

Consentimento informado na investigação psicológica na área da saúde: contributo das regulamentações (inter)nacionais

Informed consent in the psychological research in health: contribution of (inter)national regulations

Emília Tavares Marques¹, J. Pais Ribeiro²,
Constantino Alves³, Alexandra Neves⁴

⁽¹⁾ - Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação do Porto e Estabelecimento Prisional de Santa Cruz do Bispo.
⁽²⁾ - Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação do Porto.
⁽³⁾ - Instituto Superior da Maia (Maiêutica - Cooperativa de Ensino Superior, CRL/Departamento Jurídico).
⁽⁴⁾ - Instituto Superior da Maia (Grupo de Investigação CELCC) e Universidade de Vigo (Linguística e Tradução).

Consentimento informado na investigação psicológica na área da saúde: contributo das regulamentações (inter)nacionais

Resumo:

Este trabalho, enquadrado numa investigação mais ampla, pretende destacar a importância do consentimento informado na pesquisa em psicologia na área da saúde, pois consideramos que todo o profissional de saúde, nomeadamente psicólogo, deve pugnar pela obediência a firmes padrões de ética nas investigações que realiza. Entendemos, então, pertinente, abordar questões relacionadas com algumas das regulamentações internacionais e nacionais, como convenções, declarações, legislação constitucional, civil, penal, de saúde e de ética profissional.

Palavras-chave: Investigação, Consentimento informado, Documentos internacionais, Direito constitucional, Direito civil, Direito penal, Direito da saúde, Ética profissional

Abstract:

This paper, which is framed in a broader research work, aims to highlight the importance of informed consent in the psychological research in health. We believe that any health professional, including psychologists, should strive for compliance with firm standards of ethics in research. Hence, we understand that tackling issues concerning some of the international and national regulations, such as the conventions, declarations and codes of ethics, as well as constitutional, civil, criminal and health legislation is of fundamental importance.

Keywords: Research, Informed consent, International documents, Constitutional law, Civil law, Criminal law, Health law, Professional ethics

Várias questões éticas, e legais, se colocam ao psicólogo, de um modo geral, e em especial ao da área da saúde ou clínica, quer a nível da intervenção (individual ou de grupo), quer no âmbito da investigação. Estas questões levantam-se, quer trabalhe com cidadãos livres, quer com cidadãos juridicamente privados de liberdade.

Caso o indivíduo não apresente problemas físicos e psicológicos que ponham em causa a sua capacidade de entender ou de expressar a sua vontade, é considerado juridicamente capaz de exercer os seus direitos e deveres, sendo titular de capacidade jurídica (Marques 2007, 2008). A sua autonomia também é reconhecida pela ordem jurídica, variando esta entre mais ou menos autodeterminada (Marques e Pais-Ribeiro, 2009).

Assim, após informação por parte do psicólogo sobre a investigação que irá realizar, o indivíduo considerado capaz, no ordenamento jurídico português, poderá autorizar ou recusar essa investigação, questionar sobre a mesma e seus limites. No entanto, por si só, isto não é suficiente, pelo que deverá assinar um termo de consentimento informado.

Porém, se estas questões se põem quando falamos de cidadãos livres, outras se colocam aos juridicamente privados de liberdade e, mais ainda, aos doentes mentais inimputáveis, em cumprimento de medidas de segurança, e de tratamento (Marques, 2008).

Alguns marcos históricos (inter)nacionais

Embora desde a Antiguidade Clássica se defendesse o respeito pelo doente e desde o Renascimento se valorizasse o primado da pessoa, segundo alguns autores, remonta ao século XVIII, em Inglaterra, a questão jurídica levantada sobre o consentimento do doente para a intervenção de actos médicos no seu corpo, relativamente a uma sentença proferida em Tribunal em 1767 contra dois médicos, que em vez de retirarem a ligadura da perna de um doente, quando este, depois de uma fractura de osso, se encontrava parcialmente recuperado, voltaram a parti-lo (Rodrigues, 2001). Segundo o referido autor, este pioneirismo na doutrina do consentimento informado é, no entanto, contestado por outros estudiosos.

Em outros países também se levantaram questões deste tipo, como é o caso da França, quando em 1859, o *Tribunal Correccional de Lyon* condenou médicos que realizaram experiências em menores, incapazes de qualquer consentimento livre (Pereira, 2004).

A Alemanha foi palco de um exemplo carismático, em 1931: surgiu uma legislação designada "*Directivas Relativas às Terapêuticas Novas e à Experimentação Científica com o Ser Humano*", a qual impunha a obtenção do prévio consentimento para actos experimentais, embora excluísse os menores de 18 anos e os moribundos (Pereira, 2004, p. 59). Essa legislação ficou votada ao abandono com a ascensão ao poder de Adolf Hitler, em 1933.

Como sabemos, o balanço da 2.^a Guerra Mundial, saldou-se em tremendas destruições materiais causadas a nível mundial, mas, principalmente, em massivas perdas humanas. A *Comunidade Internacional* reconheceu as graves atrocidades cometidas durante esse conflito mundial, entre as quais, destacamos aqui, o genocídio de milhões de judeus, e de elementos de outras minorias como os ciganos, homossexuais, etc., os horrores vividos pelos prisioneiros nos campos de concentração, como torturas, trabalhos forçados, carência de alimentos, de

cuidados de higiene e saúde, vivência em espaços insalubres, inúmeras experimentações médicas... (Neves, 2009; Pais-Ribeiro, 2002).

Esse reconhecimento, e a consciência de que a partir do emprego da bomba atômica, a capacidade de destruir a Humanidade estava ao alcance humano, levou a *Comunidade Internacional* a sentir-se obrigada a reunir, por várias vezes, e a celebrar acordos que evitassem situações semelhantes, no futuro (Neves, 2009).

Em 1948, foi proclamada pela *Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas a Declaração Universal dos Direitos do Homem*, na qual se afirmou a preocupação internacional com a preservação dos direitos humanos e se definiu esses mesmos direitos.

Em 1950, a *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (Conselho da Europa, 1950, entrando em vigor em 1953)*, firmou medidas para assegurar a garantia de direitos previstos na Declaração referida anteriormente. Esta Convenção tinha como órgãos de controlo a *Comissão Europeia dos Direitos do Homem (1954)*, o *Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (1959)* e o *Comité de Ministros do Conselho da Europa*. Através dela, “os Estados contratantes e, no caso dos Estados que reconheciam o direito de recurso individual, os requerentes individuais (pessoas singulares, grupos de particulares ou organizações não governamentais), podiam apresentar na Comissão, queixas dirigidas contra os Estados contratantes, por violação dos direitos garantidos pela Convenção” (Gabinete de Documentação e Direito Comparado, 2009, p. 1).

Foi assim que, pela primeira vez na História, se criava um tribunal internacional – o *Tribunal de Nuremberga* – para os julgamentos dos crimes contra a Humanidade, por parte dos principais responsáveis do nazismo hitleriano, entre os quais, médicos acusados de práticas experimentais em seres humanos, (Pais-Ribeiro, 2002; Pereira, 2004; Rodrigues, 2001). Durante esses julgamentos foi formulado o *Código de Nuremberga (1947; British Medical Journal, 1996)*, constituído por 10 princípios direccionados para a salvaguarda dos direitos do indivíduo para participar em qualquer tipo de investigação. Estes princípios “passaram a integrar os códigos de ética dos profissionais que realizam investigação com pessoas, visando regulamentar e proteger a investigação” (Pais-Ribeiro, 2002, p. 12). Neste Código, ficou ainda consagrado, de forma expressa e clara, o paradigma do consentimento informado, o qual está definido logo no primeiro princípio deste Código: deve ser voluntário, é “absolutamente essencial”, e as pessoas submetidas a experiências “devem ser legalmente capazes de dar consentimento”, bem como “devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coacção, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas, a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento”, sendo que o “dever e a responsabilidade de garantir a qualidade” deste documento recaem sobre o pesquisador (*The Nuremberg Code, 1947*).

Outros documentos internacionais se lhe seguiram, como o *Relatório de Belmont – Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (Princípios e Diretivas Éticas para a Protecção de Seres Humanos Sujeitos a Investigação)*, que desenvolveu o Código de Nuremberga. Deste Relatório, constam as definições das “fronteiras entre a prática

e a investigação”, os “princípios éticos básicos” (respeito pelas pessoas, beneficência e justiça) e as directrizes relacionadas com a “aplicação”, as quais compreendem o consentimento informado (informação, compreensão e voluntariado), a avaliação dos riscos e benefícios e a selecção dos sujeitos (*The Belmont Report*, 1974, pp. 1-10). Segundo Pais-Ribeiro (2002), este Relatório “foi adoptado para Portugal pela *Comissão Nacional para a Protecção de Seres Humanos Sujeitos a Investigação Biomédica e Comportamental*, em 1979” (p. 13).

Um aperfeiçoamento do *Código de Nuremberga* surgiu em 1994, com a *Declaração da Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa* (Pais-Ribeiro, 2002). Esta Declaração procede à aplicação, na área da saúde, do paradigma dos direitos humanos. Assim, enuncia um conjunto de direitos que visam a protecção da pessoa doente, tais como: 1) o direito ao respeito, à autodeterminação, à integridade física e mental, à privacidade, às convicções culturais, religiosas e filosóficas, à garantia da qualidade no atendimento; 2) o direito à informação apropriada à capacidade de entendimento do doente, à informação sobre os serviços de saúde, o seu estado de saúde, os procedimentos médicos (incluindo riscos e benefícios do tratamento e os efeitos de não se tratar), o diagnóstico, prognóstico e evolução do tratamento...; 3) o direito ao consentimento informado (“The informed consent of the patient is a prerequisite for any medical intervention” – ponto 3.1. – e “is a prerequisite for participation in scientific research” – ponto 3.10, p. 11), à recusa à intervenção, ao representante legal em determinados casos ...; 4) o direito à confidencialidade e à privacidade; 5) aos cuidados e tratamentos (*A Declaration on the Promotion of Patients’ Rights in Europe*, WHO, 1994).

Em 1997, foram elaborados dois importantes documentos internacionais, um dos quais foi a *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*, do Conselho da Europa. Todo o Capítulo II desta Convenção é dedicado ao consentimento informado na área da saúde, salientando-se as regras específicas para a “Protecção de pessoas que se prestam a uma investigação” (art.º 7.º) e “de pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação” (art.º 17.º), sendo que o “consentimento livre e esclarecido” poderá ser revogado em qualquer momento pela pessoa que aderiu à investigação (art.º 5.º).

Mais tarde, no mesmo ano (1997), foi assinado na *União Europeia*, o *Tratado de Amesterdão*, que atribui importância aos direitos sociais e à protecção à saúde, encontrando-se esta última expressa no n.º 1, do artigo 152.º desse Tratado, o qual acrescenta, entre outros, que a acção da Comunidade “abrangerá a luta contra grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respectivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária” (Centro de Informação Europeia Jacques Delors, 2009).

Merece também referência as *Directivas Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)*, documento criado em 2002 pelo *Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas da Organização Mundial de Saúde (Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS, 2002)*, que enfatizam, entre outros, a “justificação ética e validade científica da investigação; revisão ética; consentimento informado; vulnerabilidade de indivíduos...; confidencialidade...” (CIOMS, 2002, parágrafo introdutório). Este documento faz também menção à importância das leis nacionais, das circunstâncias sócio-económicas, da cultura, religião e tradições, bem como à recompensa em caso de danos ou morte do indivíduo sujeito à intervenção/investigação médica.

A Associação Médica Mundial elaborou, em 2008, a sétima *Declaração de Helsínquia, sobre os Princípios Éticos para a Investigação Médica Envolvendo Seres Humanos (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association Declaration of Helsinki, 2008)*, a qual incentiva outros profissionais que participem nas investigações médicas a seguirem os princípios nela definidos. Porém, como afirma Pais-Ribeiro (2002): “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, e no essencial (principalmente no que concerne ao consentimento informado), sejam coincidentes” (p. 17). Apesar da investigação em curso decorrer numa instituição prisional, está enquadrada nos *Serviços Clínicos*, que englobam profissionais como médicos (de medicina familiar, psiquiatria e de medicina dentária), enfermeiros, psicóloga e auxiliares da acção médica, por isso consideramos que esta Declaração também “regulamenta igualmente a acção dos psicólogos” integrados neste serviço (Pais-Ribeiro, 2002, p. 17).

Alguns aspectos legais do consentimento informado em Portugal

Em Portugal, o consentimento informado obedece às normas internacionais e está também consignado em várias áreas ligadas ao ordenamento jurídico do país, como os Direitos Constitucional, Civil e Penal, e na legislação não sistematizada da área da saúde, encontrando-se, também, integrado código de ética da APA – *American Psychological Association*, que tem servido de referência aos psicólogos portugueses, pois a recente criação da *Ordem dos Psicólogos Portugueses* (Lei n.º 57/2008), apenas possibilitou o estabelecimento das normas inerentes à *Deontologia Profissional*, encontrando-se por criar o código de ética por onde se possam reger os psicólogos portugueses.

Direito Constitucional

As bases do consentimento informado e esclarecido, encontram-se, desde logo, no texto constitucional português, o qual se alicerça na dignidade humana (CRP, art.º 1.º), no respeito pelos direitos e deveres fundamentais, como os direitos humanos (CRP, artigos 7.º, 13.º e 16.º), no respeito pelos “direitos, liberdades e garantias pessoais” (Capítulo I, Título II, da Parte I), nomeadamente o direito à integridade física e psíquica (CRP, art.º 25.º), com o qual se relaciona o exercício da liberdade de vontade, isto é, da autodeterminação, e os direitos especiais de personalidade (CRP, art.º 26.º).

No referido Capítulo, a *Constituição da República Portuguesa* consagra, assim, entre outros, que:

- a) O direito à vida “é inviolável” (CRP, n.º 1 do art.º 24.º);
- b) O direito à “integridade pessoal” (moral e física) é, igualmente, “inviolável” (CRP, n.º 1 do art.º 25.º);
- c) São reconhecidos os seguintes direitos especiais de personalidade a todos os cidadãos portugueses: “à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e à reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação” (CRP, n.º

1 do art.º 26.º), à garantia “contra a obtenção e utilização abusivas, ou contrárias à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias” (CRP, n.º 2 do art.º 26.º), à garantia da “dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica” (CRP, n.º 3 do art.º 26.º);

d) O “direito à liberdade e à segurança” (CRP, n.º 1 do art.º 27.º), excepto, entre outros, “em consequência de sentença judicial condenatória pela prática de acto punido por lei com pena de prisão ou de aplicação judicial de medida de segurança” (CRP, n.º 2 do art.º 27.º);

e) Aquando da prisão preventiva, a “detenção será submetida, no prazo máximo de quarenta e oito horas, a apreciação judicial, para restituição à liberdade ou imposição de medida de coacção adequada, devendo o juiz conhecer das causas que a determinaram e comunicá-las ao detido, interrogá-lo e dar-lhe oportunidade de defesa” (CRP, n.º 1 do art.º 28.º);

f) As garantias do direito à liberdade individual estão asseguradas nos pontos não mencionados nos artigos anteriormente referidos e nos artigos da CRP que se seguem aos já aludidos, nomeadamente no que se refere a outras questões que se prendem com o direito penal.

A protecção da dignidade humana verifica-se mesmo em situações excepcionais, como nos casos de “Suspensão do exercício de direitos” (estado de sítio ou de emergência), como está expresso no n.º 6 do art.º 19.º da CRP: “em nenhum caso pode afectar os direitos à vida, à integridade pessoal, à identidade pessoal, à capacidade civil e à cidadania, a não retroactividade da lei criminal, o direito de defesa dos arguidos e a liberdade de consciência e de religião”.

O art.º 22.º da CRP possibilita o exercício de um direito individual contra o Estado, ou qualquer entidade pública. “por acções ou omissões praticadas” no exercício de funções de “titulares dos seus órgãos, funcionários ou agentes” e, ainda, “por causa desse exercício, de que resulte violação dos direitos, liberdades e garantias ou prejuízo para outrem”.

As normas “constitucionais respeitantes aos direitos, liberdades e garantias são directamente aplicáveis e vinculam as entidades públicas e privadas” (CRP, n.º 1 do art.º 18.º).

A CRP estabelece também que as “normas e os princípios de direito internacional geral ou comum fazem parte integrante do direito português” (CRP, n.º 1 do art.º 8.º), 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.º 2 do art.º 8.º). Assim, as normas internacionais atrás referidas foram integradas no ordenamento jurídico português.

A *Constituição da República Portuguesa* consagra, ainda, no Título III, da Parte I, entre outros direitos, os relativos à “Saúde” (Capítulo II – art.º 64.º), – de que trataremos adiante –, à “Educação, cultura e ciência” (Capítulo III – art.º 73.º), à investigação científica (Capítulo III – alínea d) do n.º 2 do art.º 74.º) e à “Fruição e criação cultural” (art.º 78.º, do mesmo capítulo).

Direito Civil

Aos seres humanos, através da ordem jurídica, são reconhecidos direitos e deveres ou obrigações jurídicas, que os torna titulares de uma personalidade jurídica. Segundo a lei vigente (artigos 66.º e 68.º do *Código Civil Português* – CC –, 2009), a personalidade jurídica adquire-se com o nascimento e perdura até à morte, “implicando um conjunto de direitos necessários ao desenvolvimento dessa personalidade e que incidem sobre aspectos de relevo para a vida

humana" (Marques, 2007, p. 101), tais como os que estão consagrados na Constituição, atrás referidos.

A mesma autora (Marques, 2007), refere que toda a pessoa com personalidade jurídica tem capacidade de exercício de direitos e de gozo dos mesmos, actuando por *motu próprio*, ou delegando essa capacidade em outra pessoa por ela escolhida – representante ou procurador.

A "plena capacidade de exercício de direitos" é reconhecida, em Portugal, aos maiores de 18 anos de idade, os quais ficam "habilitados a reger a sua pessoa e a dispor dos seus bens" (*Código Civil*, 2009, art.º 130.º). Essa capacidade, é extensível aos menores de 18 anos e maiores de 16 (CC, art.º 1612.º), "emancipados pelo casamento" (CC, art.º 132.º), com autorização "concedida pelos progenitores que exerçam o poder paternal, ou pelo tutor" (CC, art.º 1612.º).

O *Código Civil* "protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral" (CC, n.º 1 do art.º 70.º). Trata-se de um direito especial de personalidade que se relaciona com "o direito à liberdade de vontade", e com a autodeterminação, vectores onde se funda o consentimento informado.

Este direito é consonante com o direito à integridade pessoal estabelecido na CRP (art.º 25.º). No entanto, a violação dos direitos de personalidade dá lugar à "responsabilidade civil", e à possibilidade de "a pessoa ameaçada ou ofendida poder requerer as providências adequadas às circunstâncias do caso" (CC, n.º 2 do art.º 70.º), para "evitar a consumação de qualquer ameaça à personalidade física ou moral ou a atenuar os efeitos de ofensa já cometida", sendo o pedido "dirigido contra o autor da ameaça ou ofensa" (*Código do Processo Civil* – CPC, n.º 1 do art.º 1474.º), através de requerimento (CPC, art.º 1476.º), "apresentação de coisas" (CC, art.º 574.º) ou de documentos (CC, art.º 575.º). O CPC estabelece que caso "haja ou não contestação" a decisão será produzida "após produção das provas necessárias" (CPC, art.º 1475.º), podendo haver ou não contestação (CPC, art.º 1477.º) e dar lugar a apreensão judicial (CPC, art.º 1478.º). A obrigação de indemnização ao lesado também está prevista no art.º 485.º do CC, que a prevê quando houver "o dever jurídico de dar o conselho, recomendação ou informação e se tenha procedido com negligência ou intenção de prejudicar, ou quando o procedimento do agente constitua *facto punível*".

Caso seja ultrapassada a limitação do dever de respeito, o *Código Civil* estabelece que o consentimento proferido pelo lesado "não exclui, porém, a ilicitude ao acto, quando este for contrário a uma proibição legal ou aos bons costumes", sendo considerada como "consentida a lesão, quando esta se deu no interesse do lesado e de acordo com a sua vontade presumível" (CC, n.ºs 2 e 3 do art.º 340.º).

A vontade limitativa dos direitos de personalidade, de acordo com o art.º 81.º do CC, "é nula, se for contrária aos princípios da ordem pública" (n.º 1 do referido artigo), excepto se a limitação voluntária for considerada legal, o que dá lugar à sua revogação "ainda que com obrigação de indemnizar os prejuízos causados às legítimas expectativas da outra parte" (n.º 2 do art.º 81.º).

Direito Penal

A legislação penal tutela, com rigor, a apreciação e censura de certos comportamentos lesivos e/ou perigosos de *varia* ordem. Cabe ao Direito Penal definir quais desses comportamen-

tos poderão ser considerados crimes e as consequências da prática dos mesmos, que vão desde multas e trabalhos a favor da comunidade até às penas de prisão e às medidas de segurança (Marques, 2007; Marques e Pais-Ribeiro, 2009).

No *Código Penal* (Gonçalves, 2006) encontramos regulação normativa para intervenções médicas, nomeadamente sobre a obrigatoriedade do consentimento por parte do doente (CP, art.º 149.º), o dever do esclarecimento pelo interventor (CP, art.º157.º).

No entanto, no *Código Penal*, o Capítulo III, do Título II, do Livro I, trata das “Causas que excluem a ilicitude e a culpa”, entre as quais se encontra o consentimento efectivo e o consentimento presumido.

Quanto ao primeiro, destacam-se dois dos pontos estabelecidos no art.º 38.º do CP: a expressão do consentimento pode ser realizada por maiores de 14 anos, que possuam “o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance” (CP, n.º 3 do art.º 38), através de “qualquer meio que traduza uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente protegido”, podendo “ser livremente revogado até à execução do facto” (CP, n.º 2. do art.º 38).

Relativamente ao art.º 39.º do CP, sobre o “Consentimento presumido”, o n.º 1 deste artigo define-o como “equiparado” ao consentimento efectivo. No entanto, o consentimento presumido aplica-se “quando a situação em que o agente actua permitir razoavelmente supor que o titular do interesse juridicamente protegido teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado” (CP, n.º 2. do art.º 39.º).

Direito da Saúde

O que aqui designamos por Direito da Saúde não é mais do que, como refere Pereira (2004) um conjunto de “legislação dispersa, avulsa e sem um corpo dogmático e sistemático de suporte” (p. 100), pelo que trataremos apenas da legislação sobre esta área que consideramos pertinente para o âmbito deste trabalho.

No art.º 64.º da *Constituição da República Portuguesa*, como referimos, está consagrado o “direito à protecção da saúde” (n.º 1.), “através de um serviço nacional de saúde universal e geral... tendencialmente gratuito” (alínea a) do n.º 2).

Este artigo estabelece, nomeadamente, que todos têm o dever de “defender e promover” a saúde (n.º 1.). Assim, por todo o país, deve ser implantado “com racionalidade e eficiência, um serviço nacional de saúde que, através de unidades de saúde públicas, e privadas, e dos respectivos recursos humanos, assegure com eficiência e qualidade aquela protecção da saúde” (Rodrigues, 2001; CRP, alíneas a), b) e c) do n.º 3 do art.º 64.º).

Quanto à *Lei de Bases da Saúde* (LBS, Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto de 1990), apesar de esta definir os direitos dos utentes, nomeadamente, quanto ao seu poder de decisão de “receber ou recusar a prestação de cuidados” que lhes forem propostos, isto é, de decisão da intervenção, “salvo disposição legal da lei” (Base XIV, n.º 1., alínea b)), “é omissa no que se refere à protecção das pessoas na investigação” (Pais-Ribeiro, 2002, p. 20). No entanto, apoia “a investigação com interesse para a saúde, afirmando que deve ser estimulada a colaboração neste domínio, entre os serviços do *Ministério da Saúde* e as *Universidades*, a *Junta Nacional de Investigação Científica e Tecnológica* e outras entidades, públicas ou privadas” (Base XVII, n.º 1.).

A Base XXII da *Lei de Bases da Saúde* utiliza ainda a expressão “ensaios clínicos”, mas apenas para o estudo com medicamentos, cujas regras foram estabelecidas em 1994, através do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, e do “regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano” definido em 2004, pela Lei n.º 46/2004.

No referido Decreto-Lei n.º 97/94, destacamos o seguinte:

- Estabelece as “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 nos medicamentos” (n.º 1, do art.º 1.º);

- Define “ensaio clínico” como “todo o estudo sistematizado com medicamentos a realizar em seres humanos, saudáveis ou doentes, com o objectivo de investigar ou verificar os efeitos e/ou identificar qualquer efeito secundário dos medicamentos e/ou estudar a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, a fim de determinar a sua eficácia e segurança” (n.º 2 do art.º 1.º);

- Determina que a “realização de ensaios clínicos carece de autorização prévia, a conceder pelo órgão de administração da instituição em que se realize, a requerimento do promotor” (n.º 1 do art.º 7.º), sendo que “nas instituições e serviços de saúde públicos”, necessita do “parecer favorável da comissão de ética e do director do serviço onde se pretende realizar o ensaio” (alínea a) do n.º 1 do art.º 7.º).

O Regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de usos humano – Lei n.º 46/2004 – redefine o conceito de ensaio clínico, e acrescenta definições de vários outros conceitos no art.º 2.º (alíneas a) a x)), alguns dos quais passamos a transcrever, por se enquadrarem no âmbito deste trabalho:

f) «Boas práticas clínicas» o conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na concepção, na realização, no registo e na notificação dos ensaios clínicos que envolvam a participação de seres humanos, e cuja observância constitui uma garantia de protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos, bem como da credibilidade desses ensaios;

g) «Promotor» a pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico; ...

i) «Investigador» um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da actividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de ensaio e, sendo caso disso, pela equipa que executa o ensaio nesse centro; neste caso, pode ser designado investigador principal; ...

m) «Protocolo» o documento que descreve os objectivos, a concepção, a metodologia, os aspectos estatísticos e a organização de um ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento;

n) «Participante» a pessoa que participa no ensaio clínico quer como receptor do medicamento experimental quer para efeitos de controlo;

o) «Consentimento livre e esclarecido» a decisão, expressa mediante declaração obrigatoriamente reduzida a escrito, datada e assinada, de participar num ensaio clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre

a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio e ter recebido documentação adequada; excepcionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, este pode ser dado oralmente, na presença de duas testemunhas;

p) «Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)» o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, em regra, emitir o parecer único;

q) «Comissões de ética para a saúde (CES)» as entidades criadas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, às quais compete, sempre que solicitadas pela CEIC, emitir o parecer previsto na presente lei; ...”

O diploma citado na alínea g) da Lei n.º 46/2004, ou seja, o Decreto-Lei n.º 97/95, que regula as comissões de ética para a saúde, define que estas “têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas” (cfr. n.º 1 do art.º 2.º).

Apesar do referido anteriormente, a *Lei de Saúde Mental* (LSM), Lei n.º 36/98, de 24 de Julho, define que o doente mental, “sem prejuízo do previsto na *Lei de Bases da Saúde*, o utente dos serviços de saúde mental tem ainda o direito” (n.º 1 do art.º 5.º), entre outros, de “Aceitar ou recusar, nos termos da legislação em vigor, a participação em investigações, ensaios clínicos ou actividades de formação” (LSM, alínea e) do n.º 1 do art.º 5.º). Caso seja menor de 14 anos ou não possua “discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do consentimento”, esses direitos “são exercidos pelos representantes legais” (LSM, n.º 3 do art.º 5.º).

O Decreto-Lei n.º 35/99, de 5 de Fevereiro, que “estabelece os princípios orientadores da organização, gestão e avaliação dos serviços de psiquiatria e saúde mental”, também designados por “serviços de saúde mental” (art.º 1.º), define que “o órgão consultivo em matéria de saúde mental, ao qual compete emitir parecer e apresentar propostas e recomendações, a pedido do Ministro da Saúde ou por sua iniciativa” (n.º 1, art.º 3.º), nomeadamente quanto à “formação e investigação em saúde mental” é o *Conselho Nacional de Saúde Mental*.

Este Conselho é constituído por várias entidades, entre as quais destacamos: “b) Um representante do Ministério da Justiça”; “e) Um representante do *Serviço de Prevenção e Tratamento da Toxicoddependência*”; “g) Quatro enfermeiros, dois psicólogos, dois técnicos de serviço social e um representante dos restantes grupos profissionais...”; “h) Um representante do *Colégio de Psiquiatria... da Ordem dos Médicos*”; “i) Cinco representantes de cinco sociedades científicas da área da saúde mental, propostas pela *Direcção-Geral da Saúde...*” (DL n.º 35/99, n.º 2 do art.º 3.º).

Na introdução da Resolução do Conselho de Ministros (RCM) n.º 49/2008, de 6 de Março, documento que aprova o *Plano Nacional de Saúde Mental* para o período entre

2007-2016, apela-se “à intersectorialidade, prevendo a articulação com outros ministérios”, nomeadamente com “o *Ministério da Justiça*, particularmente no que respeita à prestação de cuidados de saúde mental a doentes inimputáveis e a reclusos” e com “os *Ministérios da Educação, Tecnologia e Ensino Superior*, nos campos da promoção e da prevenção e da investigação científica”, prevendo, nesta última área, as “entidades a responsabilizar”.

No *Plano Nacional de Saúde Mental – PNSM* (integrado na Resolução do Conselho de Ministros n.º 49/2008), contemplam-se, no n.º 3 da “I – Introdução”, “outros pontos que suscitam uma preocupação especial, a saber: a reduzida participação de utentes e familiares; a escassa produção científica no sector da psiquiatria e saúde mental; a limitada resposta às necessidades de grupos vulneráveis; a quase total ausência de programas de promoção/prevenção”.

Este documento (PNSM) refere, ainda, no referido n.º 3, que “o aumento da capacidade de investigação em psiquiatria e saúde mental, em particular da investigação epidemiológica e de serviços, tem mostrado ser um factor extremamente eficaz para o desenvolvimento de uma cultura de saúde pública e de avaliação e para a constituição de uma massa crítica, que é essencial para a melhoria dos cuidados de saúde mental”.

No que se refere à “articulação intersectorial”, definida no n.º 4, ponto 4.5., do “III – Objectivos”, do PNSM (RCM, n.º 49/2008), estabelece a articulação com o *Ministério da Justiça*, mencionando que há “um número significativo de problemas de saúde mental [que] exigem intervenções que envolvam a participação dos serviços de saúde e justiça” e acrescentando que “neste *interface* registam-se actualmente problemas complexos que importa resolver com urgência”, entre os quais a “prestação de cuidados de psiquiatria e saúde mental a pessoas com doenças mentais que se encontram em estabelecimentos prisionais”. Ora, podemos afirmar que a referida prestação de cuidados tem sido realizada, apesar de deficitária, em resultado da escassez de recursos humanos com que se debate a única *Clínica de Psiquiatria e Saúde Mental* inserida em meio prisional em Portugal, instituição onde irá decorrer a referida investigação em curso (Marques, 2008, 2009). De referir, que consideramos que o estudo realizado no âmbito do mestrado, por Marques (2007) constitui uma mais-valia para o necessário debate sobre estas matérias. Nesta senda, a autora pretende, actualmente, estudar a “Saúde em meio prisional: factores de risco psicossociais e comportamentais. O caso de indivíduos em cumprimento de penas e de medidas de segurança”, no âmbito do doutoramento, já que é a única, à data da elaboração deste trabalho, a exercer funções como Clínica na área da Psicologia, no Estabelecimento Prisional de Santa Cruz do Bispo.

Outro factor a ter em conta para a concretização desse trabalho, prende-se com o facto de, nessa Clínica, se encontrarem internados a maior quantidade dos doentes mentais inimputáveis do País, considerando a totalidade dos inimputáveis internados em outro tipo de instituições a nível nacional (Marques, 2007, 2008; Marques e Pais-Ribeiro, 2009). Pensamos, assim, dar um contributo para que Portugal deixe de continuar “a ocupar uma posição frágil no contexto geral da investigação internacional, em particular no que se refere à saúde mental” (n.º 11, constante do “III – Objectivos”, do PNSM, inserido na RCM, n.º 49/2008).

Destacamos, também, a Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, que efectuou a transposição da Directiva n.º 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Este diploma legal, logo no seu art. 3.º define alguns conceitos, de entre os quais salientamos:

“a) «Dados pessoais»: qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável a pessoa que possa ser identificada directa ou indirectamente, designadamente por referência a um número de identificação

ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social;

b) «Tratamento de dados pessoais» («tratamento»): qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efectuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição;

c) «Ficheiro de dados pessoais» («ficheiro»): qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico;

d) «Responsável pelo tratamento»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine as finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios do tratamento sejam determinados por disposições legislativas ou regulamentares, o responsável pelo tratamento deve ser indicado na lei de organização e funcionamento ou no estatuto da entidade legal ou estatutariamente competente para tratar os dados pessoais em causa;...

f) «Terceiro»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, não sendo o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante ou outra pessoa sob autoridade directa do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, esteja habilitado a tratar os dados;

g) «Destinatário»: a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo a quem sejam comunicados dados pessoais, independentemente de se tratar ou não de um terceiro, sem prejuízo de não serem consideradas destinatários as autoridades a quem sejam comunicados dados no âmbito de uma disposição legal;

h) «Consentimento do titular dos dados»: qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados pessoais sejam objecto de tratamento;..."

Segundo o art.º 6.º (Lei 67/98), "O tratamento de dados pessoais só pode ser efectuado se o seu titular tiver dado de forma inequívoca o seu consentimento ou se o tratamento for necessário para", por exemplo: "c) Protecção de interesses vitais do titular dos dados, se este estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento". Estes pressupostos estão, como vimos, em conformidade com a Lei 46/2004, atrás referidos.

O n.º 6 do art.º 11.º, da referida Lei, estabelece o seguinte: "No caso de os dados não serem utilizados para tomar medidas ou decisões em relação a pessoas determinadas, a lei pode restringir o direito de acesso nos casos em que manifestamente não exista qualquer perigo de violação dos direitos, liberdades e garantias do titular dos dados, designadamente do direito à vida privada, e os referidos dados forem exclusivamente utilizados para fins de investigação científica ou conservados sob forma de dados pessoais durante um período que não exceda o necessário à finalidade exclusiva de elaborar estatísticas.". O n.º 6 do art.º 20.º da Lei n.º 67/98 define que "A transferência de dados pessoais que constitua medida necessária à protecção da segurança do Estado, da defesa, da segurança pública e da prevenção, investigação e repressão

das infracções penais é regida por disposições legais específicas ou pelas convenções e acordos internacionais em que Portugal é parte.”

Aspectos éticos do exercício da psicologia

Para terminar, é digno de menção que finalmente foi criada a *Ordem dos Psicólogos Portugueses*, e o seu Estatuto publicado pela Lei n.º 57/2008, de 4 de Setembro. Este importante documento consagrou no Capítulo VI uma norma, o artigo 75.º à “Deontologia profissional”, encontrando-se ainda por criar o código de ética (previsto no artigo 77.º e na alínea e) do art.º 78.º) por onde se possam reger todos os psicólogos e “que aponte limites e oriente os passos da investigação” (Pais-Ribeiro, 2008, p. 155).

Apesar disso, sabemos que os códigos de ética contemplam os valores culturais e a legislação vigente em cada Estado, contribuindo para que possa haver especificidades pontuais nesses diferentes códigos, embora tendencialmente “expressem valores universais” (Pais-Ribeiro, 2002, p. 19).

O *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*, da APA – American Psychological Association tem sido um dos principais códigos de referência para os psicólogos portugueses, desde há longa data.

No que diz respeito à investigação, considera que é necessário obter o consentimento informado das pessoas – escrito ou oral (alínea *d*), 3.10. do ponto 3.) –, o qual deve ser claro e compreensível para as mesmas (alínea *a*), 3.10. do ponto 3.). Para a realização da pesquisa, “quando é necessária a aprovação da instituição”, o investigador deve “obter uma autorização prévia” para a realização da mesma e conduzir a investigação de acordo com o protocolo aprovado (8.01. do ponto 8.). Ao iniciar a pesquisa o psicólogo deve informar os participantes sobre aspectos, como: *a*) a finalidade, duração e procedimentos relacionados com a investigação; *b*) o seu direito de recusar ou de desistir da participação na mesma, caso a tenha iniciado, bem como as consequências inerentes; *c*) os factores que podem influenciar a sua vontade de participar; *d*) quaisquer benefícios da investigação; *e*) os limites da confidencialidade; *f*) possibilitar aos participantes esclarecimento sobre questões por eles levantadas (8.02 do ponto 8.).

No caso das pessoas consideradas legalmente incapazes de dar consentimento informado, o psicólogo deve, entre outros, possibilitar às mesmas uma explicação adequada, pedir o seu parecer favorável, e/ou obter permissão de pessoa/entidade legalmente autorizada para dar tal consentimento (alínea *b*), 3.10. do ponto 3.).

O código de ética da APA também prevê a dispensa de consentimento informado, caso a investigação não envolva risco ou dano e em que a confidencialidade é protegida, como por exemplo aquando da aplicação de questionários anónimos, quando o arquivo das respostas não coloque os participantes em risco de responsabilidade civil ou penal (8.05. do ponto 8.).

BIBLIOGRAFIA

Assembleia da República (2009). Revisões Constitucionais [en linea] [ficha de consulta em 23 de Abril de 2009]. Disponível em <http://www.parlamento.pt/RevisoesConstitucionais/Paginas/default.aspx>.

American Psychological Association (2002). *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct* [em liena]. [Ficha de consulta em 9 de Junho de 2009]. Disponível em www.tribunales.colpsic.org.co/documentos/APA_Ethics_code_2002.pdf.

British Medical Journal (1996). *The Nuremberg Code (1947)* [en linea]. 7070 (313), 1448 [ficha de consulta em 20 de Junho de 2009]. Disponível em www.cirp.org/library/ethics/nuremberg.

Centro de Documentação Jacques Delors (2008). *Tratado de Amesterdão que Altera o Tratado da União Europeia, os Tratados que Instituem as Comunidades Europeias e Alguns Actos Relativos a esses Tratados* [en linea]. Jornal Oficial nº C 340 de 10 de Novembro de 1997 [ficha de consulta em 9 de Junho de 2009]. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/pt/treaties/dat/11997D/htm/11997D.html>.

Código Civil Português (2008). Portolegal [en linea]. Texto actualizado pela Procuraria Geral Distrital de Lisboa – <http://www.pgd LISBOA.pt> – e gentilmente cedido ao portolegal.com para publicação [ficha de consulta em 30 de Abril de 2009]. Disponível em www.portolegal.com/CodigoCivil.html.

Código de Processo Civil (2006). Portolegal [en liena] [ficha de consulta em 9 de Junho de 2009]. Disponível em www.portolegal.com/CPCivil.htm.

Council for International Organizations of Medical Sciences. (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* [en linea] [ficha de consulta em 12-04-2009]. Disponível em http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

Constituição da República Portuguesa (2005). Assembleia da República [en linea] [ficha de consulta em 23 de Abril de 2009]. Disponível em <http://www.parlamento.pt:80/Legislacao/Documents/constpt2005.doc>.

Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril (1994). *Diário da República Electrónico n.º 83 – Série I-A*. Ministério da Saúde. Lisboa.

Decreto-Lei n.º 35/99 de 5 de Fevereiro (1999). *Diário da República Electrónico n.º 30 – Série I-A*. Ministério da Saúde. Lisboa.

Gabinete de Documentação e Direito Comparado (2009). *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina* (1997) [en linea]. Conselho da Europa [ficha de consulta em 10 de Junho de 2009]. Disponível em www.cnecev.gov.pt/NR/rdonlyres/8A1D93ED-23A1-49F6-BA40-84125D83B4D0/0/P030_Convencao.pdf.

Gabinete de Documentação e Direito Comparado (2009). *Direitos Humanos* [en linea]. Conselho da Europa. Tribunal Europeu dos Direitos do Homem: História, Organização, e Processo [ficha de consulta em 09 de Junho de 2009]. Disponível em <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/sist-europeu-dh/cons-europa-tedh.html>.

Gonçalves, M. L. M (2007). *Código Penal Português – Anotado e Comentado – Legislação Complementar*. Coimbra: Livraria Almedina.

Lei n.º 36/98 de 24 de Julho (1998). *Diário da República Electrónico n.º 169 – Série I-A*. Assembleia da República. Lisboa.

Lei n.º 46/2004 de 3 de Março (2004). *Diário da República Electrónico n.º 195 – Série I-A*. Assembleia da República. Lisboa.

Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto (1990). *Diário da República Electrónico n.º 19 – Série I-A*. Assembleia da República. Lisboa.

Lei n.º 57/2008 de 4 de Setembro (2008). *Diário da República Electrónico n.º 247 – Série I-A*. Assembleia da República. Lisboa.

Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro (1998). *Diário da República Electrónico n.º 171 – Série I-A*. Assembleia da República. Lisboa.

Marques, E. T. (2007). *Da Loucura à Doença Mental. Da Doença Mental à Inimputabilidade. Avaliação de doentes esquizofrénicos internados numa clínica de psiquiatria em meio prisional*. Maia: Edições ISMAI.

Marques, E. T. (2008). Tratamento em meio prisional: desafios e problemas na prática clínica do psicólogo – internamento de inimputáveis / intervenção em toxicodependentes. *Psiquiatria, Psicologia & Justiça*, 2, 55-69.

Marques, E. T.; & Pais-Ribeiro, J. L. (2009). O detido: sujeito bio-psico-social, in *Experiências e Intervenções em Psicologia da Saúde*, CD-ROM, ISBN: 978-972-9341-79-3. Algarve: Universidade do Algarve – Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, pp. 1089-1105.

Neves, P. A. (2009). Transformações políticas e socioculturais decorrentes do pós-2.ª Guerra Mundial [submetido].

Pais-Ribeiro, J. L. (1999). *Investigação e Avaliação em Psicologia e Saúde*. Lisboa: CLIMEPSI Editores.

Pais-Ribeiro, J. L. (2002). O consentimento informado na investigação em psicologia da saúde é necessário? *Psicologia, Saúde & Doenças*, 3 (1), 11-22.

Pais-Ribeiro, J. L. (2007). *Metodologia de Investigação em Psicologia e Saúde*. Porto: Legis Editora/Livpsic.

Pereira, A. G. D. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 49/2008 de 6 de Março (2008). *Diário da República*, n.º 47 – Série I. Presidência de Conselho de Ministros. Lisboa.

Rodrigues, 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: Coimbra Editora.

The Belmont Report – Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (1974). [online] [ficha de consulta em 12-04-2009]. Disponível em http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf

The Nuremberg Code (1947). In: Mitscherlich, A.; & Mielke, F. *Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes*. New York: Schuman, 1949: xxiii-xxv.

World Medical Association Declaration of Helsinki (2008). *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* [en línea] [ficha de consulta em 09 de Junho de 2009]. Disponível em <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>.

World Health Organization 1994. A Declaration of Patients Rights in Europe, European Consultation on the rights of patients [en línea]. ICP/HLE 121 [Ficha de consulta em 9 de Junho de 2009]. Disponível em http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf.