

Exma Senhora Ministra da Saúde

Exmos Convidados

Minhas Senhoras e meus Senhores

Na qualidade de Presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), cabe-me pronunciar breves palavras na sessão de abertura destas Jornadas.

Como é sabido, a CEIC, a que tenho a honra de presidir, foi criada pela Lei 46/2004 da Assembleia da República que transpôs para a legislação portuguesa uma directiva da CE de 2001 que tinha por objectivos harmonizar, centralizar e tornar mais célere a emissão de pareceres sobre ensaios clínicos com medicamentos. A nomeação dos seus membros, em Fevereiro de 2005, constituiu um acontecimento importante mas que talvez tenha passado despercebido a muita gente por não ser mais do que um pormenor, quando visto no contexto do longo percurso em torno de duas questões essenciais que, não sendo necessariamente contraditórias, nem sempre são fáceis de compatibilizar: por um lado, o desejo de acrescentar conhecimento que permita tratar as doenças e combater o sofrimento e a morte; por outro lado, o respeito que é devido à dignidade do ser humano enquanto tal.

Podemos até ir mais longe, e dizer que este dilema se insere numa questão muito mais geral, tão velha como a própria espécie humana e que era já detectável na cultura da Antiguidade Clássica: o conflito entre o desejo de conhecer e controlar a natureza, por um lado, e, por outro lado, o temor do castigo, sempre que o Homem se atrevia a invadir territórios à guarda dos deuses, neste caso concreto, o território do conhecimento.

Esta tensão deu origem a vários mitos que todos conhecemos muito bem: Ícaro, Prometeu, expulsão do Paraíso, Torre de Babel. Mitos que não são mais do que a expressão arcaica dum temor que posteriormente iríamos sublimar e transformar naquilo que hoje chamamos a “reflexão ética”.

No campo da investigação médica, o conflito que se gerou entre o desejo de descobrir novas terapêuticas e o respeito pelo ser humano, foi sentido há muito tempo por homens como Claude Bernard que já em 1865 escrevia estas palavras lapidares: “O princípio da

moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca realizar experiências no ser humano que possam prejudicá-lo, mesmo que o resultado seja altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde dos outros”.

Hoje todos sabemos que estas palavras, sábias e sensatas, tinham também uma dimensão pré-monitória e foram posteriormente esquecidas: num passado recente, o equilíbrio entre o desejo de saber e o respeito devido à pessoa humana, rompeu-se de uma forma perversa, ainda por cima em sociedades que a si próprias se consideravam civilizadas, dando origem a situações verdadeiramente trágicas, autênticas manchas negras na história da humanidade e que são hoje, para nós, motivo de vergonha e de repúdio.

Refiro-me, não apenas às experiências nos campos de concentração nazi, mas também aos estudos em Tuskegee nos sífilíticos negros do Alabama, às investigações nas populações prisionais nos EUA e ao episódio da Talidomida.

E estes são apenas, e afinal, os casos mais chocantes de um longo rosário de maus tratos e tropelias reveladores daquilo a que pode chegar o desrespeito pela pessoa humana.

Apesar deste passado sombrio, a civilização ocidental a que pertencemos, foi capaz, mesmo assim, de descobrir dentro de si ânimo, sabedoria e grandeza de espírito para arrepiar caminho e iluminar o futuro com novos motivos de esperança e de confiança no seu próprio destino.

O Código de Nuremberga, redigido nas circunstâncias que todos conhecemos, é um documento notável que, em apenas 10 pontos, que mal ocupam uma página, estabeleceu de forma clara, as regras éticas da investigação clínica em humanos e iria fornecer a estrutura básica para os documentos posteriores.

A Declaração de Helsínquia, na sua primeira versão de 1964, não faz mais do que retomar e ampliar os princípios do Código de Nuremberga, mas nela médicos de todo o mundo chamaram a si a competência para se auto-regularem na sua actividade de investigadores.

O conteúdo da Declaração de Helsínquia pode resumir-se numa frase simples: acima dos interesses da ciência e da sociedade está o

respeito pela pessoa humana, cuja dignidade e integridade física deve ser respeitada e defendida a todo o custo.

Pelo seu conteúdo ético e pelo consenso que obteve, este texto constitui uma referência incontornável e, apesar de não possuir poderes legais ou normativos, passou a ter um peso decisivo como código de ética em todo o mundo.

Mas não nos iludamos: a tensão entre o desejo de saber, e os riscos que esse desejo comporta, faz parte da natureza das coisas e exige uma vigilância permanente para prevenir situações anómalas. Recentemente, novos sinais de preocupação voltaram a surgir com a questão que tem sido referida como o “duplo padrão” ético ou o “imperialismo moral”.

Os factos são bem conhecidos: Depois de ensaios feitos em doentes com sida no Uganda e na Tailândia, tornou-se claro que para alguns investigadores a exigência ética poderia ser aplicada de uma forma desigual em função das carências das populações, criando assim um relativismo perverso ao alimentar a ideia de que os países ricos – aqueles a que o Presidente Lula da Silva chamou os “países de olhos azuis” – têm legitimidade para impor, a outras populações, padrões e princípios supostamente superiores.

Gerou-se assim um certo cinismo que levou ao extremo de, figuras responsáveis, afirmarem que os “idealismos” em investigação clínica devem ficar reservados para os “prefácios” e os “anexos” devendo desaparecer completamente da redacção final dos documentos.

Não é altura de analisar esta situação, sem dúvida complexa, que pode conduzir ao descrédito e ao esvaziamento de um documento tão importante como a Declaração de Helsínquia. Por agora temos apenas de fazer votos para que este problema seja ultrapassado de forma a que, os nossos vindouros, não tenham necessidade um dia de fazer como o Presidente Clinton no caso Tuskegee ou João Paulo II no caso do processo Galileu: pedir desculpas públicas por erros e tropelias praticadas no passado.

A CEIC está consciente do papel e das responsabilidades que lhe foram atribuídas nesta área, na qual partilha, com o Infarmed, um estatuto de dignidade, de poder e de autonomia que lhe permite autorizar, ou não, a realização de ensaios clínicos com medicamentos. Os membros da CEIC conhecem bem a enorme importância que tem a investigação clínica na saúde e no bem-estar das populações,

investigação para qual tem contribuído de uma forma decisiva, a Indústria Farmacêutica. Mas sabem também que a sua missão é, prioritariamente, a defesa dos cidadãos que participam nos ensaios.

Como presidente da CEIC tenho sido testemunha privilegiada do trabalho realizado nestes cinco anos que agora se completam. Sinto, por isso, que não posso deixar de fazer uma referência a todas as pessoas – médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, sacerdotes, técnicos de estatística e leigos -- e também aos membros do secretariado da CEIC, que, ao longo deste tempo, se têm dedicado com competência, autonomia e um raro sentido do serviço público a uma tarefa que não é simples e que exige uma grande dose de bom senso, de cultura e de experiência de vida.

Para além da análise e da emissão de pareceres sobre os ensaios clínicos que lhe são submetidos, a CEIC tem dedicado parte do seu tempo à reflexão ética e ao debate dos problemas com que se tem confrontado no decurso da sua actividade. É assim que tem detectado insuficiências legislativas, contradições, questões que não foram suficientemente ponderadas ou conceitos que carecem de clarificação. Mas não só: num âmbito mais geral outras questões têm sido levantadas, como por exemplo: Qual o âmbito de competências que a CEIC deve ter? Deveria ou não ter sido ouvida na elaboração do diploma sobre dispositivos médicos? Deve ou não existir no nosso país um documento teórico de enquadramento ético geral que envolva todas as actividades médicas? Qual a articulação que deve estabelecer-se entre a CEIC e as CES? Que papel deve ter a CEIC na actividade formativa?

A ideia de realizar estas Jornadas, para além de oferecer uma tribuna a personalidades de elevada competência que nos trarão aqui a sua experiência e o seu saber, resultou sobretudo do desejo de criar um espaço de debate que permita encontrar soluções para aperfeiçoar, melhorar e corrigir as questões relacionadas com a ética na área dos ensaios clínicos com medicamentos.

É este, Senhora Ministra da Saúde, o objectivo destas Jornadas durante as quais nos iremos debruçar sobre alguns dos problemas, tentar dar um contributo positivo para clarificar questões e elaborar propostas que serão depois apresentadas a V. Excia. A tarefa não é fácil mas a Sua presença nesta sessão de abertura, é para nós um estímulo importante para o trabalho que vamos agora iniciar. Por

isso, em nome da CEIC quero terminar dirigindo-lhe os meus sinceros agradecimentos.