

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ARS NORTE, IP

Parecer n.º 1

(Sobre autoria de estudo e acesso a dados de saúde)

A - APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A Comissão de Ética abriu o Processo n.º 01.09CES com base no seguinte texto recebido por correio electrónico:

«Como orientadora de formação do Internato Complementar de Medicina Geral e Familiar, estou a orientar uma Interna, (...).

Quando me entregou o relatório de actividades para avaliação do 2º ano, com surpresa, tomei conhecimento que constavam dele três (3) Casos Clínicos:

1 - "(...)" - Caso clínico referente a uma utente das minhas famílias e também acompanhado pela Interna, mas que foi partilhado, sem o meu conhecimento, com a Dr.ª (A) - Centro de Saúde de (A) e Interna Complementar do ...º ano e com a Dr.ª (B) - Centro de Saúde de (B), Interna Complementar do ...º ano.

2 - "(...)" - Caso clínico referente a uma utente do Centro de Saúde de (A), acompanhado pela Dr.ª (A).

3 - "(...)" - Caso clínico referente a uma criança do Centro de Saúde de (B), acompanhado pela Dr.ª (B).

*Estes casos foram enviados para o **26º Encontro Nacional de Clínica Geral**, tendo sido seleccionados para apresentação nesse mesmo Encontro.*

Confrontei a minha Interna com os factos:

- a) Desconhecimento da minha parte da partilha do caso clínico do meu ficheiro;*
- b) Desconhecimento da consulta de processos de outros Centros de Saúde.*

A minha Interna reconheceu ter procedido de forma pouco ética e aceitou comunicar ao Presidente da Comissão Científica do Encontro referido a retirada do nome das outras Internas do caso 1, assim como a retirada do seu nome nos casos 2 e 3.

A mesma atitude não se verificou por parte das outras Internas, tendo-se gerado uma situação de injustiça.

A minha Interna vai apresentar o caso 1 individualmente e não é co-autora dos casos 2 e 3.

As outras Internas vão apresentar o caso 2 e 3 em co-autoria.

Agradeço à Comissão de Ética se digne pronunciar-se sobre a situação exposta.

Com os melhores cumprimentos

(...)»

B - IDENTIFICAÇÃO DOS DILEMAS ÉTICOS

Nos factos apresentados identificam-se 3 questões éticas:

1. Quem pode ser considerado autor de um trabalho científico e, neste caso particular, de um relato de caso?
2. Um interno colocado num CS, sob a orientação de um médico, pode ter acesso ao processo clínico de um paciente da lista de um outro médico noutra CS?
3. Como agir perante falhas éticas na conduta de internos?

C - FUNDAMENTAÇÃO

1. Quem pode ser considerado autor de um trabalho científico e, neste caso particular, de um relato de caso?

O Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM) [1] refere explicitamente que “é vedado ao médico ser autor ou co-autor de artigo ou comunicação para o qual não tenha contribuído directamente” (art.º 137.º), não definindo, no entanto, o conceito de contribuição directa. A qualificação como autor de um trabalho é um assunto que, face à explosão do número de autores por trabalho e à denúncia de situações de falsa autoria, está na ordem do dia na literatura médica (e não só) internacional [2]. Existem a este respeito recomendações muito precisas de sociedades científicas e revistas médicas internacionais. O *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) [3], estabelece os seguintes critérios [4] a cumprir para se ser creditado como autor de um trabalho científico:

“O reconhecimento da autoria deve basear-se: 1) num contributo substancial para a concepção, desenho e recolha de dados ou para a análise e interpretação dos mesmos; 2) na preparação ou revisão crítica do conteúdo intelectual relevante do artigo; e 3) na aprovação final da versão a publicar. Os autores devem preencher as condições 1, 2 e 3.” O ICMJE recomenda que as decisões sobre autoria sejam tomadas na fase de planeamento do estudo e de distribuição do trabalho.

Especificamente sobre a elaboração de um relato de caso, não se encontraram orientações. A prática comum é que o(s) autor(es) de um relato de caso tenha(m) estado envolvido(s) nos cuidados ao paciente alvo do relato (embora, pelas recomendações do ICMJE, tal não seja suficiente para se ser considerado autor).

O orientador de formação, na sua competência de “orientação personalizada e permanente da formação e a sua integração nas equipas de trabalho das actividades assistenciais, de investigação e ensino, de acordo com os programas de formação” [5], deverá conhecer e acompanhar os trabalhos em que os internos à sua responsabilidade estiverem envolvidos.

2. Um interno colocado num CS, sob a orientação de um médico, pode ter acesso ao processo clínico de um paciente da lista de um outro médico noutra CS?

O CDOM considera que “o médico é o detentor da propriedade intelectual dos registos que elabora” (art.º 100.º). No entanto, a lei portuguesa determina que “a informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei” [6].

A Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN), no Relatório sobre o Direito de Acesso à Informação em Saúde (documento orientador para a aplicação nas instituições sob a sua tutela [7]),

1 Diário da República, 2.ª série, n.º 8 13 de Janeiro de 2009 - Regulamento n.º 14/2009 - Código Deontológico da Ordem dos Médicos <http://dre.pt/pdf2sdip/2009/01/008000000/0135501369.pdf>

2 Bastará fazer uma pesquisa na PubMed com o termo “authorship” e serão obtidos mais de 3000 publicações.

3 Comité, conhecido por Grupo de Vancouver, que reúne os editores de algumas das mais importantes revistas médicas de língua inglesa

4 Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (Updated October 2008) <http://www.icmje.org/icmje.pdf>

5 Regulamento Internato Médico (portaria do Ministério da Saúde n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro) <http://dre.pt/pdf1sdip/2006/02/038B00/14301447.pdf>

6 Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro “Informação genética pessoal e informação de saúde”

7 Relatório sobre o Direito de Acesso à Informação em Saúde, ARSN, IP (2008) <http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Documentos/Relat%C3%B3rios>

integrando as várias disposições legais sobre a questão ^[8], prevê que o acesso ao processo clínico dos pacientes por profissionais de saúde que não os directamente envolvidos nos cuidados ao paciente se justifica para fins de investigação, requerendo embora o consentimento do paciente, a anonimização ou, em alternativa, quando seja desproporcionadamente difícil obter o consentimento ou a anonimização, o parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da instituição (a conceder face ao “concreto interesse público da investigação” em causa e mediante “compromisso de confidencialidade”). O mesmo relatório prevê ainda o caso específico dos internos, referindo que “o acesso no âmbito da formação profissional pós-graduada é concedido, mediante autorização simples da Direcção de Serviço.”

O CDOM refere também que “os médicos com cargos de direcção em organismos prestadores de cuidados de saúde são responsáveis pela adequação às normas deontológicas dos serviços sob sua tutela, devendo, nomeadamente: a) Estabelecer o controlo necessário para que não seja vulnerável a intimidade e a confidencialidade dos doentes, sob a sua responsabilidade; (...) c) Exigir dos seus colaboradores médicos e não-médicos, e ainda dos estudantes das diversas áreas de saúde, a preservação da intimidade e da confidencialidade das informações clínicas, sujeitas a segredo médico.” (art.º 93.º)

Estudos realizados junto de pacientes sobre as suas percepções perante a participação na formação quer de estudantes, quer de internos, revelaram que, apesar de a maioria dos pacientes com experiência terem percepções positivas, um dos motivos a gerar percepções negativas e vontade de não participar era o medo de que os estudantes ou internos tivessem acesso às informações do seu processo clínico.

3. Como agir perante falhas éticas na conduta de internos?

No CDOM é referido que “o médico é responsável pelos seus actos e pelos praticados por profissionais sob a sua orientação, desde que estes não se afastem das suas instruções, nem excedam os limites da sua competência” (art.º 34º). É ainda referido que “o médico como superior hierárquico ou formador, sem prejuízo das suas obrigações de controlo do trabalho dos médicos seus subordinados ou seus formandos, deve actuar perante condutas incorrectas que estes tenham no âmbito do procedimento médico para com o doente, na orientação do diagnóstico e da terapêutica, nas relações com os familiares dos doentes ou com quaisquer profissionais de saúde. Assim fica obrigado a: a) Chamar prontamente esse seu subordinado e confrontá-lo discretamente com o erro cometido ou as dúvidas que possui e o possam levar a concluir tal, em ordem a corrigir os erros”. (art.º 136.º)

O exemplo do médico professor e do orientador de formação é reconhecido como poderosa influência no padrão de conduta quer de estudantes, quer de médicos internos ^[9]. Assim, ao médico envolvido no ensino e/ou na formação pós-graduada é pedida uma dupla responsabilidade pois, além do cumprimento das suas obrigações éticas individuais, ao oferecer-se como modelo a gerações de estudantes e de colegas mais jovens, ele tem a possibilidade de disseminar a sua postura ética. Nesta perspectiva, é essencial a pronta identificação e correcção de quaisquer falhas éticas por parte do formando, nunca as relevando com a desculpa de se estar ainda numa fase de formação pois pode afirmar-se que “o médico interno que ele for hoje, é o médico especialista que ele virá a ser” ^[10]. Por outro lado, se um médico em formação tiver a percepção da existência de uma dicotomia entre o que se prega e o que se pratica poderá ter um de dois tipos de reacção: responder com um estado de desilusão face à profissão escolhida; ou reforçar a ideia de que a ética profissional não é para ser levada a sério.

⁸ Lei n.º 67/98 (“Lei da Protecção de Dados Pessoais”), Lei n.º 46/2007 (“Regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização”), Deliberação n.º 227/2007 da CNPD, etc.

⁹ “The doctor as teacher” (1999), *General Medical Council*, September
http://www.gmc-uk.org/education/postgraduate/archive/doctor_as_teacher.asp

¹⁰ “Closing the gap between professional teaching and practice” - *BMJ* 2001;322:685-6.
<http://www.bmj.com/cgi/content/extract/322/7288/685>

D - CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES é de parecer que:

1. No seguimento estrito das recomendações disponíveis, poderá qualificar-se como co-autor de um relato de caso um médico que, mesmo não tendo participado na colheita dos dados (por não estar envolvido nos cuidados ao paciente nem consultar o respectivo processo clínico), tenha dado contribuição substancial para a concepção e desenho do relato ou para a análise e interpretação dos dados, redacção ou revisão do relato e que dê a aprovação final ao mesmo, ainda que tenha sido um outro co-autor autorizado a responsabilizar-se pela consulta do respectivo processo clínico.

2. Faz sentido que, no exercício pleno das suas competências, o orientador de formação do interno acompanhe os estudos por ele realizados e seja informado da existência de co-autores, o que é ainda mais relevante no caso de o paciente alvo do relato pertencer à sua lista.

3. Para elaborar uma investigação tipo relato de caso que implique a consulta de registos clínicos por profissionais não envolvidos nos cuidados ao paciente, deverá ser pedido o consentimento do paciente. Tratando-se de profissionais em fase de formação pós-graduada, deverá ainda ser solicitado autorização do director de serviço e do responsável local pela formação pós-graduada. É ainda eticamente recomendável que, face à propriedade intelectual que lhe está deontologicamente afectada, seja pedida autorização ao médico mais directamente responsável pelos registos a consultar.

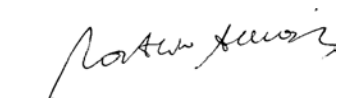
4. Estão, actualmente, criadas as condições para que o acesso a dados clínicos para efeitos de investigação clínica na área dos Cuidados de Saúde Primários seja precedido da obtenção de parecer desta Comissão.

5. As falhas éticas dos internos devem ser identificadas e corrigidas, independentemente da sua magnitude e das consequências que essas correcções acarretem. Os responsáveis pela formação (orientadores, direcções e coordenações de internato) têm a responsabilidade de usar estes eventos como oportunidades formativas para o treino em análise de conflitos éticos reais.

6. O presente parecer deverá ser tornado público com excepção da identificação da consulente e da identificação dos intervenientes.

A relatora, Dr.^a Mónica Granja

Aprovado em reunião do dia 20 de Março de 2009 por unanimidade.



O Presidente da CES, Rosalvo Almeida