Ordem dos Enfermeiros
GABINETE DO BASTONÁRIO

Exma. Senhora
Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde
Deputada Ana Abrunhosa

E- mail: 9CS@ar.parlamento.pt

N. Ref	V. Ref	Data
SAI-OE/2025/1198		04-02-2025

Assunto: Propostas de Lei n.º 16/XVI/1.ª e 17/XVI/1.ª

Senhora Presidente,

Na sequência de solicitação de Parecer recepcionada nos serviços da Ordem dos Enfermeiros, auscultados os órgãos competentes, cumpre-nos enviar os contributos que se enunciam.

A entrada em vigor no ordenamento jurídico interno do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril, relativo aos medicamentos de uso humano, e dos Regulamentos (UE) 2017/745, do Parlamento e do Conselho e n.º 2017/746, do Parlamento e do Conselho, ambos de 5 de Abril de 2017, relativos, respectivamente, à investigação clínica de dispositivos e na parte que se refere ao estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, concorre para a existência de um quadro normativo mais transparente, previsível e sustentável, que contribua, de forma inequívoca, para aumentar e garantir um elevado nível de segurança, de protecção e de saúde dos participantes.

Conscientes do carácter obrigatório e geral, directamente aplicável em todos os Estados-Membros dos Regulamentos em causa, urgia executar na ordem jurídica interna as especificidades próprias quanto às matérias susceptíveis de margem de conformação.

Assim sendo, aos projectos de diploma ora apreciados compete assegurar a execução, no ordenamento nacional, dos regimes previstos naqueles regulamentos, definindo as entidades competentes, os procedimentos a aplicar e os regimes sancionatórios aplicáveis às infracções aos Regulamentos e aos próprios diplomas em apreciação.

Acompanhando-se a importância da simplificação própria das propostas apresentadas, conscientes ainda de que, quanto às matérias reguladas, os preceitos relativos a conceitos são, por natureza, extensos no que concerne ao artigo "*Definições*" em cada um dos diplomas (artigo 3.º), considera-se que poderá ser importante para uma correcta apreciação e ponderação dos conceitos em causa, que os mesmos sejam elencados, em vez da remissão para o respectivo Regulamento e deste para outros normativos, como sucede, por exemplo, quanto ao artigo 3.º da Proposta de Lei n.º 16/XVI/1.ª, no qual se remete para o artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, e deste para o artigo 1.º, pontos 2, 6, 11, 12, 23 e 24, da Directiva 2001/83/CE. Pelo que se considera ser útil a sistematização em cada uma das presentes propostas dos conceitos e definições abrangidos.

Proposta de Lei n.º 16/XVI/1.ª, na qual se regulamenta os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e procede à alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril

A proposta refere-se à execução no ordenamento jurídico nacional do Regulamento relativo à matéria de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano e consequentes alterações à Lei n.º 21/2014, de 26 de Abril, na qual se regula a investigação clínica, concorrendo para que a mesma se paute por processos mais eficientes, mais transparentes e mais atractivos.

No que concerne às entidades competentes (artigo 4.º), ressalva-se a importância das Comissões de Ética para a Saúde (CES), e a importância da sua intervenção, como reconhecido no n.º 5 do preceito em referência, em particular, face à investigação da iniciativa do investigador, inúmeras vezes movida por interesses e contornos distintos da investigação proposta por promotores de ensaios clínicos ligados à indústria.

Quanto ao disposto no artigo 7.º, "*Medidas correctivas*", cuja redacção remete para o artigo 77.º do Regulamento, considera-se que a exigência ao promotor no sentido da alteração de qualquer aspecto do ensaio clínico deverá poder ser aplicada, em termos similares, ao investigador principal.

Relativamente ao Capítulo III, sob a epígrafe "*Proteção dos sujeitos do ensaio e consentimento esclarecido*", os artigos 8.º a 10.º, para além das normas previstas no Capítulo V do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de Abril, evidenciam, reforçando, aspectos elencados na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril (Lei da Investigação Clínica), especificando-os neste âmbito concreto e conformando ao ordenamento nacional a matéria relativa à dignidade e direitos fundamentais dos sujeitos, avaliação de riscos e benefícios, condições de protecção dos participantes e o respeito pela sua vontade.

Salvaguardado o ordenamento jurídico nacional quanto às formas de suprimento da incapacidade de consentir exigida, considera-se que merece especial cautela a transferência da capacidade de consentir para pessoas colectivas, face ao aumento de situações de institucionalização, tanto de menores como de maiores, incapazes de prestar consentimento esclarecido.

Ainda neste Capítulo, refere-se a omissão dos artigos relativos aos "*ensaios clínicos em grávidas e lactantes*" e aos "*ensaios clínicos em situações de emergência*", previstos nos artigos 33.º e 35.º do Regulamento e que, pelas suas características, importância e especificidades críticas, devem ser incluídos na presente proposta.

Por fim, quanto ao "*consentimento esclarecido de ensaios clínicos por grupo*", atentos os princípios subjacentes ao Regulamento e à presente Proposta de Lei, considera-se essencial densificar o que se considera "*meio simplificado*" de obtenção do consentimento esclarecido, atenta a redacção da alínea a) do n.º 3 do artigo 30.º do Regulamento, "*O meio simplificado de obtenção do consentimento esclarecido respeita a legislação do Estado-Membro em causa*".

No que concerne à "*Responsabilidade e compensação por danos*", tratada no artigo 12.º da Proposta de Lei, considera-se que esta norma beneficia do elenco de definições mencionado *supra*. Este regime pondera as normas vertidas no Regulamento, clarificando neste contexto, o previsto no artigo 15.º da Lei de Investigação Clínica quanto aos ensaios clínicos com a mínima intervenção, mediante apresentação de declaração de seguro de responsabilidade civil que acautele a responsabilidade do promotor, do investigador ou das demais pessoas, nas quais o promotor tenha delegado funções, conforme artigo 75.º do Regulamento.

Apreciada a redacção proposta quanto aos "*medicamentos experimentais, outros medicamentos e procedimentos sem custos para o sujeito do ensaio*", consagrada no artigo 13.º e à "*continuação de tratamento após o ensaio*", prevista no artigo 14.º da Proposta de Lei, atente-se que as mesmas se conformam ao princípio consagrado na Lei de Investigação Clínica quanto ao *fornecimento gratuito e uso compassivo*, artigo 23.º, acautelando a gratuitidade pelo tempo necessário, constituindo a sua disponibilização nos estabelecimentos do SNS (artigo 14.º, n.º 2 da Proposta) uma importante mais-valia e garantia de continuidade de cuidados.

Ainda que decorra do ordenamento nacional a não concessão de quaisquer benefícios ou incentivos financeiros, veja-se a alínea h) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei da Investigação Clínica, considera-se essencial contemplar, de forma expressa, na documentação que sustenta a realização do ensaio, previsão relativa ao reembolso de despesas, apoios nas deslocações, refeições, ou outros que o responsável pelo ensaio clínico considere disponibilizar aos sujeitos do ensaio.

No que concerne ao artigo 13.º da Proposta de Lei, considera-se necessário proceder à densificação da menção "*adicionais à prática clínica normal*", atenta a coerência, transparência e segurança desejadas, a qual não deve conter carácter subjectivo ou dependente do entendimento, critério e condições do promotor, mas de critérios densificados, isentos, clínicos.

Relativamente ao Capítulo IV, "*Contrato*", considera-se necessário equilibrar o exigido no Anexo I, ponto P, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de Abril, e o vertido nos artigos 12.º e 13.º da Lei de Investigação Clínica quanto às obrigações do centro de estudo clínico e ao contrato financeiro, pelo que se considera ser este momento uma oportunidade para a normalização dos contratos financeiros entre as diferentes unidades, deixando os mesmos de estar dependentes dos órgãos de gestão de cada unidade ou estabelecimento de saúde, concorrendo para maior transparência e agilização dos processos.

Quanto aos aspectos financeiros, e para além do princípio aplicável à remuneração do investigador (artigo 15.º, n.º 4 da proposta e não n.º 3), no qual se remete para o regime consagrado no artigo 14.º da Lei de Investigação Clínica, sugere-se que na presente proposta se refira de forma expressa ao montante destinado ao centro de investigação ou unidade de saúde onde o estudo decorre, bem como à remuneração dos membros da equipa integrados no ensaio clínico, uma vez que a remuneração destes é permitida nos termos da Lei e que o princípio da transparência obriga à sua identificação, funções, montantes a serem remunerados e regime aplicável, em particular, quando em unidades integradas no SNS.

Em coerência com o enunciado, o profissional de saúde que, em cada unidade ou estabelecimento, for designado responsável pelo circuito do medicamento, conforme artigo 17.º da Proposta, deve estar identificado e integrado na equipa de investigação.

No âmbito da "*avaliação de informações e segurança*", consagrada no Capítulo VI, considera-se ser de incluir a faculdade de o INFARMED solicitar esclarecimentos relativamente a efeitos adversos, inesperados ou outros que possam influenciar as circunstâncias e condições do ensaio ou de administração do medicamento.

Quanto aos requisitos linguísticos, determina o artigo 26.º do Regulamento que "*o idioma do dossiê de pedido de autorização, ou das respectivas partes, deve ser determinado pelo Estado-Membro em* causa", e acresce, "*Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de aceitarem, para a documentação não dirigida aos sujeitos do ensaio, um idioma comummente compreendido no domínio médico*". Neste sentido, determinando a Lei de Investigação Clínica o uso da língua portuguesa (artigo 49.º), nada há a assinalar, constituindo-se como um elemento positivo do regime em análise.

Por fim, assinala-se a necessidade de acautelar, na documentação apresentada, as especificidades relativas à protecção de dados pessoais, seu tratamento e partilha, atentas as questões de segurança identificadas em inúmeros ensaios a decorrer.

Proposta de Lei n.º 17/XVI/1.ª, na qual se estabelece um novo quadro regulamentar de investigação clínica de dispositivos e os respectivos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Os Regulamentos (UE) n.º 2017/745 e 2017/746, ambos de 5 de Abril, vieram reforçar princípios regulamentares que tutelam estas matérias, em particular, quanto à necessidade de acautelar a promoção de elevados padrões de segurança e protecção da saúde, bem como a garantia do acesso atempado da inovação ao mercado e do reforço dos mecanismos de avaliação, conformação, fiscalização e vigilância exigíveis. O novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos e de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, carece agora de execução no ordenamento nacional quanto às matérias que apresentam margem de conformação nacional.

Genericamente, quanto à Proposta de Lei n.º 17/XVI/1.ª, replica-se o enunciado quanto à utilidade de densificação e sistematização de definições no artigo 3.º, dada a dispersão de fontes.

Quanto ao papel das CES, ressalva-se a sua importância enquanto elementos integrados na Rede Nacional de Comissões de Ética, salientando-se a necessidade de proceder à diferenciação dos estudos em função da sua natureza e características, em particular, quando estejam em causa estudos observacionais.

Relativamente aos artigos 8.º, 9.º e 10.º, replica-se o formulado quanto à Proposta de Lei n.º 16/XVI/1.ª, assim como no referente à investigação clínica com grávidas ou lactantes.

No que concerne ao "*fornecimento gratuito e uso compassivo*", artigo 12.º da Proposta de Lei, replica-se o enunciado, sendo crucial a densificação da menção "*adicional à prática clínica estabelecida*" por entidade clínica e cientificamente competente para esse efeito, não se acompanhando a margem de discricionariedade e subjectividade que a redacção proposta admite.

Mantém-se o enunciado quanto ao acesso no âmbito do SNS, permitindo a continuidade de cuidados exigida, bem como, quanto ao artigo 13.º, as questões relativas à remuneração de todos os elementos da equipa. Ressalva-se a questão da dependência dos efeitos contratuais, independentemente do momento em que tenha sido celebrado, a momento posterior à decisão de admissibilidade, conforme artigo 7.º.

Retoma-se o enunciado quanto à rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos dispositivos experimentais, sendo essencial identificar quem, na equipa de investigação, assume esta responsabilidade, integrando-o nominativamente.

Quanto à conclusão da investigação ou à sua interrupção, a mesma deve ser sempre informada pelo promotor ou pelo investigador principal, através do sistema electrónico disponibilizado, competindo àquele que notifica a apresentação da justificação necessária, conforme artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 2017/745.

Quanto aos artigos 18.º, 24.º, 25.º, 27.º, 28.º, a 30.º, veja-se o referido no âmbito da Proposta de Lei n.º 16/XVI/1.ª.

No que concerne ao previsto no artigo 40.º, "*disposições transitórias e finais*", os estudos clínicos que decorrem sob a Lei de Investigação Clínica, ressalva-se a importância de garantir que aos participantes é prestada toda a informação exigida, incluindo quanto às implicações e resultados conhecidos das diferentes opções a considerar.

No que concerne à investigação com dispositivos médicos, ressalvam-se as questões relacionadas com a protecção de dados e a confidencialidade, em particular, quanto à necessidade de envolver a participação de terceiros no contexto de acções de formação, treino, monitorização e avaliação da equipa quanto à utilização dos mesmos.

Por último, a presente proposta carece de rectificação quanto às remissões e numeração dos capítulos, tendo presente que o Capítulo III se refere às "*Disposições específicas relativas à investigação clínica de* dispositivos", e o Capítulo IV, às "*Disposições específicas relativas a estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnostico in* vitro", bem como no que se refere às "*Disposições complementares, transitórias e finais*", cujo Capítulo deve assumir a numeração VIII e não VII.

As presentes Propostas de Lei revelam-se de crucial importância no âmbito da investigação clínica, seja quanto aos medicamentos de uso humano, seja quanto à utilização de dispositivos clínicos, devendo ser aproveitado o momento para simplificar, harmonizar e conformar procedimentos e práticas nacionais, com vista a uma maior transparência, celeridade e conformação ao contexto europeu como pretendido.

Certos de que os contributos apresentados merecerão a devida ponderação, somos,

Com os melhores cumprimentos,

O Bastonário

Luís Filipe Barreira