

NÚMERO: 015/2013

DATA: 03/10/2013

ASSUNTO: Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento informado; consentimento livre; consentimento esclarecido

PARA: Administrações Regionais de Saúde, dirigentes de unidades de saúde/instituições e profissionais de saúde do sistema de saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, emite-se, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, na área da qualidade organizacional, a seguinte:

1. O consentimento informado, pode ser expresso de forma escrita ou tácita, devendo, neste último caso, só ser considerado se devidamente fundamentada a sua razão no processo clínico^{1,2}.
2. O consentimento informado deverá ser inscrito no formulário em anexo à presente Norma e dela fazendo parte integrante, disponível na Plataforma de Dados da Saúde, no qual deve constar a declaração da pessoa sobre o acesso à informação oral e escrita e, a tê-la percebido, assumindo que lhe foram fornecidas todas as explicações e o tempo de reflexão de que necessitava para a sua aceitação explícita (anexo I).
3. O formulário, mencionado no n.º anterior, é suficientemente aberto para nele caber toda a informação específica, já adoptada em formulários nacionais de consentimento informado.
4. O documento de consentimento informado escrito deve:
 - a) Ser feito em duplicado, para que um dos exemplares possa ficar na posse da pessoa.
 - b) Identificar a unidade de saúde/instituição.
 - c) Apresentar de forma legível as assinaturas e números de cédula profissional ou números mecanográficos dos profissionais que dão a informação e recolhem o consentimento.
 - d) Apresentar os contatos dos profissionais que dão a informação e recolhem o consentimento para eventuais esclarecimentos de dúvidas;
 - e) Descrever o diagnóstico e a situação clínica e os objetivos que se pretendem alcançar;
 - f) Identificar o ato/intervenção proposto e a sua natureza;
 - g) Identificar os potenciais benefícios, riscos frequentes e riscos graves associados ao ato/procedimento e as eventuais alternativas viáveis e cientificamente reconhecidas.
5. No caso de estudos de investigação o documento de consentimento informado, esclarecido e livre deve fazer parte integrante do processo de investigação (anexo II).

¹Oliveira, Guilherme. Estrutura jurídica do ato médico – consentimento informado, in Temas do Direito da Medicina. Coimbra Editora. Coimbra. 2005. P.27.

² Cf. artigo 5.º da Convenção de Oviedo, artigo 38.º, n.º 2 do Código Penal, artigo 81.º, n.º 2 do Código Civil e artigo 6.º, n.º 2 e n.º 3 da Lei 46/2004, de 19 de agosto

6. O consentimento informado, esclarecido e livre, é dado por escrito nas seguintes situações previstas em lei, regulamento ou norma:
- a) Interrupção voluntária da gravidez;³
 - b) Realização de técnicas invasivas em grávidas (nomeadamente amniocentese, biópsia das vilosidades coriônicas, cordocentese, drenagem, amnioinfusão);⁴
 - c) Esterilização voluntária (laqueação tubar e vasectomia);⁵
 - d) Procriação medicamente assistida (PMA);⁶
 - e) Colocação de dispositivos anticoncetivos intra-uterinos;⁷
 - f) Administração de gamaglobulina anti-D;⁸
 - g) Eletroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica;⁹
 - h) Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana;¹⁰
 - i) Testes genéticos;¹¹
 - j) Dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana;¹²
 - k) Transplante entre vivos;¹³
 - l) Doação de sangue;¹⁴
 - m) Videovigilância de doentes;¹⁵
 - n) Bancos de ADN e de outros produtos biológicos;¹⁶
 - o) Investigação sobre genoma;¹⁷

³ Cf. artigo 142.º, n.ºs 4, 5 e 6 do Código Penal e Lei n.º 16/2007, de 17 de abril.

⁴ Cf. Circular Normativa n.º 16/DSMIA, de 5 de dezembro de 2001, da Direção-Geral da Saúde.

⁵ Cf. artigo 10.º da Lei n.º 3/84, de 24 de março, relativa à educação sexual e planeamento familiar.

⁶ Cf. artigo 14.º, n.º 1 da Lei da Procriação Medicamente Assistida, aprovada pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro.

⁷ Cf. Direção-Geral da Saúde. Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar. Referenciação e/ou colocação de dispositivos anticoncetivos. DGS, Lisboa 2008, disponível em www.dgs.pt

⁸ Cf. Circular n.º 2/DSMIA de 15 de janeiro de 2007, da Direção-Geral da Saúde, disponível em www.dgs.pt

⁹ Cf. artigo 5.º, n.º 1, alínea d) e artigo 5.º, n.º 2 da Lei da Saúde Mental, aprovada pela Lei n.º 36/98, de 24 de julho e alterada pela Lei n.º 101/99, de 26 de julho.

¹⁰ Cf. artigo 8.º, n.º 6 da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

¹¹ Cf. artigos 9.º, 18.º e segs. da Lei de Informação Genética Pessoal e Informação da Saúde, aprovada pela Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro

¹² Cf. Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

¹³ Cf. artigo 8.º, n.º 6 (O consentimento do dador ou de quem legalmente o represente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável) da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, artigo 19º n.º 2 (O consentimento deve ser prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial) da Convenção de Oviedo e Recomendação (78) 29 do Conselho da Europa, artigo 3.º (refere a necessidade do consentimento ser prestado por escrito).

¹⁴ Cf. Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro.

¹⁵ Cf. Deliberação n.º 61/2004 e Autorização n.º 287/2006 da Comissão Nacional de Proteção de Dados, disponíveis em www.cnpd.pt

¹⁶ Cf. artigo 19.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

¹⁷ Cf. artigo 16.º, n.º 4 da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

- p) Investigação em pessoas;¹⁸
 - q) Realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos;
 - r) Realização de atos diagnósticos ou terapêuticos invasivos *major*;
 - s) Gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual;
 - t) Uso *off label* de medicamentos;¹⁹
 - u) Colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta.
7. O consentimento informado é obrigatório para a participação da pessoa em qualquer ensino clínico, e nas situações de publicação ou apresentação pública de relato de caso clínico, desde que este não seja anonimizado ou possa de algum modo ser identificado.
8. A cada ato/intervenção corresponde um processo de informação e consentimento único.
9. O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico.
10. As decisões sobre a saúde de uma pessoa que careça de capacidade para decidir obrigam, independentemente de ser tentado o seu envolvimento²⁰, à obtenção de autorização do seu representante legal, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.²¹
11. Quando a pessoa que consente não sabe assinar, comprovado por Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão, pode recorrer à assinatura a rogo²², depois de lhe ser dada toda a informação e lido o consentimento.
12. O consentimento é revogável a todo o tempo, sem sujeição a qualquer formalidade.²³
- a) 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.
 - b) 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.
13. No caso da interrupção voluntária da gravidez, a lei exige a prestação do consentimento informado com a antecedência mínima de 3 dias relativamente à data da intervenção.²⁴

¹⁸ Cf. artigo 16.º, alínea v da Convenção de Oviedo. Os ensaios clínicos não se encontram abrangidos pela presente norma, sendo regulados pelo Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, dependendo do INFARMED

¹⁹ Cf. Circular Informativa n.º 184/CD INFARMED, de 12 de novembro de 2010 (A utilização de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas é da inteira responsabilidade do médico prescriptor, que entende que um dado medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica, face ao caso particular de um seu doente).

²⁰ Cf. artigo 6.º, n.ºs 2 e 3 da Convenção de Oviedo.

²¹ Cf. artigo 6.º, n.ºs 2 e 3 da Convenção de Oviedo.

²² Cf. artigo 373.º do Código Civil.

²³ Cf. artigo 5.º da Convenção de Oviedo, artigo 38.º, n.º 2 do Código Penal, artigo 81.º, n.º 2 do Código Civil e artigo 6.º, n.º 2 e n.º 3 da Lei 46/2004, de 19 de agosto

²⁴ Cf. artigo 142.º, n.º 4, alíneas a) e b) do Código Penal e Lei n.º 16/2007, de 17 de abril (Exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez).

14. A presente Norma revoga a Circular Informativa n.º 15/DSPCS de 23-03-1998.

CRITÉRIOS DE SUPORTE À APLICAÇÃO DA NORMA

Consentimento informado livre e esclarecido

- A. O consentimento informado, livre e esclarecido, contém, em si, duas noções indissociáveis, a de informação e a de livre consentimento.^{25,26,27}
- B. A informação e o esclarecimento deverão ser disponibilizados numa linguagem clara e acessível, baseados no estado da arte e isentos de juízos de valor.
- C. Para além da comunicação verbal e, sempre que possível, a informação e o esclarecimento deve ser acompanhados de folheto explicativo da responsabilidade da unidade de saúde e/ou dos profissionais de saúde.
- D. A informação e o esclarecimento obrigam a um período de reflexão que emana da necessidade da pessoa avaliar qualitativamente a informação e o esclarecimento recebidos.
- E. A informação e esclarecimento aos menores deverão ser apropriados, em função da sua idade e grau de maturidade.^{28,29}
- F. O consentimento informado é, numa lógica negocial, um processo comunicacional, contínuo e participado, através da interação estabelecida entre o profissional de saúde e a pessoa, prolongando-se num tempo útil, definido em cada caso, pela situação de saúde em apreço.
 - i. O profissional de saúde tem o dever de averiguar se a pessoa entendeu a informação e o esclarecimento que lhe foram prestados.³⁰
 - ii. A revogação do consentimento informado, esclarecido e livre não pode acarretar qualquer prejuízo para a pessoa.
 - iii. A renovação do consentimento informado, esclarecido e livre torna-se necessária sempre que novos dados de diagnóstico, prognóstico ou terapêutica o tornem desatualizado ou quando haja alterações metodológicas relevantes nos protocolos dos estudos de investigação.

Consentimento Presumido

- G. Há consentimento presumido quando as circunstâncias permitem supor que a pessoa titular teria consentido se conhecesse as circunstâncias em que o ato diagnóstico, terapêutico ou de investigação é praticado.

²⁵ Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina aberta à assinatura dos Estados Membros em Oviedo, em 4 de abril de 1997, aprovada para ratificação por Resolução da Assembleia da República, em 19 de outubro e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro – artigos 5.º e 16.º (doravante apenas Convenção de Oviedo).

²⁶ Cf. artigo 219.º (Liberdade de forma) do Código Civil.

²⁷ Cf. artigos 38.º, 39.º, 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal.

²⁸ Cf. n.º 1 do artigo 1878.º do Código Civil.

²⁹ Vide anotação aos artigos 4.º e 5.º da Carta da Criança Hospitalizada (EACH /European Association for Children in Hospital), Instituto de Apoio à Criança, 2004, Lisboa, disponível em www.iacrianca.pt

³⁰ Oliveira, Guilherme. Estrutura jurídica do ato médico – consentimento informado, in Temas do Direito da Medicina. Coimbra Editora. Coimbra. 2005. P.27.

H. O consentimento presumido é importante nos casos em que a pessoa carece de capacidade para consentir ou está inconsciente ou não está legalmente representada e há risco sério para a saúde ou vida dessa pessoa em se adiar o ato para a obtenção do seu consentimento expresso. Assim, deve prevalecer o dever de agir decorrente do princípio da beneficência consagrado na ética da saúde^{31 32 33} devendo, no entanto, ser prestada toda a informação à pessoa ou ao seu legal representante assim que aquela se mostre capacitada para decidir.

Direito a recusar / Dissentimento

- I. Salvo disposição legal em contrário, a pessoa tem o direito de recusar o ato/intervenção que lhe é proposto, obrigando, conseqüentemente, a um esforço suplementar de esclarecimento e informação por parte do profissional de saúde, devendo tal decisão ser reconhecida como uma manifestação legítima de autonomia, desde que livre e esclarecida.
- J. Caberá ao profissional de saúde, com a concordância da hierarquia técnica, a invocação de razões ponderosas para não aceitar uma recusa da pessoa ou do seu representante legal e acionar o pedido de intervenção judicial para internamento compulsivo em saúde mental.
- K. No caso de reclusos ou pessoas legalmente privados de liberdade, o direito de recusa está condicionado, nos termos estipulados pela lei.³⁴

Menores

- L. Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir de forma esclarecida e livre, um ato diagnóstico ou terapêutico ou de investigação não poderá ser efetuado sem a autorização prévia do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.
- M. 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.³⁵
- N. A regra geral é a de que qualquer menor com 16 ou mais anos de idade e com o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do ato diagnóstico, terapêutico ou de investigação que lhe é proposto, pode consentir ou dissentir independentemente das suas características culturais, sociais e grau de literacia.³⁶
- O. Os menores de 16 anos têm o direito a serem ouvidos para atos de diagnóstico, terapêutica ou de investigação que lhe sejam propostos.
- P. Aos menores com mais de 14 anos e capacidade de entendimento internados em unidades de saúde mental é reconhecida a capacidade de consentir.³⁷
- Q. Quando existe perigo para a vida ou integridade física da criança ou do jovem e haja oposição dos detentores da responsabilidade parental, de quem tenha a guarda de facto ou ou na ausência do seu

³¹ Cf. artigo 156.º, n.º 2, alíneas a) e b) do Código Penal, artigo 8.º da Convenção de Oviedo e Parecer 46/CNECV/05 do CNECV.

³² Cf. artigo 8.º da Convenção de Oviedo.

³³ Cf. artigo 156.º, n.º 2, alínea b) do Código Penal.

³⁴ Cf. Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade, aprovado pela Lei n.º 115/2009, de 12 de outubro.

³⁵ Cf. artigo 6.º, n.º 2 da Convenção de Oviedo.

³⁶ Cf. artigo 38.º, n.º 3 do Código Penal.

³⁷ Cf. artigo 7.º, alínea b) da Lei n.º 36/98, de 24 de julho.

representante legal, o profissional de saúde deve realizar o ato de diagnóstico ou terapêutica, após procedimento junto do Ministério Público para limitação da responsabilidade parental.³⁸

Consentimento para a participação em estudos de investigação

R. O consentimento escrito pode ser dispensado sempre que fique assegurado que os dados pessoais e de saúde são irreversivelmente anonimizados e sempre que esteja garantido a não realização de procedimentos não úteis para o diagnóstico, tratamento ou prognóstico.

Exceções ao dever de informar

S. Ao dever de informar:

i. **Privilégio terapêutico.** A título excepcional, entendido de forma restritiva, o profissional de saúde pode não transmitir à pessoa alguma informação, quando o conhecimento desta possa colocar em perigo a vida da pessoa ou seja suscetível de lhe causar grave dano, devendo existir registo justificativo e validado por outros profissionais no processo clínico.³⁹

ii. **Direito a não saber.** A vontade da pessoa em não ser informada é uma manifestação da sua autonomia e deve ser respeitada.⁴⁰

(i) A renúncia à informação deve ficar documentada no processo clínico.

(ii) Este direito pode sofrer restrições, tanto no interesse da própria pessoa como para proteção de terceiros, o que assume especial relevância, no caso de doenças contagiosas.⁴¹

Intervenção das Comissões de Ética

T. As comissões de ética para a saúde propõem, na ausência a nível nacional de formulários específicos já definidos legalmente, o conteúdo informativo a inscrever no formulário-tipo de consentimento informado proposto na presente Norma, após audição dos profissionais de saúde diferenciados na respetiva área.

U. As comissões de ética para a saúde devem dar parecer desfavorável à realização de projetos de investigação cujos procedimentos de consentimento informado não estejam de acordo com o consignado na presente Norma.

V. As comissões de ética para a saúde, em articulação com as comissões de qualidade e segurança criadas pelo Despacho do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n.º 3635/2013, DR n.º 47, 2.ª série, de 7/3, devem promover e participar em auditorias internas ao processo de consentimento informado.

AVALIAÇÃO

A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processo de auditoria interna e externa.

³⁸ Cf. Lei n.º 147/99, de 1 de setembro.

³⁹ Cf. artigo 157.º, *in fine*, do Código Penal.

⁴⁰ Cf. artigo 10.º, n.º 2 da Convenção de Oviedo.

⁴¹ Cf. artigo 10.º, n.º 3 e artigo 26.º da Convenção de Oviedo.

- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e dos dirigentes das unidades de saúde/instituições do Sistema Nacional de Saúde.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma e a emissão de diretivas para o seu cumprimento, são da responsabilidade das administrações regionais de saúde e dos dirigentes das unidades de saúde.

FUNDAMENTAÇÃO

- A. A presente Norma assenta, em primeira instância, no reconhecimento dos princípios éticos de respeito pela autonomia, vulnerabilidade, beneficência, ou seja, no respeito pela dignidade humana.
- B. O consentimento informado, esclarecido e livre da pessoa, é uma manifestação de respeito pelo ser humano, esteja doente ou não. Reflete, em particular, o direito moral da pessoa à integridade corporal e o direito de autonomia na participação ativa da tomada de decisões conducentes à manutenção da sua saúde e a adesão à terapêutica o que pressupõe a adequada informação e uma decisão livre e esclarecida.^{42, 43}
- C. O consentimento informado, no âmbito da saúde, emana da atenção dada ao princípio ético do respeito pela autonomia, em que se reconhece a capacidade da pessoa em assumir livremente as suas próprias decisões sobre a sua saúde e os cuidados que lhe são propostos. Implica a integração da pessoa no processo de decisão quanto aos atos/intervenções de saúde que lhe dizem respeito e para a participação em estudos de investigação que lhe são propostos, numa partilha de conhecimentos e aptidões que a tornem competente para essa decisão de aceitação ou recusa dos mesmos. Mais do que uma formalidade tendente à obtenção de uma assinatura, na forma escrita, deve constituir um momento de comunicação efetiva, numa lógica de aumento da capacitação da pessoa, fornecendo-lhe as ferramentas necessárias à decisão que vier a assumir, seja numa intervenção de saúde, seja na participação numa investigação, assumindo que os princípios basilares da beneficência, em que a proposta do ato surge a bem do doente, e da não-maleficência, que implica a ponderação dos riscos e dos benefícios, estão salvaguardados.
- D. A obtenção do consentimento informado deve passar por um processo pelo qual se deve promover o máximo de confiança possível da pessoa na relação a construir, a fim de se conseguir um maior sucesso terapêutico. O constructo final resultará da interação entre ambos, numa ponderação entre o possível e o aceitável para ambas as partes. Esta lógica negocial é, por definição, contínua, não se esgotando no momento da aceitação, mas prolongando-se, num tempo útil definido em cada caso, pela situação de saúde em apreço.
- E. A Constituição da República Portuguesa consagra, no artigo 25.º, o direito universal à inviolabilidade da integridade moral e física e a Lei de Bases da Saúde⁴⁴ operacionaliza este conceito na Base XIV com o direito do cidadão a ser informado sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado, permitindo a decisão de receber ou recusar a prestação de cuidados que lhe é proposta. Estes princípios estão fixados, enquanto regime jurídico do consentimento em

⁴²Cf. artigos 5.º e 16.º da Convenção de Oviedo.

⁴³ Cf. artigos 38.º, 39, 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal.

⁴⁴ Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto).

saúde, na Convenção de Oviedo. Ao visar proteger a liberdade da pessoa enquanto bem jurídico, esta matéria é tutelada pelo direito, sendo reforçada no Código Civil e no Código Penal ⁴⁵.

- F. A Convenção de Oviedo, no seu artigo 5.º, explicita, na sua regra geral ⁴⁶ que:
- i. O âmbito do consentimento livre e esclarecido diz respeito a “qualquer intervenção no domínio da saúde”;
 - i. O sujeito do consentimento é a pessoa a quem são prestados os cuidados e não outros como os seus familiares, salvo as exceções, previstas no art.º 6.º ⁴⁷;
 - i. O âmbito do conteúdo da informação a transmitir quanto ao objetivo, natureza e consequências do ato/ intervenção proposto.
- G. O dever de informar é objeto de regulação nos regimes deontológicos dos diferentes profissionais de saúde. Assim, independentemente de exercerem em instituição pública ou privada e do vínculo contratual a que se obrigam, os profissionais de saúde devem procurar o consentimento informado da pessoa que a eles recorre.
- H. O processo de obtenção do consentimento informado não se esgota no procedimento administrativo de obter a anuência escrita ou verbal do doente para o ato proposto, devendo ser uma atitude sistemática e contínua do exercício dos profissionais de saúde, o que significa que, em cada momento, é admissível a sua revogação e que a sua renovação se torna pertinente perante o aparecimento de alterações aos dados diagnósticos ou prognósticos.
- I. A audição de terceiros pessoas é lícita quando seja notória a dificuldade do doente em expressar a sua vontade livremente assumida, sem prejuízo de ser escutado assim que possível.
- J. A Convenção de Oviedo ⁴⁸ garante que a opinião dos menores deve ser tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante em função da sua idade e do seu grau de maturidade e que as pessoas que careçam de capacidade para prestar o consentimento informado devem participar no processo de decisão, na medida do possível.
- K. Cabe ao profissional responsável pela prescrição e/ou execução do ato a sua proposta, explicação e obtenção do consentimento, entregando e recolhendo o formulário.
- L. A obtenção do consentimento informado, esclarecido e livre não altera a responsabilidade profissional pelo rigor e correção necessários na execução dos atos/intervenções consentidos.
- M. As intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos, quando praticados sem ou contra a vontade da pessoa, configuram um crime contra a liberdade. ⁴⁹

APOIO CIENTÍFICO

⁴⁵ Nos artigos 39.º, 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal.

⁴⁶ Artigo 5.º: “Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.”

⁴⁷ Cf. artigo 6º (Relativo às pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento) da Convenção de Oviedo.

⁴⁸ Cf. artigo 6.º da Convenção de Oviedo.

⁴⁹ Cf. Consentimento Informado – relatório final, Entidade Reguladora da Saúde, 2009, p.42, disponível em www.ers.pt

-
- A. A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.
 - B. A elaboração da proposta da presente Norma teve o apoio científico de Miguel Ricou designado pela Ordem dos Psicólogos, Paulo Sancho designado pela Ordem dos Médicos, Paulo Santos designado pela ARS Norte, Carla Barbosa designada pela ARS Centro, Renato Santos designado pela ARS Algarve, Rosalvo Almeida designado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Rui Moreira designado pela Ordem dos Enfermeiros, Susana Teixeira designada pela ARS Alentejo, Teresa Oliveira Marçal designada pela ARS Lisboa e Vale do Tejo, Palma Mateus e Alejandro Santos designados pela Ordem dos Nutricionistas e Cristina Martins d'Arrábida (coordenação executiva).
 - C. Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
 - D. Foi ouvido o Diretor do Programa Nacional para a Saúde Mental.

APOIO EXECUTIVO

Na elaboração da presente Norma o apoio executivo foi assegurado pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
ARS	Administração Regional de Saúde
CNECV	Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
DGS	Direção-Geral da Saúde

BIBLIOGRAFIA

Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (Convenção de Oviedo), aberta à assinatura dos Estados Membros em Oviedo, em 4 de abril de 1997, aprovada para ratificação por Resolução da Assembleia da República, em 19 de outubro e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro

Constituição da República Portuguesa, (VII Revisão constitucional – 2005)

Código Civil, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47344/66, de 25 de novembro

Código Penal, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 400/82 de 23 de setembro

Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade, aprovado pela Lei n.º 115/2009 de 12 de outubro

Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto

Lei da Saúde Mental, aprovada pela Lei n.º 96/98, de 24 de julho

Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo, aprovada pela Lei n.º 147/99 de 1 de setembro;

Lei de Informação Genética Pessoal e Informação da Saúde, aprovada pela Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro;

Lei da Procriação Medicamente Assistida, aprovada pela Lei n.º 32/2006 de 26 de julho;

Lei nº 3/84, de 24 de março, Lei relativa à educação sexual e planeamento familiar

Lei nº 12/93, de 22 de abril, que regula a colheita e transplante de órgãos, tecidos e células de origem humana

Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano

Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização

Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana

Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, que aprova o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho

Lei n.º 25/2012, de 16 de julho, regula as diretivas antecipadas de vontade e a nomeação de procurador de cuidados de saúde e cria o Registo Nacional do Testamento Vital

Decreto-Lei n.º 547/76, de 10 de julho, que estabelece medidas destinadas a reforçar a ação dos órgãos básicos da rede de saúde pública existente na luta contra a Doença de Hansen

Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio, que regula as comissões de ética para a saúde

Decreto-Lei n.º 267/2007, de 22 de abril, que aprova estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos

Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de abril, que estabelece o regime jurídico da designação, competência e funcionamento das entidades que exercem o poder de autoridades de saúde;

Portaria n.º 131/77, de 14 de março, que aprova o Regulamento da Luta contra a Doença de Hansen

Código Deontológico do Enfermeiro, integrado no **Estatuto da Ordem dos Enfermeiros**, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril, alterado e republicado pela Lei n.º 111/2009, de 16 de setembro.

Código Deontológico da Ordem dos Médicos, aprovado pelo Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro

Código Deontológico da Ordem dos Nutricionistas, aprovado pelo Regulamento n.º 511/2012, de 27 de dezembro

Código Deontológico dos Médicos Dentistas, aprovado pelo Regulamento interno n.º 2/99, publicado em Diário da República, II Série, n.º 143, de 22 de Junho de 1999

Código Deontológico da Ordem dos Psicólogos Portugueses, aprovado pelo Regulamento n.º 258/2011, publicado em Diário da República, II série, n.º 78, de 20 de abril de 2011

Carta da Criança Hospitalizada – Anotações, EACH (*European Association for Children in Hospital*). Instituto de Apoio à Criança, Lisboa, 2004

Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, publicada pelo Ministério da Saúde e posteriormente, pela Direção-Geral da Saúde e pela Comissão de Humanização em duas edições, disponível em www.portaldasauade.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/direitos+deveres/direitosdeveresdoente.htm

Carta dos Direitos do Doente Internado, publicada pelo Ministério da Saúde, Direção-Geral da Saúde, disponível em <http://www.min-saude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/direitos+deveres/Carta+dos+Direitos+do+Doente+Internado.htm>

Deliberação n.º 61/2004 e Autorização n.º 287/2006, Comissão Nacional de Proteção de Dados., disponível em www.cnpd.pt

Circular Normativa n.º 16/DSMIA, de 5 de dezembro de 2001, Direção-Geral da Saúde, disponível em Direção-Geral da Saúde / Saúde Reprodutiva / Planeamento familiar, DGS Lisboa, disponível em www.dgs.pt

Circular n.º 2/DSMIA, de 15 de janeiro de 2007, Direção-Geral da Saúde, disponível em www.dgs.pt

Circular Informativa n.º 184/CD, de 12 de novembro de 2010, INFARMED

Parecer 46/CNECV/05, sobre “Objecção ao uso de sangue e derivados para fins terapêuticos por motivos religiosos”. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Consentimento Informado - relatório final, Entidade Reguladora da Saúde, 2009, disponível em www.ers.pt

Tom L. Beauchamp, James Franklin Childress. *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed. Oxford University Press, 2001

Oliveira, Guilherme. **Estrutura jurídica do acto médico - consentimento informado**, in Temas do Direito da Medicina, Coimbra Editora, Coimbra, 2005;

Oliveira G, Pereira A.D. **Consentimento Informado**, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2006;



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXOS

ANEXO I: CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA ATOS/INTERVENÇÕES DE SAÚDE NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA Direção-Geral da Saúde

[Parte informativa: Diagnóstico e ou descrição da situação clínica; descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo; benefícios; riscos graves e riscos frequentes; atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas; riscos de não tratamento;]

À Pessoa/representante

[Parte declarativa do profissional] Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondo a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados nesta Unidade de Saúde, mantendo a assistência necessária à situação de saúde que apresenta.

Nome legível do profissional de saúde: | _____ |

Data Assinatura e número de cédula profissional

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

O pedido de assinatura deste documento resulta do disposto na Norma n.º 015/2013 do DQS de 03/10/2013, da Direção-Geral da Saúde.

[Parte declarativa da pessoa que consente]

[exemplo 1] *Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde 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 refletir sobre esta proposta. Autorizo o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.*

[exemplo 2] Riscar o que não interessar: *"Declaro que concordo / não concordo com a , conforme me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, tendo podido fazer todas as perguntas sobre o assunto. Assim, autorizo / não autorizo a realização do ato indicado nas condições em que me foram explicadas e constam deste documento."*

... .. (local), (data)

Nome: | _____ |

Assinatura

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE

(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

NOME:

DOC. IDENTIFICAÇÃO N.º DATA OU VALIDADE /..... /.....

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:

ASSINATURA

Nota: Este documento é feito em duas vias - uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.

ANEXO II: CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA Direção-Geral da Saúde (de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo)

[Este modelo destina-se a ser adaptado a cada caso concreto e os itens e sugestões nele contidos não esgotam os termos e possibilidades que cada investigador queira utilizar para o tornar mais claro. O documento utilizado representa uma forma de “contrato” entre investigador/a e participante, por isso cada parte fica com uma via assinada por ambos – o primeiro “outorgante” guarda-o para provar que pediu e obteve consentimento perante eventuais auditorias; o segundo “outorgante” guarda-o para reler, revogar se assim o entender ou reclamar se verificar eventual incumprimento do garantido. A linguagem a utilizar deverá ser tão simples quanto possível, livre de termos técnicos (exceto quando os participantes forem profissionais de saúde) e globalmente adequada à literacia dos participantes a recrutar.]

Título do estudo: ...

Enquadramento: ... [mencionar a unidade de saúde implicada; se tiver âmbito académico, referir escola e orientador/a]

Explicação do estudo: ... [referir se é questionário para preencher, entrevista gravada, recolha de dados de processo ou outro método; que tipos de dados serão colhidos; se a seleção do/a participante for aleatória ou houver grupo de controlo, explicar sumariamente o método; mencionar local onde o/a investigador/a se encontra com o/a participante, quantas vezes e durante quanto tempo aproximadamente; garantir destruição de gravações (áudio ou vídeo) num determinado prazo]

Condições e financiamento: ... [referir se há ou que não há pagamento de deslocações ou contrapartidas; informar quem financia o estudo (o/a investigador/a ou outrem); mencionar o carácter voluntário da participação e a ausência de prejuízos, assistenciais ou outros, caso não queira participar; informar que o estudo mereceu Parecer favorável da Comissão de Ética]

Confidencialidade e anonimato: ... [garantir confidencialidade e uso exclusivo dos dados recolhidos para o presente estudo; prometer anonimato (não registo de dados de identificação) ou, caso contrário, afirmar que foi pedida e obtida autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados, garantindo, em qualquer caso, que a identificação dos participantes nunca será tornada pública; assegurar que os contactos serão feitos em ambiente de privacidade]

... [agradecimentos e identificação do/a investigador/a – nome, profissão, local de trabalho, contacto telefónico, endereço eletrónico – e da pessoa que pede o consentimento, se for diferente;]

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Assinatura/s/ e número/s de cédula profissional de quem pede consentimento:
.....
.....

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Nome:

Assinatura:.....

Data: /..... /.....

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE
(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

NOME:

BI/CC N.º: DATA OU VALIDADE /..... /.....

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:

ASSINATURA

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE ... PÁGINA/S E FEITO EM DUPLICADO: UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE