	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

OBJETIVO: Definir as orientações para aplicação consentimento informado

DESTINATÁRIOS: Profissionais de saúde

DIPLOMAS LEGAIS QUE SUPORTAM A NORMA:

Norma nº 15/2013 de 14/10 da DGS - Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito

Lei nº 48/90 de 24 de agosto - Lei de Bases da Saúde - Base XIV


Decreto-lei nº 48/95 de 15 de março - Código Penal

Convenção de Oviedo

DESCRIÇÃO DA NORMA:

- 1 - O consentimento informado para tratamentos médicos, participação de doentes em ensaios clínicos e projetos de investigação e participação de doentes em ações de formação pré-graduada e pós-graduada é um requisito ético e jurídico fundamental.
- 2 - O consentimento informado é uma manifestação de respeito pelo doente enquanto ser humano. Reflete, em particular, o direito moral do doente à integridade corporal e à participação nas decisões conducentes à manutenção da sua saúde.
- 3 - O consentimento informado assegura não só a proteção do doente contra sujeição a tratamentos não desejados, como uma participação ativa na definição dos cuidados de saúde a que é sujeito.
- 4 - Para um consentimento informado de qualidade, a comunicação eficaz é fundamental e as instituições devem instaurar mecanismos que a assegurem, não só entre o médico e o doente como também entre os diversos profissionais.
- 5 - O consentimento informado deve ser encarado como um processo contínuo e participado, e não como uma mera assinatura de formulários.
- 6 - O consentimento informado não pode, em circunstância alguma, conflitar com os princípios éticos que regulam a prática médica, e não constitui justificação para que os clínicos deles abdicuem
- 7 - As situações em que o consentimento não é possível devem estar tipificadas e devem ser assumidas pelas instituições como situações de exceção, devidamente justificadas.

Elaborado:	Data	Aprovado	Data	Pág.
Paula Correia	2015/05/04		___/___/___	1/9

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

8 - Os princípios éticos do consentimento informado não podem, em qualquer circunstância, sobrepor-se às leis gerais do País.

No decorrer do processo de obtenção do consentimento informado a comunicação tem um papel central, seja a comunicação entre o doente e o médico, seja a comunicação entre os elementos que compõe a equipa médica responsável pelo tratamento de um determinado doente, seja a comunicação com a família do doente, quando tal for apropriado. O facto de o processo assentar numa boa comunicação faz do consentimento um procedimento que se pode modificar e evoluir ao longo do tratamento.

O consentimento informado pressupõe uma explicação e respetiva compreensão quanto ao que se pretende fazer, o modo de atuar, razão e resultado esperado da intervenção consentida.

Em regra, qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ter lugar após prestação do consentimento livre e esclarecido pelo destinatário da mesma. Ou seja, o utente deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo, natureza da intervenção, consequências, riscos e alternativas.

A informação deve ser prestada de forma **simples, objetiva, clara, suficiente e razoável** com o objetivo de esclarecer completamente o seu destinatário, no que respeita ao seu estado de saúde, sua evolução e riscos associados à intervenção ou tratamento.

Quem informa deve certificar-se de que o destinatário da informação está devidamente esclarecido, fazendo referência, quando seja o caso, a tratamentos ou outras intervenções alternativas.


O médico deve verificar se o interessado entendeu as explicações que lhe foram dadas, no sentido de garantir que o consentimento foi realmente esclarecido.

O Dever de Informar

O dever de informar está previsto em vários documentos, sendo de destacar, para as intervenções médico-cirúrgicas em geral, a Lei de Bases da Saúde:

Base XIV, n.º1, Os utentes têm o direito de:

Elaborado:	Data	Aprovado	Data	Pág.
Paula Correia	2015/05/04		___/___/___	2/9

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

e) Ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e evolução provável do seu estado; e o artigo 157.º do Código Penal:

“Para efeito do disposto no artigo anterior, 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.”

Limites à obtenção de Consentimento Informado

Quando um indivíduo está incapacitado para tomar uma decisão, o princípio do respeito pelo ser humano requer que uma resolução seja tomada no seu interesse.


Nestas circunstâncias, o consentimento deverá ser obtido de alguém que mantenha com o paciente uma relação que seguramente lhe permita interpretar aquilo que o doente desejaria e assumir o que este pensaria na qualidade de paciente, desde que a decisão defenda a vida do doente. Nestes casos – em que se admite que o doente não tem o discernimento necessário – esse direito será exercido pelo representante legal, quando exista. No caso dos incapazes sem representante legal, vigoram as regras do consentimento presumido.

Fala-se de “consentimento presumido” quando a situação em que o agente atua permite razoavelmente supor que o titular do interesse juridicamente protegido teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado. (Artigo 39º do Código Penal)

A falta de consentimento não é punível quando o consentimento não é obtido porque só o podia ser com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde ou quando tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado. (Artigo 156º do Código Penal).

O Direito a não saber

Elaborado:	Data	Aprovado	Data	Pág.
Paula Correia	2015/05/04		___/___/___	3/9

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

A Convenção de Oviedo reconhece o direito a não saber (artigo 10.º, n.º 2):
“Qualquer pessoa tem direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde.
Contudo, a vontade da pessoa em não ser informada deverá ser respeitada.”

Tempo do consentimento

O consentimento do paciente deve ser prestado antes do ato médico que se pretende levar a cabo e deve subsistir durante todo o tratamento, de tal forma que o consentimento seja modulado ao longo de todo o processo terapêutico no caso de doenças crónicas que precisam de tratamento em fases distintas, com o que se protege o direito à liberdade do paciente. Trata-se de uma prestação de tratamento sucessivo ou de execução continuada, e não de tratamento único.

O consentimento é um processo contínuo e não uma decisão vinculativa e irrevogável. Por um lado, se houver um intervalo significativo entre o momento do consentimento do paciente e o início da intervenção, o consentimento deve ser reafirmado. Neste espaço de tempo o paciente pode ter mudado de opinião ou pode ter havido desenvolvimentos clínicos ou técnico-científicos. É importante que ao paciente seja dada a possibilidade de colocar novas questões e de reponderar e rever a sua decisão.

Por outro lado, se o doente for submetido a intervenções diversas – de diagnóstico ou de terapêutica – com autonomia relativamente aos riscos que comportam e às esperanças que permitem, cada uma das intervenções merece um procedimento separado de informação e de consentimento.


Direito à revogação do consentimento

O consentimento do paciente é revogável sem sujeição a formalidade alguma. A renúncia ao direito de revogar deve ser sancionada com a nulidade.

Os pacientes podem mudar a sua decisão a qualquer momento, desde que ainda tenham capacidade para o fazer. O consentimento é revogável a todo o tempo e não acarreta qualquer dever de indemnização para qualquer interveniente no processo terapêutico ou de investigação.

Direito à Recusa de Tratamento

Elaborado:	Data	Aprovado	Data	Pág.
Paula Correia	2015/05/04		___/___/___	4/9

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

No plano dos direitos fundamentais, reconhece-se um direito à recusa de tratamentos médicos, mesmo que esta surja como irrazoável. Este direito funda-se quer na liberdade de consciência (art. 41º, nº 1 CRP), quer no direito à integridade física e moral (art. 25º, nº 1 CRP), quer ainda na liberdade religiosa (art. 41º CRP).

Os pacientes adultos e capazes têm o poder de recusar qualquer tratamento, mesmo que essa recusa possa provocar uma lesão grave e irreversível na sua saúde ou mesmo a morte.

A recusa é a outra face do consentimento, pelo que também tem de ser informada. É importante que o paciente compreenda as consequências da recusa e que essa recusa pode impedir futuras opções terapêuticas.

Exceções ao dever de obter o consentimento – Tratamento em Situação de Urgência

A urgência é uma situação em que não é possível, em tempo útil, obter o consentimento do lesado ou dos seus representantes legais e quando a demora na intervenção médico-cirúrgica ponha em perigo a vida ou leve a um agravamento do estado de saúde do doente.

Numa situação de urgência, em que o consentimento não possa ser obtido, os médicos devem prestar os tratamentos médicos adequados e que sejam imediatamente necessário para salvar a vida ou evitar uma grave deterioração da saúde do paciente. A não ser que o médico possa convencer-se de que o paciente não quer, de modo nenhum, ser tratado.

Menores


A regra contida no artigo 38º, nº 3 do Código Penal, reconhece eficácia ao consentimento prestado por quem tenha mais de dezasseis anos e possua o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance desse consentimento.

Segundo o regime da interrupção voluntária da gravidez (artigo 142º, n.º 3, al.b) do Código Penal), a grávida com 16 anos toma a decisão.

Por outro lado, devemos tomar em consideração a Convenção Europeia sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, que afirma:

Artigo 6º, nº 2: Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu

Elaborado:	Data	Aprovado	Data	Pág.
Paula Correia	2015/05/04		___/___/___	5/9

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A opinião do menor é tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

Em regra, os menores têm capacidade para consentir desde que tenham a idade de 16 anos e o “discernimento para avaliar o sentido e alcance do consentimento no momento em que o presta” (artigo 38º, n.º 3 CP). Se o menor for capaz de compreender o alcance, a índole e as consequências da intervenção e da recusa do tratamento, de modo que se deva considerar capaz para consentir deve também ser considerado capaz para dissentir.

No entanto, o médico deverá chamar os pais a colaborar no esclarecimento, na formação da vontade do menor, quando este aponta para uma solução com resultados graves e irreversíveis para a sua saúde ou a sua vida. Este dever pode ser afirmado base no artigo 1878.º do Código Civil.

Menores de 16 anos


Se o menor não tem 16 anos, ou não tem discernimento suficiente, aí o poder paternal impõe-se com todo o seu valor de proteção, sem restrições significativas, derivadas da maturidade do filho e do respeito pela sua autonomia. Assim, as intervenções de saúde devem ser precedidas pelo consentimento dos detentores do poder paternal.

PROCEDIMENTO

O consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório nas seguintes situações:


- Interrupção voluntária da gravidez;
- Realização de técnicas invasivas em grávidas (nomeadamente amniocentese, biópsia das vilosidades coriônicas, cordocentese, drenagem, amnioinfusão);
- Esterilização voluntária (laqueação tubar e vasectomia);
- Procriação medicamente assistida (PMA);
- Colocação de dispositivos anticoncetivos subcutâneos intrauterinos;
- Administração de gamaglobulina anti-D;
- Eletroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica;
- Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana;

Elaborado: Paula Correia	Data 2015/05/04	Aprovado	Data ___/___/___	Pág. 6/9
-----------------------------	--------------------	----------	---------------------	-------------

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------


<p>i) Testes genéticos identificados no número 2 do artigo 9 da Lei n.º 12/2005;</p> <p>j) Dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana;</p> <p>k) Colheita e transplante de órgãos de dador vivo;</p> <p>l) Doação de sangue;</p> <p>m) Videovigilância de doentes;</p> <p>n) Bancos de ADN e de outros produtos biológicos;</p> <p>o) Investigação sobre genoma;</p> <p>p) Investigação em pessoas;</p> <p>q) Realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afeções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local;</p> <p>r) Realização de atos diagnósticos ou terapêuticos invasivos major;</p> <p>s) Gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual;</p> <p>t) Uso offlabel de medicamentos de dispensa hospitalar;</p> <p>u) Colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta.</p> <p>O formulário de consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito deve obedecer às seguintes regras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ser feito em duplicado, para que um dos exemplares possa ficar na posse da pessoa. • Conter a identificação do HESE. • Apresentar de forma legível o nome, a assinatura, o número de cédula profissional ou número mecanográfico e contato institucional do profissional que dá a informação e recolhe o consentimento. • Identificar o ato/intervenção proposto e a sua natureza; • Descrever o diagnóstico e a situação clínica e os objetivos que se pretendem alcançar com o ato/intervenção proposto; • Identificar os potenciais benefícios, riscos frequentes e riscos graves associados ao ato/procedimento e as eventuais alternativas viáveis e cientificamente reconhecidas. • Identificar os potenciais riscos decorrentes de uma não intervenção, em caso de dissentimento;
--

Elaborado: Paula Correia	Data 2015/05/04	Aprovado	Data ___/___/___	Pág. 7/9
-----------------------------	--------------------	----------	---------------------	-------------

	CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05	Versão: 01	A rever: Anualmente
---	--	------------	------------------------

- O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico.
- Quando a pessoa que consente não sabe assinar, comprovado por Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão, pode recorrer à assinatura a rogo, depois de lhe ser dada toda a informação e lido o consentimento.
- A recusa de internamento ou de realização de ato/intervenção tem de ficar documentada no processo clínico, uma vez que dela resulta a não realização de algo que é proposto no melhor interesse do doente.
- Nos casos de recusa de internamento ou da sua continuidade, o registo no processo clínico deve ser acompanhado de segunda assinatura de um médico de graduação profissional igual ou superior.

Elaborado: Paula Correia	Data 2015/05/04	Aprovado	Data ___/___/___	Pág. 8/9
---------------------------------	------------------------	----------	-------------------------	------------------------

	<p>CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO NORMA - CA.05</p>	<p>Versão: 01</p>	<p>A rever: Anualmente</p>
---	--	-------------------	--------------------------------

<p>Elaborado: Paula Correia</p>	<p>Data 2015/05/04</p>	<p>Aprovado</p>	<p>Data __/__/__</p>	<p>Pág. 9/9</p>
-------------------------------------	----------------------------	-----------------	--------------------------	---------------------