos e morais nos assuntos relativos à saúde e à vida em geral.

Essa percepção está fortemente presente na Declaração da Unesco. Seus primeiros artigos remetem a uma concepção

* O presente texto foi escrito em co-autoria com minha aluna de doutorado, médica e assessora do Senado Brasileiro, Alcinda M. Godoy, a quem agradeço toda a colaboração.

ampliada do conceito de saúde, relacionando os direitos e responsabilidades com a justiça e equidade. A Declaração parte do reconhecimento de que a saúde é resultante de uma multiplicidade de aspectos que abrangem não só o progresso científico e tecnológico, mas também aspectos especificamente sanitários, além de sociais, culturais e ambientais.

As transformações observadas na economia mundial a partir do recente processo de globalização promoveram profundas mudanças comportamentais, ao reduzir a relação tempo/espaço. Essa situação estreitou os contatos entre pessoas e grupos sociais como consequência do aumento dos deslocamentos humanos e das migrações, impondo novas formas de convivência entre diferentes pessoas e culturas. Nesse contexto, passaram a ocorrer com maior amplitude e visibilidade fenômenos como etnocentrismo, racismo, xenofobia, sexismo e homofobia, como consequência da intolerância diante das diferenças, fato que acabou originando violações aos direitos humanos de pessoas e grupos não integrados à sociedade circundante.

O **campo da saúde** não ficou imune a esse fenômeno. Ao contrário, foi trespassado por conflitos éticos relacionados a diferenças étnicas, sexuais ou de gênero. Na área específica das políticas públicas, por exemplo, alguns grupos passaram a sofrer grande desvantagem em relação a questões que dizem respeito ao acesso à saúde, aos serviços de saúde e às novas tecnologias médicas. Igualmente, no caso dos estudos clínicos, as diferenças entre indivíduos e grupos passaram a se constituir como elementos indispensáveis a ser considerados com relação à proteção dos sujeitos de pesquisa, bem como no que tange à distribuição dos benefícios delas resultantes.

A consideração das **diferenças**, portanto, passou a integrar cada vez mais o conteúdo da bioética como um dos referenciais balizadores das tomadas de decisão, o que encontra expressão no artigo 11 da Declaração que trata do Princípio de Não-Discriminação e Não-Estigmatização: "**Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades funda-**

mentais". Nessa perspectiva, a agenda da bioética ampliou-se significativamente, para além da dimensão meramente biotecnocientífica à qual estava restrita. O próprio campo social passou a ser incorporado como objeto concreto de análise e de atuação da bioética no debate dos conflitos morais, constituindo-se como referência para as decisões a serem tomadas no campo das políticas públicas de saúde e da pesquisa.

A partir desse novo quadro verificado no contexto internacional dos conflitos morais acima descrito, nosso objetivo nesta apresentação é promover uma leitura bioética do processo de produção de práticas estigmatizantes e discriminatórias no âmbito da saúde e dos efeitos que tais práticas provocam sobre os indivíduos e a sociedade, procurando contribuir desse modo para sua melhor compreensão.

Estigma, discriminação, identidade, tolerância... O contexto social da bioética

O artigo 11 da Declaração, ao enunciar que a **discriminação** e a **estigmatização** constituem violações à **dignidade humana**, remete à concepção de que estigma e dignidade humana estão intrinsecamente associados; um só existe na negação do outro. O estigma só se produz ou se concretiza na medida em que é retirada do outro a sua dignidade, quando o outro é diminuído naquilo que o constitui como ser humano, quando é inferiorizado e considerado abaixo dos demais seres humanos.

A **dignidade humana** é uma expressão de difícil definição, gerando fortes controvérsias teóricas e práticas com relação ao seu significado e conteúdo. Um consenso possível acerca de sua concepção diz respeito ao fato de que a dignidade é uma qualidade intrínseca da pessoa humana e, por decorrência, é irrenunciável, inalienável e indisponível, constituindo, pois, uma característica que não pode ser criada, concedida ou retirada – ainda que possa ser violada – já que é

inerente à condição humana, mas que deve ser respeitada, promovida e protegida (Sarlet, 2009).

Essa interpretação tem como fonte a filosofia kantiana, segundo a qual o respeito à **dignidade** do outro é não torná-lo um simples meio. Segundo Kant, "todos os seres racionais estão sujeitos à lei de que cada um deles deve tratar-se a si mesmo e tratar a todos os demais, *nunca como simples meio*, mas *sempre ao mesmo tempo como fim em si mesmo*" (Kant, 1967, p. 98). Para ele, aquilo que é um fim em si mesmo "não tem meramente valor relativo ou preço, mas um valor interno, isto é, *dignidade*" (Kant, 1967, p. 100). Ainda que se pretenda como valor universal, a dignidade humana acaba sendo definida por fatores históricos e sociais. Isso acarreta uma diversidade de entendimento e de tratamento, inclusive nos ordenamentos jurídicos, com a relativização da abrangência do conceito.

A **dignidade humana**, além de ontologicamente constituir atributo da pessoa humana e, portanto, valor próprio de cada indivíduo, possui uma dimensão intersubjetiva, que se expressa como o reconhecimento do outro e pelo outro. Apenas no contexto da comunicação e da relação com o outro é que a dignidade pode assumir seu pleno significado. Na perspectiva da intersubjetividade, a dignidade humana pressupõe o respeito pelo outro, pela pluralidade e pela diversidade humanas. Lembrando o pensamento de Hannah Arendt, a "pluralidade é a condição da ação humana pelo fato de sermos todos os mesmos, isto é, humanos, sem que ninguém seja exatamente igual a qualquer pessoa que tenha existido, exista ou venha a existir" (Arendt, 2002, p. 16).

O processo de construção da **identidade**, seja ela pessoal, seja de grupo é uma construção social que depende da intersubjetividade, isto é, que ocorre nas relações que se estabelecem com o outro. É por meio da "contrastação" e diferenciação em relação a esse outro que se dá o processo de individuação, pelo qual se configura o eu. O eu só se constitui na relação com o outro, ou, como refere Lévinas (1997), o outro precede o eu, em que pese o fato de a alteridade só se constituir diante de um sujeito. É a partir da experiência da alteri-

dade, do olhar do outro e para o outro, que podemos olhar e perceber a nós mesmos. Esse autoconhecimento que a relação com a alteridade possibilita é o mesmo que se processa em relação à cultura ou à identidade de grupo. O reconhecimento da identidade é condição para a sua construção efetiva. A individuação da subjetividade requer o olhar do outro; negar a alguém o reconhecimento é negar-lhe seu desenvolvimento humano integral.

O conceito de **identidade** evoca a ideia de **diversidade**, que se traduz nas diferenças de classe, raça, etnia, gênero, orientação sexual, etc. O pensamento pós-moderno apresenta uma abertura sem igual para com as diferenças, para a heterogeneidade social que habita o cotidiano das pessoas e das instituições. São múltiplas e diversas as formas de existência humana, e essa pluralidade pressupõe a liberdade e a igualdade do direito, de todo o ser humano, de viver e de pensar segundo seus valores, crenças e opções. Somos ao mesmo tempo iguais e diferentes. Iguais em decorrência de nossa condição humana, que nos faz merecedores da mesma consideração e respeito, portadores dos mesmos direitos, mas, ao mesmo tempo, singulares, o que nos torna necessariamente diferentes. As diferenças devem ser reconhecidas e não podem ser causa de desigualdades (Digilio, 2008).

O reconhecimento da pluralidade ou diversidade da existência humana impõe o exercício da virtude da **tolerância.** Segundo Walzer, "a tolerância torna a diferença possível; a diferença torna a tolerância necessária" (Walzer, 1999, p. XII). A tolerância, ou o respeito pelas diferenças, assenta-se no reconhecimento da essencial igualdade entre os homens e na intrínseca dignidade humana, isto é, no valor próprio de cada ser humano que o torna merecedor de absoluto respeito. A tolerância é uma "virtude essencial para a democracia e está indissoluvelmente ligada aos Direitos Humanos" (Valenzuela, 2008, p. 118).

No entanto, o termo ***tolerância*** pode adquirir sentidos negativos, quando ela é entendida como a mera aceitação condescendente daquilo que é considerado um erro ou um vício, um "mal a ser tolerado". Nesse caso, a tolerância pas-

sa a ter um sentido de condenação, e não de respeito pelo outro, em sua diferença e dignidade. A tolerância pode ser identificada em um *continuum* que inclui desde uma "resignada aceitação da diferença para preservar a paz" até aceitações mais substantivas das diferenças. A essência da tolerância é o respeito pelo diferente, mas, ao mesmo tempo, ela se funda na intrínseca igualdade dos seres humanos, que consiste em reconhecer o outro, em sua diferença e singularidade, como um igual. Essa é a concepção de alteridade, que carrega em si o reconhecimento do outro como, simultaneamente, um igual e diferente. A **tolerância**, como virtude, é aquela que envolve os arranjos políticos e sociais capazes de proporcionar a coexistência pacífica de grupos e indivíduos, dentro de um marco de respeito aos direitos humanos básicos.

Já o **estigma e a discriminação** representam o avesso do reconhecimento da **alteridade**, são a negação da **tolerância**, no sentido de respeito pela **diferença**. Goffman (1980) define **estigma** como uma característica ou um atributo profundamente depreciativo, constituído a partir de uma diferença ou de um desvio, que provoca um efeito de descrédito em seu portador. O estigma inferioriza a pessoa que o possui, tornando-a menos que os demais, atentando contra a própria dignidade humana e diminuindo suas chances de vida. A redução da individualidade derivada da estigmatização chega ao limite de desumanizar a pessoa estigmatizada, cuja identidade passa a ser definida pelo próprio estigma ou a ser confundida com ele, quando, por exemplo, se passa a nomear a pessoa pelo próprio atributo: o esquizofrênico, o leproso, o surdo, o aidético, o gay, etc.

Ainda que o **estigma** seja conceituado como marca ou atributo pessoal, é imperativo reconhecer que ele é um produto social, fruto de condições estruturais e das relações de poder que se estabelecem nas sociedades concretas (Link e Phelan, 2001; Parker e Aggleton, 2001; Parker, 2010). Nem todas as diferenças humanas são relevantes do ponto de vista social e vão se constituir como estigma (Link e Phelan, 2001). Alguns autores preferem a denominação de *rótulo*, para tornar mais explícita a ideia de algo que é colocado sobre a pes-

soa, algo que tem uma determinação externa, para evitar a armadilha de se atribuir ao estigma uma significação que imprima ao atributo um possível caráter de ordem pessoal ou natural.

O papel do **estigma** na produção e reprodução das relações de poder e controle foi salientado por Parker e Aggleton (2001) já em seus primeiros trabalhos em que buscavam desenvolver um novo quadro conceitual para pensar o estigma ligado ao HIV e à *aids* e suas repercussões. Para eles, além da dimensão individual, há que se considerar que o estigma é um produto social que reproduz as desigualdades sociais. Ele pode estar reproduzindo sistemas de hierarquia e de dominação, quando relacionado com classe social, gênero, raça, etnia, orientação sexual, servindo para criar, manter ou reforçar as desigualdades sociais.

O **estigma** leva à perda de *status* e à **discriminação**. A discriminação é parte inerente do estigma, não há estigma se não houver discriminação. Quando uma pessoa é rotulada e esse rótulo está associado a características negativas, há uma construção racional que a desqualifica, rejeita e exclui. O **estigma** determina que a **pessoa estigmatizada** experimente situações de grande desvantagem social, ao criar uma discriminação estrutural que afeta negativamente o ambiente à sua volta. Na literatura, são apontadas como possíveis consequências negativas do estigma interações sociais tensas e desconfortáveis, redes sociais limitadas, comprometimento da qualidade de vida, baixa autoestima, sintomas depressivos, desemprego e perda de renda (Arboleda-Flórez, 2008).

A pessoa estigmatizada fica desprovida de respeito próprio e do poder pessoal, da sua autonomia e capacidade de autodeterminação sobre a própria vida. Suas chances ficam ainda mais diminuídas pelo sentimento de não pertencimento e de não serem possuidoras de direitos. O estigma aumenta, pois, a vulnerabilidade de indivíduos e grupos, o que repercute diretamente sobre suas condições de saúde. Por outro lado, ainda que a discriminação seja uma experiência individual, que ocorre na relação interpessoal, são as estruturas sociais, a forma como a sociedade se organiza, que criam as

condições para que grupos economicamente dominantes imponham sua visão de mundo, seus valores e suas normas, em detrimento dos grupos minoritários ou socialmente em desvantagem.

O **estigma** e a **discriminação**, portanto, possuem dupla característica: de um lado, constituem uma experiência individual, vivenciada nos espaços microssociais da intersubjetividade, e, de outro, representam um processo social determinado por estruturas macrossociais, que envolvem relações de poder e dominação (Monteiro e colaboradores, 2012). Qualquer que seja a dimensão considerada, trata-se sempre de uma experiência que envolve interações sociais. O caráter eminentemente social do estigma e da discriminação tem implicações para o campo da bioética, uma vez que exige dela a incorporação da análise de estruturas sociais mais amplas para que os processos de produção do estigma e suas implicações para a saúde possam ser mais bem compreendidos.

Discriminação e estigma no contexto da bioética biomédica

As reflexões conduzidas acima, ao serem trazidas para o plano concreto da bioética biomédica propriamente dita – entendida como ética prática voltada para as questões afetas à vida e à saúde, que, de forma inter e transdisciplinar e pluralista, discute os conflitos éticos que permeiam as pesquisas em saúde, especialmente a pesquisa biomédica, e os diversos aspectos relacionados à atenção à saúde – evidenciam que o estigma e a discriminação comprometem tudo aquilo que ela exatamente busca garantir no sentido da proteção do sujeito, individual ou coletivo.

Historicamente, os abusos cometidos no campo da **pesquisa biomédica**, contra grupos socialmente rejeitados com base em diferenças definidas como negativas, foram os grandes propulsores do surgimento da bioética voltada para o controle das pesquisas clínicas com seres humanos. Exemplos emblemáticos das implicações negativas do estigma na con-

dução de pesquisas científicas, como as realizadas com os judeus pelos nazistas, em que foram cometidas diversas atrocidades, demonstram a prevalência do princípio da **não estigmatização e não discriminação enquanto referencial bioético voltado à proteção dos sujeitos de pesquisa**. Outro exemplo clássico de racismo em pesquisa foi o estudo conduzido em Tuskegee (Thomas e col., 1991), nos Estados Unidos, entre os anos 1932 e 1972, quando, para se estudar a evolução natural da sífilis, um grupo de homens negros, a maioria constituída de analfabetos, foi mantido sem tratamento, mesmo depois do advento de terapia medicamentosa contra a doença, na década de 1940. Esses casos demonstram o quanto o estigma e a discriminação são causa de desvalorização do humano, de perda da dignidade e de violação dos direitos humanos.

No campo da **pesquisa biomédica**, persistem, ainda que com menos visibilidade ou de forma menos dramática que os casos acima reportados, abusos cometidos contra grupos socialmente menos valorizados ou em situação de desvantagem, seja pelo viés socioeconômico, seja pelo viés étnico, de gênero ou de orientação sexual. Problemas éticos na condução de **pesquisas** em países pobres, como os países africanos, têm sido reiteradamente denunciados, como a adoção do chamado *double standard*, quando são adotados critérios diferentes para as pesquisas conduzidas em países centrais e em países periféricos, com a desproteção das populações mais vulneráveis (Garrafa e Lorenzo, 2008). Nos contextos sociais de grande escassez de recursos e dificuldades de acesso aos serviços e insumos de saúde, a situação criada pelo duplo *standard*, que representa grave discriminação de populações pobres, fica ainda mais agravada pela pouca autonomia dos sujeitos de pesquisa, que têm reduzida capacidade de decisão em face das adversidades vividas.

Com relação ao **gênero**, além de não considerar a maior vulnerabilidade das mulheres, a pesquisa biomédica tem adotado a fisiologia masculina como o modelo para a atenção terapêutica, transpondo de forma mecânica os resultados para as mulheres, sem considerar as particularidades da con-

dição e do corpo femininos que determinam diferenças na resposta das mulheres aos medicamentos. Apenas quando as pesquisas focalizam questões relativas à saúde reprodutiva é que as mulheres são priorizadas (Cook, 1999). Os desequilíbrios existentes na participação de homens e mulheres em pesquisas clínicas constituem uma iniquidade de gênero e também são objeto da bioética.

As **novas tecnologias biomédicas** representam novas possibilidades de incursão em procedimentos carregados de preconceitos e discriminações, às quais a bioética deve estar atenta. As possibilidades advindas da manipulação genética e uso de informações genéticas carregam em si um potencial de dano que deve ser considerado e também se configuram como novos domínios dentro do campo de reflexão da bioética. Até que ponto é eticamente aceitável controlar a informação genética com fins reprodutivos para decidir sobre o sexo ou qualquer outra característica do futuro filho, para garantir a geração de uma criança detentora de características genéticas socialmente aprovadas e isenta daquelas desqualificadas pela sociedade?

A **seleção genética** pode ser feita por motivos que, eticamente, sejam mais ou menos aceitáveis, e, no limite, pode aproximar-se de práticas eugênicas. Os novos conhecimentos científicos permitem o mapeamento do perfil genético de um indivíduo, o que pode auxiliá-lo na prevenção de futuras doenças. No entanto, como garantir que essa informação não seja utilizada contra os interesses do próprio indivíduo, para discriminá-lo no interesse de empregadores ou de empresas de planos ou seguros de saúde? A bioética tem entre suas atribuições promover a discussão necessária no sentido de impedir que os avanços científicos e tecnológicos estejam a serviço de práticas estigmatizantes e discriminatórias, que reforcem os grupos sociais dominantes em detrimento dos grupos menos valorizados dentro da sociedade.

Os referenciais da dignidade humana e da não estigmatização e não discriminação são balizadores das decisões sobre as melhores **políticas ou práticas em saúde**, podendo contribuir em decisões difíceis que envolvem questões como:

o emprego de cirurgia de redesignação do sexo, nos casos de pessoas transexuais; o direito de paternidade/maternidade de pessoas homossexuais; o direito das pessoas que vivem com HIV/*aids* ao exercício da sexualidade e de ter filhos; situações críticas relacionadas a culturas tradicionais muito distantes da cultura ocidental, como o infanticídio e a mutilação genital feminina. Nesses casos, as intervenções externas, ainda que realizadas sob a defesa dos direitos humanos, se não tiverem como pano de fundo a concepção do respeito à alteridade, pode resvalar para um ato autoritário de imperialismo moral.

O **cuidado em saúde** deve considerar o estigma que acompanha os portadores de certas doenças, que reduz suas chances de tratamento. Muitos pacientes, como no caso das doenças mentais, por exemplo, que se beneficiariam do tratamento, não procuram os serviços de saúde pelo medo de serem identificados como portadores de tais doenças e sofrerem as consequências advindas de um rótulo dessa natureza (Arboleda-Flórez, 2008). A recusa em buscar atenção à saúde ou a baixa adesão aos tratamentos são fenômenos associados ao estigma, e são observados também para outras doenças, como a hanseníase e a *aids* (UNAIDS, 2005). O estigma associado a algumas **doenças** representa uma fonte adicional de sofrimento para o enfermo que, além de lutar contra a ameaça que a doença representa à sua existência corpórea, também tem de lidar com o abalo que a doença provoca em todo o seu sistema de vida de relação. O estigma associado à doença nega ou diminui o valor desse corpo que já se encontra em situação de extrema vulnerabilidade. A palavra "doença", por si só, remete à ideia de mal, de um valor negativo. Canguilhem ressalta que a condição de estar doente implica "ser nocivo, ou indesejável, ou socialmente desvalorizado" (Canguilhem, 1982, p. 93).

Seja por motivo de doença, por razões étnicas, de gênero ou por orientação sexual, o estigma resulta em desigualdades, em assimetrias de poder e em injustiças sociais. As diferenças para as quais se constata absoluta falta de reconhecimento – no sentido conferido por Honneth (2003), enquan-

to ato consciente de valoração positiva do Outro – constituem importantes causas de discriminação e exclusão social. Qualquer que seja a fonte do estigma, as consequências são as mesmas: violação da dignidade humana, isolamento e exclusão sociais, menor acesso a serviços de saúde, comprometimento das chances de vida, com deterioração da qualidade de vida e aumento de risco de morte.

Considerações finais

As violações recorrentes dos direitos humanos com base em discriminações e preconceitos étnicos, de gênero, de orientação sexual, ou qualquer outro, afrontam a vida em sua dignidade e devem integrar o rol de preocupações do debate bioético. Essa incorporação não deve se dar apenas nos pontos de intersecção do social com a saúde e com a própria vida humana no seu amplo sentido, mas naquilo que o social representa em si como objeto próprio de interesse da bioética, ao menos na perspectiva de uma bioética politizada e comprometida com a equidade e a justiça (Gonçalves et al, 2011). Nesse caso, o próprio corpo social passa a se constituir como objeto de preocupação e de intervenção bioéticas.

A dignidade da pessoa é um princípio central dos direitos humanos. Sua defesa é imperativa e requer a luta contra qualquer processo de discriminação e estigmatização que contribua para aumentar a vulnerabilidade de determinados grupos sociais. As diferenças e as distintas moralidades não devem se constituir jamais como fatores discriminatórios. Esse é um aspecto basilar da bioética, o que lhe confere um caráter eminentemente social. A bioética comprometida socialmente defende que a diversidade não seja sufocada pela perspectiva hegemônica, mas, ao contrário, que as pessoas possam simplesmente viver de acordo com seus valores, suas crenças, sua orientação sexual, sua cultura, ainda que esse sistema de valores e crenças divirja dos padrões morais dominantes.•

Referências

ARBOLEDA-FLÓREZ, J. The rights of a powerless legion. In: ARBOLEDA-FLÓREZ, J.; SARTORIUS, N. (Org.). *Understanding the stigma of mental illness:* theory and interventions. Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 2008. p. 1-17.

ARENDT, H. *A Condição Humana*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002.

CANGUILHEM, G. *O Normal e o Patológico*. Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária, 1982.

CASTELL, M. *O Poder da Identidade*. São Paulo: Paz e Terra, 2001.

COOK, R. Gender, health and human rights. *In*: MANN, J.M et al. (Org.) *Health and human rights*. New York: Routledge, 1999. p. 253-264.

DIGILIO, P. Igualdad y diferencia. *In*: TEALDI, J. C. *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: Unibiblos; Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco, 2008. p. 377-380.

GARRAFA, V. Multi-inter-transdisciplinaridade, complexidade e totalidade concreta em bioética. *In*: GARRAFA, V.; KOTTOW, M.; SAADA, A. (Org.) *Bases Conceituais da Bioética:* enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; Unesco, 2006. p. 73-86.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. F. G. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 10, p. 2219-2226, 2008.

GOFFMAN, E. *Estigma:* notas sobre a manipulação da identidade deteriorada. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 1980.

GONÇALVES, E. H.; BANDEIRA, L. M.; GARRAFA, V. *Ética e desconstrução do preconceito: doença e poluição no imaginário social sobre o HIV/Aids. Rev. Bioét* , Brasília, v. 19, n. 1, p. 159-178, 2011.

GUIMARÃES, K. et al. *Avaliação da efetividade das ações de prevenção dirigidas às profissionais do sexo*: série estudos pesquisas e avaliação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003.

HONNETH, A. *Luta pelo reconhecimento*. São Paulo: Ed. 34, 2003.

KANT, I. *Fundamentos da metafísica dos costumes*. Rio de Janeiro: Tecnoprint Gráfica S.A., 1967.

LINK, B. G.; PHELAN, J. C. Conceptualizing Stigma. *Annual Review of Sociology*, v. 27(1), p. 363–385, 2001. DOI:10.1146/annurev.soc.27.1.363.

LÉVINAS, E. *Entre nós*: ensaios sobre a alteridade. Petrópolis: Vozes, 1997.

LORENZO, C. F. G. *Desafios para uma bioética clínica interétnica: reflexões a partir da política nacional de saúde indígena. Rev. Bioét* , Brasília, v. 19, n. 2, p. 329 – 342, 2011.

MONTEIRO, S,; VILLELA, W. V.; KNAUTH, D. *Discrimination, stigma, and AIDS: a review of academic literature produced in Brazil (2005-2010). Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 170-176, 2012.

PARKER, R.; AGGLETON, P. *Estigma, Discriminação e Aids*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA, 2001.

PARKER, R. *O estigma como barreira à prevenção do HIV.* In: Seminário prevenção das DSTS/AIDS: novos desafios, 2009, Rio de Janeiro. *Anais | do Seminário Prevenção das DSTs/AIDS*. Rio de Janeiro: ABIA, 2010, p. 23-29

SARLET, I. W. *As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível.* In: SARLET, I. W. (Org.) *Dimensões da dignidade:* ensaios de filosofia do Direito e Direito Constitucional. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009.

SONTAG, S. *A doença como metáfora*. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2002.

TAYLOR, C. *Multiculturalism:* examining the politics of recognition. New Jersey: Princeton University Press, 1994.

THOMAS, S. B.; QUINN, S. C. The Tuskegee syphilis study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. *American Journal of Public Health*, New York, v. 81, n. 11, p. 1498-1504, 1991.

UNAIDS. JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. *HIV-related stigma, discrimination and human rights violations:* case studies of successful programmes. Genebra: UNAIDS best practice collection, 2005.

UNESCO. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Paris: Editora, Disponível em: <www.bioetica.catedraunesco.org.br>. Acesso em: 25 out. 2013.

VALENZUELA, J. G. Tolerância. In: TEALDI, J. C. *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: Unibiblos: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco, 2008. p. 118-120.

WALZER, M. *Da tolerância*. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

DISCURSO DE ENCERRAMENTO

Discurso de Encerramento

*Artur Santos Silva**

Senhor Professor Miguel Oliveira da Silva, Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, estimado Amigo
Caros conferencistas,
Meus senhores e minhas senhoras,

Foi com todo o interesse que a Fundação Calouste Gulbenkian acolheu esta conferência, contribuindo assim para a reflexão que merecem as questões de respeito e dignidade da pessoa humana.

Felicito na pessoa do Prof. Miguel Oliveira da Silva o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a que tão dignamente preside.

Esta relevante iniciativa insere-se naturalmente, como já foi sublinhado, nos objetivos do Programa Gulbenkian Parcerias para o Desenvolvimento. E o desenvolvimento de um país não depende apenas do crescimento económico mas so-

* Presidente do Conselho de Administração da Fundação Calouste Gulbenkian

bretudo da valorização do homem pela educação e cultura, da prioridade atribuída à ciência, à saúde, à coesão social, à solidariedade, aos valores essenciais da ética.

Só o respeito por este conjunto de objetivos que se relacionam entre si nos permite pensar que vivemos numa sociedade em que vale a pena viver.

A promoção desta iniciativa honra o passo visionário daqueles que contribuíram para que Portugal fosse um dos primeiros países europeus a criar um Comité Nacional de Bioética como ontem salientou, na abertura, a minha Colega Dr.ª Isabel Mota.

A ética atravessa toda a conduta do homem – dos valores morais e da família, à cultura, à ciência, à liberdade, à religião, à economia. A bioética ocupa-se das ciências da vida e dos cuidados de saúde. É com todo o gosto que devo salientar aqui o decisivo impulso dado ao estudo, ensino e divulgação da bioética por personalidades como Daniel Serrão, Luís Archer, Jorge Biscaia e Walter Osswald.

Como salientou Daniel Serrão "a bioética vai ser a grande e generosa utopia do século XXI. Sobre a qual se irá construir uma economia global mais justa, uma ecologia mais sensata, uma política mais responsável e uma religião mais alegre – tudo contribuindo para a realização do melhor e maior bem dos seres humanos, a paz."

Foi ainda Daniel Serrão que salientou que a investigação científica deve ser uma atividade incansável da inteligência humana ao serviço da verdade. Também os profissionais de saúde, no seu relacionamento com os doentes, devem preencher o perfil do homem bom, com quem gostamos de falar e a quem entregamos o cuidado da saúde do nosso corpo e do nosso espírito. A vida humana não vale só porque ela dura em si mesmo, mas por aquilo que ela é em si mesmo, no que nela acontece. Com este mesmo espírito, gostaria também de citar uma frase tão bem sublinhada pela cientista e minha querida amiga Maria de Sousa, atribuída ao presidente Abraham Lincoln "não são os anos na vida que contam, é a vida nos anos".

Estou certo que este poderá constituir o momento para

interligar mais estruturas independentes e respeitadas dos países de língua oficial portuguesa sobre a temática da bioética.

Ao longo deste dia e meio, foram abordadas muitas questões, sendo equacionada a oportunidade de se vir a afirmar uma visão lusófona, mais latino-africana e menos anglo-saxónica que sustente um ambiente equilibrado entre o excesso normativo e a ausência de regulamentação.

Por outro lado, constituindo os princípios base da bioética o diálogo, a tolerância e a defesa da dignidade humana, deverá ser valorizada a diferença da cultura específica de cada um de nós.

Assumindo a Bioética o objetivo de construir uma "ponte para o futuro", conforme Potter nos ensinou em 1971, devemos olhar a Vida e o Viver, que não se esgota na investigação e no respeito de princípios burocráticos, mas antes deve contrariar as iniquidades em saúde, protegendo os mais desfavorecidos e zelando pelas gerações futuras.

Saramago escreveu (Cadernos de Lanzarote, 1995) "Se a ética não governar a razão, a razão desprezará a ética...". Hoje, num momento de grandes desafios científicos, tecnológicos, económicos, sociais e políticos, esta afirmação ganha ainda mais acuidade, face às ameaças à dignidade humana, valor que deve prevalecer em qualquer ocasião e face a todo o tipo de interesses.

Cada um dos países presentes trouxe a sua experiência, tendo sido evidenciados os diferentes níveis de desenvolvimento das comissões de bioética no espaço da CPLP. Constitui um denominador comum a vontade de todos se assumirem como autores e atores privilegiados na definição de políticas públicas equitativas e respeitadoras dos direitos humanos.

A este propósito, permito-me referir que a Comissão Europeia convidou a Fundação para ser parceiro no EDCPP (European Developing Clinical Trials Partnership), que tem como um dos seus principais objetivos o apoio a projetos de reforço institucional das Comissões de Ética.

Há, pois, todas as razões para prosseguir um trabalho

conjunto. Reitero uma vez mais a disponibilidade da Fundação Calouste Gulbenkian, já ontem manifestada pela minha colega Dr.ª Isabel Mota, em continuar a acompanhar este percurso de diálogo que, estou certo, virá a consolidar este Fórum no espaço da CPLP.•

SOBRE OS AUTORES

Maria do Céu Patrão Neves

Maria do Céu Patrão Neves é Professora Catedrática de Filosofia, na área da Ética, na Universidade dos Açores, desde 2000, tendo desenvolvido formação académica específica na área da Bioética ao nível do pós-doutoramento (1992-1993) , realizado no ?Kennedy Institute of Ethics em Georgetown University (Washington, D.C.), onde passou também o seu primeiro ano sabático (1999-2000).

Desenvolveu a actividade profissional em Portugal e no estrangeiro, onde exerceu diversas funções académico-científicas, entre as quais se destacam:

– consultora para a Ética da Vida do Presidente da República Portuguesa (2006-2009);

– coordenadora científica e pedagógica da área da Filosofia, da Universidade dos Açores (2005-2009);

– membro do grupo de especialistas de ética do *Global Ethics Observatory*, da UNESCO (2005...);

– membro do Conselho de Directores da *International Association of Bioethics* (2003-2009), sendo a Coordenadora das *International Networks* da IAB (2004-2009) e integrando o seu Conselho Executivo (2007-2009);

– membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, pertencendo também à sua Comissão Coordenadora (2003...);

– membro da Comissão de Ética para a Saúde no Hospital de Ponta Delgada (2001-2009) e sua consultora (2010…);

– interlocutora portuguesa nas relações Luso-Brasileiras em Bioética (2001...);

– fundadora e coordenadora do Pólo Açores do Centro de Estudos de Bioética (1995-2012).

No ano de 2005, integrou a delegação de Portugal em representação do Ministério da Ciência e Ensino Superior, nas reuniões intergovernamentais de peritos para discussão do anteprojecto da Declaração Universal de Bioética (UNESCO), tendo sido a proponente do *Princípio do respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal* e da ordenação dos princípios da Declaração.

Tem leccionado em cursos de Mestrado e de Doutoramento em Bioética em diversas Universidades, nomeadamente da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e do Porto,da Universidade Católica Portuguesa (Porto e Lisboa), Instituto de Medicina Legal da Universidade de Lisboa, Universidade da Madeira, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e Escola Superior de Enfermagem de Ponta Del-

gada, além de já ter leccionado em cursos da Universidade de Brasília (Brasil) e da *Vienna School of Clinical Research* (Áustria). Coordenou Curso de Mestrado em Ética da Vida, da Universidade dos Açores (2007-2009), e a secção de Lisboa do primeiro Curso de Doutoramento em Bioética da Universidade Católica Portuguesa (2008-2009). Orienta numerosas dissertações de Mestrado e de Doutoramento de estudantes e/ou investigadores nacionais e brasileiros nas diversas instituições de ensino superior mencionadas.

Pertence a várias associações científicas nacionais e internacionais e é Membro efectivo do Comité de Especialistas em Bioética e Biodireito, no âmbito do Núcleo de Pesquisa e Estudos de Bioética e Biodireito da Faculdade de Direito da UNIFENAS, Universidade de Alfenas (Brasil), pertencendo ao Conselho de Consultores Científicos do Centro de Estudos de Bioética da Faculdade de Medicina de Lisboa e ao Conselho Consultivo do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa.

Faz ainda parte da *European Ethics Network*. Integra numerosas Comissões Editoriais de publicações nacionais e internacionais tais como: Revista Portuguesa de Filosofia, da Universidade Católica de Braga (Conselho Científico); *Ethical Perspectives,* revista da *Catholic University of Leuven, European Center for Christian Ethics (Editorial Board); Medicine, Health Care and Philosophy. A European Review,* revista da *Katholiek Universiteit, Nijmegen,* Holanda *(Editorial Board); Medical Science Monitor (International Reviewers Panel/IRP),* Revista BioEthikós, do Centro Universitário de S. Camilo, S. Paulo, Brasil (Corpo Redatorial). Em 2013 foi convidada a integrar o *Editorial Board* da *Encyclopedia of Global Bioethics* a ser publicada em 2016.

É autora de alguns livros individuais (na área da filosofia) de que se destaca *A Problemática do Pensamento em Blondel: esboço de uma teoria da Natureza e de uma doutrina do Espírito,* e colectivos (na área da bioética) de que se destaca *Comissões de Ética: das bases teóricas à prática quotidiana,* (1.ª ed., 1996; 2.ª ed., 2002; reimpressão em 2008), *Para uma Ética da Enfermagem* (2004), *Bioética ou Bioéticas na evolução das sociedades* (2005), *Bioética Simples* (1.ª ed., 2007; 2.ª ed., 2014); é ainda autora de cerca de 150 artigos em revistas nacionais e estrangeiras, bem como em obras colectivas, para além de dezenas de publicações em periódicos.

É actualmente deputada ao Parlamento Europeu.

Maria da Conceição Carvalho

64 anos, natural de Cabo Verde. Licenciada em Medicina em Julho de 1975 pela Universidade de Lisboa. Especialista em Pediatria pela Escola Paulista de Medicina, Brasil. Curso de Capacitação em Bioética e Investigação em Saúde, no âmbito do Projecto Bioética para os Países Lusófonos, sob a responsabilidade do Professor Walter Osswald do Instituto de Bioética do Porto, Cátedra Unesco.

Experiência profissional

Actividades clínicas: Portugal – 5 anos; Guiné-Bissau – 2 anos; Brasil/S.Paulo – 2 anos; Cabo-Verde – 30 anos.

Cargos exercidos em Cabo-Verde: Delegada de Saúde de Santa Catarina; Directora do Serviço de Pediatria do Hospital Dr Agostinho Neto (HAN); Assessora Clínica e Directora substituta do Hospital Dr. Agostinho Neto; Presidente da Junta de Saúde de Sotavento; Directora Geral de Saúde – 2001-2003; Inspectora-geral de Saúde – 2010-2013. Aposentada em Maio de 2013.

Docência: Formação de enfermeiros-Escola Manuel Olímpio – PRAIA; Formação de técnicos de laboratório – HAN; Docente da Unidade Curricular – ÉTICA FUNDAMENTAL, na licenciatura em Enfermagem, na Universidade ÚNICA–Praia.

Outras actividades

• Presidente da Comissão Especializada de Ética e Deontologia Profissional da Ordem dos Médicos Cabo-Verdianos (em 2 mandatos).

• Presidente do Comité Nacional de Ética para Pesquisa Em Saúde desde Julho de 2007.

• Comissária dos Direitos Humanos e Cidadania.

• Participação em mais de uma centena de congressos, reuniões científicas, grupos de trabalho a nível nacional e internacional, destacando-se a sua participação no *VI Encontro Luso-Brasileiro de Bioética, I Encontro Lusófono de Bioética* e *II Seminário de Bioética e Biodireito da Bahia*, apresentando o tema: *A importância da bioética para a África Lusófona e as perspectivas de criação de Comissões Nacionais de Bioética.*

• Autora de vários trabalhos de investigação clínica operacional.

• Consultora para a elaboração de protocolos clínicos em pediatria.

• Consultora para estudos no âmbito do HIV/SIDA.

João Schwalbach

De nacionalidade moçambicana, nasceu a 30 de Abril de 1942 em Tete, Moçambique. É casado, com três filhos, e licenciou-se em Medicina na Universidade Eduardo Mondlane em 1975. Desde cedo começou a ocupar cargos de responsabilidade directiva e gestionária. Foi Director e Médico Chefe do Distrito do Chibuto e da Província de Maputo e dirigiu a Direcção de Saúde da Cidade de Maputo, o Instituto Nacional de Saúde, o Centro Regional de Desenvolvimento Sanitário de Maputo da Organização Mundial da Saúde e a Escola Secundária do Instituto Superior de Ciência e Tecnologia de Moçambique.

De 1992 a 2002 foi Director da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, tendo sido eleito membro do Conselho Académico e do Conselho Universitário da Universidade Eduardo Mondlane, até fim do seu mandato. De entre outros cargos de responsabilidade nacional na área de Saúde, respondeu pelo Programa Nacional de Combate à Malária da Direcção Nacional de Saúde e teve a responsabilidade de ser o primeiro Presidente da Comissão Nacional de Combate ao SIDA e Coordenador do Centro de Coordenação Nacional do Programa Nacional de Combate ao SIDA em Moçambique. De entre vários cursos de pós graduação destaca-se o Curso Superior de Saúde Pública, no Centro de Formação de Pessoal dos Serviços de Saúde da Organização Mundial da Saúde em Lomé, Togo e o Estágio de investigação epidemiológica e de prevenção de doenças infecciosas com ênfase em malária quimioresistente e HIV/SIDA, no Instituto de Medicina e Epidemiologia Africanas e Tropicais do Hospital Claude Bernard em Paris, França. Tem larga experiência em docência, tendo ensinado diversas disciplinas (Saúde da Comunidade, Epidemiologia, Gestão de Saúde, Política de Saúde, Bioética, Metodologia da Investigação, Introdução à Saúde e sua Humanização) na Universidade Eduardo Mondlane, Centro Regional de Desenvolvimento Sanitário de Maputo da Organização Mundial de Saúde (OMS), Escola de Estado e Direito de Maputo, Instituto Nacional de Saúde de Maputo, Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto (Portugal), Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (Portugal), Instituto Superior Politécnico e Universitário (ISPU) de Maputo, Instituto Superior de Ciências e Tecnologia de Moçambique (ISCTEM) de Maputo. De 2004 a 2009 assumiu o cargo de Vereador para o Pelouro de Saúde e Salubridade do Conselho Municipal de Maputo. Foi fundador e editor de vários boletins periódicos e Director da Revista Médica de Moçambique. Possui mais de

uma centena de artigos da área de saúde publicados em revistas moçambicanas e internacionais.

Tem realizado inúmeras consultorias a nível nacional e internacional na área de Saúde Pública, tendo sido membro do Comité Consultivo Africano para a Investigação em Saúde (CCARS) da Organização Mundial de Saúde, da Comissão Regional de Erradicação da Poliomielite para a Região Africana, Avaliador Técnico de projectos de pesquisa submetidos ao Fundo de Melhoria de Qualidade e Inovação do Ministério do Ensino Superior, Ciência e Tecnologia de Moçambique, Observador Permanente para o Comité de Peritos para a Imunização (COPI) do Ministério da Saúde em Moçambique, em representação da Ordem dos Médicos de Moçambique e membro do Observatório dos Recursos Humanos para a Saúde em Moçambique, em representação da Associação Moçambicana de Saúde Pública (AMOSAPU). É actualmente Presidente da Comissão Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique (CNBS), da Associação PROTETE, Associação Moçambicana de Saúde Pública (AMOSAPU), Presidente da Mesa da Assembleia Geral da Associação Moçambicana de Escritores e Artistas de Moçambique (AMEAM), organizações de que foi também membro fundador.

Francisco Pina Gil

Secretário Regional para os Assuntos Sociais.

Nasceu na Ilha do Príncipe em 1960, é médico Especialista em Medicina Interna e Cuidados Intensivos, é Licenciado em Medicina na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa em 1990, Lisboa, Portugal; concluiu a Especialidade em Medicina Interna em 1999, Hospital de Beja, Portugal; a partir de 2001 integrou o staff da Unidade de Cuidados Intensivos do Hospital de Beja. De 2002 a 2004 fez o Ciclo de Estudos Especiais de Cuidados Intensivos na Unidade de Urgências Médicas do Hospital de S. José, Lisboa, Portugal. De 2005 a 2007 trabalhou na Unidade de Cuidados Intensivos do Hospital Central do Maputo, Moçambique; de 2007 a 2012 exerceu medicina na Unidade de Cuidados Intensivos do Hospital de Beja, Portugal; desde 2012 tem estado a prestar serviço médico no Hospital Manuel Quaresma Dias da Graça, Príncipe, S. Tomé e Príncipe; em 2002 lecionou na Escola Superior de Enfermagem de Beja, Portugal; foi Cofundador da Associação dos Amigos do Príncipe em Lisboa, Portugal e também Cofundador da Associação Humanitária de Cooperação e para a Saúde, Educação e Desenvolvimento – Ascendere.

João Bastos

Habilitações literárias e profissionais

1977 – Licenciatura em Medicina.

1981-1983 – Director Provincial de Saúde na Província de Benguela.

1983-85 – Director Geral do Hospital Maria Pia em Luanda.

1985-88 – Vice-Ministro da Saúde.

1988 – Pós Graduação em Saúde Pública.

1989-99 – Director dos Serviços Médicos da Endiama e da Clínica Sagrada Esperança em Luanda.

2003-2007 – Bastonário da Ordem dos Médicos de Angola.

2007 – Mestre em Administração e Gestão de Saúde.

2012 – Director do Instituto Superior de Ciências da Saúde da Universidade Católica de Angola.

Roberto Luiz d'Avila

Cardiologista;
Mestre em Neurociências e Comportamento;
Ex-professor de medicina da UFSC;
Coordenador da Câmara Técnica sobre terminalidade da vida e cuidados paliativos do CFM;
Ex-presidente do Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina (1994 a 1998);
Presidente do Conselho Federal de Medicina (2009-2014);
Docente voluntário da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;
Membro do Conselho Diretor da *International Association of Bioethics* (IAB);
Membro do Conselho Diretor da *International Association of Medical Regulatory Authorities* (IAMRA);
Ex-vice-presidente da Confederação Médica da America Latina e Caribe (CONFEMEL);
Ex-membro do Conselho de Ética da *World Medical Association* (WMA)

Lucília Nunes

Conselheira do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

Professora coordenadora, Presidente do Conselho Técnico-Científico na Escola Superior de Saúde e membro do Conselho Geral do Instituto Politécnico de Setúbal. Coordenadora do Departamento de Enfermagem da ESS-IPS. Doutorada em Filosofia (Univ. Nova de Lisboa, Faculdade de Ciências Sociais e Humanas), Mestre em Ciências de Enfermagem (Univ. Católica Portuguesa) e em História Cultural e Política (UNL). Enfermeira especialista em Saúde Mental e Psiquiatria.

Membro da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de Setúbal. Investigadora na Ui&De – Unidade Investigação e Desenvolvimento de Enfermagem. Membro do Conselho Consultivo da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho.

Armando Jorge Lima

Licenciatura em Medicina, na Universidade de Luanda, em Novembro de 1972 (1º Curso de Licenciados em Angola).

Especialista de Medicina Interna (Colégio de Pós-Graduação das Ciências Médicas).

Chefe do Departamento de Medicina Interna, da Faculdade de Medicina da Universidade Agostinho Neto (FM/UAN), de Julho de 1979 a Novembro de 2010.

Professor Titular, no Departamento de Medicina Interna da Faculdade de Medicina da Universidade Agostinho Neto, aposentado desde 2011.

Professor no Mestrado de Educação Médica, do Centro de Estudos de Educação Médica (CEDUMED) da Universidade Agostinho Neto.

Professor Convidado e Regente da disciplina de "Deontologia, Bioética e Direito Médico", do Curso de Medicina do Instituto Superior Técnico Militar, desde 2012.

Médico Consultor e Especialista de Medicina Interna na Clinica Sagrada Esperança, Luanda.

José Luiz Gomes do Amaral

Professor Titular da Disciplina de Anestesiologia, Dor e Terapia Intensiva do Departamento de Cirurgia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP).

Graduado em Medicina e Pós-Graduado, Mestre e Doutor pela Escola Paulista de Medicina. Especialista em Anestesiologia e Medicina Intensiva. Assistente Estrangeiro na Faculdade de Medicina da Universidade "Louis Pasteur" de Strasbourg, França. Livre-Docente na Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP). Membro Titular da Academia de Medicina de São Paulo, da Academia Cristã de Letras e do Instituto Histórico e Geográfico de São Paulo. Membro Titular Honorário Nacional do Colégio Brasileiro de Cirurgiões. Presidente da Associação Paulista de Medicina (1999-2002 e 2002-2005). Presidente da Associação Médica Brasileira (2005-2008 e 2008-2011). Presidente da Associação Médica Mundial/ World Medical Association (2011-2012). Pró-Reitor de Planejamento da Universidade Federal de São Paulo (2011-2012). Responsável pelos Centros de Ensino e Treinamento da Sociedade Brasileira de Anestesiologia e da Associação de Medicina Intensiva Brasileira no Hospital São Paulo.

Leida Santos

Formação - Estudos Universitários

Licenciatura em Direito, em 2000, pela Escola de Direito do Porto da Universidade Católica Portuguesa, com a classificação final de 13 valores.

Estágios

Estágio de advocacia realizado entre final 2000 e Junho de 2002, tendo feito o exame de admissão na Ordem dos Advogados Portugueses, com a classificação de Aprovada.

Formação de Quadros Superiores

Curso Intensivo sobre a Parte Geral do Novo Código Penal de Cabo Verde, Fundação Direito e Justiça, Praia, 6 a 31 de Julho de 2004. Curso de Aperfeiçoamento sobre a Parte Especial do Código Penal de Cabo Verde (Crimes Contra a Vida e Integridade Física, Crimes Sexuais e Contra a Honra, Crimes Contra o Património), Fundação Direito e Justiça, Praia, Abril de 2005. Pós-Graduação sobre o Novo Código de Processo Penal de Cabo Verde, Fundação Direito e Justiça em parceria com Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Praia, Março/Abril de 2007. Curso de Direito Fiscal (IVA, IUR - Pessoas Colectivas, IUR – Pessoas Singulares), Fundação Direito e Justiça, Fevereiro e Março de 2005. Curso de Direito Fiscal (Direito Fiscal Internacional, Processo Tributário, Transgressões Fiscais), Fundação Direito e Justiça, Setembro e Outubro de 2006. Curso de Especialização em Direito Fiscal (O Novo Código Geral Tributário, Imposto do Selo e Regime Geral das Taxas), Fundação Direito e Justiça/Instituto de Ciências Jurídicas e Sociais em colaboração com a Faculdade de Direito da universidade de Lisboa, 2 a 24 de Março de 2009. Seminário "Benefícios Fiscais", MUNDISERVIÇOS, 6 de Junho de 2006. Curso de Pós-Graduação Em Direito das Empresa e do Trabalho", Fundação Direito e Justiça em pareceria com a Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Julho de 2005 a Maio de 2006, com a classificação final de BOM. Curso de Estudos Avançados em Legística e Ciência da Legislação organizado pela Assembleia Nacional da República de Cabo Verde, 2 a 13 de Fevereiro de 2009.

Experiência Profissional

Exercício de advocacia no escritório dos "Advogados e Jurisconsultos" desde de Agosto de 2002.

Associação Profissional

Membro da Ordem dos Advogados de Portugal desde Junho de 2002.

Membro da Ordem dos Advogados de Cabo Verde desde Agosto de 2002.

Membro da Sociedade de Advogados "Advogados e Jurisconsultos" desde Outubro de 2003.

Vogal do Conselho Superior da Ordem dos Advogados de Cabo Verde de Maio de 2006 a Maio de 2009. Secretária Geral da Ordem dos Advogados de Cabo Verde de Maio de 2009 a Dezembro de 2012. Eleita Bastonária da Ordem dos Advogados de Cabo Verde desde Novembro de 2012.

Outras Actividades

Presidente da Assembleia-geral da Associação Cabo-verdiana de Mulheres Juristas (AMJ). Apoio jurídico ao "*Gabinete Jurídico da AMJ*" onde presta assistência jurídica às mulheres vítimas de violência doméstica e às vítimas de maus-tratos. Colaboradora da Revista "Direito e Cidadania" (autora da "Crónica Legislativa"). Membro da Equipa Técnica do Boletim da Ordem dos Advogados de Cabo Verde. Membro do Comité Nacional de Ética para Pesquisa em Saúde. Docente no Instituto Superior Ciências Jurídicas e Sociais, no curso de Licenciatura em Direito.

André Dias Pereira

Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Doutor em Ciências Jurídico-civilísticas, aprovado com distinção e louvor, por unanimidade, com a tese intitulada "*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*", em janeiro de 2014; Mestre em Ciências Jurídico-civilísticas, com a tese "*O Consentimento informado na relação medico-paciente*", tendo sido galardoado com o Prémio Manuel de Andrade II (Prémio para a melhor tese de Mestrado em Direito Civil no ano de 2003, na FDUC), sendo ainda *Pós-graduado em Direito da Medicina* pelo Centro de Direito Biomédico da FDUC (1999). Tem dezenas de publicações no país e no estrangeiro e é Professor convidado em várias universidades estrangeiras (Toulouse, Salzburg, Salerno). É membro de várias Comissões de Ética (Instituto Nacional de Saúde - Doutor Ricardo Jorge; AIBILI; Sociedade Portuguesa de Genética Humana; Comité de Ética Animal do Laboratório Associado IBMC-INEB; membro da ORBEA – Órgão Responsável pelo Bem Estar Animal da Universidade de Coimbra), membro suplente da Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida e Tesoureiro e membro do *Executive Committee* da Associação Mundial de Direito Médico.

andrediaspereira@hotmail.com

Pedro Nunes

Conselheiro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

Assistente Graduado Hospitalar de Oftalmologia da Carreira Médica Hospitalar – Hospital Egas Moniz. Ex-Bastonário da Ordem dos Médicos, de 2005 a 2011. Presidente do Conselho Europeu das Ordens dos Médicos. Membro do Management Council da União Europeia dos Médicos Especialistas, do Comité de Ligação do Fórum Europeu das Associação Médicas Nacionais com a Organização Mundial de Saúde. Atual Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar do Algarve.

José Paranaguá

Médico (1974), especialista em Saúde Comunitária (1975), mestre em Medicina Tropical (1980), doutor em Ciências da Saúde (2012) pela Universidade de Brasília. Coordenador do Projeto de Medicina Comunitária de Planaltina-DF, Convênio UnB/Fundação Kellogg (1976-78). Assessor da CNRM/MEC (1979). Consultor da OPAS/OMS no Brasil, Projeto PPREPS (1979-85). Diretor de DRH do INAMPS/MPAS (1985-88). Consultor nacional da OPAS/OMS no Brasil, comissionado na coordenação do Programa de Cooperação Técnica em RH pela Fundação Nacional de Saúde (1989-2002) e pela Fundação Oswaldo Cruz (2003-06). Coordenador Geral de Política de Recursos Humanos do Ministério da Saúde (1995-96). Oficial Técnico Nacional da OPAS/OMS no Brasil, coordenador do Programa de Cooperação Internacional – TC 41 (2006-2012). Recebeu, em 2009, a Medalha do Mérito Oswaldo Cruz-categoria ouro, do Ministério da Saúde. Atualmente é membro titular da Academia de Medicina de Brasília; pesquisador associado do Observatório de RH do NESP/CEAM/UNB; assessor do Centro de Relações Internacionais em Saúde da FIOCRUZ/Diretoria de Brasília; coordenador do Núcleo de Estudos sobre Bioética de Diplomacia em Saúde (FIOCRUZ/UnB/OPAS).

Walter Osswald

Walter Osswald (n. 1928) foi professor catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e é detentor da Cátedra de Bioética da UNESCO, no Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa. É autor de cinco livros, coautor e coordenador de outros sete, tendo ainda mais de 500 artigos publicados em revistas nacionais e internacionais. Exerceu numerosos cargos universitários, académicos e científicos e é Doutor Honoris causa pela Universidade de Coimbra. Pela sua contribuição para a introdução e difusão da bioética foi agraciado com a Grã-Cruz da Ordem de Santiago de Espada (Portugal) e a comenda da Ordem de Gregório Magno (Santa Sé). É ainda detentor da Medalha de Ouro do Ministério da Saúde.

Jonas Elija Chalufo

Enfermeiro

Especialista em Educação em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (USP – Brasil; mestrando em Educação de Adultos na Faculdade de Educação da Universidade Eduardo Mondlane, onde concluiu o curso de Pós-graduação (Especialização em Educação de Adultos). Licenciado em Planificação, Administração e Gestão da Educação (PAGE), pela Universidade Pedagógica de Moçambique. Concluiu em 1985 o Curso Superior de Enfermagem, no Centro de Ensino Superior de Luanda (CESE), Angola.

Trabalhou mais de 35 anos no Ministério de Saúde onde desempenhou diversas funções de Enfermagem e de Saúde Pública, ao nível distrital e provincial até assumir a Chefia da Repartição de Educação em Saúde Pública, no Ministério da Saúde.

Presentemente é consultor independente e membro "leigo" do Comité Nacional de Bioética em Saúde, em representação da Associação Nacional dos Enfermeiros (ANEMO). Nesta função tem-se empenhado na avaliação e emissão de pareceres, do ponto de vista Bioético, de Protocolos de Investigação submetidos àquele Comité.

Desde 2000 tem trabalhado em projectos relacionados à Comunicação para Mudança de Comportamento nas áreas de Cuidados Primários de Saúde, com ênfase para a promoção da saúde; prevenção de doenças; envolvimento e participação comunitária; saúde materna, saúde sexual e reprodutiva e ainda do planeamento familiar; saúde da criança, programas de imunização e malária bem como na área do HIV e SIDA .

Adicionalmente, e na área da formação, tem larga experiência na elaboração de manuais de formação para profissionais de saúde, das diversas áreas; na organização e facilitação de reuniões e seminários, bem como na elaboração e implementação de currículos de formação de diversos técnicos de saúde, e de Activistas de programas de HIV e SIDA e de populações vulneráveis.

Publicou diferentes manuais, com destaque para Aconselhamento e Testagem em Saúde; A qualidade de Aconselhamento e Testagem em Saúde; Orientação do Trabalho Comunitário, Manual de Agentes Polivalentes Elementares e sobre a Prevenção e Apoio à Adesão ao Tratamento Antiretroviral.

Fez ainda a compilação e adaptação para a realidade moçambicana do Currículo de Cuidados Paliativos, bem como do Manual de Referência de Cuidados Paliativos.

Comité Nacional de Bioética em Saúde – Moçambique; Jonas_chalufo@yahoo.com.br; j.chalufo@teledata.mz

Volnei Garrafa

PhD – professor titular, Coordenador da Cátedra Unesco e Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, Brasil; Membro do International Bioethics Committee da Unesco (IBC); Vice-presidente da Seção Latino-Americana da Sociedade Internacional de Bioética (SIBI); Secretário Executivo da Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco (REDBIOÉTICA); Diretor da Associação Internacional de Ensino da Ética (IAEE); Editor da Revista Brasileira de Bioética.

Graduado em Odontologia na Universidade Católica de Porto Alegre/Brasil (1965-68); Mestre em Estomatologia / Cancerologia Oral na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – USP/Brasil (1969-70). Doutorado pela Universidade Estadual Paulista / UNESP/Brasil (1971-74). Pós-Doutorado em Bioética pela Universidade La Sapienza de Roma / Italia (1991-93). Professor em dedicacão exclusiva na Universidade de Brasília de 1974 até ao presente, no Departamento de Saúde Colectiva da Faculdade de Ciências da Saúde. Actualmente é professor titular e membro efectivo do Conselho Director e do Conselho Universitário da Universidade de Brasília/Brasil.

Actualmente é: Coordenador da Cátedra UNESCO e do Programa de Pós-graduação (mestrado e doutoramento) de Bioética da Universidade de Brasília. É também professor nos doutoramentos em Saúde Colectiva e Ciências da Saúde na mesma universidade; Membro do *International Bioethics Committee* (IBC) da UNESCO/Paris; Membro do *Board of Directors of the International Association of Education in Ethics | IAEE* (Pitsburgh, EUA); Vice-Presidente da Secção Latino-Americana da *Sociedad Internacional de Bioética* / SIBI – Gijón/España; Secretário Executivo da *Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de la* UNESCO/REDBIOÉTICA; Diretor da Revista REDBIOÉTICA; Editor da Revista Brasileira de Bioética; Membro do Conselho Editorial de cerca de uma dezena de revistas científicas indexadas. Tem aproximadamente 205 artigos científicos publicados em revistas indexadas, 21 livros e 82 capítulos de livros. Foi orientador de 20 teses de doutoramento, 22 dissertações de mestrado e 52 monografias de especializacão em Bioética.

Nota: A regra ortográfica usada foi prerrogativa de cada autor.

ISBN 978-972-8368-39-5

CONFERÊNCIAS
CNECV

Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa

Justiça e Solidariedade



Painel 1
Comissões de Ética: realidades e desafios

Comissões de Ética: realidades e desafios
Maria do Céu Patrão Neves

Prioridades e Equidade no Acesso aos Medicamentos em Cabo Verde
Maria da Conceição Carvalho

Comité Nacional de Bioética para a Saúde – a experiência Moçambicana
João Schwalbach

O papel da Ética no contexto da responsabilidade e realidade do Estado
Francisco Pina Gil

Prioridades na Saúde em Angola – Uma visão estratégica
João Bastos

Bioética na Comunidade Médica de Língua Portuguesa: presente e futuro
Roberto Luiz d'Avila

Painel 2
Bioética e documentos Ético-Jurídicos

Bioética e documentos Ético-Jurídicos
Lucília Nunes

Bioética em Angola: Iniciativas e desafios
Armando Jorge Lima

Declaração de Helsinki, 50 anos
José Luiz Gomes do Amaral

Os Documentos Ético-Jurídicos de proteção e promoção da saúde em Cabo Verde. Um olhar particular sobre a lei que regula a prevenção, tratamento e controlo do VIH/SIDA
Leida Santos

Da Bioética ao Biodireito e ao Direito da Saúde: 40 anos de progresso dos Direitos dos Doentes
André Dias Pereira

Painel 3
Questões Éticas Emergentes

Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa
Pedro Nunes

Perspetivas bioéticas da regulação de produtos de uso humano no contexto das relações internacionais
José Paranaguá de Santana

Uma bioética, muitos países, uma língua: veredas e atalhos
Walter Osswald

Dilemas da aplicação do Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CILE) em particular a menores de 18 anos
Jonas Elija Chalufo

O princípio da Não-Discriminação e Não-Estigmatização em Bioética
Volnei Garrafa & Alcinda Maria Godoy