

O RESPEITO PELA AUTONOMIA E O CONSENTIMENTO INFORMADO NA INVESTIGAÇÃO COM SERES HUMANOS

Margarida Soares Ferreira¹

Resumo: A investigação envolvendo seres humanos é essencial e tem-se traduzido na evolução das condições de saúde e qualidade de vida de que usufruímos. A sua história tem, no entanto, demonstrado a necessidade de reflexão sobre questões éticas, que aliás, se complexificam sempre que novas linhas de investigação se abrem. A abordagem histórica dos acontecimentos e principais documentos de referência nesta área demonstra que a necessidade de regulamentação ética tem as suas origens em casos de investigação médica, em que nem sempre foram respeitados os direitos dos participantes, nomeadamente o direito à autonomia. Na elaboração deste artigo foi seguida uma metodologia de revisão narrativa e análise documental. Nele exploramos o conceito de autonomia, enquanto condição humana e enquanto capacidade para agir e a expressão do respeito pela mesma, através do processo de consentimento informado. Faz-se uma análise diacrónica dos principais documentos orientadores e

¹ Enfermeira desde 1990. Especialista em Enfermagem Comunitária e Mestre em Enfermagem. É docente na Escola Superior de Saúde Egas Moniz e colaboradora do Centro de Investigação Interdisciplinar Egas Moniz. Enfermeira no Agrupamento de Centros de Saúde Arco Ribeirinho. Membro na Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo.

reguladores internacionais, descreve-se em traços gerais o quadro normativo no nosso país e tecem-se algumas considerações finais sobre este.

Palavras-Chave: Investigação biomédica; bioética; consentimento informado.

INTRODUÇÃO



investigação envolvendo seres humanos é essencial para o progresso na grande maioria dos ramos das ciências da vida e das ciências sociais. No entanto ela não é isenta de controvérsias e debates, nomeadamente no que diz respeito às questões éticas que lhe são inerentes.

Atualmente, na maioria dos países industrializados, a investigação com seres humanos obedece a padrões éticos bem estabelecidos que protegem os participantes. Esses padrões estão plasmados num importante corpo de documentos orientadores internacionais refletidos, por sua vez, nas legislações nacionais. Neste âmbito, a criação das Comissões de Ética correspondem à institucionalização da ética permitindo operacionalizar os normativos éticos e assegurar o respeito pelos direitos da pessoa, em contextos como a prestação de cuidados de saúde ou a investigação.

Vale no entanto lembrar que, mesmo nos países mais desenvolvidos, os participantes em pesquisa nem sempre tiveram essa proteção. Com efeito, a história da ética em pesquisa biomédica é relativamente recente e começa, formalmente, com o Código de Nuremberg, resultante do julgamento dos médicos nazis pelas atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial. Talvez pelo contexto que lhe deu origem, o documento enfatiza as questões do balanço risco-benefício e do respeito pela autonomia dos participantes, materializada pelo Consentimento

Informado (CI). (*Código de Nuremberg*, 1947). No seguimento do código de Nuremberg, o respeito pela autonomia dos participantes, materializado pelo processo de obtenção e documentação do CI, foi assumindo especial preponderância na apreciação ética de protocolos de investigação, sobretudo nos países de tradição anglo-saxónica (Neves, 2009).

Ao longo deste texto pretende-se explorar conceitos relativos à autonomia dos participantes e ao CI na investigação biomédica, à luz dos principais documentos orientadores e reguladores internacionais e descrever em traços gerais o quadro normativo no nosso país.

Foi seguida uma metodologia de revisão narrativa e análise documental. Esta metodologia permite mapear o conhecimento sobre uma questão ampla partindo de uma análise da literatura sob o ponto de vista da interpretação e análise crítica do autor. Embora a sua força de evidência científica seja considerada baixa, devido à impossibilidade de reprodução da sua metodologia e viés de seleção, as revisões narrativas podem contribuir para o debate das temáticas e para a aquisição e atualização do conhecimento em curto espaço de tempo (Rother, 2007).

AUTONOMIA, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO

O consentimento informado é um elemento central tanto na prática clínica como na investigação, dando corpo ao respeito pela dignidade da pessoa, nomeadamente no que respeita à sua autonomia.

Muitos filósofos abordaram o tema da autonomia na história da filosofia, entre os mais influentes para a bioética apontamos os trabalhos de Immanuel Kant (1724-1804) e John Stuart Mill (1806-1873). Kant introduziu uma profunda reformulação nos conceitos do conhecimento e da metafísica. Entre diversas outras contribuições, é-lhe habitualmente atribuído o primeiro enunciado do conceito de dignidade. Na Fundamentação da

Metafísica dos Costumes, Kant escreve que a “autonomia é o fundamento da dignidade da natureza humana e de toda a natureza racional”. Esta dignidade confere a cada ser humano um valor intrínseco e absoluto (em oposição a um valor relativo). Assim Kant prescreve que, na sua conduta, o homem deve tratar a si mesmo e a seus semelhantes como fim e nunca como meio (Kant, 2017). Em oposição ao agir com base em normas externas impostas pela religião ou pela lei, Kant fundamenta da obrigação moral para agir corretamente, na capacidade de legislação interior e constrói, ao longo dos seus estudos, a lei suprema da moralidade a que chama de imperativo categórico. Sobre este, Kant escreve: “age segundo uma máxima que possa valer simultaneamente como lei universal! Por conseguinte, debes considerar as tuas ações primeiramente segundo o seu princípio subjetivo; mas podes reconhecer se esse princípio pode ter também validade objetiva apenas no seguinte: em que, submetido pela tua razão à prova de te pensares por seu intermédio como universalmente legislador, se qualifique para uma tal legislação universal” (Kant, 2017, p. 35).

Por sua vez, o pensamento de Stuart Mill constitui uma das bases teóricas mais importantes para o princípio da autonomia (Beier, 2010). Para este autor, o indivíduo é soberano sobre si mesmo e, na conduta que só a si diz respeito, a sua independência deve ser absoluta – “na parte que meramente concerne a si próprio, sua independência é, de direito, absoluta. Sobre si mesmo, sobre seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano” (Mill, 2018, p. 36). Desta forma, o indivíduo não deve sofrer interferências externas indevidas nem do Estado nem da sociedade como um todo. Apenas em relação a terceiros o indivíduo deverá ter a sua conduta submissa às regras da sociedade. Assim, Mill enuncia o princípio da autoproteção, segundo o qual “o único propósito de se exercer legitimamente o poder sobre qualquer membro de uma comunidade civilizada, contra a sua vontade, é evitar dano aos demais. Seu próprio bem, físico ou

moral, não é garantia suficiente” (Mill, 2018, p. 35). Nesta linha, Ferrer, Álvarez e Moreira, entendem por autonomia, a capacidade das pessoas “para se autodeterminar, livres tanto de influências externas que as controlem, como de limitações pessoais que as impeçam de fazer uma genuína opção” (2005, p. 123).

A autonomia é assim uma condição substantiva da pessoa, mas também pode ser definida como o ato de decidir autonomamente, não sendo estes dois conceitos sinónimos. Com efeito, pessoas autónomas podem ser constrangidas a tomar decisões não autónomas, assim como pessoas não autónomas podem, em determinadas condições, tomar decisões autónomas (Junges, 2009). A implicação para a bioética em geral e para a defesa dos direitos dos participantes em investigação em particular, não é assim a sua condição autónoma – inerente e inalienável, mas o respeito por essa autonomia e pelo seu exercício. Daqui advêm o princípio do respeito pelas pessoas definido no Relatório de Belmont (1979) ou o princípio do respeito pela autonomia de Beauchamp e Childress (2019).

De uma forma geral, as teorias sobre a autonomia definem três condições que permitem classificar a ação humana como autónoma – o conhecimento, a liberdade externa, ou seja, a ausência de influências externas que o controlem e agencia (ou liberdade interna) que corresponde à capacidade do sujeito para agir intencionalmente (Ferrer et al., 2005).

O respeito pela autonomia, enquanto forma de respeito pela liberdade interna e externa para agir intencionalmente, traduz-se num processo que permite ao indivíduo decidir de forma genuinamente voluntária e baseada em informação adequada e pertinente – o CI. Este envolve assim dois elementos distintos: o consentimento, que pressupõe a competência para o consentimento e a voluntariedade; por sua vez a informação adequada envolve a comunicação da mesma de acordo com o nível de captação e compreensão do indivíduo envolvido na pesquisa (JUNGES, 2007, p.78). Tom L. Beauchamp e Ruth Faden (1986)

afirmam que esse processo seria composto de três etapas: as condições prévias da pessoa que irá consentir os elementos de informação e consentimento propriamente ditos. Na mesma linha, Dunn e Jeste (2001) afirmam que o fornecimento de CI por um participante numa investigação implica a presença de três elementos: informação plena, participação voluntária e capacidade de tomar uma decisão. De acordo com Junges (2009) a competência refere-se às pré-condições para agir voluntariamente e captar as informações e os seus níveis são determinados pela capacidade mental, racionalidade e inteligência. Segundo Beauchamp e Childress (2019), existem três condições para determinar a competência: a capacidade de realizar escolhas baseadas em critérios racionais; a capacidade de chegar a resultados razoáveis por meio de decisões; a capacidade de tomar decisão.

A voluntariedade traduz-se na tomada de decisão livre de controlo externo que, segundo Faden e Beauchamp (1986) pode assumir as formas de coerção, manipulação e persuasão.

Por sua vez a qualidade da informação traduz-se no conhecimento adequado ou compreensão da natureza da ação; das consequências previsíveis e dos resultados possíveis da execução ou não da ação (Faden et al., 1986).

O CONSENTIMENTO INFORMADO E A EVOLUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO ÉTICA NA INVESTIGAÇÃO.

As questões associadas à necessidade de consentimento do doente no contexto dos cuidados de saúde e os limites da informação a prestar não são novas, mas a sua incorporação na prática foi demorada, evoluindo frequentemente por influência dos tribunais. Com efeito, a expressão *consentimento informado* surgiu pela primeira vez em 1957, precisamente numa dessas decisões judiciais - *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, em que os juízes focavam, para além da existência de um consentimento, a qualidade da informação prestada

(Beauchamp, 2011). Existem, no entanto, exemplos ainda mais remotos. Segundo alguns estudiosos, as primeiras questões jurídicas foram levantadas em Inglaterra, nos finais do século XVIII, quando o julgamento de um ato médico sem consentimento do doente, que resultou na perda de uma das suas pernas, culminou na condenação dos médicos envolvidos (Rodriguez, 2001). Em 1859, também um tribunal francês que condenou médicos por realizarem atos de pura experimentação sobre menores (Rodriguez, 2001).

Em 1901, na Prússia, foi editada a “Instrução sobre intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização”, que proibia a realização de intervenções em crianças ou de adulto que não fosse competente para consentir e condiciona o consentimento ao fornecimento de informação adequada sobre possíveis consequências adversas das intervenções propostas (Braga, 2020).

Em 1931, na ressaca do chamado “desastre de Lübeck”², foram adotadas as "Diretrizes sobre Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos". Estas abordavam, entre outras medidas, a documentação escrita do protocolo de estudo e de eventuais alterações ao projeto inicial, a análise do balanço de riscos e benefícios previsíveis, o respeito pela dignidade e obrigatoriedade do consentimento dos participantes e a justificação da inclusão de sujeitos vulneráveis. Estas diretrizes deixaram de ser aplicadas com a ascensão de Hitler ao poder e as questões nelas contidas só vieram a ser retomadas no final da Segunda Guerra Mundial (Braga, 2020).

O denominado “processo contra os médicos” foi o

² No contexto de uma campanha de prevenção da tuberculose promovida no Hospital de Lübeck, 251 recém-nascidos receberam por via oral três doses de uma nova vacina Bacille Calmette-Guérin (BCG) contaminada com *mycopacterium tuberculosis*. Destas, 173 desenvolveram sinais clínicos ou radiológicos de tuberculose mas sobreviveram à infeção e 72 morreram de tuberculose. A vacina foi administrada aos recém-nascidos apesar de nem todos os pais o tenham autorizado (Fox, Orlova, & Schurr, 2016).

primeiro dos julgamentos por crimes de guerra, realizados em Nuremberg, na Alemanha, no final da Segunda Guerra Mundial e dele resultou o Código de Nuremberg. Talvez pelo contexto de absoluto desrespeito pelos sujeitos que lhe deu origem, o Código de Nuremberg enfatiza as questões do balanço risco-benefício e da autonomia dos participantes. Dos dez princípios básicos que o constituem, o primeiro e mais extenso regula o CI e o nono consigna o direito do participante a retirar o mesmo, retirando-se antes do fim do estudo. O conceito de CI surge como o exercício do direito de escolha por pessoas legalmente capazes de dar consentimento, “sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão (...)” (*Código de Nuremberg*, 1947).

Apesar da sua enorme importância, o Código de Nuremberg nunca foi adotado na sua totalidade por nenhum país ou associação profissional (Shuster, 1997). Médicos e investigadores ignoraram as suas orientações por considerarem que constituía apenas um instrumento jurídico, elaborado para condenar os crimes cometidos pelos médicos nazis. Estes crimes pareciam, tanto aos olhos do público, como aos de uma profissão que primava pela autorregulação, demasiado estranhos e com pouca ligação aos padrões de conduta considerados como instituídos e aceitáveis. Desta forma, a experimentação com seres humanos continuou, sem qualquer tipo de enquadramento ético ou legal de salvaguarda dos direitos dos participantes (Braga, 2020, p. 44).

Em simultâneo, após a Segunda Guerra Mundial, assistiu-se a um incremento significativo na investigação biomédica, frequentemente associada a financiamento estatal ou da indústria farmacêutica que, num contexto de desregulação, permitiu a ocorrência de múltiplos atropelos éticos, como ilustram alguns dos exemplos descritos no capítulo anterior.

A necessidade de regulação foi crescentemente sentida, não só pela própria comunidade académica e científica como pela opinião pública, entretanto alertada por casos como o da Talidomida³ ou o estudo da sífilis de Tuskegee. Sobretudo o primeiro, tornou inquestionável a necessidade de adoção de regras relativas aos testes clínicos para novos medicamentos previamente à sua introdução no mercado, o que gerou protestos por parte da indústria farmacêutica pela demora que o cumprimento destas normas implicava (Almeida, 2016)⁴.

Na sua assembleia geral de 1964, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsínquia como um enunciado de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos, realizada por médicos. Nesta primeira versão são enunciados cinco princípios básicos que surgem basicamente como uma extensão dos códigos de ética médica em que o médico é, em primeiro lugar, responsável pela segurança e bem-estar dos seus doentes, sobrepondo-se sempre esses valores aos valores da pesquisa. É ainda definida uma clara distinção entre

³ No início da década de 1950 a talidomida foi distribuída pela empresa alemã Chemie Grünenthal como um medicamento sedativo hipnótico, anunciado como virtualmente. Na Europa, África, Japão, Austrália e Canadá, a talidomida foi aprovada para o uso em grávidas, no controlo da ansiedade, insónia, náusea e enjoos matinais. No início da década de 1960, surgiram os primeiros estudos que associavam o surgimento continuado de um surto de malformações congénitas extraordinariamente raras, ao uso de talidomida durante a gravidez. À exceção dos EUA, onde o seu uso não foi aprovado pela FDA, os efeitos da talidomida atingiram proporções pandémicas. Até 1962, data em que foi banida do mercado, as consequências da talidomida foram mais de 10.000 casos de malformações graves, com uma mortalidade de cerca de 15% (Viamontes, I, Hernández & Hernández, 2009).

⁴ Em 1932 na localidade de Tuskegee no Alabama os Serviços de Saúde Pública iniciaram um estudo observacional para determinar a história natural da sífilis não tratada, numa população de homens negros. Neste estudo, para além de não existirem evidências da obtenção de CI, existiram práticas de ocultação e engano e estratégias de negação ou prevenção de tratamento quando, na década de 50, a penicilina era já amplamente usada no tratamento da doença. O estudo prolongou-se até 1972, quando foi denunciado nacionalmente por um elemento da equipa de investigação. Durante as décadas em que durou vários sujeitos morreram diretamente de lesões avançadas da doença ou de complicações da mesma, muitas esposas foram contagiadas e várias crianças nasceram com sífilis congénito (Brandt, 1978)

prática e investigação, encontrada na presença ou ausência de valor terapêutico das intervenções, para o doente/sujeito. São incluídas orientações para casos de pesquisa “pura” ou combinada com o cuidado profissional, sendo a segunda permitida apenas nos casos em que seja esperado benefício para o doente. A principal distinção reside na obrigatoriedade de obtenção de CI, que deve ser escrito no caso da investigação não terapêutica. Nesta está ainda acautelado o direito do participante a cancelar o seu consentimento, a qualquer momento da investigação. Porém, é admitida a possibilidade de a investigação com objetivos terapêuticos recrutar sujeitos que não tivessem dado consentimento.

A distinção entre terapêutica e investigação não terapêutica foi retirada posteriormente, na quinta revisão, para enfatizar a aplicação mais geral de princípios éticos.

A declaração de Helsínquia foi revista pela primeira vez em 1975 passando de cinco para doze princípios básicos. São reforçadas as obrigações de proteção dos direitos dos participantes à integridade e privacidade. No CI é enfatizada a possível existência de uma relação de dependência entre o participante e o médico investigador que pode condicionar a autonomia do primeiro. São introduzidos aspetos relacionados com a preparação do protocolo de investigação e introduzida a expressão de “comissão independente” para a apreciação ética desses protocolos. Como mulher, permitimo-nos assinalar o facto de nesta revisão de passar a falar no investigador como pessoa e não como homem – expressão usada na versão original. Depois desta, a declaração foi revista novamente em 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008 e em 2013. Estas revisões foram dando resposta a questões éticas levantadas pelo desenvolvimento e expansão da investigação biomédica. Foram sendo incorporadas orientações sobre aspetos como o uso de placebos, a investigação realizada em países em desenvolvimento, a justiça social, o uso de tecidos e dados humanos, a validade científica e valor social da investigação, a constituição e funções das comissões de avaliação ética,

entre outros (World Medical Association, 2021).

A versão atual data de 2013 e resulta da oitava revisão realizada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Fortaleza, no Brasil (Associação Médica Mundial, 2013). Nos seus quinze princípios gerais mantém-se a ênfase na ética médica na qual o bem-estar e interesse do doente são, em todas as situações, a preocupação central do médico, prevalecendo sobre os interesses da ciência e da sociedade. É realçada a importância da integridade e valor científico da investigação, que deve ser baseada no conhecimento mais atualizado, precedida de cuidadoso balanço de benefícios e riscos ou ónus para os participantes e deve ser conduzida por investigadores com qualificações éticas e científicas adequadas. Todos os aspetos do desenho da pesquisa devem ser documentados e justificados no protocolo de pesquisa e ser sujeitos a revisão ética independente. São definidas as características e funções das comissões de ética em pesquisa. São abordadas outras questões como a proteção devida a indivíduos e grupos vulneráveis, a privacidade e confidencialidade, o uso de placebo, a divulgação dos resultados e as providências para acesso pós-ensaio a intervenções identificadas no estudo, pelos participantes que ainda possam obter benefícios das mesmas.

Também neste documento o CI merece destaque, ocupando oito dos 37 pontos da declaração. Nestes, são definidos os conteúdos da informação a fornecer ao participante previamente à obtenção do consentimento que deve ser, preferencialmente escrito ou, em alternativa, devidamente documentado e testemunhado. São acauteladas situações específicas como a participação de pessoas incapazes de dar consentimento ou o uso de materiais, tecidos ou dados humanos ou outras em que a obtenção de consentimento pode ser dispensada ou adiada, estando estas sempre condicionadas a parecer positivo de uma comissão de ética competente.

Nos EUA, a mobilização da opinião pública norte-

americana em torno de pesquisas como o Estudo da Sífilis de Tuskegee, entre outros, esteve na origem da criação, em 1974, pelo Congresso e pelo Governo Federal, da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. A comissão tinha como missão, por um lado identificar os princípios éticos básicos que devem fundamentar a condução de pesquisas envolvendo seres humanos e, por outro lado, desenvolver diretrizes que permitissem assegurar o respeito por esses princípios, na condução dessas pesquisas. As deliberações desta comissão resultaram no document *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research - The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1979), habitualmente denominado como Relatório de Belmont em referência centro de conferências de Belmont, onde foi maioritariamente redigido.

O documento surge organizado em três partes, esquematizadas na figura 1. Na primeira parte é realçada a importância da distinção entre prática e investigação. De acordo com o relatório, a fronteira entre ambas é por vezes indefinida. A prática médica ou comportamental refere-se a intervenções que têm como único objetivo, o diagnóstico ou tratamento com uma expectativa razoável de sucesso no bem-estar de um indivíduo. Em oposição, a investigação destina-se à testagem de hipóteses e geração de conhecimento. A realização da última é condicionada a apreciação prévia.



Figura 1- Código de Belmont

A segunda e terceira parte identificam, respectivamente, três princípios éticos fundamentais e as diretrizes que operacionalizam esses princípios. Os princípios definidos são: o respeito pelas pessoas, que pressupõe a exigência de reconhecimento da autonomia e a exigência de proteção das pessoas com autonomia limitada, incluindo nestes as crianças, as pessoas incapacitadas e os prisioneiros; a beneficência que inclui a obrigação de, por um lado, não prejudicar o sujeito e, por outro lado, maximize os possíveis benefícios e minimize os possíveis danos; a justiça que se refere à distribuição de benefícios e ônus, numa perspectiva de justiça distributiva. Estes três princípios são operacionalizados, respectivamente, através do CI, da ponderação de riscos e benefícios e na seleção dos participantes na pesquisa.

No que respeita ao CI, é referido que “o respeito pelas pessoas exige que os sujeitos, na medida em que são capazes, tenham a oportunidade de escolher o que lhes acontecerá ou não” (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979, p. 6)⁵. Esta oportunidade de decidir acontece quando são respeitados os

⁵ Tradução livre da autora.

padrões adequados para o CI que incluem os já conhecidos elementos - informação, compreensão e voluntariedade.

Em 1977 os bioeticistas americanos Tom Beauchamp e James Childress publicam o livro “*Principles of Biomedical Ethics*”. A ética principalista de Beauchamp e Childress parte dos três princípios éticos apresentados no Relatório de Belmont, propondo quatro *clusters* de princípios morais – o respeito pela autonomia, que implica não só respeitar como também suportar a decisão autónoma; a não maleficência que se reporta à obrigação de não causar ou minimizar danos; a beneficência, que se concretiza num grupo de normas relativas ao alívio, redução ou prevenção de danos, oferta de benefícios e equilíbrio de benefícios com riscos ou ónus; a justiça, que diz respeito à justa distribuição de benefícios, riscos e ónus. Estes princípios são diretrizes gerais para a formulação de regras mais específicas e fornecem uma base de reflexão para a resolução de dilemas morais e para a tomada de decisão em situações concretas. Citando W. D. Ross, os autores explicitam que o valor *prima facie* dos princípios, das regras e dos direitos significa que eles devem ser respeitados excepto quando conflituam com outros princípios, regras ou direitos mais fortes. Eles não têm assim um valor rígido e absoluto. Apesar disso, a formulação pela negativa parece ser predominante. Assim, o dever de não causar dano parece ter maior peso moral do que um imperativo de beneficência. Deste modo, deve-se primeiro prevenir um dano para, depois, promover um bem (Bakker & van de Vathorst, 2020; Beauchamp & Childress, 2019).

Ao defenderem a ausência de hierarquia entre os quatro princípios, os autores demonstram o corte com a tradicional posição de paternalismo médico, associada ao desequilíbrio entre os princípios do respeito pela autonomia e da beneficência, em que a segunda era considerada com valor absoluto do médico (Beauchamp & Childress, 2019; Beier & Iannotti, 2010; Holm, 1995).

No que respeita ao princípio do respeito pela autonomia, este consubstancia-se em regras, como dizer a verdade, confidencialidade, privacidade, obtenção de CI e, quando solicitado, apoio na tomada de decisão. De acordo com Beauchamp e Childress (2019), o CI implica o cumprimento de três componentes, ilustradas na Figura 2. Assim, as pré-condições ou condições prévias para a prestação de CI incluem a competência (capacidade de compreender e decidir) e a voluntariedade. A componente de informação revelada à pessoa inclui as características da própria informação, a recomendação (por exemplo para um procedimento ou plano terapêutico) e a compreensão, pelo indivíduo, da informação e da recomendação proposta. Por fim, a decisão do consentimento abrange a tomada de decisão e a autorização ou recusa.

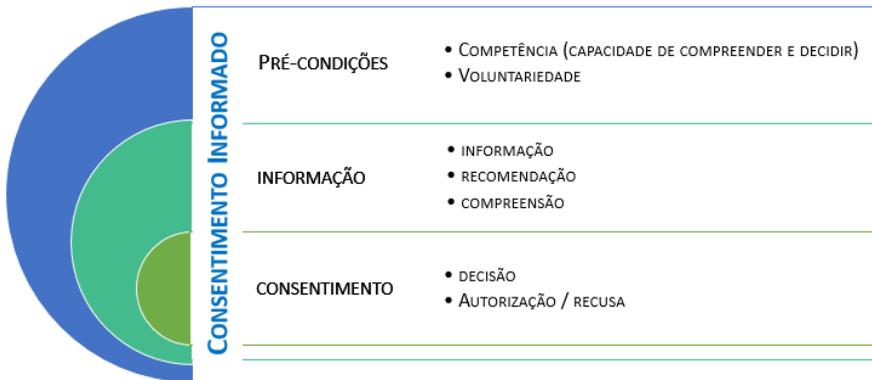


Figura 2- Consentimento Informado segundo Beauchamp e Childress

Em 1982, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) publicou as Propostas de Normas/Directivas Éticas Internacionais Biomédicas em Seres Humanos com o objetivo de “fornecer princípios éticos aprovados, seguidos de avaliações detalhadas, dando atenção especial às pesquisas realizadas em locais com recursos limitados” (CIOMS & WHO, 2016, p. 9). O documento sofreu, desde então, várias revisões e expansões, no intuito de responder a desafios emergentes, como a pandemia de HIV/SIDA, os avanços da medicina

e da biotecnologia, o surgimento de novas lógicas de investigação com envolvimento multinacional de populações vulneráveis, os ensaios clínicos com financiamento externo, etc. Assim foram publicadas em 1991 as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (revistas em 2009) e em 1993, as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos (revistas em 2002 e 2016).

Na versão de 2016 (CIOMS & WHO, 2016), as diretrizes substituem o termo “pesquisa biomédica” por “pesquisa relacionada com a saúde” por este ser um termo mais abrangente, integram as diretrizes para pesquisa biomédica e epidemiológica e incluem novas questões como a investigação em contexto de catástrofe ou de epidemias.

De acordo com Ballantyne e Eriksson (2019), a revisão de 2016 destaca duas tendências importantes na pesquisa com seres humanos: a decrescente centralidade do consentimento e o crescente interesse em pesquisas realizadas fora de hospitais especializados e em contextos de recursos abundantes - incluindo, por exemplo, pesquisas durante desastres ou surtos e pesquisas em locais com poucos recursos. Ainda assim, no que respeita às orientações sobre CI o documento mantém-se como o que Laureano dos Santos considerou o “conjunto de regras basilares do consentimento informado no âmbito da investigação biomédica” (2004, pp. 633–634).

Na edição resultante da última revisão o documento é constituído por vinte e cinco diretrizes. Destas, a nona refere-se ao consentimento por indivíduos competentes para o efeito. O CI é descrito como um processo que consta do fornecimento de informação, da compreensão da mesma pelo indivíduo, da obtenção de consentimento ou recusa em participar e da opção por permanecer no estudo já que o participante se pode retirar a qualquer momento, sem que disso sobrevenha qualquer prejuízo. A informação deve ser em linguagem adequada, compreensível, relevante, verdadeira, sem omissões injustificadas e isenta de

influência indevida e deve ser seguida de um período de tempo adequado que permita a reflexão. Como regra o CI deve ser documentado sob a forma escrita, sendo que qualquer exceção a esta regra deve ser justificada e previamente autorizada por uma Comissão de Ética. É ainda recomendado que, nos estudos de longa duração, os pesquisadores revalidem periodicamente a vontade de cada participante para permanecer no estudo. A décima diretriz refere-se a situações excepcionais em que uma Comissão de Ética pode autorizar que o processo de consentimento pode ser modificado ou dispensado. Estas situações estão condicionadas à relevância e valor social da investigação, cujos riscos para os participantes sejam inferiores ao mínimo e à convicção de que a investigação seria inviável sem a modificação ou dispensa do consentimento. Em estudos envolvendo grupos específicos, é incluída a hipótese de pedido de autorização prévia a responsáveis de instituições ou líderes comunitários. Porém, essa autorização não poderá nunca substituir a obtenção posterior de CI individual e específico. Para além destas, o conceito de CI perpassa várias outras diretrizes ajustando a regra geral a situações concretas, como a pesquisa envolvendo adultos incapazes de dar CI e menores, mulheres (em sociedades em a condição feminina envolve vulnerabilidade), grávidas e lactantes, situações de desastre e a investigação com materiais armazenados em biobancos ou dados de saúde armazenados em bases de dados. Nestes últimos é introduzida a possibilidade de CI específico (para uma determinada utilização) ou CI amplo (para uso futuro não especificado) ou ainda de cláusulas de *opt-out* (o material ou os dados colhidos podem ser armazenados e utilizados em pesquisa, a menos que a pessoa se oponha explicitamente)

Em 1997 foi adotada pelo Conselho da Europa a “Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina”⁶, com o objetivo de, “garantir a dignidade do ser humano e os direitos e

⁶ Esta declaração foi posteriormente aberta a assinatura pelos estados membros, em Oviedo, razão pela qual é também referida como a Convenção de Oviedo.

liberdades fundamentais da pessoa” (Conselho Europeu, 1997, p. 2) face às aplicações da biologia e da medicina, afirmando inequivocamente o primado do ser humano – do seu interesse e bem-estar, face ao interesse da sociedade ou da ciência.

A convenção estabelece, como regra geral, que qualquer que qualquer intervenção no domínio da saúde está condicionada ao consentimento da pessoa em causa, que por sua vez terá de ser antecedido pela prestação de informação adequada no que respeita “ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos” (Conselho Europeu, 1997, p. 3) e salvaguarda os direitos de menores e de adultos incapazes de dar consentimento que, mantendo o direito de, dentro do possível, ser envolvidos no processo de CI e dar o seu assentimento, deverão ter representação legal adequada.

A proteção dos indivíduos no contexto da investigação condiciona a realização desta ao seu valor científico, ao cuidadoso balanço de riscos e benefícios, a aprovação prévia por uma comissão de ética e ao CI dos participantes que é, no caso da investigação, obrigatoriamente escrito. A participação de pessoas que careçam de capacidade para consentir, fica condicionada à obtenção de benefício direto para o próprio ou, a título excecional, benefício a longo prazo para o próprio ou para pessoas com condições semelhantes (Conselho Europeu, 1997).

A Convenção de Oviedo foi ratificada pelo Estado Português em 2000 e publicada em Diário da República sob a forma de Resolução da Assembleia da República (N. 1/2001, que inclui o Protocolo Adicional que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos).

Também em 1997 é adotada pela 29ª sessão da Conferência Geral da UNESCO a Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Esta proclama, a necessidade de proteção dos direitos e da dignidade dos seres humanos, a liberdade da pesquisa e a necessidade da solidariedade. A declaração classifica a diversidade do genoma humano como

“patrimônio da Humanidade” e, reconhecendo que a investigação sobre o este e as suas aplicações possibilitará importantes progressos da área da saúde, sublinha que essa investigação deve “respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, bem como a proibição de todas as formas de discriminação com base nas características genéticas” (Organização das Nações Unidas para a Educação, 1997, p. 3). No que respeita aos direitos dos participantes, a declaração reafirma todos os princípios enunciados na Declaração de Oviedo e outros documentos internacionais, nomeadamente avaliação risco-benefício, apreciação ética prévia dos protocolos de investigação e CI. Neste último é previsto o direito à não informação, ao afirmar que “deve ser respeitado o direito de cada indivíduo a decidir se quer ou não ser informado dos resultados de um exame genético e suas consequências” (Organização das Nações Unidas para a Educação, 1997, p. 4). Tal como em documentos de referência anteriores, é limitada a participação de pessoas vulneráveis ou incapazes de dar consentimento em investigação que se traduza em benefício direto para o próprio ou, excepcionalmente, resulte em benefício para a saúde de outras pessoas da mesma faixa etária ou com as mesmas características genéticas e simultaneamente implique transtorno mínimo para o participante.

Em 2005, a Conferência Geral da UNESCO adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos que pretende condensar num texto único, os princípios fundamentais da bioética de forma a proporcionar “um enquadramento universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados na formulação da sua legislação, das suas políticas ou de outros instrumentos em matéria de bioética” (UNESCO, 2005, p. 6). A declaração reafirma os conceitos e princípios dos documentos já discutidos mas, sobretudo, contextualiza a bioética nos direitos humanos e nas liberdades fundamentais. Neste âmbito, inclui ou reforça valores como a solidariedade e cooperação, o respeito

pela diversidade e não discriminação ou estigmatização, a salvaguarda dos interesses das gerações futuras e a proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade (UNESCO, 2005). No seu artigo quinto a autonomia aparece, não como um direito absoluto mas como um direito indexado à responsabilidade social: “a autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respetiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada (UNESCO, 2005, p. 7).

O ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA EUROPA E EM PORTUGAL

No contexto Europeu, instituições como a Comissão e o Parlamento Europeus tomaram desde cedo a iniciativa de se pronunciar sobre a investigação em geral e sobre os ensaios clínicos em particular. Fê-lo inicialmente através de diretivas e posteriormente sob a forma de regulamento. Esta alteração de formato reforça a intensão de uniformidade na aplicação, já que enquanto as diretivas são submetidas a um processo de adaptação antes da transposição para a legislação dos estados membros, os regulamentos são uniformemente aplicados a todos os países da União (Neves, 2014).

Em Portugal, no que diz respeito à regulamentação ética da investigação, não existe um referencial único. Encontramos vários documentos, que se referem à proteção das pessoas, nomeadamente em contexto de saúde e de investigação (Nunes, 2013). O estabelecimento da bioética em Portugal inicia-se com iniciativas de personalidades provenientes de áreas como a medicina, o direito, a teologia ou a filosofia, entre outros, que se organizaram em grupos de reflexão informais que evoluíram posteriormente para grupos mais formais. Exemplos disto são o Centro de Estudos de Bioética de Coimbra ou o Serviço de Bioética e Ética Médica da Faculdade de Medicina da

Universidade do Porto surgidos nos finais da década de 1980 e a que se seguiram outros. A tabela 1 identifica, de forma sucinta, os principais instrumentos legislativos que enquadram a investigação com seres humanos no nosso país.

Lei n.º 14/1990 de 9 de junho	Cria o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)
Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de abril	Estabelece as regras a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos
Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio	Regula as Comissões de Ética para a Saúde (CES)
Decreto do PR n.º 1/2001 de 3 de janeiro	Ratificada a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (Convenção de Oviedo) e o Protocolo Adicional Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos
Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto	Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano; Cria a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) (Revoga o DL n.º 97/94)
Decreto -Lei n.º 145/09 de 17 de junho	Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE
Lei n.º 21/2014 de 16 de abril	Lei da Investigação Clínica (Revoga a Lei 46/2004 e altera o DL 145/2009)
Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro	Estabelece os princípios e regras aplicáveis às Comissões de Ética para a Saúde que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica (Revoga o Decreto-Lei n.º 97/95)

Tabela 1- Portugal - Principais documentos reguladores da investigação com seres humanos.

Em 1986, perante a novidade e complexidade das questões éticas levantadas pela aplicação de novas tecnologias na área da saúde, foi nomeada uma comissão de peritos para o apoio no desenvolvimento da moldura legal para a utilização das técnicas de procriação medicamente assistida. Na sequência de proposta desta comissão, para a criação de um fórum permanente para discussão das questões de bioética, foi aprovada a Lei nº 14/90 de 9 de junho, que criou o Conselho Nacional de Ética

para as Ciências da Vida (CNECV). O CNECV é um órgão consultivo independente, que funciona junto da Assembleia da República, vocacionado para a reflexão teórica sobre “os problemas morais suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral” (art. 2º, nº 1a) e para a definição das grandes diretrizes no campo da bioética (Águas, 2021; Neves, 2014; Nunes, 2013).

Em 1994, em resposta a uma lacuna jurídica, deixada pela base XXII da Lei de Bases da Saúde, que define que “os ensaios clínicos de medicamentos são sempre realizados sob direção e responsabilidade médica, segundo regras a definir em diploma próprio” (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto), é publicado o Decreto-Lei 97/94 (de 9 de abril), que estabelece as regras a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos. Este obriga, entre outros ao parecer favorável de uma comissão de ética. Desta forma, este diploma só se tornou executável com a publicação do Decreto-Lei 97/95 (de 10 de maio) que determina a constituição das Comissões de Ética para a Saúde nas instituições hospitalares, deixando ainda de fora os Cuidados de Saúde Primários. Estas comissões têm um vasto leque de competências que incluem zelar pela observância de padrões de ética na prestação de cuidados de saúde e pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de investigação clínica e fiscalização da sua execução.

Em 2004, a Lei n.º 46/2004 (de 19 de agosto) aprova um novo regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, transpondo para a legislação portuguesa o conteúdo da diretiva 2001/20/CE da União Europeia. Esta diretiva, na sua exigência de “parecer único” pretende harmonizar as várias legislações europeias e dar resposta à morosidade da aprovação dos projetos de ensaios clínicos, apondo para a criação, em cada país europeu, de uma só comissão de ética com competência para avaliar os ensaios clínicos com medicamentos para uso humano. Foi assim criada a Comissão

de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) que, a partir de junho de 2005, passou a ser a autoridade competente para emitir parecer sobre a realização de ensaios clínicos com intervenção.

A atual lei que regula a investigação clínica data de 2014 – Lei n.º 21/2014 (de 16 de abril), aplica-se a “todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde”. Resultando da transposição das diretivas europeias n.º 2001/20/CE e 2007/47/CE, ela aplica-se tanto aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano como à investigação clínica de dispositivos médicos, revogando a Lei n.º 46/2004 e alterando o Decreto-Lei n.º 145/2009. Nela é reforçado o papel da CEIC e das comissões de ética para a saúde, criando -se a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde. Esta lei é parcialmente alterada pela Lei n.º 73/2015 (de 27 de julho no que respeita à fixação das condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos e pela Lei n.º 49/2018 (de 14 de agosto) que estabelece o regime jurídico do maior acompanhado.

Neste, o CI é definido na alínea j) do artigo 2º como:

A decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC [Comissão de Ética Competente], que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável.

A definição compreende assim os três componentes do CI, definidos por Beauchamp e Childress (2019), já esquematizados na figura 2 e que compreendem: as pré-condições - competência e voluntariedade, a informação e a compreensão. Sobre

a informação, o artigo 6º nas alíneas a) e b), define que esta deve abranger os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado, o direito do participante de, a qualquer momento, se retirar do estudo clínico sem qualquer prejuízo e um contacto, junto do qual o participante possa obter informações mais detalhadas. Esta informação deve ser dada numa linguagem adequada ao grau de compreensão da pessoa. É definido que a Comissão de Ética para a Saúde competente pode autorizar modificação do consentimento, no que se refere à dispensa de alguns dos requisitos referidos, mediante fundamentação. Não são, no entanto, especificadas as situações em que essa autorização poderá ser dada. Dada esta lacuna, optamos pelo recurso ao que está definido em alguns documentos internacionais que referem a possibilidade de dispensa total ou parcial de CI, em situações em que a pesquisa tem um importante valor social, seria impraticável sem essa dispensa e coloca riscos inferiores ao mínimo para os participantes (CIOMS & WHO, 2016).

No que se refere à competência, a legislação foca dois casos – a participação de menores e a participação de adultos incapazes de dar CI. No caso da participação de menores, o CI deverá ser dado pelo representante legal se o menor tiver menos de 16 anos. A decisão deste representante deve refletir a vontade presumível do menor e não dispensa o investigador de fornecer informação, de acordo com o grau de compreensão do menor e respeitar o seu direito de assentir à participação (art. 7º). Por sua vez, a participação de pessoas maiores, mas que não estejam em condições de prestar CI, fica condicionado a não existir recusa expressa, anterior ao início do estado que incapacita a pessoa. O investigador mantém a obrigação de dar informação sobre o estudo, de forma adequada à capacidade de compreensão da pessoa e de considerar a vontade expressa do participante que seja capaz de formar uma opinião (art. 8º). No que se refere ao *proxi* com poderes de representação da vontade do participante, o

termo “representante legal” foi alterado com a entrada em vigor do Regime Jurídico do Maior Acompanhado (Lei 49/2018 de 14 de agosto) para “acompanhante com poderes de representação especial” (art. 16º - Alteração à Lei de Investigação Clínica).

Independentemente do cumprimento do dever de obtenção de CI, a lei define que a participação, em estudos clínicos com intervenção, de menores ou adultos maiores incapazes de prestar CI que se encontrem institucionalizados, não é permitida salvo se da não participação resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para os mesmos. No caso de participação o CI será prestado em articulação com o médico assistente (art. 7º, n.º 4 e 5; art. 8º n.º 5 e 6).

Por último, o Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro vem definir as novas regras para as Comissões de Ética para a Saúde, que se estendem a todas as instituições de prestação de cuidados de saúde e locais onde se realiza investigação clínica, incluindo assim, para além dos hospitais, as instituições da rede de Cuidados de Saúde Primários, instituições de saúde privadas ou sociais, instituições de ensino superior e centros de investigação onde se realize investigação clínica.

Ao nível da Comunidade Europeia, os Regulamentos Europeus que regulam aos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e aos dispositivos médicos são diretamente aplicáveis ao regime jurídico dos estados membros. Relativamente ao Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (que revoga a Diretiva 2001/20/CE), foi aprovado em abril de 2019, pelo Conselho de Ministros, o diploma que garante o seu cumprimento. A entrada em vigor ficou, no entanto, condicionada ao lançamento do Sistema Europeu de Ensaio Clínicos, pelo que só entrou em vigor no dia 31 de janeiro de 2022.

O Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 de 5 de abril, cuja entrada em vigor revogará a legislação

nacional nas matérias abrangidas (DL n.º 145/2009 e Lei n.º 21/2014) tem o seu processo legislativo ainda em curso.

Para além da legislação diretamente relacionada com a investigação, outros documentos legislativos enquadram o direito à autonomia da pessoa e o dever de obtenção de CI. Desde logo, a Constituição da República Portuguesa (CRP) (Assembleia da República, 2005) afirma, no artigo 1º referente aos princípios fundamentais, que “Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária” e estabelece, entre outros, direitos relativos à integridade pessoal, definindo que “ninguém pode ser submetido a tortura, nem a tratos ou penas cruéis, degradantes ou desumanos.” (art. 25º), à “dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica” (art. 26º), à proteção e promoção da saúde” (art. 64º), aos direitos da pessoa portadora de deficiência (art. 71º) e à investigação científica (art. 74º). Define ainda que as “normas e os princípios de direito internacional geral ou comum fazem parte integrante do direito português” (CRP, n. 1 do art. 8º), sendo que as “constantes de convenções internacionais regularmente ratificadas ou aprovadas vigoram na ordem interna após a sua publicação oficial e enquanto vincularem internacionalmente o Estado Português” (CRP, n. 2 do art. 8º), o que fundamenta, por exemplo, o aspeto vinculativo de documentos como a Declaração de Oviedo e outras já mencionadas.

Também o Código Civil Português consagra no seu artigo 70º, o direito especial de personalidade respeitante ao direito à integridade física e moral, com o qual se relaciona o direito à liberdade de vontade e a autodeterminação, fundamentos o CI (Pereira, 2020).

O Código Penal Português estabelece no seu artigo 38º que o consentimento pode ser “expresso por qualquer meio que

traduza uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente protegido” e por pessoa maior de 16 anos que possua o “discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta”. Estabelece também que o consentimento pode “ser livremente revogado até à execução do facto”. O consentimento presumido é equiparado ao consentimento efetivo sempre que seja razoável supor que a pessoa “teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado” (art. 39º).

No que respeita a intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos, estes caem na classificação de crime contra a integridade física ou crime contra a liberdade pessoal, sempre que se realizem sem consentimento que, por sua vez presume o cumprimento do dever de esclarecimento. Assim, o artigo 157º define que “o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”. São exceção a esta regra situações em que o consentimento só possa “ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde” ou, tendo sido dado para um procedimento, se imponha “(...) pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde” a realização de um procedimento diferente (art. 156º).

Tem também aplicação, no contexto da investigação biomédica, como não podia deixar de ser, o Regulamento Geral sobre Proteção de Dados (RGPD) (UE, 2016) relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Este aplica-se a qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável aplicando-se assim à investigação sempre que

não exista anonimização dos dados pessoais recolhidos. Relativamente à investigação o RGPD refere no seu n.º 33:

Muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados. Por conseguinte, os titulares dos dados deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida (UE, 2016, p. 6).

Entre outros aspetos, o regulamento refere ainda o tratamento de dados para fins distintos daqueles para que foram recolhidos e define um grupo de dados *especialmente sensíveis* “do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, dado que o contexto do tratamento desses dados poderá implicar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais” (n.º 51), que incluem informações sobre origem étnica e racial, orientação sexual, religiosa ou política, dados de saúde que só poderão ser tratados mediante fundamentação e medidas de proteção específicas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise sobre os conceitos inerentes ao CI, realizada à luz dos principais documentos orientadores e reguladores internacionais, permitiu que, chegada à análise da situação portuguesa, lancemos sobre ela um olhar mais reflexivo.

Verificamos que, embora não exista no nosso país, uma referência normativa única na área da bioética, o enquadramento normativo da investigação envolvendo seres humanos está alinhado com os principais documentos orientadores internacionais. No que se refere especificamente ao processo de CI, não sendo focados casos específicos como a investigação com

grupos e comunidades ou a investigação envolvendo grávidas e lactantes, entre outros, a regra geral enunciada permite a adaptação a estes contextos. Existem, no entanto outros contextos de realização de investigação, pelos quais o interesse tem sido crescente, nos quais verificamos que a legislação é pouco orientadora. É o caso da investigação com utilização de dados de saúde armazenados em bases de dados ou a investigação com material biológico e dados relacionados com os mesmos. Este tipo de investigação é objeto de análise, por exemplo, nas Diretrizes da CIOMS envolvendo processos modificados de obtenção de CI, como o consentimento amplo ou as cláusulas de exclusão ou de *opt-out* já mencionados e que merecem uma maior discussão no nosso país. Também a investigação em períodos e contextos de exceção, de que é um bom exemplo a pandemia de Covid-19 que vivemos, encontram pouco enquadramento na legislação atual.

Neste campo, o regulamento (EU) 536/2014, em vigor desde 31 de janeiro deste ano, introduz algumas alterações. No que respeita ao CI, estas são pouco significativas, indo pouco além da substituição do próprio termo por “consentimento esclarecido”. São introduzidos artigos que regulam a investigação com grávidas e lactantes e a investigação com grupos, sem no entanto, introduzir informação adicional relativa, ao processo de CI nestes casos. Por outro lado, não sendo o regulamento aplicável à investigação sem intervenção, mantém-se a necessidade de maior abrangência das orientações relativas a estudos observacionais, com grupos, etc.

Uma última palavra para a investigação qualitativa: Ao contrário das chamadas “ciências naturais”, as ciências sociais debruçam-se sobre fenómenos humanos complexos que desafiam uma medição quantitativa, pelo que têm uma longa tradição nas diferentes abordagens qualitativas. Embora seja esta a sua origem, mais recentemente a prática da investigação qualitativa expandiu-se a outras áreas, incluindo a área da saúde uma vez que as “abordagens empíricas têm provado ser limitadas na

resposta a questões clínicas desafiadoras, especialmente onde a subjetividade e a interpretação humanas estão envolvidas” (Thorne cit. por Streubert & Carpenter, 1999, p. 1).

No que se refere à proteção dos direitos dos participantes, a investigação qualitativa implica um conjunto de considerações que emergem da sua natureza menos estruturada. Questões como a pequena dimensão das amostras, a relação participante-investigador, os métodos de colheita e tratamento de dados e até a forma de redação final, têm implicações éticas nem sempre previsíveis à partida. Neste sentido, Guerriero e Dallari (2008), referem que é impossível estabelecer à partida, com qualquer precisão ou exatidão, o caminho de um projeto de pesquisa qualitativa.

Não sendo objetivo deste trabalho fazer uma análise exaustiva destas questões, é intuitivo que o carácter imprevisível tem implicações imediatas nos procedimentos de CI, nomeadamente no que se refere à componente “informação”. Estas implicações demonstram a inadequação do conceito de CI prévio, previsto na atual legislação (e na maioria dos documentos reguladores da investigação). Nas abordagens qualitativas, independentemente da correção de todos os procedimentos éticos prévios, existe pouco controlo sobre o tipo de informação que pode surgir de uma entrevista, de um *focus group*, ou de qualquer outra técnica qualitativa. Desta forma, as considerações éticas vão emergindo ao longo do percurso investigativo.

No que se refere ao respeito pela autonomia do participante, tem vindo a ser defendido um processo de consentimento informado dialógico dinâmico e contínuo (Roth & von Unger, 2018). Nesta abordagem, o participante deve ser informado no início e recordado em diversos pontos-chave da investigação, do seu direito a retirar-se do estudo, o que exige uma postura ativa de procura e reavaliação do consentimento, pelo investigador.

O processo de CI é ilustrativo das particularidades da investigação qualitativa que, sendo frequentemente usada no

contexto das instituições de saúde, é submetida a um processo de apreciação regido pela única legislação aplicável – a Lei da Investigação Clínica.

Em suma, da breve análise realizada, parece impor-se uma discussão sobre o enquadramento normativo e ético da investigação no nosso país, que conduza a uma abordagem mais abrangente, atual e inclusiva da regulação da investigação envolvendo seres humanos.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Águas, C. (2021). CNECV: 30 anos de atividade. *RELATÓRIO DA ATIVIDADE DO V MANDATO | CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA*, 7–12. Retrieved from www.cnecv.pt
- Almeida, J. F. (2016). Ética da investigação em ciências sociais. *Sociologia Online - Revista APS*, (6). Retrieved from <https://revista.aps.pt/pt/etica-da-investigacao-em-ciencias-sociais/>
- Assembleia da República. Constituição da república portuguesa. , Assembleia da República Portuguesa § (2005).
- Associação Médica Mundial. (2013). Declaração de Helsínquia: Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos [v. de outubro de 2013]. In *64^a Assembleia Geral da AMM*. Retrieved from <http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>
- Bakker, M., & van de Vathorst, S. (2020). [Ethical principles compromised during the COVID-19 pandemic?]. *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde*, 164, 23. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32395951/>

- Ballantyne, A., & Eriksson, S. (2019). Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the world medical association declaration of helsinki in context. *Bioethics*, Vol. 33, pp. 310–311. <https://doi.org/10.1111/bioe.12581>
- Beauchamp, T. L. (2011). Informed consent: its history, meaning, and present challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics : CQ : The International Journal of Healthcare Ethics Committees*, 20(4), 515–523. <https://doi.org/10.1017/S0963180111000259>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (Eighth edi). [https://doi.org/10.1016/S0733-8627\(05\)70060-2](https://doi.org/10.1016/S0733-8627(05)70060-2)
- Beier, M. (2010). Algumas considerações sobre o Paternalismo Hipocrático. *Revista Médica de Minas Gerais*, 20(2), 246–254. Retrieved from <http://rmmg.org/artigo/detalhes/320>
- Beier, M., & Iannotti, G. de C. (2010). O paternalismo e o juramento hipocrático. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 10(SUPPL. 2), s383–s389. <https://doi.org/10.1590/S1519-38292010000600017>
- Braga, C. F. (2020). *A hermenêutica histórica e sociocultural da bioética: do homo sapiens ao homo bioethicus*. Tese de Mestrado em Bioética. (Universidade do Vale do Sapucaí). Retrieved from <http://www.univas.edu.br/mbio/docs/dissertacoes/57.pdf>
- Brandt, A. M. (1978). Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *The Hastings Center Report*, 8(6), 21. <https://doi.org/10.2307/3561468>
- CIOMS, & WHO. (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. In *Cioms*. Retrieved from www.cioms.ch,
- Código de Nuremberg*. (1947). 1947. Retrieved from

- <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
- Conselho Europeu. (1997). *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativamente às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina*. Oviedo.
- Faden, R. R., Beauchamp, T. L., & King, N. M. P. (1986). *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press.
- Ferrer, J. J., Álvarez, J. C., & Moreira, O. S. (2005). *Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. 501. Retrieved from https://books.google.com/books/about/Para_fundamenta_r_a_bioética.html?hl=pt-PT&id=0SFwpzKZz98C
- Fox, G. J., Orlova, M., & Schurr, E. (2016). Tuberculosis in Newborns: The Lessons of the “Lübeck Disaster” (1929–1933). *PLOS Pathogens*, 12(1), e1005271. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PPAT.1005271>
- Guerriero, I. C. Z., & Dallari, S. G. (2008). The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(2), 303–311. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000200002>
- Holm, S. (1995). Not just autonomy - The principles of American biomedical ethics. *Journal of Medical Ethics*, 21(6), 332–338. <https://doi.org/10.1136/jme.21.6.332>
- informed. (2021, August 2). Sistema europeu de ensaios clínicos lançado em janeiro. Retrieved November 28, 2021, from https://www.informed.pt/web/informed/informed/-/journal_content/56_INSTANCE_0000/15786/4598702?p_p_state=pop_up&_56_INSTANCE_0000_page=1&_56_INSTANCE_0000_viewMode=print
- Junges, J. R. (2009). Exigências éticas do consentimento informado. *Revista Bioética*, 15(1). Retrieved from https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioe

- tica/article/view/32
- Kant, I. (2017). *A Metafísica dos Costumes (3ª Ed)*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.
- Laureano Santos, A. (2004). A Importância da Ética na Investigação [41. *Rev Port Cardiol*, 4(23), 627–644.
- Mill, J. S. (2018). *Sobre a Liberdade*. Lisboa: Edições 70.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont report*. Retrieved from <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Neves, M. P. (2009). A Fundamentação Antropológica da Bioética. *Revista Bioética*, 4(1). Retrieved from https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/392
- Neves, M. P. (2014). Ensaio Clínicos: O Regulamento Europeu. In *Bioética e Políticas Públicas* (pp. 171–183). Retrieved from www.cneqv.pt
- Nunes, L. (2013). História das Comissões de Ética. *Reunião Nacional de Comissões de Ética - Conferência de Abertura*, 22. Lisboa.
- Organização das Nações Unidas para a Educação, a C. e a C. (UNESCO). (1997). *DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS*. <https://doi.org/10.5380/cejur.v1i1.14842>
- Pereira, A. G. D. (2020). Consentimento Informado e Bens Jurídicos no Direito Penal e no Direito Civil. In E. Taborda Lopes (Ed.), *Consentimento informado em Direito Civil e Penal* (pp. 9–32). Retrieved from http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/penal/eb_Consentimento2020.pdf
- Rodriguez, J. V. (2001). *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português : (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*.

- Coimbra Editora.
- Roth, W. M., & von Unger, H. (2018). Current perspectives on research ethics in qualitative research. *Forum Qualitative Sozialforschung*, 19(3). <https://doi.org/10.17169/fqs-19.3.3155>
- Rother, E. T. (2007). Revisión Sistemática X Revisión Narrativa. *Acta Paul Enferm*, 20(2), v–vi. Retrieved from <https://www.scielo.br/j/ape/a/z7zZ4Z4GwYV6FR7S9FHTByr/?lang=es&format=pdf>
- Shuster, E. (1997). Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicine*, 337(20), 1436–1440. <https://doi.org/10.1056/nejm199711133372006>
- Streubert, H. J., & Carpenter, D. R. (1999). *Investigação Qualitativa em Enfermagem. Acançando o Imperativo Humanista* (2ª). Loures: Lusociência.
- UE. (2016). Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados (RGPD). *Regulamento (UE) 2016/679 Do Parlamento Europeu e Do Conselho de 27 de Abril. Jornal Oficial Da União Europeia*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=PT>
- UNESCO. (2005). *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. <https://doi.org/10.1021/jp308037n>
- Chávez Viamontes, José Ángel, Quiñones Hernández, Judith, & Bernárdez Hernández, Oscar. (2009). Talidomida, contextos históricos y éticos. *Humanidades Médicas*, 9(3) Retrieved from ://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202009000300007&lng=es&tlng=es
- World Medical Association. (2021). DECLARATION OF HELSINKI Medical Research Involving Human Subjects. Retrieved October 23, 2021, from

<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>