

O CONSENTIMENTO INFORMADO NA INVESTIGAÇÃO EM PSICOLOGIA DA SAÚDE É NECESSÁRIO?

José Luís Pais Ribeiro*

Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação, Universidade do Porto – Portugal

RESUMO: O objectivo do presente texto é apresentar a história do consentimento informado, discutir a sua utilidade, e distinguir o que é direito de todos os cidadãos do que é obrigação dos profissionais. Discute-se o significado do consentimento informado em diversos códigos (Código de Nuremberg, Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa, Declaração de Helsínquia, Código de Ética da Associação Americana de Psicologia e da Associação Britânica de Psicologia, e na Lei Portuguesa). Defende-se a importância do respeito por esta figura embora referindo a necessidade de aperfeiçoar a sua aplicação.

Palavras chave: Código de Nuremberg, Códigos de ética, Consentimento informado.

INFORMED CONSENT IN HEALTH PSYCHOLOGY RESEARCH: IS IT ALWAYS NECESSARY?

ABSTRACT: The aims of the present study are to describe and to discuss the informed consent in health research in general and, more specifically, in health psychology. We salient a distinction between human rights and ethical obligation, that is present in different codices. We discuss the meaning of informed consent in different codices (Nuremberg Code, Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, Declaration of Helsinki, Code of Conduct of the American Psychological Association and British Psychological Society, and the Portuguese Law). We defend the importance of the idea of informed consent and the respect for it for the practice of health psychology.

Key words: Ethical code, Informed consent, Nuremberg Code.

A Psicologia da Saúde é, por definição, uma psicologia prática que tem como objecto a saúde e como fonte de conhecimento principal o proveniente das diversas áreas da psicologia. De acordo com a lei Portuguesa que define as funções do psicólogo que trabalha em contexto de saúde uma das suas funções é a investigação. Belar e Deardorff (1995), descrevendo o resultado de uma sondagem sobre as funções dos psicólogos da Divisão de Psicologia da Saúde da Associação Americana de Psicologia, verificaram que 65% dos psicólogos se dedicavam à intervenção e 55% à investigação. Ou seja, não só a investigação é uma das áreas da prática psicológica no Campo da Saúde, como é uma das principais áreas.

Da nossa experiência em investigação na área da psicologia da saúde temo-nos deparado com a exigência de instituições de saúde da assinatura pelo

* Contactar para E-mail: jlpr@psi.up.pt

utente que participa numa investigação, de uma declaração que conceda o consentimento informado antes de responder a um questionário de avaliação psicológica. A exigência de consentimento informado para o preenchimento deste tipo de questionários quando é suposto que eles sejam anónimos e confidenciais, suscita-nos a questão se tal exigência será adequada.

A figura do consentimento informado foi pensada para garantir os direitos liberdades e garantias das pessoas (nomeadamente dos utentes do sistema de cuidados de saúde), e constitui um marco e um desenvolvimento importantes para o sistema de saúde.

O texto que se segue, é uma reflexão sobre este assunto e tem como objectivo discutir a importância e os limites do consentimento informado para os psicólogos que intervêm no Campo da Saúde.

História do consentimento informado

O consentimento informado tem um historial que permite compreender todo o seu sentido. As graves atrocidades verificadas durante a Segunda Guerra Mundial trouxeram para o mundo imagens inesquecíveis, e provocaram a corrida ao estabelecimento de convenções que evitassem idênticos episódios no futuro. Assim, em Dezembro de 1948, na sequência da Segunda Guerra Mundial, foi adoptada a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Em Novembro de 1950 foi assinada a Convenção Europeia dos Direitos Humanos.

Mais concretamente na área da saúde a utilização de prisioneiros dos campos de concentração em experiências médicas, levou ao julgamento de médicos nazis acusados, da prática daquelas experiências. As acusações de assassinio e tortura de pessoas nos campos de concentração conduziram à formulação do Código de Nuremberg em Agosto de 1947, (Shuster, 1997).

O Código de Nuremberg

O Código de Nuremberg é composto por 10 Princípios que visam salvaguardar os direitos dos sujeitos susceptíveis de participar em investigações (quaisquer investigações em qualquer área). O aspecto mais importante deste Códice, referido no primeiro ponto, é a obrigação do consentimento informado na investigação com seres humanos.

Posteriormente, os 10 Princípios deste código passaram a integrar os códigos de ética dos profissionais que realizam investigação com pessoas, visando proteger e regulamentar a investigação. O Código de Nuremberg foi aperfeiçoado com a Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa, de 1994.

De salientar que tanto o Código de Nuremberg, como a Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa, visam salvaguardar os direitos

dos sujeitos que participam em investigação, enquanto os códigos de ética dos profissionais visam guiar o comportamento desses profissionais para salvaguarda daqueles direitos.

Quando o psicólogo que trabalha em contexto de saúde desenha a investigação com pessoas, o documento de referência deverá ser sempre o Código de Nuremberg e a Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa e não os documentos que visam guiar o comportamento dos profissionais, que, no que diz respeito aos direitos do sujeito de investigação, são secundários.

“O Código de Nuremberg é o documento mais importante na história da ética da investigação médica” (Shuster, 1997,p1436). Segundo esta autora, ele constitui a matriz para todos os códigos de ética que visam assegurar os direitos dos sujeitos que participam em investigação em contexto médico, nomeadamente (acrescentamos nós) para os códigos de ética da Psicologia.

Antes da existência do Código de Nuremberg não havia regras que protegessem o sujeito da investigação (Katz, 1996). Na área médica o mais parecido era o juramento de Hipócrates. No entanto a relevância da ética e da moral de Hipócrates enquanto guia para a investigação humana, foi questionado no julgamento de Nuremberg, nomeadamente porque na ética hipocrática o sujeito que participa na investigação deve confiar no que o investigador pensa que é melhor para ele. Por outro lado o juramento de Hipócrates refere-se ao tratamento e não à investigação (Shuster, 1997).

Horner (1999) salienta que antes do Código de Nuremberg não só não existia um código que protegesse o sujeito da investigação como o próprio código continuou a ser ignorado nos 30 anos seguintes, nomeadamente no seu princípio central, o consentimento informado.

O Código de Nuremberg introduziu alterações substanciais na forma de conceber a investigação conduzida com humanos. Até então a investigação estava impregnada do “pensamento biológico” (*biologic thinking*), de acordo com o qual os doentes não passavam de acontecimentos biológicos, nada mais do que meros objectos (Shuster, 1997).

No julgamento de Nuremberg foi referido que o tipo de investigação com humanos realizada pelos médicos nazis constituía a prática normal na época, e que tais práticas eram conduzidas em muitas “nações civilizadas tais como a França, Holanda, Inglaterra e Estados Unidos da América” (Shuster, 1997, p. 1437).

O Código de Nuremberg impôs alterações radicais a esta lógica, constituindo hoje, como já se referiu, a matriz das regras éticas para toda a investigação realizada no Campo da Saúde (e não só). O Código de Nuremberg foi desenvolvido no Relatório Belmont, “Princípios e Directivas Éticas para a protecção de Seres Humanos Sujeitos a Investigação”, adoptado para Portugal pela Comissão Nacional para a Protecção de Sujeitos Humanos de Investigação Biomédica e Comportamental em 1979.

Ao longo do tempo, produziram-se inúmeros documentos relativamente a este tema, nomeadamente:

Em 1964 a Associação Médica Mundial promulgou a Declaração de Helsínquia, aperfeiçoada ao longo dos anos até 2000. Em 1990 o Conselho da Europa adopta a recomendação do Conselho da Europa respeitante à investigação Médica em Seres Humanos” (Recomendação nº R(90)3 do Comité de Ministros aos Estados Membros). Em 1993 o conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas da Organização Mundial de Saúde produziu as Directivas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres Humanos. Em 28 de Junho de 1994, em Amsterdão, no âmbito da Organização Mundial de Saúde, foi adoptada a “Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa”, mais especificamente os Princípios dos Direitos dos Doentes na Europa. Em Novembro de 1996 é adoptada pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa a Convenção Para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativamente às Aplicações da Biologia e da Medicina, documento este mais virado para as dimensões biológicas.

Estes documentos podem ser considerados um prolongamento ou uma especificação da Declaração Universal dos Direitos Humanos.

O consentimento informado

Primeiro convém salientar que o consentimento informado tal como é concebido no Código de Nuremberg se refere à investigação e não à intervenção terapêutica. A Declaração de Helsínquia propõe-se “fornecer orientações aos médicos ou outros participantes em investigação médica que envolva sujeitos humanos”(ponto 1). Ou seja, visa a investigação médica, embora somente na perspectiva de definir os deveres dos investigadores.

A Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa aborda tanto a intervenção terapêutica como a investigação, salientando a importância do consentimento informado em ambos os casos.

As regras éticas da psicologia, tal como a Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa, também separam a investigação da intervenção terapêutica, exigindo, igualmente, o consentimento informado em ambos os casos.

Na falta de procedimentos éticos claros e universais desenhados especificamente para a investigação dos psicólogos portugueses recorremos a dois códigos de ética de duas associações de psicólogos reconhecidamente bem estruturadas: a Associação Americana de Psicologia (APA) e a Associação Britânica de Psicologia (BPS).

A questão do consentimento informado na intervenção e na investigação

Como explicam Belar e Deardorff (1995) tem crescido o interesse pelo tema do consentimento informado. Referem também que “embora o consenti-

mento informado não tenha sido explicitamente referido nos códigos de ética (da APA) anteriores, ele foi contemplado na revisão do código de ética mais recente” (p. 164).

O consentimento informado na intervenção terapêutica em psicologia está regulamentada no ponto 4.02 a) dos princípios éticos da APA de 1992, com exigências idênticas às necessárias para a investigação. Ou seja, quando se inicia uma intervenção terapêutica deve-se obter o consentimento informado do cliente. No entanto não especifica o caso de o cliente ser utente de um serviço de saúde mais amplo onde a intervenção do psicólogo é, apenas, uma das intervenções. Se o utente de um serviço de saúde tivesse de fornecer consentimento informado para todos os processos a que é submetido em cada sector o processo terapêutico tornava-se muito complicado.

Então, nos casos em que o sujeito é utente do sistema de saúde e em que a intervenção ocorra no âmbito da equipa terapêutica, segundo procedimentos aprovados e estabelecidos, o consentimento informado deve ser dado à equipa. Os procedimentos, ou os protocolos de intervenção das equipas devem ser aprovados por todos nomeadamente pela comissão de ética da instituição.

Diferenças entre investigação e intervenção

O Relatório Belmont inicia o seu ponto 1 com o título “Distinção entre Prática e Investigação”. Neste documento é discutida, embora de forma inconclusiva, a subtil diferença entre intervenção e investigação.

No entanto, tal como está explícito nos códigos de ética quando separam a ética da intervenção da ética da investigação, estas duas áreas são diferentes. Mesmo assim podem-se criar situações na intervenção que, com pequenas e subtis alterações, são susceptíveis de confusão com a investigação. Imagine-se, por exemplo, que um psicólogo utiliza normalmente os questionários de avaliação da depressão de Zung e de Beck, duas formas que estão estudadas e adaptadas à população portuguesa.

Se os questionários forem utilizados no âmbito da intervenção terapêutica estabelecida e aceite na instituição, isso é aceitável do ponto de vista ético, mas se a utilização visar comparar os resultados dos questionários para identificar qual deles será mais sensível à intervenção, então está-se a desenvolver investigação. Neste caso deverá ser realizado um protocolo de investigação e submetê-lo a apreciação por uma comissão de ética. A diferença, como explicam Truog, Robinson, Randolph, e Morris (1999) é que no primeiro caso se trata de uma intervenção terapêutica e no segundo de uma investigação. Segundo estes autores estes dois processos diferem, nomeadamente porque o objectivo da investigação é produzir novo conhecimento, e qualquer benefício que daí advenha só atingirá a futuros doentes e não os actuais, ao contrário da intervenção, em que o objectivo é beneficiar o doente de imediato.

O consentimento informado no Código de Nuremberg

Como já foi referido o Código de Nuremberg introduz e salienta com ênfase o consentimento informado. Dedicar a este aspecto os pontos 1 e 9. As primeiras palavras são: “o consentimento voluntário do sujeito é absolutamente essencial. Tal significa que a pessoa envolvida deverá possuir a capacidade legal para dar o consentimento; deverá estar na posição de exercer o poder de livre escolha, sem a intervenção de qualquer elemento de força, fraude, engano, dureza, excesso, ou outra forma posterior de constrangimento ou de coerção; e deverá ter suficiente conhecimento e compreensão dos aspectos envolvidos de tal modo que lhe permitam tomar uma decisão baseada na compreensão e num conhecimento amplo. Este último elemento requer que antes da aceitação de uma decisão afirmativa do sujeito de investigação, lhe deverá ser dado conhecimento da natureza, duração, e propósito da investigação; do método e dos meios pelos quais ela será conduzida; de todos os inconvenientes e incidentes que, com alguma probabilidade possam ser esperados; e dos efeitos sobre a sua saúde ou a sua pessoa que possam eventualmente resultar da participação na investigação”.

“O dever e a responsabilidade para verificar da qualidade do consentimento pertence a cada indivíduo que inicia, dirige o angaria participantes para a investigação. É um dever e responsabilidade pessoal que não pode ser delegado a outro impunemente.” Este parágrafo salienta a responsabilidade do investigador e não lhe permite fugir a ela.

No ponto 9 salienta “No decorrer da investigação o sujeito humano deverá ter a liberdade de pôr fim à experiência, se ele atingiu um estado mental ou físico em que a continuação na investigação lhe pareça impossível”. Neste ponto reconhece e salienta a capacidade de avaliação subjectiva ou pessoal do participante para justificar a recusa em continuar a participar.

Os aspectos referidos mantêm-se em todos os documentos que regulam a prática dos profissionais de saúde. Em nenhum documento posterior os princípios ficaram mais claros ou mais explícitos, o que salienta a importância do Código de Nuremberg.

O consentimento informado na Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa

Este documento inclui 7 pontos em que o terceiro diz respeito ao consentimento informado. Este consentimento diz respeito a qualquer intervenção em contexto médico. O ponto 3 inclui 10 proposições onde na proposição 10 se refere explicitamente à participação em investigação. Não acrescenta, nem ressalva, nada ao Código de Nuremberg. Ou seja, obriga a que todas as investigações sejam submetidas a procedimentos de revisão ética apropriados.

As regras éticas profissionais

De seguida discutiremos as regras éticas dos profissionais que fazem investigação no Campo da Saúde, começando pela Declaração de Helsínquia. Com efeito as exigências éticas no sistema de cuidados de saúde fazem referência normalmente a esta declaração, tornando-a a matriz dos procedimentos éticos. Porque se propõe regulamentar a investigação que se realiza em contexto médico tem uma posição mais abrangente do que se regulasse unicamente a acção dos médicos. Discutiremos igualmente os códigos da psicologia.

A Declaração de Helsínquia

A Declaração de Helsínquia, que institui os princípios éticos e regula o comportamento dos profissionais que participam em investigação médica envolvendo sujeitos humanos, foi adoptada na 18ª Assembleia Geral da *World Medical Association* (WMA) em 1964. Sofreu actualizações em assembleias gerais da mesma associação em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000 respectivamente.

A Declaração de Helsínquia define princípios éticos que orientam os profissionais que participam em investigação médica feita com pessoas. Definem investigação médica como as investigações sobre material ou dados humanos identificáveis. Esta definição inclui, certamente, o material recolhido em psicologia sobre a forma de questionários ou entrevistas.

A Declaração de Helsínquia é produzida por uma associação médica e fornece orientações em primeiro lugar para os que trabalham em contextos médicos. Os psicólogos são orientados igualmente por princípios éticos que se aplicam a todas as intervenções, não contemplando exclusivamente o contexto médico.

Admite-se como hipótese que os princípios da ética em psicologia sejam susceptíveis de não serem sempre coincidentes com os princípios da ética médica, embora, em geral, e no essencial (principalmente no que concerne ao consentimento informado), sejam coincidentes. Por esta razão considera-se que a Declaração de Helsínquia regulamenta igualmente a acção dos psicólogos quando estão integrados em contexto médico.

A Declaração de Helsínquia utiliza dois termos susceptíveis de serem esclarecidos: “Physician” e “Medical”. Quando se fala em “Physician”, um substantivo que define uma profissão, refere-se aos profissionais médicos. Quando se fala em “Medical”, e ao contrário de “Physician”, está-se a referir a um contexto ligado ao tratamento da doença onde tanto trabalham e investigam médicos como outros profissionais, nomeadamente psicólogos (tal está aliás implícito na adopção do Relatório Belmont pela “Comissão nacional para a Protecção de Sujeitos Humanos de investigação Biomédica e Comportamental”, quando acrescenta o termo “comportamental”).

Na parte B, intitulada “princípios básicos para toda a investigação médica”, mais especificamente no ponto 13, a Declaração de Helsínquia refere:

“O desenho e a realização de cada procedimento experimental que envolva sujeitos humanos deverá ser claramente formulado no protocolo da experiência. Este protocolo deverá ser submetido para consideração, comentários, orientação, e se apropriado, aprovação por uma comissão de revisão ética especialmente designada, a qual deve ser independente do investigador, do patrocinador ou de outro tipo de influência indevida. Esta comissão independente deverá estar em conformidade com as leis e regulamentos do país onde a experiência é realizada. A comissão tem o direito de monitorizar os diversos testes que se vão realizando. O investigador tem a obrigação de fornecer informação para a monitorização à comissão, especialmente em caso da existência de eventos adversos graves.”

No ponto 14 continua: “O protocolo de investigação deverá incluir uma declaração dos aspectos éticos envolvidos e deverá indicar que está em concordância com os princípios enunciados na Declaração de Helsínquia”.

Lendo estas duas afirmações nota-se a preocupação dos redactores com eventuais experiências intrusivas tais como procedimentos cirúrgicos novos ou novos medicamentos. Deve-se reconhecer que alguns questionários ou intervenções em psicologia são igualmente susceptíveis de serem considerados intrusivos.

Nos pontos 18 e 19 a Declaração de Helsínquia afirma:

“A investigação médica envolvendo sujeitos humanos só deverá ter lugar se a importância dos seus objectivos forem mais importantes do que possíveis riscos e incómodos para o sujeito. Tal é especialmente importante quando os sujeitos são voluntários saudáveis”, e continua: “A investigação médica só se justifica se houver uma probabilidade razoável de que a população que é objecto da investigação beneficiará dos seus resultados”.

A Declaração de Helsínquia defende, tal como as regras éticas da psicologia, que se devem salvaguardar integralmente os direitos dos sujeitos investigados, nomeadamente a privacidade, a confidencialidade da informação, e que deve ser minimizado o impacto do estudo na integridade mental e física dos sujeitos, e na sua personalidade”

O ponto 22 é especialmente importante porque lista os aspectos que devem ser objecto de informação assim como o próprio processo de informar. Explicita que em qualquer investigação com sujeitos humanos, cada sujeito potencial deverá ser adequadamente informado dos objectivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, instituição a que o investigador está ligado, benefícios e riscos potenciais e o desconforto que pode decorrer da participação. O sujeito deve ser informado do seu direito a abster-se de participar no estudo e do direito de retirar o seu consentimento em participar em qualquer altura, e que isso não lhe trará consequências negativas. Depois de se assegurar que o sujeito compreendeu a informação, este deverá conceder o consentimento informado, de livre vontade, de preferência por escrito. No caso de o consentimento não poder ser obtido por escrito, o consentimento não escrito deverá ser formalmente documentado por uma testemunha.

No caso de indivíduos não competentes para dar o consentimento informado (crianças, incapacidade mental) o investigador deverá obter consentimento do seu representante legal de acordo com a lei. Esses grupos de pessoas não devem participar em investigações a não ser que contribuam para a promoção da saúde da população que representam, e que esses dados não possam ser obtidos através de investigação com pessoas legalmente competentes. Aos participantes legalmente incompetentes (por exemplo, menores), mas que possam dar o seu acordo de participação, este deve ser também pedido.

As Directivas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde, na 2ª directiva acrescenta algumas informações a dar, nomeadamente: O grau de responsabilidade do investigador, se algum, na prestação de cuidados aos doentes; que será proporcionada gratuitamente terapia para aspectos lesivos resultantes da investigação; se o sujeito ou família serão compensados pela incapacidade ou a morte resultante dessa lesão. Estes aspectos são menos prováveis de ocorrer na investigação psicológica, embora a probabilidade não seja zero.

A especificidade das regras éticas da psicologia

Convém ter em conta que para além de aspectos universais, os códigos de ética reflectem, provavelmente, os valores de uma cultura ou nação, assim como a lei vigente, o que permite que, nalguns pontos, um código de ética seja diferente de outros. De qualquer modo a tendência é para que os códigos de ética expressem valores universais.

No ponto 6 do código de ética da APA referente à investigação, mais especificamente o ponto 6.11, e o ponto 3 da secção “*Ethical principles for conducting research with human participants*” da BPS, os aspectos defendidos são idênticos aos da WMA, já referidos. O código da APA Inclui um ponto (ponto 6.12) onde considera a dispensa do consentimento informado, nomeadamente para a investigação que requer o preenchimento de questionários anónimos. Acrescenta no entanto que se devem utilizar as regras aplicáveis às instituições onde a investigação é realizada e que, no caso de dúvida, o investigador deve pedir a opinião de colegas. O código BPS não se refere à dispensa de consentimento informado. No entanto em nenhum dos códigos de conduta para psicólogos se refere a necessidade de existência de assinatura do participante a garantir que consente. De resto, tal referência também não existe no Código de Nuremberg ou nos Princípios dos Direitos dos Doentes na Europa. Nas Directivas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres Humanos recomendado pela OMS, na Directiva 3 refere “regra geral, obter de cada potencial sujeito um documento assinado como prova do consentimento informado” e renovar o consentimento informado se houver alterações substanciais nas condições ou procedimentos de investigação.

Nos códigos de ética da Psicologia, na investigação em que o esclareci-

mento à priori é susceptível de influenciar a resposta a questionários, o esclarecimento completo pode ser concedido à posteriori.

O que diz a Lei Portuguesa?

A Lei Portuguesa contempla, como não podia deixar de ser, os aspectos que têm sido referidos. A Lei de Bases da Saúde (Lei nº 48/90 de 24 de Agosto), é omissa no que se refere à protecção das pessoas na investigação. Na base XIV, intitulada “Estatuto dos Utentes” refere no ponto b) “Decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhe é proposta, salvo disposição especial da lei”. Ou seja não faz referência específica à investigação, que, como vimos antes, reconhecidamente, se diferencia da intervenção.

O Dec. Lei nº 97/94 de 9 de Abril, foca os “ensaios clínicos”. Define no ponto 1: “o presente diploma estabelece normas a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos, de modo a garantir a sua integridade física e psíquica e a eficácia e segurança dos medicamentos”. No ponto 2 refere “entende-se por ensaio clínico todo o estudo sistemático com medicamentos a realizar em seres humanos...”. Ou seja a legislação Portuguesa parece dispensar a prática do psicólogo do requisito do consentimento informado. No exemplo dado acima sobre um estudo comparativo entre duas escalas, este não seria abrangido pela lei, e seria dispensado de autorização.

No Artº 7º ponto 1a) do Dec. Lei a que nos estamos a referir, diz quem autoriza: “nas instituições e serviços de saúde públicos, mediante parecer favorável da comissão de ética e do director do serviço onde se pretende realizar o ensaio”.

O Dec. Lei nº 99/95 de 10 de Maio regula a existência de comissões de ética. No ponto 1 do Artº 2º diz que as comissões de ética têm “uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas”

Mais genericamente o código penal, no seu artigo 156º imputa à realização de intervenções ou tratamentos sem consentimento do doente, uma pena de prisão até três anos ou pena de multa (Sancho, 2002). De qualquer modo, estes documentos referem-se à intervenção e não à investigação.

CONCLUSÃO

Considerando os códigos de ética acerca do consentimento informado em investigação com humanos, no Código de Nuremberg, nos Princípios dos Direitos dos Doentes na Europa, na Declaração de Helsínquia, nos códigos de ética da APA e BPS, e noutros documentos, verifica-se que em nenhum deles é exigida a assinatura do participante embora todos exijam o seu esclarecimento

detalhado. Nos códigos da psicologia não há referência à necessidade de assinatura, enquanto a Declaração de Helsínquia refere que se “deverá obter o consentimento informado do sujeito dado de livre vontade, de preferência por escrito”, enquanto a Directivas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres Humanos refere “regra geral, obter de cada potencial sujeito um documento assinado como prova do consentimento informado”. Ou seja, admite-se a hipótese de o consentimento não ser feito por escrito. A lei Portuguesa, não contempla o consentimento informado para outro tipo de intervenção que não os ensaios com medicamentos.

De qualquer modo todos os códigos de ética apontam para que devem ser respeitadas as leis do país e as regras da instituição onde os dados são recolhidos. As instituições de cuidados de saúde tendem, normalmente a reger-se pela Declaração de Helsínquia, nomeadamente a obter o consentimento informado por escrito.

Recomenda-se que o psicólogo enquanto investigador tome como referência, em primeiro lugar o código de Nuremberg e a Declaração dos Direitos dos Doentes na Europa dado serem estes documentos que garantem os direitos do doente, e só depois os códigos de ética dos profissionais (que focam as obrigações dos investigadores). De facto são os primeiros que dão sentido aos segundos

Casos em que o consentimento informado é susceptível de influenciar os resultados

No caso da psicologia há investigações com desenhos transversais em que é importante para quem responde que os dados recolhidos sejam anónimos. Nestes casos, a informação deve ser dada como noutro tipo de estudo qualquer mas, deve-se ter em consideração que o pedido da assinatura a dar consentimento é susceptível de dar a ideia que, de facto, os dados não são anónimos (fica sempre a assinatura que pode levar o respondente a perceber que será identificado), e assim alterar o padrão de resposta (desejabilidade social).

Como os psicólogos que intervêm no campo da saúde são obrigados a seguir as regras da instituição onde os dados são recolhidos, e estas normalmente impõem o consentimento informado, nos casos em que é vantajoso que os dados, para além de confidenciais, sejam anónimos, deve ser concebido no protocolo de investigação que o consentimento informado assinado, dê garantias de que não é possível ligar a assinatura ao questionário respondido. Um dos procedimentos possíveis é a existência de duas urnas de voto transparentes onde, numa, o participante possa introduzir o consentimento informado assinado, e noutra o questionário preenchido.

Como se explicou, por razões históricas evidentes, e por conveniência do próprio Sistema de Saúde (maior participação do doente implica maior tomada de consciência das suas responsabilidades), o consentimento informado é uma

das conquistas que garante o direito dos utentes do campo da saúde à auto-determinação, embora restem inúmeros problemas e se reconheça a necessidade de aperfeiçoamento continuado como explicam Auserswald, Charpentier e Inouye (1997) e Truog et al. (1999).

REFERÊNCIAS

Auserswald, K., Charpentier, P., & Inouye, S. (1997). The informed consent process in older patients who develop delirium: A clinical epidemiologic study. *The American Journal of Medicine*, 103, 410-418.

Belar, C., & Deardorff, W. (1995). *Clinical Health Psychology in Medical Settings: A practitioner's guidebook*. Washington: American Psychological Association.

Horner, J.S. (1999). Retreat from Nuremberg: Can we prevent unethical medical research? *Public Health*, 113 (5), 205-10

Katz, J. (1996). The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal. *The Journal of the American medical Association*, 276 (20), 1662-6 (Comment in: JAMA. 1997, 277 (9): 709; discussion 709-10).

Sancho, P (2002). Consentimento informado: A abordagem penal e a vertente deontológica. *Medi.Com*, 3 (31), 12.

Shuster, E. (1997). Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code. *The New England Journal of Medicine*, 337, 1430-1440.

Truog, R., Robinson, W., Randolph, A., & Morris, A. (1999). Is informed consent always necessary for randomized controlled trials? *The New England Journal of Medicine*, 340 (10), 804-807.

World Health Organization (1994). *A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe (Doc. Eur/ICP/HLE 121, 28 June 1994)*. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe.