



Documento Guia da ARSN sobre Consentimento Informado

I. CONSENTIMENTO PARA ACTOS DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

A) Considerações gerais

- a) Consentimento informado, esclarecido e livre, é uma forma de manifestação de vontade que se destina a respeitar o direito do doente a decidir sobre a sua saúde, sendo fundamental que haja adequada informação para que seja verdadeiramente esclarecido o consentimento.
- b) O consentimento pode ser dado de forma escrita ou oral, ou por outro meio directo de manifestação da vontade, havendo situações em que a lei ou os regulamentos, nacionais ou locais, preconizam que seja escrito sob a forma de documento válido.
- c) O consentimento deve ser pedido a todo o adulto capaz de o dar ou ao seu representante, no caso de menores com idade inferior a 16 anos ou pessoas que não tenham o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o prestam.
- d) O consentimento é revogável em qualquer altura.
- e) O consentimento não reduz o nível de responsabilidade pela execução dos actos consentidos.
- f) Todo o adulto é considerado capaz de consentir até prova em contrário – a iliteracia, o analfabetismo ou as manifestações de incompreensão não são razões para deixar de tentar obter um consentimento livre e esclarecido, antes obrigam a melhores explicações e a mais adequada informação.
- g) Mesmo em casos de menoridade ou de deficiência, em respeito pelo princípio da autonomia da pessoa, deve ser dada adequada informação e considerado, com razoabilidade, o direito do próprio à recusa de tratamentos ou exames (bem como a participação na formação de profissionais de saúde).
- h) A informação prestada pelo médico, ou qualquer outra pessoa legalmente autorizada, deverá ser feita em moldes simples, concretos, compreensíveis, suficientes e razoáveis com o objectivo de esclarecer sobre o diagnóstico, alcance, envergadura e consequências (directas e indirectas) da intervenção ou tratamento. A alusão a riscos excepcionais deve merecer ponderação especial, merecendo, no entanto, particular referência quando se trate de actos não curativos (como, por exemplo, intervenção estética ou esterilização voluntária).
- i) A informação prestada deve incluir, quando adequado, aspectos relativos a tratamentos ou outras intervenções propostas, opções alternativas e opiniões sobre expectativas de êxito ou insucesso dos actos propostos. A informação será sempre subordinada ao princípio de que não é possível dar garantias de resultados mas somente do uso dos meios apropriados e disponíveis.
- j) Só os princípios gerais do consentimento informado, esclarecido e livre poderão ter aplicação, com as necessárias adaptações, aos actos de saúde prestados por quaisquer outros profissionais de saúde na mesma instituição. O consentimento dado para um acto médico específico é referente ao profissional que o solicitou, nas circunstâncias em que o foi, já que o executante do acto a consentir deve ser o mesmo que dá a informação, pede o consentimento, entrega e recebe o formulário.
- k) Quando o doente não esteja declarado judicialmente como incapaz mas tenha impossibilidade ou notórias dificuldades em se manifestar, os médicos deverão ouvir a opinião de familiares ou acompanhantes que sejam reconhecidos como cuidadores habituais, sem prejuízo de uma cuidadosa e obrigatória audição da vontade do doente, sempre que possível. Contudo, o direito de recusa só deverá poder ser exercido por terceiros nas condições abaixo referidas sobre o direito de recusa.

- l) Qualquer dos formulários previstos pode ser deso-

Este texto integra os principais assuntos debatidos no «SEMINÁRIO SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO E O PAPEL DAS COMISSÕES DE ÉTICA PARA O SEU CORRECTO USO» organizado em 30/09/2009 pelas Comissões de Ética para a Saúde da região norte e destina-se a ser um documento de orientação, sem carácter vinculativo.



brigado em situações de emergência sendo, nesse caso, considerado que o consentimento verbal, sendo possível, é suficiente, ou, sendo impossível, é presumido. Quando o médico responsável considera que há consentimento presumido, esse facto e as suas condicionantes serão sempre anotadas explicitamente no processo clínico, não isentando porém o médico de produzir, logo que possível, as explicações adequadas ao doente ou ao seu representante.

m) Nos casos mais delicados, em que se levantem dilemas mais difíceis de decidir, os médicos intervenientes devem pedir parecer à Comissão de Ética para a Saúde, conquanto esta possa, em tempo útil, manifestar-se. Todavia, a decisão final é sempre da responsabilidade médica.

B) O consentimento deve ser escrito nas seguintes situações:

- a)** Interrupção voluntária da gravidez [Código Penal, art.º 142.º]
- b)** Realização de técnicas invasivas em grávidas (nomeadamente amniocentese, biopsia das vilosidades coriónicas, cordocentese, drenagem, amnioinfusão) [Circular Normativa n.º 16/DSMIA, de 05/12/2001, da DGS]
- c)** Esterilização voluntária (laqueação tubar e vasectomia) [Lei n.º 3/84, de 24 de Março]
- d)** Procriação medicamente assistida [Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho]
- e)** Colocação de dispositivos anticonceptivos (Implanon® ou Dispositivo Intra-Uterino) [Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar, DGS, Lisboa 2008]
- f)** Administração de gamaglobulina anti-D [Circular Normativa n.º 2/DSMIA de 15/01/2007, da DGS]
- g)** Testes genéticos [Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro]
- h)** Electroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica [Lei n.º 36/98, de 24 de Julho]
- i)** Realização de actos cirúrgicos e/ou anestésicos [Código Deontológico da Ordem dos Médicos – Regulamento n.º 14/2009, Diário da República, 2.ª série, N.º 8, de 13 de Janeiro]
- j)** Colheita e transplantes de órgãos e tecidos de origem humana [Lei n.º 12/93, de 22 de Abril; Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho]

k) Dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana [Lei n.º 12/2009, de 26 de Março]

l) Doação de sangue [Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho]

m) Videovigilância de doentes [Deliberação n.º 61/2004, Autorização 287/2006 - Comissão Nacional de Protecção de Dados]

n) Realização de actos (diagnósticos ou terapêuticos) invasivos major (como, por exemplo, biopsia, endoscopia com ou sem polipectomia, conização do colo do útero, sedação/anestesia, exsanguíneo-transfusão).

o) Gravações de pessoas em fotografia ou suporte audiovisual [Lei n.º 59/2007, de 4 de Setembro (Código Penal), art.º 192.º]

p) Internamento hospitalar? [Joint Commission]

C) Procedimentos

- a)** Considera-se que, no caso de actos (diagnósticos ou terapêuticos) minor, poderá bastar a entrega, com razoável antecedência, de folhetos com explicações, instruções e enumeração de riscos para configurar o subsequente consentimento presumido, ficando dispensada a exigência de assinatura de formulário de consentimento.
- b)** Sempre que possível e adequado, os formulários serão entregues para leitura e somente recolhidos, depois de assinados, passado que seja um período de reflexão.
- c)** O dever de informar adequadamente as pessoas a quem são propostos, requisitados ou prescritos actos médicos que, pela sua complexidade ou carácter invasivo, requerem consentimento informado, esclarecido e livre passado a escrito, cabe tanto ao médico requisitante como ao executante, na justa medida das respectivas participações nos referidos actos.
- d)** Quando, por qualquer razão, quem prestou a informação e assinou o formulário de consentimento informado não coincide com o executante do acto, deverá este assegurar-se de que a pessoa consente também na troca.
- e)** Os formulários e as suas eventuais alterações devem ser aprovados pelo Conselho de Administra-

ção hospitalar ou Conselho Executivo de ACES, mediante parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde. Poderão fazer propostas de formulários, assim como de emendas, os Serviços e a própria Comissão de Ética, os investigadores ou os promotores de estudos ou ensaios.

- f) O modelo de consentimento destinado a todos os doentes a quem é proposto internamento deve incluir a indicação sobre o nome do médico responsável pela proposta e a garantia de que o nome do médico responsável pelo seguimento do doente será comunicado oportunamente (no caso de Serviços de alta rotatividade, o médico a indicar pode ser o Director do Serviço). Quando haja mudança de médico responsável, essa alteração deve ser comunicada ao doente e/ou aos familiares. O modelo de consentimento para usar aquando do internamento para cirurgia programada – situação em que poderá substituir os modelos de internamento, de acto cirúrgico e da utilização de sangue ou derivados – deve ser acompanhado de folheto explicativo sobre a cirurgia.

D) O direito de recusa

- a) A recusa não se manifesta pela simples falta de assinatura de um documento de consentimento.
- b) A recusa de internamento ou da realização de actos médicos obriga a um esforço suplementar de explicações por parte do médico mas deve ser reconhecida como uma manifestação de autonomia, desde que livre e esclarecida.
- c) Enquanto o formulário de consentimento se destina a documentar a aceitação das explicações dadas e traduz uma concordância dos intervenientes, a recusa deve ser documentada no processo clínico da forma mais cuidadosa, uma vez que dela resulta a não realização de algo que se presume ser proposto no melhor interesse do doente e traduz uma discordância.
- d) Caberá ao médico, sempre que possível com concordância do director, coordenador ou chefe de equipa, a invocação de razões ponderosas para não aceitar uma recusa e accionar o direito/dever de pedir intervenção judicial (exemplos: solicitar internamento compulsivo, suspender poder parental, exigir declaração de incapacidade autêntica). Nos casos de actos cuja não concretização ponha em sério risco a saúde ou a vida da pessoa, a possibilidade de ocorrer uma recusa, por parte de representante legal, deverá ser encarada com especial cuidado. Uma aceitação de recusa, nesse caso, poderá justificar-se eticamente apenas se houver contexto bastante e convicção suficiente de que essa seria a vontade da pessoa.
- e) O registo no processo clínico da recusa terapêutica deverá também ter a assinatura de um segundo médico de graduação profissional igual ou superior ao primeiro (sempre que possível, o seu director, coordenador ou chefe de equipa).
- f) Esta exigência de segunda assinatura de médico corresponde a uma duplicação efectiva de esforços para o convencimento do doente e deverá aplicar-se sempre nos casos de recusa de internamento ou da sua continuidade. Também deve ser considerada uma segunda assinatura nos casos de recusa de acto que o médico considere de especial importância para a sobrevivência do doente.
- g) No caso de doentes reclusos ou legalmente privados de liberdade, o direito de recusa está condicionada ao estipulado no Decreto-lei n.º 265/79, de 1 de Agosto, ou seja, a utilização de meios coercivos durante o internamento no Hospital só será legítima, por ordem médica, em caso de perigo para a vida ou grave perigo para a saúde.
- h) A participação de alunos ou profissionais em formação na realização de consultas ou outros actos de saúde implica uma explicação prévia dessa condição ao utente. Os doentes têm direito à recusa (que pode ser apenas verbal) dessa presença, devendo ser-lhes assegurado que a mesma não interferirá nos cuidados a prestar.

E) O caso das Testemunhas de Jeová – É um direito de todos os doentes poderem recusar a administração de sangue ou derivados por razões de convicção religiosa

- a) O documento denominado «Isenção de Responsabilidade», onde o doente declara expressamente que não aceita «nenhuma transfusão de sangue total, de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos, de plaquetas ou de plasma sanguíneo sob quaisquer circunstâncias, mesmo que tal tratamento possa ser



considerado necessário na opinião do médico que cuida do caso ou dos seus assistentes, a fim de preservar a vida e/ou promover a recuperação», deve ser aceite como válido, desde que haja fundada convicção de que foi assinado por pessoa esclarecida e sem ser sob coacção.

- b) Nos casos em que a administração de sangue ou derivados esteja incluída (como obrigatória ou como eventual) num acto cirúrgico, este só se deve efectivar havendo concordância do cirurgião e do anestesista.
- c) A decisão de não realizar um acto cirúrgico condicionada ao não recurso a uma transfusão de sangue ou derivados deve ser dada a conhecer à Direcção de Serviço/Departamento e obrigatoriamente comunicada à Direcção Clínica.
- d) A aceitação de realizar um acto cirúrgico condicionado ao não recurso a uma transfusão de sangue ou derivados deve ser clara e previamente anotada no processo clínico com as assinaturas do cirurgião e do anestesista.

F) O caso dos menores – Deve reconhecer-se aos menores com capacidade de entendimento o direito a serem ouvidos

- a) Os doentes, antes de alcançarem a maioridade legal, têm o direito a ser devidamente informados e ouvidos no que respeita ao consentimento assim como à recusa, desde que tenham idade e discernimento suficientes. Quando, em resultado dessa audição, os profissionais identificam uma situação conflitual, as decisões adoptadas serão alvo de especial atenção e de diligências que procurem, dentro dos limites do razoável, o consenso.
- b) Quando se trate de menor já com idade e discernimento para expressar a sua opinião e este manifestar recusa ao mesmo tempo que o seu representante manifesta consentimento, a atitude a tomar será assumida no melhor interesse do doente, envolvendo-se nas decisões a direcção/coordenação da unidade de saúde ou a chefia da equipa e a Comissão de Ética para a Saúde. As intervenções efectivadas contra a vontade de menor obrigam a uma justificação fundamentada feita por escrito no processo clínico e de cujo teor deve ser dado conhecimento prévio ao Director Clínico ou equivalente. De igual

modo deve ser dada uma explicação adequada ao próprio menor.

- c) Os profissionais poderão ocultar dos pais ou legítimos representantes certas informações sobre saúde relativas a menores, a pedido destes, desde que haja a convicção segura de que isso é feito no melhor interesse do menor, da sua segurança, saúde e privacidade. Em todo o caso, essa decisão deverá, convenientemente, ser partilhada por outro profissional de igual ou superior categoria profissional. Igual procedimento deverá ser aplicado quando os documentos de consentimento sejam assinados por menores de idade sem conhecimento dos pais ou legítimos representantes.
- d) Quando um menor se manifestar contra a presença de um progenitor ou de qualquer outra visita no internamento, o direito a que a sua vontade seja atendida deve prevalecer, salvo em situações devidamente justificadas e analisadas pelo Director de Serviço, pelo Serviço Social e pela Comissão de Ética para a Saúde.
- e) Nas situações cujo desenho clínico possa fazer antever a impossibilidade de aceitar uma recusa terapêutica, o ponto de partida não deve ser a solicitação de um consentimento mas a partilha de uma decisão, a confirmar ou não pela dação de um consentimento.

G) Formulários

- a) Os modelos de consentimento informado escrito devem, por norma, ser feitos em duplicado para que uma das vias possa ficar na posse do doente e a outra seja apensa ao processo clínico.
- b) Os modelos devem ter duas partes distintas: i) declaração feita por quem fornece a informação ou pelo responsável pelo acto a consentir, onde seja garantida a possibilidade de revogação sem prejuízo ou desvantagem, afirmada a disposição para responder a todas as dúvidas e mencionados (quando aplicável) detalhes importantes sobre o acto e/ou riscos eventuais e significativos; ii) declaração da pessoa que consente.
- c) As assinaturas dos profissionais que dão a informação e recolhem o consentimento devem ser colocadas junto da respectiva identificação (nome dactilografado ou manuscrito de forma legível).



- d) A declaração de consentimento poderá incluir uma formulação do seguinte tipo:

AO DOENTE / REPRESENTANTE:

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações ao médico se não estiver completamente esclarecido. Verifique se todas as informações estão correctas. Se entender que tudo está em conformidade e se estiver de acordo com a proposta que lhe é feita, então assinie este documento.

Declaro ter compreendido os objectivos de quanto me foi proposto e explicado pelo médico que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para reflectir sobre esta proposta. Autorizo o acto indicado, bem como os procedimentos directamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

_____ (localidade), ___/___/___

NOME: _____

Assinatura

Se não for o doente a assinar:

Nome: _____

BI/CD n.º: _____

data/validade ___/___/___

Morada _____

Grau de parentesco ou tipo de representação: _____

II. CONSENTIMENTO PARA ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

a) Os requisitos gerais acima referidos devem aplicar-se, com as necessárias adaptações, aos estudos académicos ou outros que envolvam a participação de doentes ou meros utentes dos serviços de saúde e a utilização de dados de saúde pessoais, tendo

obrigatoriamente a forma escrita os consentimentos para as seguintes situações:

- Participação em ensaios clínicos [Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto].
- Participação pessoal em trabalhos de investigação clínica ou epidemiológica e acesso a dados pessoais de saúde [Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro; Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto].
- Publicação ou apresentação pública de relatos de caso [Ver, por exemplo, as normas para apresentação de artigos à Revista Portuguesa de Clínica Geral, Rev Port Clin Geral 2009;25:130-44].

B) Podem ser desobrigados de consentimento escrito:

- Os inquéritos anónimos de autopreenchimento e entrega voluntária (necessariamente diferida de quaisquer contactos com profissionais de saúde).
- Os estudos que envolvam utilização de dados de saúde pessoais anonimizados a partir de bases de dados informáticas, desde que aprovados após parecer favorável da respectiva Comissão de Ética para a Saúde (CES).
- Os estudos que envolvam utilização de dados de saúde pessoais recolhidos de arquivos clínicos, desde que seja provada a inexequibilidade do pedido de consentimento e da anonimização e desde que haja suficiente interesse geral e público no estudo em causa, expressamente reconhecido pela respectiva CES, se esta utilização for efectuada por profissionais da instituição.

C) Procedimentos

- As CES devem dar parecer desfavorável à autorização de projectos cujos investigadores não aceitem reformular declarações de consentimento informadas consideradas incompletas ou desadequadas.
- Os investigadores devem estar cientes de que as CES podem, em qualquer altura, promover auditorias aos estudos autorizados.
- Os modelos devem ter duas partes distintas: i) uma declaração feita por quem fornece a informação ou pelo responsável pela participação a consentir, onde seja garantida a possibilidade de revogação sem prejuízo ou desvantagem para o participante, afirmada a disposição para responder a todas as dúvidas e mencionados (quando aplicável) detalhes relevantes sobre o estudo e/ou riscos eventuais e significativos; ii) declaração da pessoa que consente.