



- ANEXO 5 - Boas Práticas CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

I. Introdução

O consentimento informado, livre e esclarecido configura-se como um elemento fundamental no actual contexto de prestação de cuidados de saúde, um imperativo ético e legal que deverá ser observado em todas as circunstâncias que o justifiquem. Em detrimento de um paradigma paternalista na relação médico-doente, traduz a manifestação expressa da autonomia do segundo no processo decisório concernente a actos diagnósticos/terapêuticos propostos e passíveis de ser exercidos pelo primeiro.

Na persecução de tal desiderato, deverá o termo de consentimento ser isento de dúvidas, devendo os profissionais de saúde obrigar-se à prestação prévia de informações e demais esclarecimentos, indicando vantagens e desvantagens, bem como riscos inerentes às intervenções. Desse modo, observar-se-á um dos principais preceitos normativos/deontológicos, garante do reconhecido direito de autodeterminação do utente.

II. Enquadramento jurídico

Constituição da República Portuguesa

Art.º 25.º (Direito à integridade pessoal)

1. *A integridade moral e física das pessoas é inviolável.*

Código Penal

Art.º 156.º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários)

1. *As pessoas indicadas no artigo 150.º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.*

Art.º 157.º (Dever de esclarecimento)

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 (...)

Código Civil

Art.º 70.º (Tutela geral da personalidade)

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 1

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

1. A lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral.

Art.º 340.º (Consentimento do lesado)

1. O acto lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão.

Lei de Bases da Saúde

Base XIV (Estatuto dos utentes)

1. Os utentes têm direito a:

b) Decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhes é proposta, salvo disposição especial da lei.

III. O consentimento informado é necessário?

O consentimento informado do paciente é necessário sempre que o médico deseje iniciar um exame, um tratamento ou qualquer outra intervenção. Exceptua-se o caso de urgência ou quando a lei disponha o contrário (por exemplo, no caso de internamento compulsivo de portadores de anomalia psíquica, nos termos da Lei de Saúde Mental, ou os exames médico-legais no âmbito do Processo Penal).

A necessidade de prestar esclarecimentos e de obter um consentimento informado não é apenas um dever deontológico.

O acto médico pode ter lugar em diferentes lugares: nas unidades públicas de prestação de cuidados de saúde; nas clínicas e consultórios privados. Tal diversidade não tem qualquer influência na necessidade de obter o consentimento informado do doente, antes da intervenção concreta.

IV. O documento de consentimento informado escrito deve:

Do consentimento informado deve constar a declaração da pessoa sobre o acesso à informação oral e escrita assumindo que lhe foram fornecidas todas as explicações e o tempo de reflexão de que necessitava para a sua aceitação explícita, deve:

a) Ser feito em duplicado, para que um dos exemplares possa ficar na posse da pessoa.

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 2

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

- b) Identificar a unidade de saúde/instituição.
- c) Apresentar de forma legível o nome, a assinatura, o número de cédula profissional ou número mecanográfico e contacto institucional do profissional que dá a informação e recolhe o consentimento.
- d) Descrever o diagnóstico e a situação clínica e os objetivos que se pretendem alcançar;
- e) Identificar o ato/intervenção proposto e a sua natureza;
- f) Identificar os **potenciais benefícios, riscos frequentes e riscos graves** associados ao ato/procedimento e as eventuais alternativas viáveis e cientificamente reconhecidas.
- g) Identificar os potenciais riscos decorrentes de uma não intervenção, em caso de dissentimento.

V. Consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito é obrigatório nas seguintes situações:

1. Interrupção voluntária da gravidez (Código Penal, art.º 142.º e Lei nº 16/2007 de 17 de Abril);
2. Realização de técnicas invasivas em grávidas (nomeadamente amniocentese, biopsia das vilosidades coriônicas, cordocentese, drenagem, amnio-infusão) (Circular Normativa n.º 16/DSMIA, de 05/12/2001, da DGS);
3. Esterilização voluntária - laqueação tubar e vasectomia (Lei n.º 3/84, de 24 de Março);
4. Procriação medicamente assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho com alterações introduzidas pela Lei nº 59/2007 de 4 de Setembro);
5. Colocação de dispositivos anticoncepcionais - subcutâneos ou intrauterinos (Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar, DGS, Lisboa 2008);
6. Administração de gamaglobulina anti-D (Circular Normativa nº 2/DSMIA de 15/01/2007, da DGS);
7. Testes genéticos identificados no nº 2 do artigo 9 da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro;

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 3

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

8. Electroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica (Lei n.º 36/98, de 24 de Julho e alterada pela Lei nº 101/99 de 26 de Julho);
9. Realização de actos 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;
10. Colheita e transplantes de órgãos de dador vivo (Lei n.º 12/93, de 22 de Abril; Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho);
11. Colheita e transplante 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);
12. 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);
13. Doação de sangue (Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho, alterado pelo DL nº 100/2011 de 29 de Setembro);
14. Administração de sangue, seus componentes e derivados;
15. Videovigilância de doentes (Deliberação n.º 61/2004, Autorização 287/2006 - Comissão Nacional de Protecção de Dados);
16. Realização de actos (diagnósticos/terapêuticos) invasivos *major*;
17. Gravações de pessoas em fotografia ou suporte audio ou audiovisual;
18. Investigação em pessoas (Artigo 16º; 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. Bancos de ADN e de outros produtos biológicos (Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro);
20. Investigação sobre genoma (Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro);
21. Uso *off label* de medicamentos de dispensa hospitalar (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);

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 4

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

22. Colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta.

Na USF Serra da Lousã é também usado o Consentimento Informado para as seguintes situações:

1. Infiltração;
2. Lavagem Auricular;
3. Pequena Cirurgia com anestesia local.

E declarações de Autorização nas situações de:

1. Acompanhamento de Menores a Consultas;
2. Pedido/Levantamento de Receituário/Exames Médicos /Informações Clínicas
4. Declaração de consentimento de colpocitologia
5. Declaração de autorização de visita domiciliária à puérpera e ao RN.

VI. Respeito pela ética no consentimento informado

O consentimento informado deve basear-se na compreensão e no livre consentimento, pelo que a sua correcta aplicação depende da observância de certos princípios no processo decisório do doente. Destarte a impossibilidade de uma avaliação precisa de tal processo, algumas estratégias poderão implementar-se com o intuito de aferir o rigor com que é encarado.

Um importante elemento de avaliação consistirá em definir a liberdade do doente, entendendo-se esta como a capacidade para aceitar ou recusar a proposta de intervenção. Não deverá ser incompatível com a possibilidade de o médico usar argumentos que favoreçam uma escolha em detrimento de outra. As recomendações, desde que não coercivas, não violam os requisitos do consentimento, reafirmando, outrossim, uma prática médica de qualidade.

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 5

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

O consentimento baseia-se, pois, no fornecimento e partilha de informação e na sua interpretação pelo profissional de saúde, com observância pelo imperativo ético de respeitar a verdade.

A amplitude e alcance da informação fornecida é discutível; contudo, é comumente assumido que deverá ser condicionada por três parâmetros:

- Prática comum na profissão – a informação prestada por um profissional de saúde deve ser consistente com aquela fornecida por outros pares;
- Expectativas do doente – que necessita de tomar uma decisão particular;
- Necessidades de um indivíduo específico – que necessita de tomar uma decisão concreta.

A partir destes parâmetros, aceita-se que a informação deverá respeitar a:

- Diagnóstico e descrição da condição clínica;
- Descrição do tratamento proposto, sua natureza e objectivo;
- Riscos e possíveis complicações associadas ao tratamento;
- Tratamentos alternativos;
- Riscos do não tratamento;
- Probabilidade de sucesso do tratamento.

A comunicação (médico-doente/família e *inter pares*) desempenha um papel central em todo o processo de obtenção do consentimento informado, sendo, por isso, desejável limitar ao mínimo o "ruído" que a ela possa obstar. As condições adequadas ao estabelecimento de uma comunicação eficaz devem, então, ser uma preocupação sempre presente, envidando-se esforços para a sua contínua melhoria.

O consentimento deve considerar-se implícito em todas as situações em que, pelo simples facto do doente procurar um profissional de saúde, se admite a sua anuência. Este consentimento genérico para cuidados gerais deverá aplicar-se a todos os doentes internados ou sujeitos a tratamento médico, visando a informação geral relativa a actos clínicos comuns. Embora não requeira informação escrita, deve procurar desenvolver-se documentação.

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 6

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

VII. Limites à obtenção de consentimento informado

A obtenção do consentimento informado apresenta limitações, tais como:

- Conhecimento insuficiente dos efeitos dos tratamentos;
- Problemas de comunicação; nas situações de pessoas com deficiência auditiva ou visual o processo comunicacional, inerente ao consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito, deve ser feito com recurso aos meios de comunicação adaptados a esta população (linguagem gestual ou braille) para que esta possa ser, envolvida no processo de decisão.
- Capacidade diminuída de compreensão e de escolha/decisão; as decisões sobre a saúde de uma pessoa que careça de capacidade para decidir obrigam, independentemente de ser tentado o seu envolvimento, à obtenção de autorização do seu representante legal, do procurador de cuidados de saúde, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.
- Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização.
- Quando a pessoa que consente não sabe assinar, comprovado por Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão, ou por impossibilidade física não pode assinar, pode recorrer à assinatura a rogo (artigo 373º do Código Civil), depois de lhe ser dada toda a informação e lido o consentimento.
- Manifestação prévia de vontade legalmente credível por parte do doente;
- Situações de emergência;
- Risco para a saúde pública;
- **Exceções ao dever de informar ao dever de informar:**
 - 1) Privilégio terapêutico: a) A título excecional, entendido de forma restritiva, o profissional de saúde pode não transmitir à pessoa alguma informação, quando o conhecimento desta

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 7

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

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.

2) Direito a não saber (Convenção de Oviedo - artigo 10.º, n.º 2): a vontade da pessoa em não ser informada é uma manifestação da sua autonomia e deve ser respeitada, a renúncia à informação deve ficar documentada no processo clínico.

VIII. Consentimento Presumido

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

O consentimento presumido é importante nos casos em que a pessoa 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, devendo, no entanto, ser prestada toda a informação à pessoa, procurador de cuidados ou ao seu legal representante assim que aquela se mostre capacitada para decidir.

O consentimento tácito só pode ser considerado se devidamente fundamentada a sua razão no processo clínico do doente.

IX. Menores

Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir de forma esclarecida e livre, um ato diagnóstico ou terapêutico não poderá ser efetuado sem a autorização prévia do seu 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.

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 ou terapêutico que lhe é proposto, pode consentir ou dissentir independentemente das suas características culturais, sociais e grau de literacia.

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 8

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

Os menores de 16 anos têm o direito a serem ouvidos para atos de diagnóstico ou terapêutica que lhe sejam propostos.

Aos menores com mais de 14 anos e capacidade de entendimento internados em unidades de saúde mental é reconhecida a capacidade de consentir.

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 na ausência do seu 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.

X. O direito de recusa /dissentimento

Salvo disposição legal em contrário, a pessoa tem o direito de recusar o ato/intervenção que lhe é proposto.

A recusa não se manifesta pela simples falta de assinatura de um documento de consentimento.

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.

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.

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

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 9

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

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.

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).

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.

No caso de doentes reclusos ou pessoas legalmente privadas de liberdade, o direito de recusa está condicionada ao estipulado na Lei nº 115/2009 de 12 de Outubro (Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade), 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.

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.

XII. O doente enquanto titular do direito à informação

Documento elaborado por	Aprovado pelo Coordenador da USF	Pag. 10
Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares	João Rodrigues	



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

O titular do direito à informação é o doente. A informação é o pressuposto de um consentimento informado e este é necessário para satisfazer o direito à autodeterminação do doente nos cuidados de saúde. A sua família, em princípio, não deverá receber a mesma, sem o consentimento expresso ou tácito daqueleoutro. Este tem o direito de ser informado, podendo querer que a família não saiba da sua condição. Tem direito à confidencialidade dos seus dados de saúde, que o segredo médico visa proteger.

O consentimento é **revogável** a todo o tempo, sem sujeição a qualquer formalidade:

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.

XIII. Tempo da informação

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.

Sempre que possível e adequado, os formulários serão entregues para leitura e somente recolhidos, depois de assinados, passado que seja um período de reflexão. O consentimento deverá obter-se com o mínimo de **24 horas de antecedência**.

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.

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 11

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

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.

O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico.

XIV. Consentimento para estudos de investigação

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:

- a)** Participação em ensaios clínicos [Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto].
- b)** 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].
- c)** 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].

Podem ser desobrigados de consentimento escrito:

- a)** Os inquéritos anónimos de autopreenchimento e entrega voluntária (necessariamente diferida de quaisquer contactos com profissionais de saúde).
- b)** 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).
- c)** Os estudos que envolvam utilização de dados de saúde pessoais recolhidos de arquivos clínicos, desde que seja provada a inexecuibilidade do pedido de consentimento e da anonimização e desde que haja suficiente interesse geral e público

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 12

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

no estudo em causa, expressamente reconhecido pela respectiva CES, se esta utilização for efectuada por profissionais da instituição.

Procedimentos

- a) As CES devem dar parecer desfavorável à autorização de projectos cujos investigadores não aceitem reformular declarações de consentimento informado consideradas incompletas ou desadequadas.
- b) Os investigadores devem estar cientes de que as CES podem, em qualquer altura, promover auditorias aos estudos autorizados.
- c) 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.

XV. Tramitação do processo de consentimento informado

Tendo por base as recomendações constantes no documento da DGS, *Consentimento Informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação* (Norma 015/2013 da DGS atualizada a 4/11/2015) reconhecem-se como boas práticas as seguintes disposições:

- A obtenção do consentimento informado deve ser uma responsabilidade da USFSL, através dos seus profissionais de saúde, elaborando as respectivas normas de funcionamento e os formulários usados para esse fim;
- Os procedimentos deverão ser validados pela comissão de ética da ARSC/ACES PIN ou outro organismo independente com vocação idêntica.
- Exceptuando as situações previstas na lei e aquelas que pela sua urgência o justifiquem, o consentimento deverá obter-se com o mínimo de 24 horas de antecedência, podendo o doente revogá-lo, sem qualquer penalização, até ao momento da intervenção programada;

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 13

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

- 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 guardada em dossier para o efeito;
- 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.
- 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).
- O tratamento e/ou procedimento proposto deverá ser explícito no formulário;
- A existência de tratamentos alternativos, a probabilidade de sucesso e os riscos inerentes ao procedimento deverão discutir-se com o doente e desse facto haver registo, quer no formulário, quer no processo clínico;
- Sempre que cientificamente exista informação que o sustente, a probabilidade de sucesso deverá ser comunicada ao doente ou seu representante legal;
- Os documentos deverão fazer uso de uma linguagem comum/acessível para explicação dos diferentes tipos de procedimentos;
- Uma vez obtido o consentimento informado por escrito, deverá registar-se no PU informático do doente;
- A folha onde consta a autorização expressa deverá entregue no secretariado, que arquivará em pasta própria durante um ano, transitando posteriormente para arquivo clínico.
- Será realizada auditoria periódica (semestral) a todo o circuito. (Anexo I)

XI. Referências:

- DGS – Norma 15/2013 atualizada 4/11/2015: *Consentimento informado, esclarecido e livre dado por Escrito.*
- ARS Norte - [Este texto integra os principais assuntos debatidos no "SEMINÁRIO SOBRE O CONSENTIMENTO](#)

Documento elaborado por	Aprovado pelo Coordenador da USF	Pag. 14
Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares	João Rodrigues	



- ANEXO 5 - Boas Práticas CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

- 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
- André Gonçalo Dias Pereira, O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil, Coimbra, Coimbra Editora, 2004.
- - Entidade Reguladora da Saúde: Consentimento Informado - Relatório Final, Porto, Maio de 2009.
- Guilherme de Oliveira, “Estrutura Jurídica do acto médico, consentimento informado”, Temas de Direito da Medicina, Coimbra, Coimbra Editora, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 1, 2005, p. 68.
- Manuel da Costa Andrade, “Comentário ao artigo 150.º”, in Jorge de Figueiredo Dias (Org.), Comentário Conimbricense ao Código Penal, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, p. 397.
- 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 n.º 3/84, de 24 de março, Lei relativa à educação sexual e planeamento familiar
- Lei n.º 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 Direcção-Geral da Saúde e pela Comissão de Humanização em duas edições, disponível em www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/direitos+deveres/direitosdeveresdoente.htm
- Carta dos Direitos do Doente Internado, publicada pelo Ministério da Saúde, Direcção-Geral da Saúde, disponível em <http://www.minsaude.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, Direcção-Geral da Saúde, disponível em Direcção-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, Direcção-Geral da Saúde, disponível em www.dgs.pt
- Circular Informativa n.º 184/CD, de 12 de novembro de 2010, INFARMED
- AA_Assinatura_FG.jpg
- 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

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 15

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

- Oliveira, Guilherme. Estrutura jurídica do acto médico – consentimento informado, in Temado Direito da Medicina, Coimbra Editora, Coimbra, 2005;
- Oliveira G, Pereira A.D. Consentimento Informado, Centro de Direito Biomédico, Coimbra,2006;

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 16

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

ANEXO Nº1

	AUDITORIA INTERNA	USF Serra da Lousã
MOD.AD1	Tema: Consentimentos Informados	DATA:
Rev.2016		PÁGINA: 17

PLANO DE AUDITORIA INTERNA

REFERENCIAL:	Manual de Acreditação da ACSA		
ÂMBITO:	Avaliação da Aplicação do Manual de Boas Práticas dos Consentimentos Informados (CI)		
OBJECTIVO DA AUDITORIA:	Verificar o grau de cumprimento dos critérios de boas práticas do circuito dos Consentimentos Informados		
DATA DA AUDITORIA:		DURAÇÃO DA AUDITORIA	
EQUIPA AUDITORA:			

Objetivo:

- Auto avaliação interna.

Âmbito:

- Auditoria ao circuito e manual dos Consentimentos informados (CI).

Pertinência:

- Avaliação da aplicação do manual de boas práticas (consentimento informado).
- Sentida a necessidade de melhoria do circuito e registos.
- Enquadrar a prática com as Normas da DGS.

Recolha de evidência:

- Observação direta no Processo Clínico Eletrónico.
- Pasta dos consentimentos informado.

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 17

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

Metodologia

I. Dimensão a estudar

Qualidade técnico-científica no âmbito do manual de boas práticas do consentimento informado e registo no processo clínico eletrónico (M1)

II. Unidade de estudo

Consentimentos informados obrigatórios pela DGS, da data da ai até 1 ano antes (DIU/SIU; Implante SC, Imunoglobulina anti D; Gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual; Investigação).

III. Fonte de dados/amostra

Processo clínico eletrónico (M1)

Pasta de arquivo dos CI

Pasta (papel da requisição de Ig Anti D; pasta eletrónica T Grupo da requisição de DIU e Implante)

IV. Tipo de avaliação

Retrospectiva

V. Tipo de critérios

Explícitos, manual de boas práticas e circuito

Vi. Tipo de análise

Interna

RESPONSÁVEIS DOS CI: ANA SOARES E JOÃO FERNANDES

CRITÉRIOS A AVALIAR	C	NC	Comentário/Sugestões/Actividades
1 – Existe Manual dos CI atualizado (validado)?			
2 - Registo no Processo Clínico eletrónico (M1) da entrega do CI ao utente?			SOAP - DIU/Implante/Anti D/Gravação de pessoas Foto ou Audiovisual Notas Administrativas – Foto do Processo clínico
3 – A entrega ocorreu, no mínimo, 24 horas antes do ato a realizar?			Exceto Foto do PC
4 – Assinatura/Nome legível do utente e data em que o CI foi assinado pelo mesmo.			

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 18

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

5 – Assinatura/Nome legível do Médico ou Enfermeiro e data.			
6 – Utentes com idade inferior a 18 anos ou inadaptados, tem CI assinado pelo tutor ou representante legal?			
7 – Existe registo nas notas administrativas do ponto anterior (6)?			
8 – Os CI estão arquivados por Equipa Nuclear nos diferentes dossiers?			
9 – Existem CI no dossier com data superior a 1 ano, não estando por isso arquivados no arquivo clínico?			
10 – Existe cópia de BI ou CC nos CI em que seja obrigatória essa cópia)?			Utente não sabe assinar, comprovado por Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão

NC – Não Conformidade; C – Conformidade

OBTENÇÃO DA AMOSTRA

NÚMERO DOS PROCESSOS AUDITADOS

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

PESSOAS CONTACTADAS DURANTE A AUDITORIA

NOME	FUNÇÃO	OBSERVAÇÃO

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 19

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues



**- ANEXO 5 -
Boas Práticas
CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E
ESCLARECIDO**

Versão: 05
Julho 2016

Versão em vigor
Revisão em Dez 2019

INTERCORRÊNCIAS AO PLANO DE VISITA

DESCRIÇÃO DAS CONSTATAÇÕES

CRITÉRIOS	NC	C	Comentários/Sugestões de Oportunidade/Melhorias e respectivos prazos
1.			

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

COMENTÁRIOS FINAIS

Documento elaborado por

Aprovado pelo Coordenador da USF

Pag. 20

Jorge Pedrosa Rodrigues/João Fernandes e Ana Soares

João Rodrigues