



PARECER CJ 037/2020

Sobre: Pedido de Parecer sobre Ensaios Clínicos.

Solicitado por: Digníssima Bastonária, na sequência de pedido de membro devidamente identificado

I – Exposição do membro

“Venho expor uma questão que tem causado larga celeuma no serviço onde trabalho, tendo por base a participação de alguns elementos da equipa de enfermagem em ensaios clínicos.

No serviço do hospital onde trabalho foi assinado um protocolo para ensaio clínico de um medicamento, autorizado pelo Conselho de Administração. A verba atribuída foi distribuída a uma equipa que inclui os médicos, secretária clínica e alguns enfermeiros do dito serviço. Estes enfermeiros (tanto quanto sabemos, cerca de 4) foram escolhidos entre uma equipa de 37 enfermeiros. Entre as obrigações desses elementos, inclui-se a administração do medicamento, colheita de sangue para doseamento (por manipulação de cateter venoso central) e o respetivo registo de quaisquer intercorrências e/ou efeitos adversos em folha própria.

Dado que a esmagadora maioria da equipa de enfermagem foi excluída de qualquer benefício resultante deste protocolo, a minha pergunta é a seguinte: até que ponto os enfermeiros que não fazem parte do dito protocolo podem ser obrigados a realizar as funções acima descritas, uma vez que não são remunerados de nenhuma forma por isso?

Uma vez que há elementos de enfermagem que fazem parte do dito protocolo, (e para o qual são remunerados) não deveriam ser exclusivamente esses elementos a realizar essas atividades?

Os demais enfermeiros nunca foram informados da forma como decorreria o ensaio nem dos procedimentos a ter durante o mesmo. Mais ainda: são confrontados com a obrigatoriedade imposta pela hierarquia de participar no ensaio, desempenhando as obrigações acima descritas, mesmo que não façam parte do grupo restrito que auferem os proventos decorrentes do ensaio.”

II - Enquadramento

1. O presente considera as reflexões apresentadas nos pareceres CJ 23/2001, CJ 64/2017 e CJ 53/2017;
2. A utilização de um medicamento na prática clínica é possível após um processo complexo de investigação e desenvolvimento, durando em média 12-15 anos e em que todos os aspetos referentes ao seu benefício e risco são estudados;
3. Central a todo o processo de decisão está a definição das indicações do medicamento em causa. As indicações são absolutamente cruciais, porque os fármacos são aprovados (ou não) segundo o perfil de benefício/risco que apresentam para tratamento de patologias específicas, bem definidas, e apenas para estas;
4. Uma vez que o medicamento tenha autorização de introdução no mercado (AIM), a empresa farmacêutica só pode promovê-lo para as indicações aprovadas, sendo estritamente ilegal sugerir ou promover a sua utilização para outras indicações, patologias ou em outros tipos de doentes (embora por vezes aconteça);
5. Apesar das empresas farmacêuticas poderem sempre adicionar novas indicações às já aprovadas, raramente o fazem, porque os ensaios clínicos necessários para tal são muito demorados e dispendiosos o que reduz o incentivo para os realizar.



III - Fundamentação

Do exercício profissional

1. A Ordem dos Enfermeiros, adiante abreviadamente designada por Ordem ou OE, é a associação pública profissional representativa dos que, em conformidade com o seu Estatuto e as demais disposições legais aplicáveis, exercem a profissão de enfermeiro¹, neste sentido, compete à OE representar e regular em exclusivo a profissão de enfermagem;
2. O Conselho Jurisdiccional, enquanto supremo órgão da Ordem², é o órgão competente para emitir parecer sobre o exercício profissional e deontológico³; de onde decorre a apreciação da interpretação que é devida na aplicação dos normativos estatutários e regulamentares, que regem a atuação da OE, através dos seus órgãos;
3. De acordo com o Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros (REPE), as intervenções de enfermagem são autónomas e interdependentes, considerando-se interdependentes *“as acções realizadas pelos enfermeiros de acordo com as respectivas qualificações profissionais, em conjunto com outros técnicos, para atingir um objectivo comum, decorrentes de planos de acção previamente definidos pelas equipas multidisciplinares em que estão integrados e das prescrições ou orientações previamente formalizadas”*⁴;
4. Os membros efetivos da OE estão obrigados a:
 - 4.1. *“Exercer a profissão com os adequados conhecimentos científicos e técnicos, com o respeito pela vida, pela dignidade humana e pela saúde e bem-estar da população, adotando todas as medidas que visem melhorar a qualidade dos cuidados e serviços de enfermagem”*⁵;
 - 4.2. *“Comunicar os factos de que tenham conhecimento e possam comprometer a dignidade da profissão ou a saúde dos indivíduos ou sejam suscetíveis de violar as normas legais do exercício da profissão”*⁶;
5. São princípios orientadores da atividade dos enfermeiros, nomeadamente *“a excelência do exercício na profissão em geral e na relação com outros profissionais”*⁷;
6. Constituem direitos dos membros efetivos da OE, *“usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito dos cidadãos a cuidados de enfermagem de qualidade”*. Neste ponto importa ainda salientar o direito à objeção de consciência, bem como o direito à informação sobre os aspetos relacionados com o diagnóstico clínico, tratamento e bem-estar dos indivíduos, famílias e comunidades ao seu cuidado⁸;
7. Por seu lado, os enfermeiros devem cumprir as obrigações emergentes do Estatuto, do código deontológico e demais legislação aplicável⁹;
8. Relativamente aos deveres deontológicos em geral, o enfermeiro quando implementa uma intervenção, seja ela autónoma ou interdependente, é responsável pelas decisões que toma e

¹ Artigo 1.º, n.º 1 do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (EOE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril, alterado e republicado pelo Anexo II da Lei n.º 156/2015, de 16 de setembro

² Artigo 31.º, n.º 1 do EOE

³ Artigo 32.º, n.º 1, alínea h) do EOE

⁴ Artigo n.º 9.º, n.º 3 do REPE

⁵ Artigo 97.º, n.º 1, alínea a) do EOE

⁶ Artigo 97.º, n.º 1, alínea i) do EOE

⁷ Artigo 99.º, n.º 3, alínea c) do EOE

⁸ Artigo 96.º, n.º 2, alíneas c), e) e f) do EOE

⁹ Artigo 97.º, n.º 1, alínea i) do EOE



pelos atos que pratica, considerando o seu nível de competência, o atendimento em tempo útil, a segurança dos cuidados e o consentimento da pessoa, agindo no melhor interesse da mesma, bem como *“Proteger e defender a pessoa humana das práticas que contrariem a lei, a ética ou o bem comum, sobretudo quando carecidas de indispensável competência profissional”*¹⁰;

9. Qualquer ato praticado ou omitido por um profissional, deve ser assente numa decisão resultante de uma fundamentação técnico-científica, ética/deontológica ou jurídica. A sua responsabilidade afere-se ao dever de assumir as consequências desse mesmo facto, já que *“todos os passos na intervenção de enfermagem junto de um cliente envolvem a possibilidade de erro e um certo nível de risco à segurança deste”*¹¹;
10. É também dever do enfermeiro *“corresponsabilizar-se pelo atendimento do indivíduo em tempo útil, de forma a não haver atrasos no diagnóstico da doença e respetivo tratamento;”*¹². Este princípio pode ser aplicado perante situações devidamente justificadas, e da qual o profissional consciente e fundamentadamente reconhece existirem condições seguras para a sua execução. Por sua vez, é direito do enfermeiro em qualquer contexto da sua prática poder *“Usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito dos cidadãos a cuidados de enfermagem de qualidade”*¹³;
11. A recusa de qualquer ato ou intervenção de enfermagem ainda que prescritos, colhe inteira legitimidade quando a recusa se fundamenta em princípios científicos, na recusa do próprio utente, na falta de condições mínimas para uma prática segura ou na objeção de consciência;
12. A OE tem como desígnio fundamental a *“defesa dos interesses gerais dos destinatários dos serviços de enfermagem e a representação e defesa dos interesses da profissão”*¹⁴ pelo que, enquanto órgão regulador, é nossa preocupação que a defesa estrita dos cuidados aos cidadãos não comprometa a profissão e a segurança dos cuidados;
13. A OE deve procurar *“zelar pela função social, dignidade e prestígio da profissão de enfermeiro, promovendo a valorização profissional e científica dos seus membros”*¹⁵;
14. Desta forma, compete ao Conselho Jurisdiccional, ter em consideração se a administração de um medicamento, prescrito por um profissional devidamente habilitado, para a qual não existem estudos que comprovem a sua eficácia e melhor eficiência, e não existindo melhor alternativa terapêutica, é feita quer se creia ser o melhor para a pessoa quer seja apenas a melhor solução terapêutica disponível para aquele indivíduo em particular;
15. A OE tem como atribuição *“assegurar o cumprimento das regras de deontologia profissional”*¹⁶, pelo que, quando o enfermeiro cumpre uma prescrição de outro profissional habilitado para o efeito está a procurar prestar os melhores cuidados ao cidadão, pois o enfermeiro, no respeito do direito da pessoa à vida durante todo o ciclo vital, assume o dever de *“participar nos esforços profissionais para valorizar a vida e a qualidade de vida”*¹⁷;
16. Não obstante, compete à OE, na defesa do enquadramento do papel do enfermeiro no Sistema de Saúde, demonstrar à Tutela que os cuidados de enfermagem têm de ser realizados por enfermeiros, constituindo uma mais-valia para o sistema de saúde e para o cidadão.

¹⁰ Artigo 100.º, alíneas b) e c) do EOE

¹¹ Tomada de Posição sobre a Segurança do Cliente, CJ Maio 2006

¹² Artigo 104.º, alínea a) do EOE

¹³ Artigo 96.º, n.º e alínea c) do EOE

¹⁴ Artigo 3.º, n.º 1 do EOE

¹⁵ Artigo 3.º, n.º 3, alínea a) do EOE

¹⁶ Artigo 3.º, n.º 3, alínea b) do EOE

¹⁷ Artigo 103.º, alínea c) do EOE



Dos Ensaios Clínicos

1. Um ensaio clínico “É qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia”¹⁸;
2. Desde a descoberta em laboratório, até à introdução no mercado, um medicamento novo é sujeito a várias fases de testes e a um minucioso processo de aprovação por parte das autoridades competentes. Os testes são feitos numa fase inicial em laboratório e testado em animais, após esta fase experimental os testes clínicos passam a ser feitos em humanos;
3. Os ensaios clínicos podem classificar-se em quatro fases distintas:
 - 3.1. Fase I - É feita a avaliação inicial do novo medicamento onde, pela primeira vez, o fármaco experimental é testado em humanos, num pequeno grupo de voluntários saudáveis. Avalia-se a sua segurança, a posologia e eventuais efeitos secundários, contudo, a avaliação da eficácia não é o objetivo principal desta fase de avaliação;
 - 3.2. Fase II - Tem como objetivo avaliar a eficácia terapêutica e segurança do novo medicamento que é administrado a um grupo mais alargado de doentes. Verifica-se se o novo fármaco tem um efeito terapêutico e avalia-se a toxicidade que permite definir o regime terapêutico para os ensaios da próxima fase;
 - 3.3. Fase III - Nestes ensaios participa um número alargado de doentes. A partir de vários testes determina-se a segurança, monitorizam-se os efeitos secundários, verifica-se eficácia e benefício terapêutico do novo medicamento por comparação com um medicamento padrão e/ou placebo;
 - 3.3.1. Os ensaios clínicos das fases I a III são essenciais para a aprovação do novo medicamento pelas autoridades reguladoras;
 - 3.4. Fase IV - Nos ensaios clínicos de fase IV é possível reunir informação que permite avaliar os riscos e os benefícios de utilização do fármaco ao longo de um período de tempo mais alargado e num maior número de doentes.
4. Embora os ensaios clínicos tenham custos extremamente elevados e consumam muito tempo, são a única forma de os investigadores saberem, com alguma certeza, que os tratamentos experimentais funcionam em seres humanos e distinguem verdadeiros efeitos terapêuticos de um efeito placebo;
5. Para assegurar a boa conduta todo o estudo é rigorosamente monitorizado, através de uma comissão de ética, em cada uma das etapas: 1) Testes em laboratório onde são analisados os novos compostos; 2) Testes pré-clínicos onde é avaliada a segurança e eficácia, estudos de toxicidade *in vivo* em animais; 3) Ensaio Clínicos para avaliar a segurança e a eficácia do novo medicamento em seres humanos; 4) Submissão às autoridades; 5) Aprovação; 6) Registo e comercialização;
6. Os ensaios clínicos são estudos conduzidos no Homem destinados a descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais;

¹⁸ Lei n.º 73/2015, de 27 de julho



7. O INFARMED autoriza a realização destes estudos, monitorizando a segurança da utilização dos medicamentos experimentais, e garantindo o acompanhamento dos mesmos de acordo com a legislação aplicável;
8. A realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é regulada a nível nacional pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica), alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, e que, relativamente aos Ensaios Clínicos com Medicamentos de uso humano, revogou a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, passando a transpor a Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril;
9. Ao nível comunitário, foi aprovado o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE. Esta legislação será diretamente aplicável ao regime jurídico dos Estados membros, 6 meses após a publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, do aviso da Comissão Europeia de conformidade operacional dos requisitos funcionais do Portal da UE e da Base de Dados da EU previstos;
10. Em complementaridade à legislação acima indicada existe um conjunto de normas orientadoras, que abrangem diversas áreas relacionadas com ensaios clínicos, e que se encontram disponíveis no Volume X da EUDRALEX;
11. Neste sentido, e integrada no sistema harmonizado europeu, a realização de ensaios clínicos em centros de investigação nacionais carece de autorização do INFARMED, I.P. e de parecer favorável prévio por parte da CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica - Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho);
12. Importa ainda reforçar que a prescrição e a administração de medicamentos pressupõem a assunção de responsabilidades ao nível do conteúdo funcional de cada interveniente do processo, designadamente, quem prescreve – médico, quem dispensa o fármaco – farmacêutico, e quem administra – Enfermeiro;
13. Relativamente à prescrição do medicamento:
 - 13.1. A Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, do Diário da República, estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos doentes;
 - 13.2. O enfermeiro tem direito a que a indicação terapêutica (prescrição) se verifique num suporte que constitua prova documental;
 - 13.3. Para a administração de fármacos, competirá sempre ao enfermeiro verificar e validar a prescrição médica dos mesmos, eletrónica ou manual, assim como nas guias de tratamento, validar os elementos identificativos do número anterior, cumprindo as regras e os princípios gerais de boas práticas;
 - 13.4. Caso não se cumpram os requisitos legais obrigatórios, não poderão ser consideradas válidas como prescrição e, por isso, o enfermeiro não deve proceder à administração dos fármacos nela prescritos, por falta de condições mínimas para uma prática segura;
 - 13.5. Perante uma prática que, eventualmente, possa colocar em risco a pessoa, o enfermeiro, no exercício da sua responsabilidade profissional, deverá desenvolver esforços com o objetivo de melhorar a segurança da pessoa e deve abster-se de colaborar em práticas inseguras, registando o facto e comunicando pelas vias hierárquicas o sucedido;



14. Os enfermeiros têm o dever de obter toda a informação que considerarem necessária, para que, no momento da administração de um determinado fármaco o realizem com segurança, providenciando um cuidado seguro. Pressupõe-se, por isso, que os enfermeiros estejam munidos de fundamentos científicos e das competências necessárias para procederem “à administração de terapêutica prescrita, detectando os seus efeitos e actuando em conformidade, devendo em situações de emergência agir de acordo com a qualificação e os conhecimentos que detêm, tendo como finalidade a manutenção ou recuperação das funções vitais”¹⁹;
15. Toda a intervenção interdependente carece de análise e validação da prescrição pelo enfermeiro, pelo que a administração de um fármaco cumpre as *leges artis*, incluindo a vigilância de sinais e sintomas que possam advir. A tomada de decisão pela administração de fármacos baseia-se obrigatoriamente em conhecimentos científicos, devidamente consolidados pela experiência do exercício prático;
16. Em Portugal, compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED – nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º da sua lei orgânica (Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro) a responsabilidade de “regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, (...)”, ou seja, compete-lhe entre outras, proceder à avaliação, autorização de utilização, inspeção e controlo de qualidade e dos meios de produção, de todos os fármacos de uso humano utilizados no nosso País. É igualmente da sua responsabilidade, o fornecimento aos utilizadores (consumidores e profissionais de saúde) de todas as informações que reportem a cada medicamento tendo as mesmas de ser precisas, detalhadas e atualizadas. Não existindo comprovadamente uma autorização do INFARMED para que um medicamento possa ser adquirido no estrangeiro, a sua aquisição noutra País, e a sua posterior administração em Portugal, viola a legislação vigente;
17. As indicações terapêuticas constantes no resumo das características do medicamento (RCM) são objeto de apreciação e aprovação por parte do INFARMED e da Agência Europeia do Medicamento e refletem os dados apresentados aquando do processo de avaliação do medicamento.

III - Conclusão

A utilização de um medicamento na prática clínica é possível após um processo longo complexo de investigação e desenvolvimento, em que todos os aspetos referentes ao seu benefício e risco são estudados.

De acordo com o Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros (REPE), as intervenções de enfermagem são autónomas e interdependentes, considerando-se interdependentes as ações realizadas pelos enfermeiros, em conjunto com outros profissionais, para atingir um objetivo comum, decorrentes de planos de ação ou prescrições previamente definidos pelas equipas multidisciplinares em que estão inseridos.

A prescrição e a administração de medicamentos pressupõem a assunção de responsabilidades ao nível do conteúdo funcional de cada interveniente do processo, tendo, o enfermeiro, o direito a que a indicação terapêutica (prescrição) se verifique num suporte que constitua prova documental. Ao enfermeiro compete verificar e validar a prescrição médica dos mesmos, eletrónica ou manual, cumprindo as regras e os princípios gerais de boas práticas. Caso não se cumpram os requisitos legais obrigatórios,

¹⁹ Artigo 9.º, n.º 4, alínea e) do REPE



não poderão ser consideradas válidas como prescrição, e por isso, o enfermeiro não deve proceder à administração dos fármacos prescritos, por falta de condições mínimas para uma prática segura.

Perante uma prática que, eventualmente, possa colocar em risco a pessoa, o enfermeiro, no exercício da sua responsabilidade profissional, deverá desenvolver esforços com o objetivo de melhorar a segurança da pessoa e deve abster-se de colaborar em práticas inseguras, registando o facto e comunicando pelas vias hierárquicas o sucedido.

A recusa de qualquer ato ou intervenção de enfermagem ainda que prescritos, colhe inteira legitimidade quando a recusa se fundamenta em princípios científicos, na recusa do próprio utente, na falta de condições mínimas para uma prática segura ou na objeção de consciência.

Os enfermeiros têm o direito e o dever de obter toda a informação que considerarem necessária, para que, no momento da administração de um determinado fármaco o realizem com segurança, providenciando um cuidado seguro. Tal princípio implica que o enfermeiro tem o dever de corresponsabilizar-se pelo atendimento do indivíduo em tempo útil, de forma a não haver atrasos no diagnóstico da doença e respetivo tratamento. Por sua vez, é direito do enfermeiro, em qualquer contexto da sua prática, poder usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito dos cidadãos a cuidados de enfermagem seguros e de qualidade.

Pressupõe-se, por isso, que os enfermeiros estejam munidos de fundamentos científicos e das competências necessárias para procederem à administração de terapêutica prescrita, onde se inclui a terapêutica prescrita no âmbito de ensaios clínicos pois a tomada de decisão pela administração de fármacos baseia-se obrigatoriamente em conhecimentos científicos, devidamente consolidados pela experiência do exercício prático.

Face ao exposto pelo membro, é parecer deste Conselho que a recusa dos enfermeiros em administrar terapêutica, a realizar colheitas de sangue ou registar intercorrências e/ou efeitos adversos em folha própria apenas pode dever-se a inexistência de informação sobre a terapêutica para uma prática segura, ou a objeção de consciência, se for o caso, podendo caber recurso à Comissão de Ética para agir dentro das suas competências.

A questão colocada relativa aos benefícios ou contrapartidas apenas pode ser colocada internamente, no serviço não sendo esse aspeto razão para a recusa em participar no ensaio. No caso da inexistência de acordo, considera-se que a atitude mais correta a tomar pelos enfermeiros é efetuar diligências no sentido de procurar desenvolver um processo negocial para a efetivação do ensaio clínico.

Face às questões colocadas, não fica claro se a equipa de Enfermagem obteve atempadamente a informação necessária sobre o medicamento em estudo, de maneira a operacionalizar a administração de terapêutica, conforme as *leges artis*, designadamente, a salvaguarda da informação relativa aos princípios farmacodinâmicos, efeitos indesejáveis, reações adversas e outros elementos essenciais para assumir a responsabilidade perante a administração de terapêutica de forma segura.

Ora, os enfermeiros orientam a sua atividade pela excelência do exercício na profissão e na relação com outros profissionais e, para isso, têm o direito de usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito dos cidadãos a cuidados de enfermagem de qualidade e em segurança.

Relativamente à pretensa imposição hierárquica para a participação no ensaio, importa salientar que o enfermeiro é responsável pelos atos que pratica, seja autónomo ou interdependente, considerando o seu nível de competência, o atendimento em tempo útil, a segurança dos cuidados e o consentimento da pessoa, agindo no melhor interesse da mesma e corresponsabilizando-se pelo atendimento do indivíduo



em tempo útil, de forma a não haver atrasos no diagnóstico da doença e respetivo tratamento. Aos níveis hierárquicos, com funções de gestão, compete a organização do serviço de maneira a assegurar as condições de trabalho para que o profissional consciente e fundamentadamente reconheça existirem condições seguras para a sua execução.

Ademais, a atividade de ensaios clínicos, proporciona um conjunto diversificado de benefícios, diretos e indiretos, para o desenvolvimento social e económico, dos quais salientamos o seu contributo em três áreas distintas, consoante o beneficiário, designadamente: 1) para os cidadãos - acesso precoce e gratuito; benefício para futuros doentes; melhoria dos cuidados assistenciais; potencial para aumentar qualidade e/ou tempo de vida dos doentes; 2) para a comunidade científica - aumento do conhecimento científico; estabelecimento de redes de investigação, nacionais e internacionais e retenção de talento; 3) para a economia - redução da despesa pública e contributo para a sustentabilidade do sistema de saúde, assim como criação de valor para outras indústrias, criação de emprego e atração de investimento.

Estes benefícios associam-se aos deveres do enfermeiro plasmados na alínea c), do artigo 103.º do EOE “o Enfermeiro assume o dever de participar nos esforços profissionais para valorizar a vida e a qualidade de vida” e na alínea c) do artigo 112.º do EOE “o enfermeiro assume, como membro da equipa de saúde, o dever de integrar a equipa de saúde, em qualquer serviço em que trabalhe, colaborando, com a responsabilidade que lhe é própria, nas decisões sobre a promoção da saúde, a prevenção da doença, o tratamento e recuperação, promovendo a qualidade dos serviços.”

DOCUMENTOS APLICÁVEIS:

- Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Aprova a lei da investigação clínica que revoga a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto.
- Lei n.º 73/2015, de 27 de julho - Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.
- Diplomas relativos à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril:
 - Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho - Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES);
 - Portaria n.º 63/2015, de 5 de março - Fixa as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril;
 - Portaria n.º 64/2015, de 5 de março - relativa à Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES);
 - Portaria n.º 65/2015, de 5 de março - relativa ao Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC);
 - Despacho n.º 2291/2015, de 5 de março - relativo à comissão coordenadora do RNEC.
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto - Estatuto do Medicamento.
- Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril - Estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/28 CE, da Comissão, de 8 de Abril.



- Lei n.º 67/98 de 26 outubro - Lei da Proteção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.
- Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde
- Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto - Regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica.

Foi relator Helder Teixeira de Sousa.

Aprovado no plenário de 06 de março de 2020 - Serafim Rebelo (presidente), José Luís Santos, Helder Sousa, Carlos Pais, Helena Quaresma, Cláudia Ligeiro, Valter Amorim, Teresa Gouveia e Miguel Correia.

Pe'l O Conselho Jurisdiccional
Enf. Serafim Rebelo
(Presidente)