

NÚMERO: 015/2013

DATA: 03/10/2013

ATUALIZAÇÃO: 14/10/2014

ASSUNTO: Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento informado

PARA: Administrações Regionais de Saúde, dirigentes de unidades de saúde 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, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, na área da qualidade organizacional, emite a Norma seguinte:

1. O consentimento informado deve ser inscrito no formulário disponível no *sítio* desta Direção-Geral, de acordo com o modelo-tipo anexo à presente Norma (anexo I).
 - a. O formulário que será disponibilizado terá campos específicos editáveis que permitem a inclusão de informação de esclarecimento geral e personalizado.
 - b. O formulário depois de preenchido pode ser impresso ou convertido em formato pdf para ser apenso ao processo clínico.
2. Assim que os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde disponibilizarem na Plataforma de Dados da Saúde: Portal do Profissional o formulário mencionado no n.º anterior o consentimento informado deverá passar a ser inscrito nessa plataforma.
3. 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 (anexo I).
4. O formulário de consentimento informado, esclarecido e livre dado por 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 o nome, a assinatura, o número de cédula profissional ou número mecanográfico e contato institucional do profissional que dá a informação e recolhe o consentimento.
 - d) Identificar o ato/intervenção proposto e a sua natureza;
 - e) Descrever o diagnóstico e a situação clínica e os objetivos que se pretendem alcançar com o ato/intervenção proposto;
 - 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.

5. O consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório nas seguintes situações:
- a) Interrupção voluntária da gravidez;¹
 - b) Realização de técnicas invasivas em grávidas (nomeadamente amniocentese, biópsia das vilosidades coriônicas, cordocentese, drenagem, amnioinfusão);²
 - c) Esterilização voluntária (laqueação tubar e vasectomia);³
 - d) Procriação medicamente assistida (PMA);⁴
 - e) Colocação de dispositivos anticoncetivos subcutâneos intrauterinos;⁵
 - f) Administração de gamaglobulina anti-D;⁶
 - g) Eletroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica;⁷
 - h) Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana;⁸
 - i) Testes genéticos identificados no número 2 do artigo 9 da Lei n.º 12/2005;⁹
 - j) Dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana;¹⁰
 - k) Colheita e transplante de órgãos de dador vivo;¹¹
 - l) Doação de sangue;¹²
 - m) Videovigilância de doentes;¹³
 - n) Bancos de ADN e de outros produtos biológicos;¹⁴
 - o) Investigação sobre genoma;¹⁵
 - p) Investigação em pessoas;¹⁶

¹ Cf. artigo 142.º, n.ºs 4, 5 e 6 do Código Penal e Lei n.º 16/2007, de 17 de abril.

² Cf. Circular Normativa n.º 16/DSMIA, de 5 de dezembro de 2001, da Direção-Geral da Saúde.

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

⁴ 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.

⁵ Cf. Direção-Geral da Saúde. Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar. Referenciação e/ou colocação de dispositivos anticoncetivos. DGS, Lisboa 2008, disponível em www.dgs.pt

⁶ Cf. Circular n.º 2/DSMIA de 15 de janeiro de 2007, da Direção-Geral da Saúde, disponível em www.dgs.pt

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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

¹⁰ Cf. Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

¹¹ 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).

¹² Cf. Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro.

¹³ Cf. Deliberação n.º 61/2004 e Autorização n.º 287/2006 da Comissão Nacional de Proteção de Dados, disponíveis em www.cnpd.pt

¹⁴ Cf. artigo 19.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

¹⁵ Cf. artigo 16.º, n.º 4 da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

- q) Realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afecções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local;
 - 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 de dispensa hospitalar;¹⁷
 - u) Colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta.
6. O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico.
7. As decisões sobre a saúde de uma pessoa que careça de capacidade para decidir obrigam, independentemente de ser tentado o seu envolvimento¹⁸, à obtenção de autorização do seu representante legal, do procurador de cuidados de saúde¹⁹, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.²⁰
8. 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*) de forma a que esta possa ser, envolvida no processo de decisão.
9. 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 rogo²¹, depois de lhe ser dada toda a informação e lido o consentimento.
10. O consentimento é revogável a todo o tempo, sem sujeição a qualquer formalidade.²²
- 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.

¹⁶ 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

¹⁷ 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).

¹⁸ Cf. artigo 6.º, n.ºs 2 e 3 da Convenção de Oviedo.

¹⁹ Lei n.º 25/2012 de 16 de julho

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

²¹ Cf. artigo 373.º do Código Civil.

²² 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

11. 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.²³
12. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.
13. A presente Norma revoga a Circular Informativa n.º 15/DSPCS de 23-03-1998, da DGS.
14. O texto de apoio seguinte orienta e fundamenta a implementação da presente Norma.

Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

TEXTO DE APOIO

Conceitos, definições e orientações

Consentimento informado livre e esclarecido

- A. O consentimento informado, livre e esclarecido, pode ser expresso de forma verbal oral ou escrita e contém em si, duas noções indissociáveis, a de compreensão e autonomia.^{24,25,26}
- B. A informação deverá ser facultada numa linguagem clara e acessível, baseada no estado da arte e isenta de juízos de valor.
- C. Para além da comunicação verbal e, sempre que possível, a informação e o esclarecimento deve ser acompanhado 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.^{27,28}

²³ 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).

²⁴ 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).

²⁵ Cf. artigo 219.º (Liberdade de forma) do Código Civil.

²⁶ Cf. artigos 38.º, 39.º, 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal.

²⁷ Cf. n.º 1 do artigo 1878.º do Código Civil.

²⁸ 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

- 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.²⁹
 - ii. A revogação do consentimento informado, esclarecido e livre pode ocorrer a qualquer momento, sem exigência de qualquer formalidade, e não pode acarretar qualquer prejuízo para a pessoa nos seus correspondentes direitos assistenciais.
 - iii. A renovação do consentimento informado, esclarecido e livre torna-se necessária sempre que novos dados de diagnóstico, prognóstico ou terapêutica o tornem desatualizado.
- G. A revogação do consentimento informado, esclarecido e livre deve ser registada em processo clínico do doente.
- H. O consentimento tácito só pode ser considerado se devidamente fundamentada a sua razão no processo clínico do doente^{30,31}.

Consentimento Presumido

- I. 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.
- J. 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^{32 33 34} 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.

Direito a recusar / Dissentimento

- K. 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.
- L. 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.

²⁹ Oliveira, Guilherme. Estrutura jurídica do ato médico – consentimento informado, in Temas do Direito da Medicina. Coimbra Editora. Coimbra. 2005. P.27.

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

³¹ 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

³² 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.

³³ Cf. artigo 8.º da Convenção de Oviedo.

³⁴ Cf. artigo 156.º, n.º2, alínea b) do Código Penal.

M. No caso de reclusos ou pessoas legalmente privados de liberdade, o direito de recusa está condicionado, nos termos estipulados pela lei.³⁵

Menores

N. 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.

O. 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.³⁶

P. 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.³⁷

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

R. Aos menores com mais de 14 anos e capacidade de entendimento internados em unidades de saúde mental é reconhecida a capacidade de consentir.³⁸

S. 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.³⁹

Exceções ao dever de informar

T. Ao dever de informar:

i. **Privilégio terapêutico.** A título excecional, 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.⁴⁰

ii. **Direito a não saber.** A vontade da pessoa em não ser informada é uma manifestação da sua autonomia e deve ser respeitada.⁴¹

(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.⁴²

³⁵ Cf. Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade, aprovado pela Lei n.º 115/2009, de 12 de outubro.

³⁶ Cf. artigo 6.º, n.º 2 da Convenção de Oviedo.

³⁷ Cf. artigo 38.º, n.º 3 do Código Penal.

³⁸ Cf. artigo 7.º, alínea b) da Lei n.º 36/98, de 24 de julho.

³⁹ Cf. Lei n.º 147/99, de 1 de setembro.

⁴⁰ Cf. artigo 157.º, *in fine*, do Código Penal.

⁴¹ Cf. artigo 10.º, n.º 2 da Convenção de Oviedo.

⁴² Cf. artigo 10.º, n.º 3 e artigo 26.º da Convenção de Oviedo.

Fundamentação

- A. A presente Norma assenta, em primeira instância, no respeito pela dignidade humana e no reconhecimento dos princípios da bioética e da ética dos cuidados de saúde.
- B. O consentimento informado, esclarecido e livre da pessoa, é uma manifestação do respeito pelo ser humano, esteja doente ou não, e pela sua autonomia. 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.^{43, 44}
- 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 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, sobre uma intervenção de saúde, 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 Saúde⁴⁵ 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 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 Penal⁴⁶.
- F. A Convenção de Oviedo, no seu artigo 5.º, explicita, na sua regra geral⁴⁷ que:

⁴³Cf. artigos 5.º e 16.º da Convenção de Oviedo.

⁴⁴ Cf. artigos 38.º, 39, 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal.

⁴⁵ Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto).

⁴⁶ Nos artigos 39.º, 150.º, 156.º e 157.º do Código Penal.

⁴⁷ 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.”

- 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.º⁴⁸;
 - 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, prognósticos ou novos dados científicos.
- 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 Oviedo⁴⁹ 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, salvo em situação de urgência, emergência ou de atuação sob suprimento judicial, poderão configurar um crime contra a liberdade.⁵⁰

⁴⁸ Cf. artigo 6º (Relativo às pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento) da Convenção de Oviedo.

⁴⁹ Cf. artigo 6.º da Convenção de Oviedo.

⁵⁰ Cf. Consentimento Informado – relatório final, Entidade Reguladora da Saúde, 2009, p.42, disponível em www.ers.pt

Avaliação

- A. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacto da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e dos dirigentes máximos das unidades prestadoras de cuidados de saúde.
- B. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.

Comité Científico

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

Coordenação Executiva

A coordenação executiva da atual versão da presente Norma foi assegurada por Cristina Martins d'Arrábida.

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

1. 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
2. Constituição da República Portuguesa, (VII Revisão constitucional – 2005)
3. Código Civil, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47344/66, de 25 de novembro
4. Código Penal, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 400/82 de 23 de setembro
5. Código da Execução das Penas e Medidas Privativas da Liberdade, aprovado pela Lei n.º 115/2009 de 12 de outubro
6. Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto
7. Lei da Saúde Mental, aprovada pela Lei n.º 96/98, de 24 de julho
8. Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo, aprovada pela Lei n.º 147/99 de 1 de setembro;
9. Lei de Informação Genética Pessoal e Informação da Saúde, aprovada pela Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro;
10. Lei da Procriação Medicamente Assistida, aprovada pela Lei n.º 32/2006 de 26 de julho;
11. Lei n.º 3/84, de 24 de março, Lei relativa à educação sexual e planeamento familiar
12. Lei n.º 12/93, de 22 de abril, que regula a colheita e transplante de órgãos, tecidos e células de origem humana, republicada pela Lei n. 22/2007 de 29 de junho.
13. Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano
14. Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, que regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização
15. 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

16. Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, que aprova o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho
17. 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
18. Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano.
19. 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
20. Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio, que regula as comissões de ética para a saúde
21. 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
22. 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;
23. Portaria n.º 131/77, de 14 de março, que aprova o Regulamento da Luta contra a Doença de Hansen
24. 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.
25. Código Deontológico da Ordem dos Médicos, aprovado pelo Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro
26. Código Deontológico da Ordem dos Nutricionistas, aprovado pelo Regulamento n.º 511/2012, de 27 de dezembro
27. 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
28. 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
29. Carta da Criança Hospitalizada – Anotações, EACH (*European Association for Children in Hospital*). Instituto de Apoio à Criança, Lisboa, 2004
30. 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.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/direitos+deveres/direitosdeveresdoente.htm
31. 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>
32. Deliberação n.º 61/2004 e Autorização n.º 287/2006, Comissão Nacional de Proteção de Dados., disponível em www.cnpd.pt
33. 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

34. Circular n.º 2/DSMIA, de 15 de janeiro de 2007, Direção-Geral da Saúde, disponível em www.dgs.pt
35. Circular Informativa n.º 184/CD, de 12 de novembro de 2010, INFARMED
36. 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
37. Consentimento Informado - relatório final, Entidade Reguladora da Saúde, 2009, disponível em www.ers.pt
38. Tom L. Beauchamp, James Franklin Childress. *Principles of Biomedical Ethics, 5th ed.* Oxford University Press, 2001
39. Oliveira, Guilherme. Estrutura jurídica do acto médico – consentimento informado, in *Temas do Direito da Medicina*, Coimbra Editora, Coimbra, 2005;
40. Oliveira G, Pereira A.D. *Consentimento Informado*, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2006;

ANEXO

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 Editável na Plataforma de Dados da Saúde – Portal do Profissional]:

1. Diagnóstico e ou descrição da situação clínica;
2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo;
3. Benefícios;
4. Riscos graves e riscos frequentes;
5. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas;
6. Riscos de não tratamento.

[Parte declarativa do profissional] Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi 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 possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde: | _____ |

Data Assinatura, número de cédula profissional ou número mecanográfico (se não aplicável a primeira disposição) e contato institucional do profissional de saúde

À Pessoa/representante

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.

[Parte declarativa da pessoa que consente]

*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/Não autorizo (**riscar o que não interessa**) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.*

... .. (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)

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.