

«Participar num ensaio clínico é menos perigoso do que ir comprar um medicamento à farmácia»

José Manuel Silva manifestou grande «pena» pela diminuição do número de ensaios clínicos em Portugal. Para o bastonário da OM esse facto aconteceu «por absurdo e estrupício dos reguladores e dos responsáveis dessa área que criaram imensas dificuldades» à sua realização

■ Teresa Mendes

Para o bastonário da Ordem dos Médicos (OM), José Manuel Silva, que presidiu à mesa da segunda sessão sobre Responsabilidade Médica, organizada pela Morais Leitão, Galvão Teles, Soares da Silva & Associados (MLGTS), Sociedade de Advogados, no passado dia 19, em Lisboa, os ensaios clínicos não são só «uma fonte de informação científica, como são uma fonte de financiamento do sistema de saúde».

E, na sua opinião, não é pela perigosidade que eles não se fazem, pois, como afirmou, «participar num ensaio clínico é menos perigoso do que ir comprar um medicamento à farmácia». Concretizando, José Manuel Silva salientou que «o doente que levanta o medicamento na farmácia pode ter uma reacção adversa, sem estar sob uma vigilância apertada e, nos ensaios clínicos, há uma vigilância imensa, em termos de análises e de consultas. O ensaio é feito com uma grande regulação».

Numa intervenção sobre a responsabilidade civil nos ensaios clínicos, Tiago Félix da Costa, advogado e associado principal da MLGTS, apresentou os números: «Em Portugal, em 2007 e 2008 foram submetidos ao Infarmed cerca de 150 pedidos de admissão de ensaios clínicos. No ano de 2011 foram submetidos ao Infarmed 88 pedidos de admissão». A título de exemplo, avançou o advogado, «Portugal, que tem uma população mais ou menos idêntica à da Bélgica, realiza menos 55% dos ensaios clínicos».

Perante estes valores, advoga Tiago Félix da Costa, «quer por razões de saúde, quer por razões económicas, urge alterar esta realidade».

Corroborando a tese de José Manuel Silva, o advogado garantiu que «não é por via do instituir das responsabilidades civis ou penais que esta realidade é tão reduzida em Portugal».



Os ensaios clínicos não são só «uma fonte de informação científica, como são uma fonte de financiamento do sistema de saúde», defendeu José Manuel Silva (na foto, ladeado por Augusto Silva Dias)

A responsabilidade objectiva nos ensaios clínicos

Como demonstrou Tiago Félix da Costa, é precisamente no âmbito dos ensaios clínicos que a responsabilidade médica é objectiva, tal como tinha sido o desejo de José Fragata na conferência anterior.

«É óbvio que a responsabilidade médica penal não pode ser objectiva (pelo menos enquanto o direito não for um direito da culpa), mas a nível da responsabilidade civil, é um caminho que pode ser trilhado e, mais precisamente na responsabilidade civil associada aos ensaios clínicos, essa responsabilidade é já hoje objectiva», afirmou.

Conforme explicou, «o legislador previu uma responsabilidade independente de culpa, ou seja, o lesado pode usar um pedido indemnizatório no âmbito dos ensaios clínicos, dirigido ao promotor, investigador, ou unidade, independentemente de ter existido uma actuação dolosa, por exemplo por um dano causado pelo próprio medicamento que está a ser estudado. Ou seja, o legislador prevê que, para lá da responsabilidade associada ao ensaio clínico, independentemente de culpa, qualquer dano na saúde se presume imputável ao ensaio clínico». No entanto, advertiu o advogado, «só o promotor e o investigador têm responsabilidade objectiva», não prejudicando este facto a «responsabilidade civil de outros membros da equipa ou da própria instituição hospitalar».

A verdade, concluiu, «é que a responsabilidade

médica civil, independente de culpa, tira peso aos médicos e o pronúncio da responsabilidade médica objectiva parece estar na responsabilidade dos ensaios clínicos».

Poderão os dirigentes serem responsabilizados pelo erro médico?

Com o tema «Responsabilidade penal negligente em organizações complexas», Augusto Silva Dias, professor da Faculdade Direito da Universidade de Lisboa, veio levantar questões relacionadas com a interferência das decisões tomadas por dirigentes em organizações de cuidados de saúde.

«Com que fundamento, e dentro de que limites, pode um dirigente hospitalar ser responsável penalmente pela morte ou lesão grave ocorridas nos cuidados intensivos ou num bloco operatório, para as quais contribuíram decisões suas, como por exemplo, cortes na administração de determinados medicamentos, não recuperação de equipamento médico em mau estado ou decisões de redução de pessoal médico com o consequente aumento do horário de trabalho dos que se encontram em serviço?»

Para Augusto Silva Dias «esta questão tem sido pouco debatida», no entanto, defende, «há factores que a tornam actual». Por um lado, disse, «a sociologia das organizações de saúde vem chamando a atenção para a importância das chamadas falhas latentes do sistema». Por outro lado, «vivemos um tempo de crise económica, com restrições orçamentais e gestões apertadas em todos os sectores e as administrações hospitalares têm vindo a ser obrigadas, como é sabido, a reduzir despesas através da racionalização e meios e recursos humanos».

E, como «algumas dessas medidas podem ter efeitos a jusante na qualidade da prestação e cuidados», alertou Augusto Silva Dias, «o problema da responsabilidade médica não será percebido e resolvido se nos quedarmos por uma culpa puramente individual baseada na *legis artis*».

Plataforma «atravessa» governos

Parece que os reguladores ouviram as palavras do bastonário da Ordem dos Médicos, pois, no dia seguinte a esta reunião, o Infarmed lançou uma Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos para aumentar o número de testes em Portugal, depois da constatação de uma redução desde 2008, avançou a agência Lusa.

Os números divulgados pelo Infarmed indicam que estão a decorrer 330 ensaios clínicos em Portugal, sendo as principais áreas envolvidas a Oncologia (cerca de 40%), doenças infecciosas e as doenças do sistema nervoso (ambas com 11%).

O secretário de Estado Adjunto do ministro da Saúde, Leal da Costa, considerou que esta plataforma é um passo decisivo para melhorar a capacidade de realização de ensaios clínicos».

O «TM» recorda que a criação desta estrutura foi anunciada em Janeiro de 2010, por Manuel Pizarro, secretário de Estado Adjunto e da Saúde, tendo a sua implementação sido prevista, na altura, para o início de 2011.