



ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE



CONSENTIMENTO INFORMADO – RELATÓRIO FINAL

MAIO DE 2009

Índice

1. Introdução.....	1
2. Consentimento informado (esclarecido e livre)	2
2.1 Pressupostos Gerais	2
2.2 O significado ético do Consentimento Informado.....	3
2.3 Utilidade do Consentimento Informado.....	4
2.4 Ética	4
2.5 Aplicação do Consentimento Informado com respeito pela ética.....	5
2.6 Limites à obtenção de Consentimento Informado	7
3. Objectivos do Trabalho	9
3.1 Material e Métodos.....	9
3.2 Resultados	10
4. O Consentimento Informado no Direito Português.....	20
4.1 Introdução	20
4.2 O Dever de Esclarecimento.....	21
4.2.1 Distinção entre o “esclarecimento terapêutico” e o esclarecimento para a autodeterminação.....	21
4.2.2 O Dever de Informar	22
4.2.3 Informações em caso de medicina de equipa	25
4.2.4 O paciente é o titular do direito à informação	25
4.2.5 Tempo da informação	26
4.2.6 A forma da informação.....	26
4.2.7 Dever de confirmar o esclarecimento.....	27
4.2.8 Excepção ao dever de informar	27
A) Privilégio Terapêutico.....	27
B) O Direito a não saber	28
4.3 O Consentimento	29
4.3.1 Consentimento expresso e consentimento tácito	29
4.3.2. Forma do consentimento	31
4.3.3 Intervenção de entidades externas no processo do consentimento informado	33
4.3.4 A Circular Informativa nº 15/DSPCS, de 23/3/98, da Direcção Geral da Saúde.....	35
4.3.5 Os “Formulários” não são a melhor forma de obter o consentimento informado.....	36

4.3.6 O registo no processo clínico como a melhor opção de prova do consentimento informado.....	37
4.3.7 Tempo do consentimento.....	37
4.3.8 Direito à revogação do consentimento	38
4.3.9 Consentimento Presumido	38
4.3.10 Direito à Recusa de Tratamento	40
4.3.11 Excepções ao dever de obter o consentimento – Tratamento em Situação de Urgência	40
4.3.12 Excepções ao dever de obter o consentimento – Autorizações legais	41
4.4 Capacidade para Consentir	44
4.4.1 Adultos capazes.....	44
4.4.2 Adultos incapazes.....	45
4.4.3 Declarações Antecipadas de Vontade	48
4.4.4 Menores.....	50
5. Fontes Normativas que consagram o direito ao Consentimento Informado	57
5.1 Direito Internacional	57
5.2 Direito Constitucional.....	65
5.3 Direito Penal.....	66
5.4 Direito Civil	68
5.5 Normas Deontológicas	70
5.6 Cartas de Direitos dos Pacientes	73
5.7 Legislação de Direito da Saúde.....	75
5.7.1 Lei da Bases da Saúde	76
5.7.2 Estatuto Hospitalar.....	76
5.7.3 Cuidados de Saúde primários.....	77
5.7.4 Lei de informação genética e informação pessoal de saúde	79
5.7.5 Lei de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano	81
5.7.6 Colheita e transplante de órgãos e tecidos	84
5.7.7 Esterilização	89
5.7.8 Interrupção voluntária da gravidez	90
5.7.9 Contracepção de emergência	92
5.7.10 Procriação medicamente assistida.....	92
5.7.11 Lei de Saúde Mental	94
5.7.12 Terapêuticas não convencionais.....	95
5.7.13 Outra legislação	95
6. Recomendações.....	96
7. Resumo das Intervenções efectuadas no Fórum do Consentimento Informado.....	99

7.1 Sessão de Abertura.....	101
7.2 Introdução	102
7.3 Sessão: “Direitos, Liberdades e Garantias dos Cidadãos no âmbito do Consentimento Informado”	103
7.4 Sessão “O Consentimento Informado em Espanha”	104
7.5 Sessão: A implementação do Consentimento Informado: Exemplos de Boa Prática”	108
7.6 Sessão: “Desafios do Consentimento Informado”	115
7.7 Conclusão	121
7.8 Sessão de Encerramento:	122

1. Introdução

Conforme o disposto no Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro, diploma que cria a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), constituem atribuições desta a regulação e a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos, instituições e serviços dos prestadores de cuidados de saúde.

Cabe-lhe assegurar o direito de acesso universal e equitativo de todos ao serviço público de saúde, zelar pelo respeito da liberdade de escolha nas unidades de saúde privadas, garantir adequados padrões de qualidade dos serviços de saúde e assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes.

Nesse sentido, e cabendo nas suas atribuições assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes, deliberou o Conselho Directivo da ERS realizar um estudo referente à temática do Consentimento Informado, cuja recolha de informação se iniciou em 2007.

Esta é, de facto, uma questão que assume grande importância nos nossos dias, já que o consentimento informado reflecte uma manifestação de respeito pelo doente enquanto ser humano e constitui o garante de que qualquer decisão tomada assenta nos pressupostos de auto-responsabilização e de liberdade de escolha.

Não obstante, é do conhecimento geral que a obtenção do consentimento informado apresenta várias limitações, desde logo aquelas resultantes de um conhecimento insuficiente dos efeitos dos tratamentos e dos problemas de comunicação.

Para a elaboração do presente estudo contou a ERS com a colaboração do Exmo. Senhor Prof. Doutor António Sousa Pereira, Presidente do Conselho Directivo do Instituto de Ciências Médicas Abel Salazar, no que se refere aos pontos 2 e 3, bem como com o Centro de Direito Biomédico, mais concretamente com o Director do referido centro, o Exmo. Senhor Prof. Doutor Guilherme de Oliveira e o Mestre André Pereira, Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, no que se refere aos pontos 4 e 5 do mesmo.

2. Consentimento informado (esclarecido e livre)

2.1 Pressupostos Gerais

1. O consentimento informado para tratamentos médicos, participação de doentes em ensaios clínicos e projectos de investigação e participação de doentes em acções de formação pré-graduada e pós-graduada é um requisito ético e jurídico fundamental.

2. O consentimento informado é uma manifestação de respeito pelo doente enquanto ser humano. Reflecte, em particular, o direito moral do doente à integridade corporal e à participação nas decisões conducentes à manutenção da sua saúde.

3. O consentimento informado assegura não só a protecção do doente contra a sujeição a tratamentos não desejados, como uma participação activa na definição dos cuidados de saúde a que é sujeito.

4. Para um consentimento informado de qualidade, a comunicação eficaz é fundamental e as instituições devem instaurar mecanismos que a assegurem, não só entre o médico e o doente como também entre os diversos profissionais.

5. O consentimento informado deve ser encarado como um processo contínuo e participado, e não como uma mera assinatura de formulários.

6. O consentimento informado não pode, em circunstância alguma, conflitar com os princípios éticos que regulam a prática médica, e não constitui justificação para que os clínicos deles abdicuem.

7. As situações em que o consentimento não é possível devem estar tipificadas e devem ser assumidas pelas instituições como situações de excepção, devidamente justificadas.

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

2.2 O significado ético do Consentimento Informado

O conceito de consentimento informado é composto por dois componentes fundamentais:

- a) Compreensão
- b) Livre consentimento

Conjuntamente, estes dois conceitos, quando assumidos pelo doente, são a garantia de que qualquer decisão assenta nos pressupostos de auto-responsabilização e liberdade de escolha.

A compreensão (enquanto componente ético do consentimento informado) inclui a informação e o conhecimento quer da situação clínica, quer das diferentes possibilidades terapêuticas. Implica, por via de regra, o fornecimento de informação adequada sobre o diagnóstico, prognóstico e terapêuticas possíveis com os riscos inerentes, incluindo os efeitos da não realização de qualquer terapêutica. A informação que sustenta a compreensão deve ser fornecida numa linguagem compreensível pelo doente, qualquer que seja o seu nível cultural, incluindo por aqueles que tenham limitações linguísticas ou de natureza cognitiva. A compreensão, tal como definida atrás, é um quesito fundamental para assegurar que existe liberdade no consentimento.

O livre consentimento é um acto intencional e voluntário, que autoriza alguém, no caso em apreço o prestador dos cuidados de saúde, quer a título individual quer institucional, a agir de determinada forma no decorrer do acto terapêutico. No contexto da prática médica, é o acto pelo qual um indivíduo, de livre vontade, autoriza uma intervenção médica com potencial efeito na sua vida e/ou qualidade de vida, seja sob a forma de terapêutica seja sob a forma de participação numa investigação. A liberdade pressuposta no livre consentimento é incompatível com a coacção e a pressão de terceiros, e envolve a escolha entre diferentes opções, incluindo aquelas que podem não ter indicação da perspectiva das recomendações médicas comumente aceites como adequadas.

A prestação de cuidados de saúde evoluiu bastante e constitui hoje em dia, e no futuro ainda mais, uma das actividades de índole social a cargo dos Estados que mais recursos económicos mobiliza. Este facto pode levantar a discussão dos limites da liberdade individual, quando estão em causa custos a serem suportados pela sociedade. Trata-se de uma discussão interessante, de consenso improvável, em que certamente muitas opiniões existirão e que não deve desviar-nos do fundamental – a

existência do consentimento, sob formas mais ou menos alargadas, como exercício de cidadania.

Tendo em conta o pressuposto atrás exposto, torna-se importante discutir a quem interessa, então, o consentimento informado, como deve ser aplicado e como deve ser implementado.

2.3 Utilidade do Consentimento Informado

Uma das razões que sustenta a existência de consentimento informado prende-se com o facto de se admitir ser um benefício para o doente a sua participação activa nas decisões sobre os cuidados médicos a que se submete. Este benefício do envolvimento dos doentes nas decisões sobre a sua saúde resulta, por um lado, do facto de assim se ser proactivo, evitando intervenções que possam ser consideradas pelo doente como potencialmente perigosas para a sua saúde, e, por outro lado, de se contribuir para o seu bem-estar. Estes considerandos assentam em dois pressupostos básicos. O primeiro deles é o de que em circunstância alguma pode o médico decisor ter um conhecimento vivencial da doença tão apurado como aquele que tem o doente, podendo este conhecimento vivencial ser importante para a formulação da melhor atitude terapêutica; em segundo lugar, o assumir de que o bem-estar do doente passa por uma posição activa na manutenção da sua saúde, devendo ser evitado que ele assuma o papel de inteiramente dependente de decisões exclusivas de terceiros.

A participação activa na decisão médica tem ainda a vantagem adicional de tornar o doente consciente das implicações das suas opções, o que terá importantes consequências futuras no contexto da educação para a saúde, tópico relevante quando se perspectiva um aumento continuado do recurso aos prestadores de cuidados de saúde como forma de garantir uma melhor qualidade de vida.

2.4 Ética

Uma das razões fundamentais para a existência de consentimento informado é o respeito pela pessoa.

É hoje um dado adquirido, nas nossas sociedades, que cada um de nós é detentor de um conjunto de princípios e características que o torna um ser único, cuja dignidade passa por poder assumir a sua própria individualidade. A individualidade do ser humano está associada ao conceito de autonomia, que neste âmbito não pode ser

dissociada da capacidade de escolha e autodeterminação. Uma vez reconhecido o direito à autonomia, entendida como a capacidade de determinar eticamente a sua forma de vida, seria uma violação ética inaceitável condicionar a sua liberdade de escolha, induzindo escolhas ou recusando a sua participação activa na tomada de decisões que podem afectar o seu futuro.

A autonomia, que deve ser sempre sujeito do nosso respeito, não constitui, no entanto, um impedimento a que se reconheça que o ser humano é um ser essencialmente social. Todo o doente objecto de uma determinada atitude terapêutica é detentor de um património de relações pessoais, sociais, familiares e institucionais que devem ser consideradas na tomada de decisão, na medida do possível. Resulta desta assumpção que o factor tempo tem um papel determinante na tomada de decisão por parte do doente. A decisão deve, sempre que possível, ser objecto de consenso dentro do meio em que o doente se insere, o que faz com que deva ser criada a oportunidade para que o doente informe da sua decisão no contacto com aqueles que lhe são importantes.

Cumpridos estes requisitos, o consentimento informado transforma-se não só num meio de promoção da participação dos doentes no seu próprio tratamento mas também num instrumento de promoção de uma nova forma de relação médico-doente, na qual o respeito pela autonomia não pode, em caso algum, significar que um médico está obrigado a aplicar um tratamento que considere inadequado. Com efeito a decisão do doente devendo ser respeitada não pode ser vinculativa.

2.5 Aplicação do Consentimento Informado com respeito pela ética

Assumindo que o consentimento informado deve basear-se na compreensão e no livre consentimento, a sua aplicação de forma correcta depende da observância destes princípios no processo de tomada de decisão pelo doente. Tratando-se de um processo que envolve não só a autonomia e liberdade do doente mas também dever e responsabilidade, a sua aplicação não é passível de uma avaliação precisa, embora se possam definir estratégias para implementar a sua aplicação e avaliar o rigor com que se encara o processo.

Um elemento importante neste processo de avaliação é definir a liberdade do doente. Devemos entender esta liberdade como uma capacidade para aceitar ou recusar ser tratado quando não são tidas em conta e respeitadas as suas escolhas e preferências. Esta liberdade não deve ser incompatível com a possibilidade de o médico usar argumentos que favoreçam uma escolha em detrimento de outra. As recomendações

médicas, desde que não explanadas de forma coerciva, não violam os requisitos do consentimento médico e pelo contrário reafirmam uma prática médica de qualidade.

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

A amplitude e alcance da informação que deve ser fornecida é objecto de discussão, assumindo-se comumente que esta deve ser condicionada por três parâmetros:

- a) A prática comum na profissão – a informação fornecida por um profissional de saúde deve ser consistente com aquela que é fornecida pelos seus pares em situações idênticas;
- b) As expectativas de um determinado doente, que necessita de tomar uma decisão particular;
- c) As necessidades de um individuo específico, que necessita de tomar uma decisão concreta.

Com base nestes três parâmetros há acordo em que a informação a fornecer deve respeitar a:

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

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

As limitações que se colocam a este processo têm origem no “ruído” que se pode estabelecer na comunicação. Este obstáculo pode ter origem na falta de tempo para discutir a doença com o doente, que se pode verificar com facilidade face à pressão da produtividade nas estruturas de saúde, na relação de autoridade que se pode estabelecer entre médico e doente, face a contextos sociais que sobrevalorizam o

papel dos médicos na sociedade e que podem transferir-se para a relação clínica, no insuficiente desenvolvimento da capacidade de comunicação ao longo do processo de formação dos médicos, na existência de barreiras linguísticas entre médicos e pacientes e na existência de situações de stress que dificultam a comunicação, e que podem estar presentes de ambos os lados. A existência de condições para uma comunicação correcta deve ser preocupação das estruturas de saúde, que devem desenvolver planos para uma melhoria constante desta.

O consentimento deve ser considerado implícito em todas aquelas situações em que admitimos que, pelo simples facto do doente procurar um profissional de saúde, implicitamente dá a sua concordância. Este consentimento genérico para cuidados gerais deve ser aplicável a todos os doentes internados ou sujeitos a tratamento médico, visando a informação geral relativa aos actos clínicos comuns. Embora este consentimento não necessite de informação escrita, deve ser feito um esforço no sentido de desenvolver documentação elucidativa com informação relevante sobre um determinado tipo de tratamento, adequada às exigências e capacidade de compreensão do cidadão comum.

2.6 Limites à obtenção de Consentimento Informado

A obtenção do consentimento informado apresenta várias limitações, desde logo aquelas que resultam dum conhecimento insuficiente dos efeitos dos tratamentos e dos problemas de comunicação. Além destes, temos que admitir a existência de doentes com limitações na capacidade de compreensão e de escolha e decisão.

Quando um indivíduo está incapacitado para tomar uma decisão, o princípio do respeito pelo ser humano requer que uma resolução seja tomada no seu interesse. Nestas circunstâncias, o consentimento deverá ser obtido de alguém que mantenha com o paciente uma relação que seguramente lhe permita interpretar aquilo que o doente desejaria e assumir o que este pensaria na qualidade de paciente, desde que a decisão defenda a vida do doente. Nestes casos – em que se admite que o doente não tem o discernimento necessário – esse direito será exercido pelo representante legal, quando exista. No caso dos incapazes sem representante legal, vigoram as regras do consentimento presumido.

Relativamente aos menores, vem-se consolidando a ideia de uma autonomia progressiva em matéria de cuidados de saúde, especialmente nos domínios da saúde

sexual e reprodutiva e da toxicodependência. Todavia, em termos gerais a lei ainda não consagrou claramente o direito destes menores a consentir ou recusar actos médicos, especialmente os que acarretem maiores riscos ou assumam maior gravidade.

No caso de existir uma manifestação de vontade anterior legalmente credível por parte do doente, deve ser providenciado o seu cumprimento no respeito pelos preceitos éticos.

Além destas situações, há que reconhecer um conjunto de circunstâncias que tornam impossível a obtenção de consentimento informado. As situações de emergência estão neste âmbito, e a decisão deve ser tomada no intuito de obter o melhor prognóstico para o doente. Fala-se, nesta situação, de “consentimento presumido”, que pode ser definido como uma situação em que se presume a obtenção do consentimento quando o indivíduo está em perigo de vida, existe comprometimento de saúde ou alteração do estado de consciência, e não é possível obtê-lo junto deste ou de quem o represente (Artigo 39º do Código Penal). Em situações de urgência, em que a não intervenção criaria riscos comprovados para o próprio, considera-se também haver consentimento presumido (artigo 156º do Código Penal).

O risco para a saúde pública deve ser também uma situação de excepção, caso a liberdade do doente em optar por uma terapêutica colida com o interesse da sociedade, dado que os seus membros têm o direito a não ter a sua saúde posta em risco por terceiros que recusem uma determinada forma de tratamento. Em casos excepcionais, previstos na lei, os interesses de saúde pública prevalecem sobre a mera autonomia do doente.

Casos há em que o juízo clínico leva o médico a pensar que o conhecimento da situação clínica pode representar um perigo para a saúde desse mesmo doente. Nestes casos – designados por “privilégio terapêutico” – deve haver registos das justificações e devem estas ser validadas por outros profissionais, revestindo sempre uma circunstância excepcional.

3. Objectivos do Trabalho

Os objectivos do trabalho desenvolvido foram agrupados em quatro categorias:

- a) Estudo da legislação em vigor em matéria de consentimento informado;
- b) Levantamento dos documentos em circulação (formulários de consentimento informado, bem como restante informação de que disponham nesta matéria) junto dos principais prestadores, públicos, privados e sociais;
- c) Análise da documentação recebida, no sentido de fazer a caracterização operacional da aplicação do consentimento informado no País, quer ao nível dos operadores públicos, quer dos privados;
- d) Elaboração de conclusões e propostas de eventuais alterações ao edifício legislativo, bem como modelos-tipo de formulários, com vista à melhoria, esclarecimento e clarificação do consentimento informado em Portugal.

O trabalho desenvolvido desenrolou-se em duas vertentes principais:

- i) A primeira vertente consistiu num levantamento da legislação existente em Portugal sobre consentimento informado e na sua análise crítica.
- ii) A segunda vertente consistiu no levantamento da situação a nível da prestação de cuidados nos vários operadores, privados e públicos, em Portugal, e na elaboração de propostas de alteração, com base naquilo que se considera hoje em dia ser o conjunto de boas práticas aplicáveis à matéria, tanto a nível nacional como internacional.

3.1 Material e Métodos

De forma a caracterizar a situação actual no que diz respeito à implementação do pedido de consentimento informado no nosso País, foi pedido a um conjunto alargado de entidades prestadoras de cuidados de saúde, quer públicas quer privadas, distribuídas aleatoriamente pelo País e de diferentes dimensões, que enviassem exemplares do tipo de formulário em uso nas respectivas instituições, representativos dos diferentes serviços que as compunham. Foram recebidas cerca de cento e vinte respostas validadas, e os formulários foram analisados, perspectivando-se um registo válido, descritor, por um lado, do tipo e qualidade da informação fornecida ao doente e, por outro, de como se processava a obtenção do consentimento. Acessoriamente,

foi analisado um trabalho de tese, realizado no âmbito do Mestrado em Medicina Legal do ICBAS, que visava caracterizar, de um ponto de vista operacional, quer os procedimentos em uso em dois serviços de cirurgia cardio-torácica da região do Porto quer o sentir dos diferentes profissionais de saúde relativamente a esta temática.

3.2 Resultados

O resultado obtido através da análise dos formulários em uso nos vários centros tem de ser entendido como uma abordagem muito falível, uma vez que nada nos garante que a informação fornecida ao doente não se estenda para além daquilo que é mencionado nos formulários – aliás, estamos em crer que assim o é, na maior parte dos casos.

A existência de formulários de excelente qualidade não nos dá também qualquer garantia de que os procedimentos associados ao seu preenchimento ocorrem de forma inteiramente correcta, sendo conhecidos casos em que doentes assinam um papel que lhes é colocado à frente pouco antes da cirurgia, como se a obtenção desse documento nessas condições tivesse algum valor legal, o que nos parece duvidoso.

Todavia, e porque entendemos que a documentação integrante do dossier clínico de um determinado doente deve plasmar o máximo de informação possível, de forma a não haver dúvidas *a posteriori*, analisámos todos os formulários como se eles traduzissem a realidade da relação médico-doente e testemunhassem toda a troca de informação ocorrida.

Os resultados da análise dos documentos enviados pelos vários prestadores por solicitação da Entidade Reguladora da Saúde, no que diz respeito a um conjunto de parâmetros que foram considerados como muito importantes, estão sumariados na tabela em anexo, e assim sistematizados:

- A. Nome da instituição em causa
- B. Tem ou não tem formulário para obtenção do consentimento?
- C. O formulário menciona se é ou não dado conhecimento do diagnóstico ao doente?
- D. O tipo de tratamento proposto é explicado ao doente? E esse facto é mencionado no formulário de consentimento informado?

- E. É referido que o doente foi informado dos riscos que corre durante e após o procedimento proposto?
- F. Há ou não menção a o doente ter sido informado sobre tratamentos alternativos para a sua situação clínica?
- G. O doente é informado da probabilidade de sucesso da terapêutica proposta?
- H. Existe documentação escrita, que seja fornecida ao doente, explicando o tipo de procedimento proposto?
- I. O consentimento informado é aplicado a procedimentos médicos?
- J. O consentimento informado é aplicado a procedimentos cirúrgicos?
- K. O procedimento é aplicado a procedimentos diagnósticos invasivos?
- L. O consentimento informado contempla a autorização, pelo doente, para observação por médicos em formação ou estudantes?

Os resultados obtidos permitem-nos constatar que a aplicação do consentimento informado nas diferentes unidades de saúde é muito heterogénea, não tendo qualquer relação com a dimensão das mesmas. É interessante constatar que mesmo unidades de saúde submetidas a um processo de acreditação internacional fazem uma interpretação muito diversa do consentimento informado e têm práticas, em alguns casos, francamente deficientes no que diz respeito à sua aplicação. Do mesmo modo, dentro de uma mesma instituição verifica-se uma aplicação heterogénea, variando as práticas e os tipos de formulário de serviço para serviço.

Particularmente grave é o facto de haver unidades de saúde que não tem qualquer política sobre obtenção de consentimento informado.

Neste aspecto podemos tipificar duas situações: aquelas que remetem para a responsabilidade individual dos médicos a obtenção do consentimento junto dos seus doentes, o que parece corresponder a uma desresponsabilização de legalidade duvidosa, que se verifica muito em instituições que não possuem um quadro permanente de médicos (vulgo casas de saúde); e as instituições que aceitam como documento atestador de obtenção de consentimento informado uma assinatura do doente a autorizar a sua colocação em lista de espera, normalmente num formulário fornecido pelo SIGIC.

Em algumas unidades de saúde de média e grande dimensão constatou-se a existência de serviços em que o consentimento é aplicado de forma correcta e aceitável a par com outros em que o mesmo não é de todo aplicado. Nestes casos foi considerado que a instituição não estava capacitada para ser encarada como aplicando o consentimento informado.

A existência de formulários, embora não imperativa nos termos da Lei, é fortemente recomendada em algumas situações e, de acordo com a circular informativa nº 15/DSPCS da Direcção Geral de saúde, é estimulada no Serviço Nacional de Saúde, nos termos seguintes:

“Embora não exista qualquer exigência legal de uma forma determinada para a eficácia do consentimento, a sua formalização afigura-se, contudo, como único meio de concretizar este direito (o direito ao esclarecimento), em especial quando estejam em causa intervenções médicas, de diagnóstico ou cirúrgicas que impliquem um sério risco para a vida ou saúde do doente. A existência de um formulário parece constituir a forma mais simples, clara e facilitadora para o fornecimento e obtenção do consentimento.”

Um dos pontos-chave na obtenção do consentimento informado é haver fornecimento de dados que permitam ao doente uma opção verdadeiramente informada. Neste aspecto, a comunicação do diagnóstico é fundamental, e neste caso a análise dos formulários obtidos revela num número significativo de situações de ausência de qualquer menção a este facto (40 em 124). Mesmo que possamos considerar que o diagnóstico correcto (admitindo como diagnóstico correcto um diagnóstico de suspeição fundamentado em diversos elementos de natureza clínica) é sempre transmitido ao doente, o facto de tal não ser mencionado no formulário implica que, no futuro, quer o doente quer o médico nada têm que comprove que o fizeram de forma correcta e cabal. Este aspecto pode vir a ter uma grande importância em termos futuros, dado que, em caso de conflito sobre a adequação dos tratamentos propostos e/ou efectuados perante uma determinada situação clínica, ficariam documentadas quer a situação diagnóstica que tivesse motivado uma determinada intervenção, quer o tipo de intervenção proposta e efectuada.

De uma forma geral, o tipo de tratamento proposto é explicado ao doente; pelo menos, quando o doente assina o consentimento informado assume que a natureza e o tipo de procedimento que lhe foram propostos lhe foram explicados. São poucas as

situações em que a explicação do tratamento proposto não é mencionada, constituindo este facto um dos aspectos mais positivos do levantamento efectuado.

Já no que diz respeito aos riscos, tratamentos alternativos e percentagens de sucesso, a grande maioria dos formulários em uso mostra-se deficiente. São aspectos fundamentais para que se possa falar de uma verdadeira opção informada, e se no que diz respeito aos riscos das intervenções propostas parece haver uma grande preocupação, sendo um dos aspectos mais universalmente mencionados nos formulários apreciados, a comunicação de formas alternativas de tratamento é omissa em cerca de 40% dos formulários analisados.

A percentagem de sucesso do procedimento proposto é referida num número muito reduzido de casos, o que traduz uma aplicação defensiva do procedimento de obtenção do consentimento informado, visando sobretudo a perspectiva de defesa dos clínicos perante eventuais insucessos no futuro, mais do que propriamente a defesa dos interesses do doente. Refira-se, a este propósito, que importa fazer aqui alguma pedagogia, no sentido de esclarecer que a existência de um formulário de consentimento informado não dá, do ponto de vista jurídico, garantias de prova de que se praticou o consentimento informado, e muito menos diminui a responsabilidade por actos que, de forma directa ou indirecta, causem danos à vida, à integridade física e moral ou à saúde das pessoas. Compete, pois, às instituições colocar o foco na participação do doente nos seus destinos e na co-responsabilização pelos actos médicos a que se submete, devendo ser entendido como um exercício do direito de cidadania.

O fornecimento de informação correcta e inteligível pelo doente é um pressuposto fundamental do consentimento informado. Esta informação é, por via de regra, fornecida por forma oral, sendo poucas as situações em que a lei exige o fornecimento de informação por escrito. Estão neste caso os ensaios clínicos com medicamentos, a procriação medicamente assistida e a obtenção e utilização de material biológico em bancos de produtos biológicos. O levantamento efectuado mostra-nos, no entanto, que se está a generalizar a elaboração de pequenos textos informativos, que são fornecidos aos doentes e explicam o tipo de procedimento, bem como os riscos, complicações, alternativas e percentagem de sucesso. Estes formulários estão a ser progressivamente usados sobretudo em grandes hospitais, embora curiosamente sejam também de uso generalizado nas clínicas que se dedicam sobretudo a tratamentos estéticos.

O uso deste tipo de documentação é muito útil, sendo no entanto necessário o cuidado de averiguar se o doente entendeu toda a informação fornecida, sob pena de o consentimento obtido com base neste tipo de informação ser nulo.

Em 2005, no âmbito do Mestrado de Medicina Legal do ICBAS, foi apresentada uma tese, da autoria de Ana Maria Lemos das Neves de Almeida, orientada pela professora Maria José Carneiro de Sousa, sob o título “Consentimento Informado”. Nessa tese a autora apresenta resultados de um trabalho de campo realizado em dois Hospitais do Porto, visando caracterizar a aplicação do consentimento informado e a forma como este é percebido pelos doentes. O trabalho envolveu a inquirição de 50 doentes e de 99 profissionais de saúde, sendo 75 enfermeiros e 24 médicos.

Pela sua importância, e porque os resultados obtidos neste trabalho de tese demonstram a distância que vai entre a regra e a praxis, reproduzem-se neste trabalho os quadros VII, VIII, IX e XI, que constituem parte integrante do trabalho de Ana Maria Lemos das Neves de Almeida, e que podem ser consultados na íntegra na Biblioteca do ICBAS, de cujo acervo a referida Tese faz parte. Nas conclusões a autora afirma: “*A maior parte dos doentes não sabe o que é o consentimento informado. Esta limitação parece estar relacionada com o sexo, estando as mulheres mais informadas que os homens. Como seria de esperar, o nível de escolaridade e a ocorrência de internamentos anteriores parecem ter influência. Todos os doentes acham que é importante, ou até muito importante, o pedido de consentimento informado, quer para a realização de cirurgias quer para a aplicação de meios auxiliares de diagnóstico.*

Estamos em crer que seria benéfico um mais cuidado esclarecimento dos doentes sobre o que é o consentimento informado. Só depois de devidamente esclarecidos, os doentes poderão decidir de forma consciente sobre as decisões a tomar.

Julgamos que alguns profissionais inquiridos não concedem o valor pleno ao Consentimento Informado, optando pelo procedimento mais simples ao desvalorizarem a vertente da informação. Ocorre a ideia de que, para eles, é principalmente importante obter do doente a assinatura que legitime o acto pretendido.”

Os resultados da análise dos formulários em uso nos diferentes estabelecimentos de saúde reforça esta convicção, sendo fundamental que, perante uma deficiente percepção da importância do consentimento informado pelos profissionais de saúde, considerados individualmente, sejam as instituições a estabelecer regras e a criar documentação que melhore o processo, engajando os profissionais de saúde, de uma forma activa e esclarecida, no âmbito e finalidade do Procedimento de Obtenção do Consentimento Informado.

Consentimento Informado em Cirurgia

INFORMAÇÃO PRESTADA AOS DOENTES

Quadro VII. Comparação entre a informação prestada aos doentes nos dois grupos profissionais (médicos e enfermeiros) num total de 99 profissionais de saúde.

	Total (n=99)		Médicos (n=24)		Enfermeiros (n=75)		P*
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Costuma dar informação ao doente sobre:							
Direitos e deveres do doente							
Sim	13	(14)	3	(14)	10	(14)	-
Não	11	(12)	4	(18)	7	(10)	
Às vezes	70	(74)	15	(68)	55	(76)	
Regras, regulamento do hospital e do serviço							
Sim	43	(45)	6	(29)	37	(49)	-
Não	5	(5)	2	(10)	3	(4)	
Às vezes	48	(50)	13	(62)	35	(47)	
Nome e categoria dos profissionais responsáveis pelo doente							
Sim	24	(25)	10	(50)	14	(19)	-
Não	5	(5)	1	(5)	4	(5)	
Às vezes	66	(69)	9	(45)	57	(76)	
A doença							
Sim	37	(39)	18	(75)	19	(26)	-
Não	1	(1)	0	(0)	1	(1)	
Às vezes	58	(60)	6	(25)	52	(72)	
A evolução do seu estado de saúde							
Sim	51	(52)	18	(75)	33	(44)	-
Não	2	(2)	1	(4)	1	(1)	
Às vezes	46	(46)	5	(21)	41	(55)	
A cirurgia							0.001
Sim	40	(43)	18	(75)	22	(31)	
Não	8	(9)	0	(0)	8	(11)	
Às vezes	46	(49)	6	(25)	40	(57)	
Acto anestésico							< 0.001
Sim	17	(20)	11	(48)	6	(10)	
Não	31	(37)	1	(4)	30	(49)	
Às vezes	36	(43)	11	(48)	25	(41)	
Meios de diagnóstico							0.054
Sim	25	(27)	11	(46)	14	(21)	
Não	13	(14)	3	(13)	10	(15)	
Às vezes	54	(59)	10	(42)	44	(65)	
Complicações e risco cirúrgico							< 0.001
Sim	26	(28)	16	(67)	10	(15)	
Não	23	(25)	1	(4)	22	(32)	
Às vezes	43	(47)	7	(29)	36	(53)	
Internamento na UCI							
Sim	56	(58)	21	(88)	35	(49)	-
Não	5	(5)	0	(0)	5	(7)	
Às vezes	35	(36)	3	(13)	32	(44)	
Sintomas pós-operatório							
Sim	42	(44)	17	(71)	25	(35)	-
Não	3	(3)	0	(0)	3	(4)	
Às vezes	51	(53)	7	(29)	44	(61)	
Complicações e riscos pós-operatórios							
Sim	25	(26)	13	(54)	12	(17)	-
Não	10	(11)	0	(0)	10	(14)	
Às vezes	60	(63)	11	(46)	49	(69)	
Tempo de cura							
Sim	18	(19)	12	(55)	6	(8)	-
Não	10	(10)	1	(5)	9	(12)	
Às vezes	68	(71)	9	(41)	59	(80)	

*Qui-Quadrado

Consentimento Informado em Cirurgia

Quadro VIII. Comparação entre a informação prestada aos doentes nos dois grupos profissionais (médicos e enfermeiros) num total de 99 profissionais de saúde (cont.).

	Total (n=99)		Médicos (n=24)		Enfermeiros (n=75)		P*
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Ao dar a informação ao doente e/ou familiares procura:							
Responder apenas às questões do doente							0.004
Sim	45	(46)	9	(39)	36	(48)	
Não	11	(11)	7	(30)	4	(5)	
Às vezes	42	(43)	7	(30)	35	(47)	
Falar apenas das questões que considera mais relevantes							-
Sim	49	(50)	16	(70)	33	(44)	
Não	5	(5)	1	(4)	4	(5)	
Às vezes	44	(45)	6	(26)	38	(51)	
Focar todos os aspectos relacionados com a doença							0.092
Sim	34	(35)	10	(43)	24	(32)	
Não	12	(12)	5	(22)	7	(9)	
Às vezes	52	(53)	8	(35)	44	(59)	
Usar a linguagem de acordo com o estrato sócio-económico do doente							-
Sim	92	(93)	23	(96)	69	(92)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Às vezes	7	(7)	1	(4)	6	(8)	
Usar linguagem técnica							-
Sim	2	(2)	0	(0)	2	(3)	
Não	23	(24)	7	(32)	16	(21)	
Às vezes	72	(74)	15	(68)	57	(76)	
Deixar espaço em aberto para as dúvidas do doente							0.409
Sim	71	(74)	17	(81)	54	(72)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Às vezes	25	(26)	4	(19)	21	(28)	
Saber se o doente entendeu tudo o que foi dito							-
Sim	86	(88)	19	(83)	67	(89)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Às vezes	12	(12)	4	(17)	8	(11)	
Usar linguagem acessível e compreensível para o doente							< 0.001
Sim	43	(46)	20	(83)	23	(33)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Às vezes	51	(54)	4	(17)	47	(67)	

*Qui-Quadrado

Consentimento Informado em Cirurgia

CONSENTIMENTO INFORMADO

Quadro IX. Comparação entre Consentimento Informado, noção e seu pedido, e o grupo profissional num total de 99 profissionais de saúde.

	Total (n=99)		Médicos (n=24)		Enfermeiros (n=75)		P*
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Sabe o que é Consentimento Informado?							-
Sim	98	(100)	24	(100)	74	(100)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
O Consentimento Informado é:							
Saber da doença que sofre							-
Sim	96	(98)	21	(91)	75	(100)	
Não	2	(2)	2	(9)	0	(0)	
Não sei	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Saber que tratamento lhe vai ser feito							-
Sim	99	(100)	24	(100)	75	(100)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Não sei	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Saber as complicações desse tratamento							-
Sim	99	(100)	24	(100)	75	(100)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Não sei	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Saber as diferentes alternativas de tratamento							-
Sim	97	(98)	23	(96)	74	(99)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Não sei	2	(2)	1	(4)	1	(1)	
Saber de que meios de diagnóstico precisa							-
Sim	94	(96)	20	(87)	74	(99)	
Não	3	(3)	3	(13)	0	(0)	
Não sei	1	(1)	0	(0)	1	(1)	
Saber durante quanto tempo vai ficar doente							-
Sim	87	(90)	15	(68)	72	(96)	
Não	3	(3)	3	(14)	0	(0)	
Não sei	7	(7)	4	(18)	3	(4)	
Saber os sintomas que lhe vão surgir							-
Sim	95	(98)	20	(91)	75	(100)	
Não	1	(1)	1	(5)	0	(0)	
Não sei	1	(1)	1	(5)	0	(0)	
Saber o que pode suceder se recusar o tratamento							-
Sim	99	(100)	24	(100)	75	(100)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Não sei	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Saber a evolução da doença							-
Sim	98	(100)	23	(100)	75	(100)	
Não	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Não sei	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Acerca do Consentimento Informado acha que é:							-
Importante	17	(17)	4	(17)	13	(17)	
Muito importante	82	(83)	20	(83)	62	(83)	
Solicita sempre o Consentimento Informado							0.001
Sim	55	(56)	21	(88)	34	(46)	
Não	11	(11)	0	(0)	11	(15)	
Às vezes	32	(33)	3	(13)	29	(39)	

*Qui-Quadrado

Consentimento Informado em Cirurgia

Quadro XI. Comparação entre o pedido de Consentimento escrito ao doente, pelos médicos e pelos enfermeiros da Unidade.

	Total (n=99)		Médicos (n=24)		Enfermeiros (n=75)		P*
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Solicita o Consentimento do doente e/ou familiares de forma escrita para:							
Cirurgia Intracardiaca							-
Sempre	27	(40)	19	(90)	8	(17)	
Nunca	35	(52)	1	(5)	34	(74)	
Às vezes	5	(7)	1	(5)	4	(9)	
<i>Não responde</i>	32		3		29		
Cirurgia Extracardiaca							-
Sempre	21	(34)	16	(89)	5	(11)	
Nunca	35	(56)	1	(6)	34	(77)	
Às vezes	6	(10)	1	(6)	5	(11)	
<i>Não responde</i>	37		6		31		
Cirurgia Pulmonar							-
Sempre	27	(41)	19	(90)	8	(18)	
Nunca	35	(53)	1	(5)	34	(76)	
Às vezes	4	(6)	1	(5)	3	(7)	
<i>Não responde</i>	33		3		30		
Transplante Cardíaco							-
Sempre	15	(28)	10	(83)	5	(12)	
Nunca	36	(67)	1	(8)	35	(83)	
Às vezes	3	(6)	1	(8)	2	(5)	
<i>Não responde</i>	45		12		33		
Cateterismo							-
Sempre	18	(32)	13	(93)	5	(12)	
Nunca	37	(65)	1	(7)	36	(84)	
Às vezes	2	(4)	0	(0)	2	(5)	
<i>Não responde</i>	42		10		32		
Prova de esforço							-
Sempre	3	(6)	3	(25)	0	(0)	
Nunca	47	(87)	8	(67)	39	(93)	
Às vezes	4	(7)	1	(8)	3	(7)	
<i>Não responde</i>	45		12		33		
Eco trans- esofágico							-
Sempre	2	(3)	2	(14)	0	(0)	
Nunca	51	(88)	12	(86)	39	(89)	
Às vezes	5	(9)	0	(0)	5	(11)	
<i>Não responde</i>	41		10		31		
Raio X							-
Sempre	3	(4)	3	(17)	0	(0)	
Nunca	61	(90)	15	(83)	46	(92)	
Às vezes	4	(6)	0	(0)	4	(8)	
<i>Não responde</i>	31		6		25		
Análises de Sangue							-
Sempre	3	(4)	3	(17)	0	(0)	
Nunca	65	(88)	14	(78)	51	(91)	
Às vezes	6	(8)	1	(6)	5	(9)	
<i>Não responde</i>	25		6		19		

*Qui-Quadrado

4. O Consentimento Informado no Direito Português

4.1 Introdução

Na antiguidade grega, Hipócrates afirmava: “As coisas sagradas não se revelam senão aos homens sagrados, é proibido comunicá-los aos profanos, porque não foram iniciados nos mistérios da ciência.”¹ Nos dias de hoje, o panorama legal do acto médico é distinto. O respeito pela autonomia do paciente e a exigência do consentimento livre e esclarecido estão claramente estabelecidos na ética e no direito médico, verificando-se um abandono do paternalismo clínico.

O ordenamento jurídico português confere uma ampla tutela ao *direito à autodeterminação da pessoa humana*, quer no plano do direito constitucional, quer no plano do direito penal, civil e da legislação própria do direito da saúde. Por outro lado, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina (do Conselho da Europa) foi ratificada por Portugal,² sendo um dos seus princípios fundamentais o consentimento informado.³

A exposição que se segue será dividida em três capítulos, que correspondem aos pilares do direito ao consentimento informado:⁴

- O dever de esclarecimento
- O direito ao consentimento, incluindo o direito à recusa de tratamento e o direito à revogação do consentimento
- A capacidade-para-consentir

Na parte final apresentaremos a legislação especial de direito da saúde, sendo feitas, a propósito de determinadas normas, algumas observações críticas.

¹ Raymond VILLEY, *Histoire du Secret Médical*, Paris, Seghers, 1986, p.15, *apud* Guilherme de OLIVEIRA, “O fim da “arte silenciosa”, *Temas de Direito da Medicina*, 2.ª Edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2005, p. 106.

² Publicada no Diário da República — I Série-A N.º 2, de 3 de Janeiro de 2001.

³ Herman NYS, “La Convención Europea de Bioética. Objetivos, principios rectores y posibles limitaciones”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 12/2000, 67-87.

⁴ Para mais desenvolvimentos, cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Coimbra, Coimbra Editora, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 9, 2004.

4.2 O Dever de Esclarecimento

4.2.1 Distinção entre o “esclarecimento terapêutico” e o esclarecimento para a autodeterminação

Nesta parte analisaremos o direito à informação adequada e necessária para o paciente poder consentimento ou recusar uma determinada intervenção médica, ou para que o paciente possa escolher entre as alternativas que lhe sejam apresentadas. Ou seja, o esclarecimento que de que aqui tratamos é o chamado esclarecimento para a autodeterminação.

Distingue-se do chamado esclarecimento terapêutico que tem em vista “afastar os medos e preocupações do doente, reforçar a sua atitude e o seu apoio à terapia e acautelá-lo contra os perigos em que ele próprio pode incorrer com condutas contra-indicadas pela terapia.”⁵ Vale não como pressuposto da liberdade pessoal, mas sim como exigência dos deveres objectivos de cuidado, das *leges artis* da medicina, tendo em vista a tutela da integridade físico-psíquica e/ou a vida.⁶ O esclarecimento terapêutico consiste na comunicação de todas as informações necessárias para que o paciente cumpra devidamente uma prescrição ou se prepare para uma intervenção diagnóstica ou curativa. Pode envolver aconselhamento acerca de medidas que deve tomar (*v.g.*, fazer ginástica) ou os perigos que deve evitar (*v.g.*, conduzir o automóvel em virtude de um problema cardíaco grave). É muito relevante relativamente à medicação: o médico tem o dever de informar o paciente acerca da dose, efeitos secundários e reacções adversas e quanto mais agressivo o fármaco for mais deve o doente ser informado.

No *esclarecimento para a autodeterminação*, estamos perante a informação que o médico deve dar previamente a qualquer intervenção médica, em ordem a permitir a livre decisão do paciente e para dar cumprimento ao princípio da autonomia da pessoa humana.

⁵ ESER, “Ärztliche Aufklärung”, *apud* COSTA ANDRADE, *Consentimento e Acordo*, Coimbra, Coimbra Editora, 1991, p. 415.

⁶ COSTA ANDRADE, *Consentimento e Acordo*, p. 415.

4.2.2 O Dever de Informar

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

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

- e) Ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado;

e o artigo 157.º do Código Penal:

“Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento (...)”

Essa informação deve ser prestada em linguagem corrente, indicando todos os dados com interesse para o paciente concreto. O médico deve procurar respeitar o sistema de valores do paciente e estabelecer um diálogo que acompanhe as capacidades intelectuais e culturais dele. Deve-se usar uma linguagem acessível, não técnica.

A quantidade e o tipo de informação que os médicos devem prestar a cada paciente varia de acordo com vários factores, tais como a complexidade do tratamento, os riscos a este associados e os desejos do próprio paciente.

Deve-se usar o critério do “paciente concreto”, isto é, dar as informações que aquele concreto paciente precisa de saber ou desejaria conhecer para tomar a sua decisão, com a sua personalidade e capacidade cognitiva. Uma informação que parece perfeita, em abstracto, pode ser afinal inútil, se o paciente não perceber o idioma ou se for analfabeto, se não tomar em consideração a religião ou as opções filosóficas profundas do paciente. E as consequências laterais ou os riscos, sendo desprezíveis para um paciente abstracto, podem ser insuportáveis para o paciente concreto, devido à sua personalidade, à sua profissão ou aos seus lazeres. Por exemplo: um cozinheiro pode não querer aceitar uma terapêutica prolongada que lhe altere o paladar.

É difícil apresentar uma lista completa de todos os aspectos que devem ser objecto do dever de informar. Apresentamos apenas alguns tópicos para a informação, que devem ser analisados e acrescentados caso a caso:

- Descrição genérica da prática (tratamento ou procedimento) proposta:
 - Em que consiste?

- Como se efectiva?
- Quanto tempo dura?
- Possíveis tratamentos alternativos, especificando riscos e benefícios razoáveis de cada opção, incluindo a opção de não tratar;
- Finalidade ou o objectivo do tratamento ou da investigação;
- Pormenores e incertezas do diagnóstico;
- Efeitos secundários conhecidos;
- Possíveis complicações terapêuticas ou a necessidade de alteração da proposta terapêutica;
- Disposição da equipa de profissionais para ampliar a informação transmitida e esclarecer qualquer dúvida do paciente, especificando quem se deve contactar para obter respostas às questões e a quem se dirigir no caso da ocorrência de danos.
- Possibilidade de o paciente revogar em qualquer momento o seu consentimento, sem sofrer represálias ou perda de benefícios.
- As repercussões financeiras do tratamento proposto (honorários, taxas moderadoras, suplementos, medicina convencionada ou não, etc.).

O doente deve ser informado dos *riscos graves* e dos *riscos frequentes* da concreta terapêutica, e quando o médico pelo contacto que estabeleceu com o doente se aperceber de qualquer especificidade, dos riscos que interessam àquele concreto doente.

Para além disso, o médico deve esclarecer o paciente sobre a necessidade (relativa) da intervenção. Tal implica “a informação sobre a existência (ou não) bem como sobre *as vantagens relativas dos meios alternativos de diagnóstico ou terapia.*”⁷

O ponto mais polémico na doutrina do dever de esclarecimento prende-se com os **riscos muito graves e muito raros**. Não há uma resposta inequívoca quanto a esta pergunta.

A resposta mais consentânea com o respeito pelo direito à autodeterminação é a que manda revelar tudo, salvo se o paciente mostrar que não quer saber, ou quando se verificarem os pressupostos do privilégio terapêutico. Nesse sentido, a tendência da jurisprudência francesa vai no sentido de passar a exigir que os médicos informem os pacientes dos riscos graves, *mesmo que estes sejam hipotéticos ou de frequência*

⁷ 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.

excepcional.⁸

Todavia, a revelação total e sistemática destes riscos significaria, porém, uma mudança brusca dos hábitos de assistência médica, que poderá recomendar moderação. O caminho mais acertado é o de apresentar vários vectores de análise ou tópicos que permitam decidir o caso concreto.

Para aferir da necessidade de comunicar ou não um determinado risco deve tomar-se em consideração as seguintes linhas de análise:

- (1) *A necessidade terapêutica* da intervenção, a incluir a urgência do tratamento, a necessidade do tratamento, a perigosidade do tratamento, a novidade do tratamento, a gravidade da doença, o facto de a intervenção ser meramente diagnóstica ou ser terapêutica;
 - i. Assim, quanto mais urgente for a intervenção, menos informação é necessária e, no limite, em casos de urgência dispensa-se qualquer esclarecimento (artigo 8.º da Convenção de Oviedo);
 - ii. Quanto menos necessário for a intervenção, mais informação deve ser exigida, sendo exemplo as intervenções cosméticas ou os regimes especiais relativos aos ensaios clínicos de medicamentos ou à doação de órgãos ou tecidos;
 - iii. Quanto mais perigoso for o tratamento, mais informação deve ser dispensada;
 - iv. Quanto mais grave for a doença, mais informação deve ser revelada;
 - v. No caso de intervenções de diagnóstico, a doutrina exige que o médico seja mais completo na revelação dos riscos e consequências secundárias
- (2) *A frequência da verificação* dos riscos – sendo que mais importante do que o critério estatístico é o da verificação dos riscos no “grupo de pacientes” a que pertence o doente: os chamados “riscos especializados”;
- (3) *A gravidade dos riscos* – a impor que quanto mais grave for o risco, mais se deve estender o dever de os revelar;
- (4) *O comportamento do paciente* – a informação deve ser adequada ao paciente concreto, isto é, que tenha em conta a específica actividade profissional do

⁸ Cfr. Yves-Henri LELEU/ Giles GENICOT, *Le Droit Médical, Aspects Juridiques de la relation médecin-patient*, De Boeck, Bruxelles, 2001, p. 66-67. Sobre a influência da Lei de 4 de Março de 2002 sobre esta questão, vide Andrea PINNA, “Le nouveau droit français de l’obligation d’information sur les risques médicaux”, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2004, p. 83.

paciente ou o tipo físico-patológico em que o doente se insere (obeso, fumador, grávida, etc.).

4.2.3 Informações em caso de medicina de equipa

O médico que recomenda que o paciente se submeta a uma intervenção médica deve ser responsável pela prestação de informações. Um outro médico da equipa, ou outro profissional habilitado com os conhecimentos indispensáveis, experiência profissional e capacidade de comunicação apropriada, pode cumprir esta obrigação. Mas o médico que realiza o tratamento ou a investigação é responsável por assegurar, antes de iniciar a intervenção, que o paciente foi informado.

Quando colaboram médicos de serviços diferentes, ambos devem informar no âmbito das suas competências. O médico assistente, que prescreve um exame, tem a obrigação em primeiro lugar. Todavia, o médico especialista que leva a cabo o exame ou intervenção – na medida em que tem conhecimentos específicos mais aprofundados – tem o dever especial de informar o paciente dos benefícios, riscos, consequências secundárias e outros tópicos específicos da intervenção em causa.

Assim, quando vários médicos colaboram no exame e tratamento de um paciente, devem manter-se *mutuamente informados*; cada um dos médicos assume a sua responsabilidade pessoal e *deve velar pela informação* ao paciente. Desta forma, ambos os médicos (o que prescreve o exame ou intervenção e o que realiza a intervenção) são solidariamente responsáveis pelo dever de informar.⁹

4.2.4 O paciente é o titular do direito à informação

O titular do direito à informação é o paciente. 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 *família*, em princípio, não deve receber a informação, sem o consentimento do paciente. Este tem o direito de ser informado, e pode querer que a família não saiba

⁹ Veja-se, nesse sentido a lei espanhola (*LEY 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*. Boletín Oficial del Estado de 15.11.02.): Artigo 4: 3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

da sua condição. O doente tem direito à confidencialidade dos seus dados de saúde, que o segredo médico visa proteger.

Contudo, por vezes, os pacientes conferem uma autorização *expressa* ou *tácita* ao médico para que este revele informações aos seus familiares. Por exemplo, quando se apresenta com eles e os faz participar francamente na consulta, ou quando faz questão de os mandar chamar, ou pede que o médico lhes preste informações.

4.2.5 Tempo da informação

As informações devem ser transmitidas antes da proposta da intervenção, e com suficiente antecedência para que o paciente possa reflectir e ponderar sobre as vantagens e riscos de se submeter à intervenção.

A informação deve ser fornecida ao paciente com o tempo suficiente para que este possa reflectir sobre a sua decisão (“prazo de reflexão”), de modo que a decisão seja adoptada com a necessária serenidade. Isto é de especial importância no caso de pacientes idosos que reagem mal a situações de pressão. Pelo contrário, se lhes for dado tempo e atenção, muitas vezes, a sua capacidade de compreensão e discernimento é semelhante à de um jovem.

Por vezes a lei exige o respeito por determinado **prazo de reflexão**. Assim acontece, entre nós, com a interrupção voluntária de gravidez, cujo consentimento é prestado “com a antecedência mínima de 3 dias relativamente à data da intervenção” (art. 142º, n.º3, al. a) CP); em matéria de esterilização pura sugerimos que se legisle no sentido de impor um prazo, que deveria ser de alguns meses de reflexão, à semelhança do que acontece em França.

4.2.6 A forma da informação

A informação é, em regra, oral. Os únicos casos em que no direito português se exige a prestação de informações por escrito são os seguintes:

- Ensaios clínicos de medicamentos (artigo 6.º, n.º1, al. d) da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto);
- Procriação medicamente assistida (Lei n.º 32/2006, artigo 14.º, n.º2).

- Obtenção e utilização de material biológico em bancos de produtos biológicos, nos termos do artigo 19.º, n.º 5 da Lei n.º12/2005, de 26 de Janeiro.¹⁰

4.2.7 Dever de confirmar o esclarecimento

Entre o dever de informar e o dever de obter o consentimento, situa-se o dever de averiguar se o interessado entendeu as explicações que lhe foram dadas.¹¹ “Sem satisfação deste dever, nada garante que o consentimento foi realmente esclarecido, embora o médico tenha aparentemente cumprido a obrigação de informar.” Tanto mais que, frequentemente, se recorre a formulários pré-formulados, a que o paciente se limita a apor a sua assinatura. Tal dever ganha grande importância nos casos de colaboração entre diversas especialidades médicas.

4.2.8 Excepção ao dever de informar

A) Privilégio Terapêutico

O médico deve omitir as informações que possam causar graves danos à saúde ou à vida do paciente, como afirma o artigo 157.º *in fine* CP:

[...] o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, **salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.**

Será, por exemplo, o caso de um paciente que sofreu de um enfarte do miocárdio e que deverá ser poupado a emoções fortes.

¹⁰ Artigo 19.º, n.º 5 da Lei n.º12/2005, de 26 de Janeiro: “O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, *devendo o termo de consentimento incluir informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.*”

¹¹ Guilherme de OLIVEIRA, “Estrutura Jurídica do acto médico, consentimento informado”, *Temas de Direito da Medicina*², Coimbra, Coimbra Editora, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 1, 2005, p. 68.

O privilégio terapêutico está na base da justificação da norma que estabelece o acesso *indirecto*¹² ao processo clínico:

Artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12 / 2005, de 16 de Janeiro

“O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial...”

O **privilégio terapêutico** deve ser entendido de forma restritiva, em virtude da Reforma do Código Penal de 1995 e da ratificação da Convenção de Oviedo. Assim, esta excepção não permite um qualquer *direito à mentira* por parte do médico; por outro lado, não é admissível omitir uma informação importante com o objectivo de evitar que o paciente *recuse uma intervenção* ou fique *desencorajado* de se lhe submeter. A utilização da excepção terapêutica exige que a utilidade terapêutica da intervenção seja grande e só é legítima quando está em causa *risco para a vida* do paciente ou *grave dano à saúde, física ou psíquica* do mesmo.

B) O Direito a não saber

A Convenção de Oviedo reconhece o direito a não saber (artigo 10.º, n.º 2):

“Qualquer pessoa tem direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Contudo, a vontade da pessoa em não ser informada deverá ser respeitada.”

Este direito constitui uma dimensão do princípio da autonomia da pessoa humana, filiando-se ainda no direito à reserva da vida privada, no direito ao livre desenvolvimento da personalidade, e na integridade e autodeterminação do sujeito.

A renúncia à informação pode ser *expressa* ou *tácita*, mas neste último caso deve ser *clara* e *inequívoca*. Por outro lado, exige-se uma *renúncia informada*.

Este direito pode sofrer restrições, tanto no interesse do próprio paciente como para protecção de terceiros, o que assume especial interesse no caso de doenças contagiosas (cfr. art. 26 da Convenção de Oviedo).

¹² Sobre o acesso ao processo clínico em diversos ordenamentos jurídicos europeus, cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, “Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma perspectiva europeia”, *Revista Portuguesa do Dano Corporal* (2006), Ano XV, N.º 16, pp. 9-24.

4.3 O Consentimento

4.3.1 Consentimento expresso e consentimento tácito

Entre nós vigora o princípio da *liberdade declarativa*. Assim, o consentimento relevante para excluir a ilicitude da lesão tanto pode ser *expresso* como *tácito*, mas neste último caso terá de deduzir-se de factos que “com toda a probabilidade” revelem tal consentimento (art. 217º do Código Civil), ou seja, terá de decorrer de factos concludentes, que se reportem à específica e concreta lesão consentida.

Há alguns casos em que se exige um **consentimento expresso**, ou explícito, afastando-se, pois, a regra geral que admite o valor declarativo das declarações tácitas. “Quando a lei obriga a uma declaração expressa parece de entender que ela quis referir-se a uma declaração tanto quanto possível *inequívoca* – a uma declaração que se preste a poucas dúvidas, a uma declaração *explícita e segura*”.¹³ A prestação de um *consentimento expresso* significa, assim, para o agente médico, a obtenção de uma manifestação de vontade inequívoca decorrente da declaração correspondente do paciente através de um meio directo e explícito.

O legislador impõe este tipo de declaração nos casos de intervenções mais graves, que correspondem, em grande parte, a intervenções não terapêuticas, ou que se revestem de riscos graves ou de possíveis consequências laterais muito desvantajosas. Nestes casos a lei privilegiou a segurança jurídica, como instrumento de reflexão, decisão amadurecida e de prova fácil.

Este mesmo raciocínio vale, de forma acrescida, para a exigência da *forma escrita*, sendo que a maior parte dos casos em que se exige declaração expressa estão associados à prescrição da forma escrita. Dogmaticamente, porém, são duas realidades distintas.

Vejamos, então, os casos do direito português;

- Consentimento para a participação em qualquer investigação biomédica, nos termos do artigo 16.º al. v) da Convenção de Oviedo:

“O consentimento referido no artigo 5.º tenha sido prestado de forma *expressa*, específica e esteja consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.”

¹³ Manuel de ANDRADE, *Teoria Geral da Relação Jurídica*, II, Coimbra, p. 130.

- Consentimento para a participação em ensaios clínicos de medicamentos: a lei afirma que este deve ser livre, esclarecido, *expresso* e dado por escrito (art. 6º, n.º1, al. d) da Lei n.º 46/2004, 19 de Agosto).
- No caso de doação de órgão ou tecidos, após a entrada em vigor da Convenção de Oviedo no ordenamento jurídico interno, nenhuma dúvida resulta de que a declaração terá de ser expressa. A Convenção veio exigir que o consentimento *seja prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial* (art. 19º, n.º2 CDHBio). A lei também impõe que o consentimento seja *inequívoco* (art. 8º, n.º 1 da Lei n.º 22/2007, 29 de Junho).
- A *concordância* dos menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade deve ser *expressa* (art. 8º, n.º4 da Lei n.º 22/2007, 29 de Junho).
 - Já o exercício do *direito de veto* (art. 20º, 2, v) da CDHBio) poderá ser *tácito*.
- Outro caso de consentimento expresso é o da realização de intervenções psico-cirúrgicas, que exigem, além do *prévio consentimento escrito*, o parecer escrito favorável de dois médicos psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental (art. 5º, n.º 2 da LSM). Ora todo este procedimento não me parece compatível com um consentimento que tenha na base apenas declarações tácitas. O mesmo se diga da prática de electroconvulsoterapia (art. 5º, n.º1, al. d) da Lei de Saúde Mental).
- No caso de testes genéticos, o consentimento *expresso* também é exigido. Assim se prevê para os exames de diagnóstico do estado de heterozigotia, o diagnóstico pré-sintomático e os exames de biologia molecular em crianças (Cfr. artigos 3º, n.º2, al. d), 4º, n.º 2 , al. a) e 7º, n.º1 do Despacho n.º 9108/97, de 13 de Outubro).
- O diagnóstico pré-natal, quando implique a utilização de técnicas invasivas, carece de um consentimento *sempre que possível por escrito* (art. 3 al. c) do Despacho n.º 5411/97, de 6 de Agosto).
 - Estes Despachos de 1997 continuam em vigor na medida em que não esteja em oposição com as normas da Lei n.º12/2005, de 26 de Janeiro e densifiquem o regime dos testes genéticos.
- A esterilização voluntária tem de ser feita mediante declaração escrita, contendo a *inequívoca* manifestação de vontade de que deseja submeter-se à necessária intervenção (art. 10º, n.º 1 da Lei n.º 3/84, de 24 de Março).

- A procriação medicamente assistida (art. 14.º, n.º1 da Lei n.º 46/2006, de 31 de Julho).

Não é por acaso que estes exemplos se encontram na chamada medicina não terapêutica, de foro experimental, altruístico ou diagnóstico. É nestes domínios que mais se impõe a protecção da integridade física e moral dos pacientes.

4.3.2. Forma do consentimento

Nos termos do art. 219º vigora no direito civil português o princípio da liberdade de forma. Do mesmo modo também no contrato médico a regra é a da *oralidade*. No mesmo sentido veja-se o artigo 38.º do Código Penal.

Artigo 219.º (Liberdade de forma) – Código Civil

A validade da declaração negocial não depende da observância de forma especial, salvo quando a lei a exigir.

Artigo 38º (Consentimento) - Código Penal

2 - O consentimento pode ser expresso por qualquer meio que traduza uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente protegido, e pode ser livremente revogado até à execução do facto.

Existem, contudo, algumas intervenções médicas para as quais a lei impõe a **forma escrita**:

- Interrupção voluntária da gravidez (artigo 142º, nº3, al. a) do Código Penal);
- Esterilização (artigo 10º da Lei n.º 3/84, de 24 de Março);
- Testes de biologia molecular em crianças e adolescentes (artigo 7º, n.º1 do Despacho n.º 9109/97, de 13 de Outubro);
- Diagnóstico pré-natal, (al. c) do artigo 3º do Despacho n.º 5411/ 97, de 6 de Agosto);
- O consentimento para a obtenção e utilização de material biológico em bases de dados de produtos biológicos está sujeito à forma escrita (artigo 19.º, n.º5 da Lei n.º12/2005, de 26 de Janeiro).
- O consentimento para a participação em qualquer investigação biomédica, nos termos do artigo 16.º al. v) da Convenção de Oviedo, deve ser reduzido a escrito;
- A participação em ensaios clínicos em seres humanos, nos termos do artigo 2º, al. o), da Lei n.º 46/2004, carece de consentimento por escrito;

- Os beneficiários de técnicas de procriação medicamente assistida devem dar o seu consentimento por escrito: artigo 14.º, n.º1 da Lei 32/2006, de 26 de Julho;
- Quanto às *transplantações entre vivos*, a Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, não exige forma escrita.¹⁴ Todavia, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina exige que o consentimento deve ser “*prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial*” (art. 19º, nº2). Como veremos adiante, entendemos que as exigências colocadas pela lei no sentido de o consentimento ser prestado diante de um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize (e que não pertença à equipa de transplante, no caso de transplante de órgãos, tecidos ou células não regeneráveis) não configura uma “instância oficial”, pelo que advogamos a utilização de um *consentimento escrito*.
- A Lei de Saúde Mental exige o consentimento escrito para a prática de electroconvulsoterapia e de intervenções psicocirúrgicas (artigo 5º, n.º1, al. d) e artigo 5.º n.º 2 da LSM);

Exigência de forma escrita no caso de intervenções invasivas?

Em alguns países europeus encontramos a exigência de forma sempre que se está perante uma intervenção invasiva.

Em Espanha, a *Ley 41/2002, de 14 de Novembro*, estatui que a regra geral é o consentimento verbal. Mas exige a forma escrita em alguns casos. Vejamos:

Artigo 8.2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, **se prestará por escrito** en los casos siguientes: **intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores** y, en general, **aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente**.

O antigo CDOM já era sensível à exigência de forma nos casos de intervenções mais arriscadas. Assim, este Código aponta para a forma escrita em várias situações:

- Se o médico qualificar os métodos de diagnóstico ou de terapêutica como *arriscados*, deverá obter previamente o consentimento do paciente ou dos seus representantes, se for caso disso, e *preferencialmente por escrito* (art. 39º do antigo CDOM);

¹⁴ Já a Recomendação (78) 29 do Conselho da Europa, referia no art. 3º a necessidade do consentimento ser prestado por *escrito*.

- Para os tratamentos *vedados* ou *condicionados* (cf. art. 45º do antigo CDOM) em que se visam evitar *tratamentos com elevados riscos* por não estarem cientificamente comprovados ou fundamentados, bem como evitar a experimentação temerária, etc., exigindo-se “o consentimento formal (...) *preferencialmente por escrito*”;
- Para a utilização de terapêutica que implique risco de interrupção da gravidez, deverá ser colhido o consentimento *por escrito* (art. 48º do antigo CDOM).

Actualmente o Novo CDOM (*Regulamento n.º 14/2009, de 13 de Janeiro de 2009*)¹⁵ prescreve no artigo 48.º, n.º2 que “o consentimento escrito e/ou testemunhado é exigível nos casos expressamente determinados pela lei ou regulamento deontológico.”

Em suma, na relação médico-paciente vigora, em regra, o princípio da liberdade de forma e esta não é afastada, mesmo nos casos de *intervenções invasivas*.

4.3.3 Intervenção de entidades externas no processo do consentimento informado

Por vezes a lei exige a intervenção de entidades terceiras no processo complexo e dinâmico de formação do consentimento informado. Estamos perante situações que configuram as formas mais agressivas de intervenção médica e em que, concomitantemente, o paciente carece de maior protecção em virtude da sua especial debilidade. Em vez de uma típica relação bilateral médico-paciente, assistimos a um consentimento fiscalizado ou controlado por uma entidade terceira, seja um tribunal, seja uma comissão independente, seja o envolvimento de diversos médicos.

Assim, por vezes,¹⁶ a lei apela à **intervenção do tribunal**:

- No caso da doação *inter vivos* de substâncias não regeneráveis, quando o doador é um incapaz adulto (art. 8º, n.º5, da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, e al. iv) do n.º 2 do art. 20º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina).

¹⁵ Diário da República, 2.ª série — N.º 8 — 13 de Janeiro de 2009.

¹⁶ No contexto do direito comparado, o direito português da medicina lança mão relativamente poucas vezes da intervenção moderadora e fiscalizadora do tribunal. Isso deve-se a duas razões: por um lado, só agora se começa a tomar consciência que a actividade médica pode lesar os direitos fundamentais do cidadão e, por outro, o legislador tem consciência de que os tribunais estão ainda mais preparados para lidar com as questões de direito patrimonial ou com o direito criminal, do que com a actividade de apoio e assistência aos incapacitados, nomeadamente no que respeita ao acesso aos cuidados de saúde. Aliás, em Portugal tem-se verificado um movimento de esvaziamento dos tribunais desta função, passando-a para as mãos do Ministério Público.

- Outro caso em que se exige autorização judicial será, seguindo o, o da esterilização de incapazes adultos, caso se adopte, como entendemos correcto, o Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: Parecer sobre laqueação de trompas em menores com deficiência mental profunda (35/CNECV/2001).

Noutros casos exige-se a intervenção de uma **Comissão** especializada:

- Um acto de investigação científica, que exija a intervenção sobre uma pessoa carece de um parecer de uma comissão de ética, como impõe o artigo 16.º, alínea iii) da Convenção de Oviedo¹⁷ e a Lei das Comissões de Ética - Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio (Regulamenta as comissões de ética para a saúde).¹⁸
- No domínio dos ensaios clínicos de medicamentos a Comissão de Ética competente¹⁹ tem que dar parecer favorável para a concessão da autorização do projecto de investigação (art. 7.º, al. h) da Lei n.º 46/2004.
- O formulário do consentimento informado para as técnicas de PMA carece de ser aprovado pela CNPMA (Comissão nacional da Procriação Medicamente Assistida), segundo o artigo 14.º, n.º3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- O Conselho Nacional de Saúde Mental designa os dois psiquiatras que irão dar parecer escrito favorável à realização de intervenção psicocirúrgica (artigo 5.º, n.º2 da Lei de Saúde Mental).

Outras vezes, a lei procura controlar este processo através do **envolvimento de vários médicos**.

- Assim, o consentimento para transplante *inter vivos* é prestado perante médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e

¹⁷ “iii) O projecto de investigação tenha sido aprovado pela instância competente, após ter sido objecto de uma análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo uma avaliação da relevância do objectivo da investigação, bem como de uma análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético”

¹⁸ Artigo 6.º, n.º1, al. c) “Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respectivo.”

¹⁹ Normalmente a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, segundo o artigo 20.º da Lei dos Ensaios Clínicos de Medicamentos. A Directiva 2001/20/CE veio exigir a formulação de um *parecer único* por cada Estado-membro interessado, com vista a diminuir o prazo até ao início de um ensaio. O legislador comunitário confia que esta alteração não põe em risco o bem-estar dos participantes no ensaio, nem exclui a possibilidade da recusa da sua realização em determinados centros de ensaio.

que não pertença à equipa de transplante (art. 8º, n.º1 da Lei 12/93, de 22 de Abril).²⁰

- O processo de verificação da morte cerebral está sujeito a um rigoroso controlo.²¹ Com efeito, “na verificação da morte não deve intervir médico que integre a equipa de transplante” (art. 13º, n.º 2 da Lei 12/93) e “no caso de sustentação artificial das funções cárdio-circulatória e respiratória a verificação da morte deve ser efectuada por dois médicos” (art. 4º, n.º4 da Lei 141/99, de 28 de Agosto).
- A realização de intervenção psicocirúrgica carece de parecer escrito favorável de dois psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental (artigo 5.º, n.º2 da Lei de Saúde Mental).
- A prática da interrupção voluntária da gravidez está sujeita a um controlo procedimental, no qual se exige a certificação das circunstâncias que tornam não punível a interrupção em atestado médico, escrito e assinado antes da intervenção por médico *diferente* daquele por quem ou sob cuja direcção, a interrupção é realizada (art. 142º, n.º 2).
- Actualmente, no que respeita ao transexualismo, o Novo CDOM impõe um acompanhamento com carácter multidisciplinar, “sendo realizada por três médicos especialistas, um em Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética, um em Endocrinologia e um em Psiquiatria, com reconhecida experiência na matéria.”

4.3.4 A Circular Informativa nº 15/DSPCS, de 23/3/98, da Direcção Geral da Saúde

Como vimos, a prestação do consentimento, em regra, não carece de forma escrita. Porém, **A Circular Informativa nº 15/DSPCS, de 23/3/98, da Direcção Geral da Saúde** aconselha o seguinte:

“embora não exista qualquer exigência legal de uma forma determinada para a eficácia do consentimento, a sua formalização afigura-se, contudo, como único meio de concretizar este direito (o direito ao esclarecimento), em especial quando estejam em causa intervenções médicas, de diagnóstico ou cirúrgicas que impliquem um risco sério para a vida ou saúde do doente. *A existência de*

²⁰ Por seu turno, o art. 19º, n.º2 da Convenção da Biomedicina apela para a participação de uma instância oficial.

²¹ Artigo 4º da Lei n.º 141/99, de 28 de Agosto, e Declaração da Ordem dos Médicos, de 1 de Setembro de 1994.

um formulário parece constituir a forma mais simples, clara e facilitadora para o fornecimento e obtenção do consentimento.”

Assim, na medida em que a Direção Clínica do Hospital ou do Serviço exija a utilização dos formulários de consentimento informado, o médico tem o *dever de serviço* de cumprir esta formalidade. Neste caso, o consentimento deve ser prestado por escrito – não por força de uma lei, mas por força de uma ordem hierárquica.

No âmbito da medicina privada, os médicos têm de cumprir as leis que, excepcionalmente, impõem o consentimento escrito. Mas não estão obrigados às instruções vigentes no Sistema Nacional de Saúde.

4.3.5 Os “Formulários” não são a melhor forma de obter o consentimento informado

A necessidade de preencher um “formulário” pode propiciar uma ocasião para a comunicação com o doente; por outro lado, pode permitir uma ponderação maior dos riscos e conseqüências da intervenção; pode ainda facilitar a prova do consentimento informado.

Todavia, são conhecidas várias decisões de tribunais estrangeiros que negaram qualquer valor a estes documentos, por eles se terem convencido que a assinatura fora reduzida a uma simples formalidade, desacompanhada de verdadeiras informações.²²

A transformação da prática do consentimento informado num mero formalismo burocrático, para além de não respeitar as leis, dá aos médicos uma falsa sensação de cumprimento da sua obrigação. No dia em que forem acusados de não terem praticado o consentimento informado, poderão ter a “surpresa” de ver um juiz afirmar que o “formulário” não exprimiu uma vontade informada do doente.²³

Temos encontrado alguns formulários do consentimento informado que contêm cláusulas nulas. A Lei das “cláusulas contratuais gerais”,²⁴ que se pode aplicar aos formulários, impõe limites ao conteúdo do documento. Assim, por exemplo, são

²² Cfr. Christian KATZENMEIER, *Arzthaftung*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2002, p. 342. O autor afirma que a jurisprudência germânica encara com cepticismo a utilização de formulários no processo do consentimento informado.

²³ Jorge FIGUEIREDO DIAS/ Jorge SINDE MONTEIRO, “Responsabilidade Médica na Europa Ocidental”, *Scientia Iuridica*, p. 105, já chamavam à atenção para a necessidade de os tribunais exercerem um controlo sobre se com os formulários é efectivamente alcançado um consentimento autêntico e válido. Sobre esta matéria cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, “O Consentimento para Intervenções Médicas Prestado em Formulários: Uma Proposta para o seu Controlo Jurídico”, *Boletim da Faculdade de Direito*, 2000, pp. 433-473.

²⁴ Decreto-Lei n.º 446/85, de 25 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 220/95, de 31 de Janeiro, e pelo Decreto-Lei n.º 249/99, de 7 de Julho.

proibidas:

- As cláusulas que excluam ou limitem, de modo directo ou indirecto, a responsabilidade por danos causados à vida, à integridade moral ou física ou à saúde das pessoas;
- As cláusulas de exclusão ou limitação da responsabilidade por actos de representantes ou auxiliares, em caso de dolo ou culpa grave; em matéria de actuação médica nem a culpa leve pode ser excluída;
- As cláusulas que contenham um “consentimento em branco”.

Contudo, os formulários podem ser úteis. Mas devem ser preparados por cada serviço, pensados para cada *intervenção-tipo* e sempre com possibilidade de “individualização” ou “personalização”.

Uma vez que os “Formulários” não dão garantias de prova de que se praticou o consentimento informado, a melhor forma de provar que se pratica a doutrina do consentimento informado é manter uma *boa organização dos serviços e praticar sistematicamente estes deveres*. Se o serviço adoptar boas práticas nesta matéria; se o Hospital estiver empenhado em respeitar práticas razoáveis de informação e de consentimento, será fácil demonstrar isto mesmo em tribunal. Quando um doente alegar que não cumpriram as obrigações no seu caso específico, o tribunal terá dificuldade em acreditar, se for claro que se respeitam boas práticas como regra geral. O juiz pode lançar mão das chamadas *presunções judiciais* ou *presunções naturais*.

4.3.6 O registo no processo clínico como a melhor opção de prova do consentimento informado

O “processo clínico” deve ser mais valorizado do que um mero “formulário”. O que tem mais valor é o registo sumário das conversas que foram mantidas com o doente, que mostram a diligência do médico no sentido de prestar as informações e de respeitar a vontade do doente.

4.3.7 Tempo do consentimento

O consentimento do paciente deve ser prestado antes do acto médico que se pretende levar a cabo e deve subsistir durante todo o tratamento, de tal forma que o consentimento seja modulado ao longo de todo o processo terapêutico no caso de doenças crónicas que precisam de tratamento em fases distintas, com o que se

protege o direito à liberdade do paciente.²⁵ Trata-se de uma *prestação de trato sucessivo ou de execução continuada, e não de trato único*.

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

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

4.3.8 Direito à revogação do consentimento

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

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

No caso de o doente não comparecer a uma intervenção médica programada, não pode haver lugar à execução específica, nem à aplicação de uma *sanção pecuniária compulsória* (art. 829º-A), nem mesmo ao pagamento de uma indemnização por frustração de expectativas (art. 81º, n.º2).

4.3.9 Consentimento Presumido

O consentimento presumido está previsto no artigo 340.º, n.º3 do Código Civil:

“Tem-se por consentida a lesão, quando esta se deu no interesse do lesado e de acordo com a sua vontade presumível.”

E também no artigo 39º, nº 2 do Código Penal:

²⁵ Jens KUHLMANN, *Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 1994, p. 15.

“Há consentimento presumido quando a situação em que o agente actua permitir razoavelmente supor que o titular do interesse juridicamente protegido teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado.”

No domínio dos actos médicos devemos considerar o previsto no nº 2 do artigo 156º do CP. Esta norma legitima a intervenção *sem* consentimento, quando este:

- a) só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou
- b) Tiver sido realizado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde;”
e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado”.

Assim, “para se punir um médico não será bastante supor razoavelmente (artigo 39º, 2) que o consentimento seria recusado, antes *terá de se produzir prova que permita concluir com segurança que o consentimento seria recusado.*”²⁶

O consentimento presumido é importante para os casos em que o paciente está *inconsciente* ou por outra razão *incapaz de consentir* e não está representado por um representante legal, sendo a *intervenção urgente*, ou no caso de *alargamento do âmbito da operação*.

A vontade hipotética que se busca respeitar é a vontade do paciente e não do representante, por isso não se deve considerar o consentimento presumido como um instituto da representação. Assume aqui grande importância o conhecimento do sistema de valores do paciente para que o médico possa formular um juízo que com ele se adequa.

Perante o problema do *alargamento do âmbito da operação* (“*extended operations*”), o direito português (art. 156º, nº2, al. b do CP) não exige que o perigo seja *grave* ou *iminente*. Porém, exige, ainda assim, que o alargamento da operação vise evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde. Assim, não será admissível que com base num *potencial* perigo para o corpo ou para a saúde o médico realize uma intervenção *não urgente* ou que, pelo menos, possa razoavelmente aguardar pelo consentimento informado do paciente. O médico deve interromper a operação quando a sua continuação acarrete consequências tão negativas quanto a sua repetição, isto é, deve-se dar prioridade à possibilidade de escolha do paciente.

²⁶ COSTA ANDRADE, *Comentário...*, p. 382.

4.3.10 Direito à Recusa de Tratamento

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

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

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

Veja-se, neste sentido, os Pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, nomeadamente:

- Parecer sobre objecção ao uso de sangue e derivados para fins terapêuticos por motivos religiosos (46/CNECV/2005)
- Parecer sobre o Estado Vegetativo Persistente (45/CNECV/2005)

4.3.11 Excepções ao dever de obter o consentimento – Tratamento em Situação de Urgência

A urgência é uma situação em que não é possível, em tempo útil, obter o consentimento do lesado ou dos seus representantes legais e quando a demora na intervenção médico-cirúrgica ponha em *perigo a vida* ou leve a um *agravamento do estado de saúde* do doente. O seu fundamento legal encontra-se no art. 156º, n.º2, al. a) CP e no art. 8º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina.

Artigo 8º (Urgência) - Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina

“Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa”

Artigo 156º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários)

2. O facto não é punível quando o consentimento:

a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou

e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.

Os princípios do *consentimento presumido* (*maxime*, o respeito pela vontade hipotético-conjectural) devem, pois, ser respeitados nesta sede.

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

Logo que possível, o paciente deve ser informado acerca das intervenções levadas a cabo e deve ser pedido consentimento para ulteriores cuidados e tratamentos médicos.

A finalidade de salvar – que chega a prescindir de um acto de consentimento informado – explica que este regime especial não valha para intervenções desnecessárias e irreversíveis; estas não podem ser realizadas numa situação de urgência, sem consentimento informado.

Se o médico souber que o doente não quererá o tratamento em qualquer caso, deve abster-se de o fazer, quaisquer que sejam as consequências para o doente.

4.3.12 Excepções ao dever de obter o consentimento – Autorizações legais

As intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos quando praticados sem ou contra a vontade do paciente configuram, como já repetidamente vimos um crime contra a liberdade. (artigo 156º do Código Penal).

A ordem jurídica contém um elenco de excepções a este instituto, que se julgam justificadas em nome de outros valores jurídico-constitucionais. Tecnicamente, estamos perante verdadeiras **autorizações legais** para a intervenção médica. As autorizações legais podem ainda justificar as acções médicas que, embora portadoras de uma finalidade mais ou menos directa de terapia ou diagnóstico, estão primordialmente pré-ordenadas à *promoção de interesses jurídicos supra-individuais*, no contexto da *prevenção de epidemias, doenças contagiosas, vacinações obrigatórias e casos análogos*. O mesmo valendo para os tratamentos compulsivos impostos a pessoas com determinados estatutos profissionais ou integradas em instituições como a *prisão*.

Podemos distinguir os tratamentos sanitários obrigatórios *não coactivos* dos tratamentos *coactivos*. São *não coactivos* os tratamentos sanitários obrigatórios nos quais a obrigação de se sujeitar ao tratamento é sancionada apenas indirectamente:

v.g., proibição de frequentar a escola, o local de trabalho, locais desportivos, ou a perda de direito a algumas prestações ou outras vantagens. São *coactivos* os que podem ser impostos mesmo contra a vontade do paciente.²⁷

Apresentamos de seguida alguns exemplos de autorizações legais de tratamentos médicos:

- A **vacinação obrigatória**²⁸ constitui uma importante limitação ao princípio da autonomia, justificado na medida em que tem em vista a salvaguarda de prementes interesses de saúde do próprio e de saúde pública.²⁹ O direito à autodeterminação sobre o corpo e sobre a saúde não impede “o estabelecimento de deveres públicos dos cidadãos que se traduzam em intervenções no corpo das pessoas.”³⁰
- O Decreto-Lei n.º 547/76, de 10 de Julho, e a Portaria n.º 131/77, de 14 de Março, regulam o regime jurídico da luta contra a **doença de Hansen** (lepra) em Portugal. O Ministério Público ou a autoridade sanitária podem requerer ao juiz do tribunal da comarca territorialmente competente o *internamento compulsivo* em estabelecimento hospitalar dos doentes que, *por negligência ou por recusa, não cumpram as prescrições terapêuticas ou as indicações consideradas indispensáveis para a defesa da saúde pública* (art. 5º, n.º 3).³¹

²⁷ Segundo Amedeo SANTOSUOSSO, *Il Consenso Informato*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 1996, p. 32, são tratamentos não coactivos, em Itália: os impostos aos trabalhadores (em caso de certificação do estado de incapacidade); o teste de alcoolemia nas estradas, as vacinações. São tratamentos coactivos, os previstos para doenças mentais, doenças venéreas, doenças infecciosas e contagiosas.

²⁸ Cfr. art. 33º, n.º 4, al. d) do Decreto-Lei n.º 413/71, 27 de Setembro, a Portaria n.º 19058, de 3 de Março de 1962, que estabelece a obrigação de vacinação anti-tetânica a indivíduos que se dediquem ao exercício de determinadas profissões (tratamento de animais, trabalhos agrícolas, operações de limpeza) e o art. 5º, n.º 2, al. a) do Decreto-Lei n.º 336/93, de 29 de Setembro, atribuem competências às autoridades de saúde para exercer a “vigilância epidemiológica”, em cujo âmbito cabe a administração de vacinas. Segundo Carla AMADO GOMES, *Defesa da Saúde Pública vs. Liberdade individual, Casos da vida de um médico de saúde pública*, AAFDL, 1999, p. 31, efectuado um exercício de “concordância prática” entre o direito à inviolabilidade da integridade física e o interesse constitucional de evitar a contracção e a difusão da doença, e passado o teste de proporcionalidade (art. 18º CRP), parece que este regime pode ser aplicado. Em regra os deveres de vacinação vêm associados a sanções de carácter *não coactivo* (por ex: a vacinação como requisito da matrícula na escola, de acesso a um emprego, etc).

²⁹ Jorge FIGUEIREDO DIAS/ Jorge SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, Lisboa, 1984, p. 56.

³⁰ Joaquim GOMES CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 3ª edição revista, Coimbra, Coimbra Editora, 1993, p. 178.

Na jurisprudência do Conselho da Europa, foi decidido o caso *Boffa e outros treze c. São-Marino* (Decisão de 15 de Janeiro de 1998 à Queixa 26536/95), relativo à vacinação obrigatória de hepatite B. Julgou a Comissão que “uma campanha de vacinação... obriga os indivíduos a inclinar-se perante o interesse geral e a não colocar em perigo a saúde dos seus próximos...”.

³¹ Nos termos do art. 6º.º: “O internamento será limitado ao período estritamente necessário à resolução das situações específicas que o determinaram e deverá efectuar-se, sempre que possível, nas

- O Decreto-Lei n.º 265/79, de 1 de Agosto, com as alterações introduzidas pelo DL 49/80, de 22 de Março relativo à **Reforma Prisional**, consagra no artigo 127º o direito de intervir. Assim: “1. *Só podem impor-se coercitivamente aos reclusos exames médicos, tratamentos ou alimentação em caso de perigo para a sua vida ou grave perigo para a saúde*” A lei portuguesa admite casos de *alimentação forçada de reclusos em greve de fome*. Mas só a partir do momento em que se verifica um *perigo para a vida ou grave perigo para a saúde*. Tanto na doutrina nacional como estrangeira é particularmente controvertida a legitimidade constitucional deste regime, que priva o recluso de uma dimensão importante do seu direito de autodeterminação.³²
- A **Lei de Saúde Mental** (Lei nº 36/98, de 24 de Julho) prevê todo um regime que em grande parte se baseia na licitude de submeter os pacientes (do foro psiquiátrico) a tratamentos compulsivos. O internamento compulsivo só pode ser determinado quando for a única forma de garantir a submissão a tratamento do internado e finda logo que cessem os fundamentos que lhe deram causa (artigo 8º, nº 1), sendo que “sempre que possível o internamento é substituído por tratamento em regime ambulatório”. Estão assim presentes, por um lado, os princípios da proporcionalidade, da necessidade (artigo 8º, nº2 e 4) e, por outro, a preferência por medidas não institucionais de tratamento (artigo 8º, nº3).
- Os testes no âmbito da **Medicina do Trabalho** são obrigatórios, nos termos do artigo 19.º do Código do Trabalho e do artigo 255.º, n.º1, al. b) da Lei n.º 35/2004, de 29 de Julho, que regulamenta o Código do Trabalho.

enfermarias de dermatologia ou de doenças infecto-contagiosas dos hospitais gerais que apoiam as consultas.”

³² Para mais desenvolvimentos, cfr. Anabela RODRIGUES, *Novo Olhar Sobre a Questão Penitenciária – Estatuto jurídico do recluso e socialização, jurisdicionalização, consensualismo e prisão*, Coimbra, 2000, pp. 101-128.

4.4 Capacidade para Consentir

4.4.1 Adultos capazes

A capacidade para consentir é um dos pilares sobre que assenta o consentimento informado. Se o paciente tiver capacidade de entendimento e discernimento para tomar decisões relativas ao tratamento proposto, deve ser ele e apenas ele, em regra, o titular do direito a ser esclarecido e a consentir. Todavia, nem sempre o paciente tem essa capacidade, pelo que teremos que lidar com as situações de incapacidade, quer de adultos, quer de menores. É esse o tema que será apresentado, nas suas linhas mais simples, nesta parte deste trabalho.³³

O exercício do direito à autodeterminação nos cuidados de saúde e da livre disposição da integridade física deve ser regido pelo princípio da autonomia. Sempre que a pessoa tiver capacidade para consentir, deve ser ela, com plena soberania, quem decide sobre os cuidados de saúde a adoptar. O paciente adulto e capaz – com capacidade de julgamento e discernimento – é o titular do direito a ser informado e a prestar o seu consentimento livre e esclarecido.

Contudo, o papel do cônjuge é frequentemente equacionado, sobretudo em matéria de saúde reprodutiva. Por vezes defende-se que o cônjuge deveria dar o seu *co-consentimento* ou, pelo menos, ter o direito a ser informado e a dar a sua opinião.

Assim, por exemplo, o antigo CDOM, em contradição com a Lei n.º 3/84, de 24 de Março, exigia que ambos os cônjuges fossem informados sobre a irreversibilidade da operação e suas consequências, no caso de esterilização.³⁴ Correctamente, esta situação foi corrigida pelo Novo CDOM.

Em alguns países, exige-se o consentimento do marido para se realizar uma interrupção voluntária da gravidez e o mesmo se passa no diagnóstico pré-natal. Problemas semelhantes ocorrem na doação de sêmen ou de óvulos com vista a serem utilizados em reprodução assistida heteróloga.³⁵

No âmbito do diagnóstico pré-natal, questiona-se se o consentimento deve ser prestado apenas pela grávida ou também pelo pai da criança. Com efeito, ambos os progenitores são os representantes legais do nascituro (art. 1878º) e devem decidir de comum acordo. Porém esta intervenção implica uma lesão da integridade física da

³³ Sobre esta matéria, cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, “A Capacidade para Consentir”, in António PINTO MONTEIRO, (Org.), *A Parte Geral do Código Civil e a Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra, Coimbra Editora, 2006, pp. 199-249.

³⁴ Art. 54º, n.º 2, al. c) do CDOM.

³⁵ Vide Fernando ARAÚJO, *A Procriação Assistida e o Problema da Santidade da Vida*, Coimbra, Almedina, 1999, pp. 24 ss.

mulher, pelo que se tem entendido que só a grávida deve dar o seu consentimento. Embora a participação de ambos os cônjuges deva ser encorajada, como advoga a Recomendação 13 (1993)³⁶, é a opinião da mulher que, em último termo, deve prevalecer, como prescreve o Despacho n.º 5541/97.³⁷

Em relação ao aborto, a Comissão Europeia dos Direitos do Homem decidiu na *Petição* n.º 8416/76 que “o potencial marido-pai não tem o direito a ser consultado e recorrer ao Tribunal a propósito do aborto que a sua esposa pensa fazer na sua pessoa [...] porque é a mulher a principal interessada na continuação ou interrupção da gravidez”.³⁸ No mesmo sentido, o Supremo Tribunal Americano decidiu que o pai não tem sequer o *direito a ser informado* de que a mulher está grávida e pretende levar a cabo um aborto.³⁹

Quanto à procriação medicamente assistida, o consentimento deve ser prestado pelos dois elementos do casal, isto é, “os beneficiários” de que fala o artigo 14.º da Lei n.º 32/2006, de 31 de Julho. Tal encontra justificação no facto de se entender que o problema de infertilidade é um problema de saúde do casal e não de apenas um dos membros.

Assim, podemos afirmar hoje que o consentimento é estritamente pessoal, a relação médico-paciente não envolve terceiros, nem mesmo o cônjuge.

4.4.2 Adultos incapazes

O problema da representação das pessoas adultas sem capacidade de entendimento ou discernimento para tomar uma decisão médica é dos mais delicados em toda a doutrina do consentimento informado e carece de urgente regulamentação legal. Com efeito, a própria Lei de Bases da Saúde, na sua Base XIV, afirma que a lei deve definir as condições em que os representantes legais de incapazes podem exercer os direitos destes:

“3 - Relativamente a menores e incapazes, a lei deve prever as condições em que os seus representantes legais podem exercer os direitos que lhes cabem, designadamente o de recusarem a assistência, com observância dos princípios constitucionalmente definidos.”

³⁶ Principle 5: “The participation of both members of the couple in the counselling sessions should be encouraged.”

³⁷ Despacho n.º 5411/97, art. 3, al. d) e o art. 144, n.º3, al. a) do Código Penal.

³⁸ *Apud* Rede Europeia Medicina e Direitos do Homem, *A Saúde face aos Direitos do Homem à Ética e às Morais*, Instituto Piaget, p. 155.

³⁹ *Cfr. Planned Parenthood of SE Pennsylvania v Casey [1992] 112 S Ct 2791 (US Sup Ct)*. Sobre este importante caso, em que o Supremo Tribunal norte-americano reafirmou a linha de raciocínio dominante de *Roe v. Wade*, *vide* Ronald DWORKIN, *Life's Dominion*, New York, Vintage Books, 1994, p. 144, 146 e 152-54.

Decorridos dezoito anos e perante a ausência de uma lei clara, podemos indicar os seguintes caminhos.

Há casos em que o incapaz foi sujeito a um *processo de interdição* e tem um *tutor*.⁴⁰ Nesses casos, sobretudo quando envolvam doentes mentais profundos, o representante legal deve ser informado e a sua autorização/ consentimento obtido. Todavia, nos casos e na medida em que o incapaz possa compreender a situação, isto é, esteja em condições de perceber o porquê do tratamento ou intervenção cirúrgica, seu significado e consequências, deverá não apenas ser informado como prestar o seu consentimento.

Muitas vezes os pacientes estão em situação de *incapacidade de facto* (em virtude de doença, senilidade, estados comatosos ou outros), mas não foram ainda sujeitos a um processo de interdição, donde não está constituído qualquer representante legal.

Nestes casos em que o paciente se encontra por qualquer razão *incapacitado de facto* para perceber a informação que lhe é transmitida e tomar a sua decisão, concedendo ou recusando o consentimento a um certo tratamento ou intervenção, qual o tratamento que se deve dar?

Em alguns países, a lei atribui o poder de autorizar a intervenção à **família** do paciente. Assim, por exemplo, nos Países Baixos, compete ao *representante* (nomeado pelo tribunal⁴¹ ou pelo próprio paciente); se este procedimento não for possível, deve-se recorrer ao cônjuge ou companheiro ou, na ausência deste, a um familiar próximo.

Em sentido semelhante, a lei espanhola (*Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*) afirma:

“Art. 5.3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.”

Art.9.3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

⁴⁰ Não devemos considerar os casos dos inabilitados que estão sujeitos ao instituto da assistência. Segundo o artigo 153.º, n.º1 do Código Civil “Os inabilitados são assistidos por um curador, a cuja autorização estão sujeitos os actos de disposição de bens entre vivos e todos os que, em atenção às circunstâncias de cada caso, forem especificados na sentença.

⁴¹ A lei holandesa criou um processo muito rápido para os problemas de representação em cuidados de saúde: *Wet Mentorschap en behoeve van meerderjarigen*, de 1994.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.”

Na Inglaterra o regime é distinto: aí o médico actua sem pedir o consentimento a qualquer pessoa o entidade, actuando de acordo com os “*best interests of the patient*”. Na ordem jurídica portuguesa não é fácil descortinar qual o caminho adequado. Dever-se-á recorrer ao tribunal, para que este decida ou, pelo menos, nomeie um representante; será a família próxima a chamada a decidir, deve-se deixar ao livre critério do médico?

A Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina também não resolve o problema, pois remete para o direito nacional: (Artigo 6º, n.º 3)

“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 efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.”

Quando se está perante um paciente incapaz para consentir e a intervenção não é urgente, o Ministério Público, que é o representante geral dos incapazes,⁴² deve dar início a um processo de tutela e à nomeação de um curador provisório, nos termos do artigo 142º CC. O tutor provisório dará o consentimento informado em vez do incapaz.

No caso de não se poder esperar para promover a tutela, mesmo provisória, o médico deve tentar conhecer a *vontade presumida do paciente*, com base nas informações disponíveis, incluindo os dados que a família fornecer, e agir de acordo com ela. Ou seja, vale a causa de justificação consentimento presumido (artigo 39.º do Código penal e artigo 340.º, n.º3 do Código Civil).

No sentido de respeitar o consentimento presumido do paciente, encontramos ainda as normas do Novo Código Deontológico da Ordem dos Médicos constantes do artigo 46.º.

Em sentido próximo afirma a Declaração dos Direitos dos Pacientes:

3.7. “Em todas as situações em que o paciente é incapaz e dar o seu consentimento esclarecido ou em que nenhum representante legal foi designado pelo paciente para este efeito, devem tomar-se medidas apropriadas para a aplicação de um procedimento que permita que se alcance uma decisão de substituição de base do que se conhece e, na medida do possível, do que poderia presumir-se dos desejos do paciente.”

Por outro lado, nos casos de intervenções médico-cirúrgicas mais graves existe legislação especial que visa proteger os incapazes, mesmo quando estes têm um

⁴² Cfr. o Estatuto do Ministério Público: Lei n.º 60/98, de 27 Agosto, artigo 5.º, n.º1, al.c).

representante legal atribuído. Assim acontece, por exemplo, no caso de ensaios clínicos, transplantações de órgãos, testes genéticos, intervenções psico-cirúrgicas e no caso da esterilização.

Em qualquer caso, a pessoa incapaz para consentir deve, na medida do possível, participar no processo de autorização (artigo 6º, n.º 3 da CDHBio); e devem ser tidos em consideração os testamentos de paciente e a nomeação dos procuradores de cuidados de saúde (artigo 9º da CDHBio).

Donde se torna necessário estudar, ainda que de modo muito breve, o problema das Declarações Antecipadas de Vontade.

4.4.3 Declarações Antecipadas de Vontade

A *Directiva antecipada* é um documento escrito por uma pessoa maior e capaz, que contém directivas a respeito dos tratamentos que ele considera admissíveis ou que rejeita, e/ou a nomeação de um “procurador de cuidados de saúde”, que tomará as decisões por conta do doente, tendo em vista as eventuais situações de incapacidade.⁴³

Vários países aprovaram legislação especial para a regulamentar. Na legislação estrangeira, costuma exigir-se:

- Que o autor tenha *capacidade* no momento em que elabora as directivas antecipadas;
- Que estas directivas sejam reduzidas a *escrito*; por vezes exige-se a presença de *testemunhas*, noutras vezes que o documento seja lavrado perante o *Notário*;
- Que tenham uma *relativa actualidade*. Algumas leis confinam a validade das directivas a um prazo. Por um lado, a evolução da medicina pode levar a que os receios em face de determinadas situações terapêuticas se tornem infundados ao fim de alguns anos; por outro lado, as pessoas podem ir mudando de opinião, sem cuidarem de revogar a directiva. Outras leis, porém, consideram o documento válido enquanto não for revogado, embora o médico possa não obedecer à directiva, se tal se mostrar justificado em função da evolução da medicina, ou em face de outros indicadores que permitam supor que o doente teria desejado mudar de opinião.

⁴³ Cfr. Gilbert HOTTOIS/ Marie-Hélène PARIZEAU, *Dicionário da Bioética*, Instituto Piaget, 1998, p. 352.

- Entende-se que há uma *presunção de que a vontade manifestada na directiva antecipada corresponde à vontade actual*, recaindo sobre o médico o ónus de provar o contrário, no caso de não cumprir o que fora prescrito; isto é assim, quer o subscritor escolha uma certa intervenção, quer recuse qualquer tratamento.

Em Portugal, apenas podemos lançar mão do artigo 9.º da Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina, que afirma:

“Os desejos previamente expressos, relativamente a uma intervenção médica, por um paciente que não esteja, no momento da intervenção, em condições de exprimir a sua vontade, deverão ser tidos em consideração.”

Não há outra legislação específica sobre os testamentos de paciente (*living will*) nem sobre os procuradores de cuidados de saúde (*health-care proxies*). Todavia, estas figuras parecem admissíveis no nosso ordenamento. “Nada se opõe a que uma pessoa faça o chamado testamento vital; por outro lado, a nomeação de um procurador que cure dos assuntos de saúde pode enquadrar-se, por via analógica, na disciplina civilística do instituto da procuração.”⁴⁴

As directivas antecipadas *não podem ser ignorados*, sob pena de o médico violar o seu *direito à autodeterminação e a integridade física e moral* do paciente, já que a lei vigente determina que elas sejam “*tomadas em consideração*”. Isto não quer dizer que o médico tenha de aceitar, sem mais averiguações, o conteúdo da directiva. O médico tem a obrigação de avaliar a consistência da declaração, para ficar convencido de que ela exprime a vontade esclarecida, livre e actual do doente.⁴⁵

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida já se pronunciou, embora em termos algo contraditórios sobre a eficácia das declarações antecipadas de vontade. Segundo o *Parecer sobre objecção ao uso de sangue e derivados para fins terapêuticos por motivos religiosos* (46/CNECV/2005) essas declarações teriam um valor “meramente indiciário”; já no *Parecer sobre o Estado Vegetativo Persistente*

⁴⁴ João Carlos LOUREIRO, “Metáfora do Vegetal ou Metáfora do Pessoal? – Considerações Jurídicas em torno do Estado Vegetativo Crónico”, *Cadernos de Bioética*, 8, 27-65., p. 41.

⁴⁵ Para mais desenvolvimentos e análise da doutrina mais recente, cfr. João Carlos LOUREIRO, “Saúde no fim da vida: entre o amor, o saber e o direito,” *Revista Portuguesa de Bioética*, 2007/3 e 2008/4; João Carlos LOUREIRO, *Advance Directives: A Portuguese Approach*, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º9, 2008.

(45/CNECV/2005), estes documentos seriam um instrumento válido para conhecer a vontade presumida do paciente.⁴⁶

4.4.4 Menores

“É menor que não tiver ainda completado 18 anos de idade” (artigo 122º do C.C.). E os menores carecem de capacidade para o exercício de direitos.⁴⁷ Essa incapacidade abrange, em princípio, quaisquer negócios de natureza pessoal ou patrimonial. É uma *incapacidade geral*. Esta incapacidade é, normalmente suprida pelo poder paternal e, subsidiariamente, pela tutela.⁴⁸

Assim, segundo o artigo 1877º do Código Civil: “*Os filhos estão sujeitos ao poder paternal até à maioridade ou emancipação*”. Portanto, os pais têm o poder-dever de “velar pela saúde dos seus filhos” (artigo 1878º, 1 do CC). Além disso, os pais têm o poder-dever de “representar” os filhos na prática de actos jurídicos, isto é, têm o poder-dever de se substituírem aos filhos sempre que seja necessário ou conveniente celebrar actos jurídicos de que resultem direitos ou obrigações para os representados⁴⁹. Mas é preciso averiguar quais são os limites do poder paternal.

Se os pais forem casados, *o exercício do poder paternal pertence a ambos os pais* (artigo 1901º, nº1 do CC). Os pais exercem o poder paternal de comum acordo e, se este faltar em questões de particular importância, qualquer deles pode recorrer ao tribunal, que tentará a conciliação (artigo 1901º, nº 2 do C.C.).

Nos outros casos — divórcio, separação judicial de pessoas e bens, declaração de nulidade ou anulação do casamento, separação de facto ou em caso de filho nascido fora do matrimónio — haverá necessidade de se proceder à regulação do exercício do poder paternal. A lei prevê a possibilidade de os pais acordarem no exercício em comum do poder paternal ou, na falta de acordo, o poder paternal será exercido pelo progenitor a quem o filho foi confiado.

Quando os pais não possam ou forem inibidos de exercer o poder paternal, o menor

⁴⁶ Entretanto a Associação Portuguesa de Bioética apresentou à Assembleia da República o Projecto de Diploma N.P/06/APB/06 que Regula o Exercício do Direito a Formular Directivas Antecipadas de Vontade no âmbito da Prestação de Cuidados de Saúde e Cria o Correspondente Registo Nacional. http://www.apbioetica.org/fotos/gca/1200319873p_06_apb_06_testamento_vital.pdf.pdf

⁴⁷ Artigo 123º do Código Civil.

⁴⁸ Artigos 124º, 1878º e 1921º.

⁴⁹ Segundo o artigo 1878º do Código Civil (Conteúdo do poder paternal): “1. Compete aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúde destes, prover ao seu sustento, dirigir a sua educação, representá-los, ainda que nascituros, e administrar os seus bens. 2. Os filhos devem obediência aos pais; estes porém, de acordo com a maturidade dos filhos, devem ter em conta a sua opinião nos assuntos familiares importantes e reconhecer-lhes autonomia na organização da própria vida.”

ficará sujeito a *tutela*⁵⁰. O cargo de tutor recairá sobre a pessoa designada pelos pais ou pelo tribunal de menores.

Em regra, o tutor tem os mesmos direitos e obrigações dos pais. A lei aponta algumas diferenças de regime, as quais recaem basicamente sobre aspectos patrimoniais, pelo que, relativamente ao acesso aos cuidados de saúde, o regime será, regra geral, semelhante ao que apontaremos para os pais do menor. Realce-se, contudo, desde já, que em matéria de transplantações resulta do artigo 8º, nº 3, da lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, que os tutores não poderão representar os menores, pois “o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, *pelo tribunal*.” Para um acto tão radical quanto este o legislador apenas confia a autorização aos pais ou o tribunal.

Por outro lado, importa tomar em consideração a regra contida no artigo 38º, nº 3 do Código Penal, que reconhece eficácia ao consentimento prestado por quem tenha *mais de dezasseis anos* e possua o *discernimento necessário* para avaliar o sentido e alcance desse consentimento.

Deve ter-se em consideração – e urge reforçar esta ideia - que o poder paternal é um poder-dever atribuído aos pais por causa da incapacidade natural dos menores e para defesa dos interesses dos filhos: é um poder conferido na medida do necessário para a protecção dos menores. É assim que o Código Civil afirma que, “de acordo com a maturidade dos filhos, (os pais) devem ter em conta a sua opinião (...) e reconhecer-lhes autonomia na organização da própria vida” (artigo 1878º, nº2). Portanto, a medida dos poderes e da intervenção dos pais reduz-se progressivamente até aos dezoito anos, com uma redução rápida na fase final da relação do poder paternal, motivada pelo desenvolvimento acelerado da adolescência.

Deste modo, encontramos várias normas que reconhecem plena capacidade de decisão aos menores — a que Guilherme de Oliveira chama de “*maioridades especiais*”.

- Assim acontece no artigo 1806º que dá poderes de decisão livre, em matéria de *escolha de religião*, ao jovem com 16 anos.⁵¹
- Segundo o artigo 1901º, nº2, o juiz deve ouvir a opinião do menor que tenha 14 anos, quando tiver de dirimir um desacordo entre os progenitores, em assuntos importantes relativos ao exercício do poder paternal.
- Em matéria de adopção, o artigo 1981º, nº1, al. a) exige o consentimento do

⁵⁰ Artigos 1927º e ss. do Código Civil.

⁵¹ Artigo 1886º - Educação Religiosa: “Pertence aos pais decidir sobre a educação religiosa dos filhos menores de 16 anos.”

adoptando com mais de 12 anos. Por outro lado, o juiz deverá ouvir obrigatoriamente os filhos do adoptante maiores de 14 anos (artigo 1984º, al. a)).

- Segundo o artigo 1931º, nº2, deve-se pedir opinião ao menor com mais de 14 anos sobre quem há-de ser o seu tutor.
- Refira-se a norma que dá aos menores capacidade de exercício de direitos, para a prática de actos jurídicos de “pequena importância” (artigo 127º do Código Civil).
- Nos termos do artigo 1649º de Código Civil os menores com idade núbil (isto é, com mais de 16 anos (artigo 1601º)) que casaram sem pedir o consentimento dos pais, estão sujeitos a sanções especiais (artigo 1649º- de índole puramente patrimonial) mas *o casamento é válido*.
- Outro importante caso é a “capacidade para *perfilhar* os maiores de 16 anos” sem necessidade de autorização dos pais (artigo 1850º do Código Civil).
- A Lei nº 33/87, de 11 de Julho, alterada pela Lei nº 35/96, de 29 de Agosto, (lei que regula o direito de associação dos estudantes) confere aos jovens com 14 anos a capacidade de praticar actos jurídicos no âmbito das actividades associativas.

Lançando agora a nossa atenção sobre legislação mais directamente relacionada com o acesso à medicina, afiguram-se-nos de extrema importância os seguintes casos:

- A Lei e a portaria sobre *educação sexual e planeamento familiar*. Segundo estas normas deve-se admitir o acesso livre às consultas, sem restrições, como a que resultaria da necessidade de uma autorização prévia dos pais. Tal resulta do artigo 5º da Lei nº 3/84, de 24 de Março: “É assegurado a todos, sem discriminações, o livre acesso às consultas e outros meios de planeamento familiar” e da Portaria nº 52/85, de 26 de Janeiro, que regulamentou os chamados centros de atendimento para jovens e previu o acesso, “sem quaisquer restrições”, de “todos os jovens em idade fértil”. Pelo que, “ficou aberta uma importante excepção à sujeição dos menores ao poder paternal, nesta matéria relativa à informação sexual e à contracepção.”
- Segundo o regime da *interrupção voluntária da gravidez* (artigo 142º, n.º 3, al. b) do Código Penal), a grávida com 16 anos toma a decisão.
- Outra situação em que a lei confere aos maiores de 14 anos a autonomia para decidir da realização de certas intervenções médicas encontra-se prevista na

Lei nº 36/98, de 24 de Julho (Lei de Saúde Mental). Nos termos do seu artigo 5º, nº 3 só os menores de 14 anos ou os que não possuam o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do consentimento é que serão substituídos pelos representantes legais para exercer os direitos previstos nas alíneas c), d) e e) do nº 2 do artigo 5º. Quais sejam: “Decidir receber ou recusar as intervenções diagnósticas e terapêuticas propostas, salvo quando for caso de tratamento compulsivo ou em situações de urgência em que a não intervenção criaria riscos comprovados para o próprio ou para terceiros” (al. c)); “não ser submetido a electroconvulsoterapia sem o seu prévio consentimento escrito” (al. d)); “aceitar ou recusar, nos termos da legislação em vigor, a participação em investigações, ensaios clínicos ou actividades de formação” (al. e)).

O segundo pilar deste problema será a eficácia jurídico-penal do consentimento prestado por maior de 16 anos. O artigo 38º, 3 do Código Penal define essa fronteira essencial para se ajuizar sobre a aplicação do tipo legal de crime de “Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicas arbitrários” (artigo 156º) ou da validade de um consentimento que justifique as ofensas corporais (artigo s 143º e 149º), nos termos da distinção já efectuada.

No direito civil não encontramos uma enunciação clara desta fronteira entre a incapacidade e a autonomia, isto é, da validade do consentimento de um menor face a um tratamento ou intervenção médica.

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

Artigo 6º, nº 2: Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização 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 factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

Trilhámos um percurso de onde resulta que a lei para múltiplos aspectos da vida pessoal — sobretudo quando estavam em causa cuidados de saúde — do menor, lhe conferia autonomia ou lhe pedia opinião. Resultou também claro que o legislador indicou provavelmente a idade dos 16 anos como a idade fronteira.

Por tudo isto entendemos que se deve dar um relevo geral à norma do Código Penal que reconhece a autonomia dos jovens com dezasseis anos e com discernimento

suficiente.

O artigo 38º, nº 3, do Código Penal, aliás, está perfeitamente de acordo com o princípio de que os menores devem ter uma autonomia progressiva (artigo 1878º, nº 2, do Código Civil) e apenas concretizou a idade a partir da qual os menores escapam à necessidade e à intervenção protectora do poder paternal, em assuntos relacionados com a assistência médica.

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

Nos termos do artigo 1886º do Código Civil, o menor com mais de 16 anos tem o direito de decidir sobre a sua *religião*. A recusa de certos tratamentos vitais, enquanto livre expressão da personalidade do indivíduo tem por fundamento precisamente a “*liberdade de consciência, de religião e de culto*” (artigo 41º CRP), seja numa perspectiva religiosa, seja agnóstica ou atea, mas sempre na liberdade de *consciência*.

Entendemos, porém, que o médico deverá chamar os pais a colaborar no esclarecimento, na formação da vontade do menor, quando este aponta para uma solução com resultados graves e irreversíveis para a sua saúde ou a sua vida. Este dever pode ser afirmado base no artigo 1878.º. No mesmo sentido, na Áustria, a lei impõe uma *instrução de procedimento* de contactar com os pais e regime semelhante está previsto na lei espanhola.

Menores de 16 anos

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

Deveremos ressaltar, porém, duas hipóteses.

A primeira é a situação de urgência, em que o médico não consegue, em tempo útil, pedir e obter o consentimento dos pais; nestes casos, a obrigação do menor de ser tratado, levam a que se torne lícita a intervenção clínica, sem mais.

A segunda prende-se com as hipóteses em que, pedida a autorização aos pais, estes a *neguem*, com evidente *prejuízo da pessoa do menor*. Trata-se de casos em que se

justifica a limitação do poder paternal, para que o tribunal⁵² se substitua aos pais na autorização necessária. Neste sentido aponta o artigo 1878º: “Compete aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúde destes...” e, no plano internacional, a Convenção dos Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989 (artigo 3º, nº1) e a Recomendação nº 874/79 da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa de 4 de Outubro de 1979.

No mesmo sentido podemos ler as seguintes normas:

Artigo 1918º do Código Civil (Perigo para a segurança, saúde, formação moral e educação do filho):

“Quando a segurança, a saúde, a formação moral ou a educação de um menor se encontrem em perigo e não seja caso de inibição do exercício do poder paternal, pode o tribunal, a requerimento do Ministério Público ou de qualquer das pessoas indicadas no nº 1 do artigo 1915º, decretar as providências adequadas, designadamente confiá-lo a terceira pessoa ou a estabelecimento de educação ou assistência.”

Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo (Lei n.º 147/99, de 1 de Setembro)

Artigo 91.º (Procedimentos urgentes na ausência do consentimento)

1 - Quando exista perigo actual ou iminente para a vida ou integridade física da criança ou do jovem e haja oposição dos detentores do poder paternal ou de quem tenha a guarda de facto, qualquer das entidades referidas no artigo 7.º ou as comissões de protecção tomam as medidas adequadas para a sua protecção imediata e solicitam a intervenção do tribunal ou das entidades policiais.

Artigo 92.º (Procedimentos judiciais urgentes)

1 - O tribunal, a requerimento do Ministério Público, quando lhe sejam comunicadas as situações referidas no artigo anterior, profere decisão provisória, no prazo de quarenta e oito horas, confirmando as providências tomadas para a imediata protecção da criança ou do jovem, aplicando qualquer uma das medidas previstas no artigo 35.º ou determinando o que tiver por conveniente relativamente ao destino da criança ou do jovem.

(...)

Por seu turno, o *Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República*, pronunciou-se no Parecer 8/91⁵³, afirmando: “Se não obstante o esclarecimento referido (o esclarecimento médico), os pais mantêm a sua recusa ao internamento, e a situação de facto que se perfila for de molde a recriar perigo para a vida ou grave dano para a saúde do menor, não se compadecendo o seu estado clínico com o recurso à via judicial..., *dar-se-á prevalência à decisão médica de internamento*”.

Entendemos ser de acautelar, todavia, a necessidade de respeitar o poder paternal até

⁵² Está previsto um procedimento de urgência de limitação do poder paternal (artigos. 91º e ss. da Lei nº 147/99, de 1 de Setembro).

⁵³ Publicado em *Pareceres*, Vol. II, pág. 337.

onde for possível. “A Constituição da República deu-lhe a máxima dignidade (artigo 36º, nºs 5 e 6) num local sistemático que atribui ao poder paternal uma grande força jurídica, com aplicabilidade imediata, vinculando entidades públicas e privadas (artigo 18º, nº 1); e em outras passagens da lei fundamental mostra-se que o Estado tem uma função adjuvante relativamente ao papel dos progenitores (p. ex: artigo 67º, nº 2, al. c)). E se é verdade que a tutela da saúde e da vida do menor ainda tem mais valor do que o exercício do poder paternal — de tal modo que aquele valor prevalecerá sempre sobre o papel dos pais — nada justifica que não se tente harmonizar os dois valores constitucionalmente protegidos, por forma a respeitar ambos até onde for possível.”⁵⁴

⁵⁴ Guilherme de OLIVEIRA, “O acesso dos menores aos cuidados de saúde, Temas de Direito da Medicina², *ob. cit.*, p. 245.

5. Fontes Normativas que consagram o direito ao Consentimento Informado

Analisemos, passo a passo, as diversas fontes normativas que consagram o direito ao consentimento informado.

5.1 Direito Internacional

Começamos por apresentar as normas de direito internacional que diversas organizações vêm produzindo nesta área. Estes documentos são importantes, visto traduzirem um esforço continuado de promoção dos direitos humanos, em geral, e dos direitos dos pacientes, em especial. Por outro lado, o direito internacional goza de *valor supra-legal* e, em grande medida, pode ser directamente aplicável pelos tribunais portugueses.⁵⁵

Logo após a Segunda Guerra Mundial, em 1947, foi redigido o **Código de Nuremberga** que constitui um marco de viragem do direito médico, em especial na afirmação do direito ao *consentimento livre* dos participantes em investigações científicas:

“1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.”

Desde então, algumas organizações internacionais têm vindo a criar um corpo normativo com grande relevo no desenvolvimento do direito biomédico.

Limitando-nos aqui a enunciar alguns dos textos mais relevantes,⁵⁶ começamos, em

⁵⁵ Cfr. André GONÇALVES PEREIRA/ Fausto de QUADROS, *Manual de Direito Internacional Público*, 3ª edição, 1993, pp. 81-92 e 106-150.

⁵⁶ Para mais desenvolvimentos, Noëlle LENOIR/ Bertrand MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*,² QSJ?, PUF, 2004; Carlos Maria ROMEO CASABONA, *Código de Leyes sobre Genética*, Bilbao,

primeiro lugar, por destacar:

- **A Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948)**⁵⁷ que contém dois artigos com relevo nesta área:
 - Artigo 5.º: Ninguém será submetido a tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes.
 - Artigo 12.º: Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a protecção da lei.

- **O Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Civis e Políticos (1966)**,⁵⁸ que contém a primeira norma de direito internacional positivo a prever o direito ao consentimento:
 - Artigo 7.º: “Ninguém será submetido a tortura nem a pena ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. *Em particular, é proibido submeter uma pessoa a uma experiência médica ou científica sem o seu livre consentimento.*”

- **O Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais (1966)**.⁵⁹
 - O artigo 12.º prevê o direito à saúde.

No âmbito da **UNESCO**⁶⁰ merecem especial atenção os seguintes documentos:

- **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, de 11 de Novembro de 1997**

Artigo 5 - b) “Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo.”

1997 e Rede Europeia Medicina e Direitos do Homem, *A Saúde face aos Direitos do Homem à Ética e às Morais*, Instituto Piaget, pp. 51-61.

⁵⁷ Adoptada e proclamada pela Assembleia Geral na sua Resolução 217A (III) de 10 de Dezembro de 1948. Publicada no Diário da República, I Série A, n.º 57/78, de 9 de Março de 1978, mediante aviso do Ministério dos Negócios Estrangeiros.

⁵⁸ Adoptado e aberto à assinatura, ratificação e adesão pela Resolução 2200A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de Dezembro de 1966. Aprovação para ratificação: Lei n.º 29/78, de 12 de Junho, publicada no Diário da República, I Série A, n.º 133/78 (rectificada mediante aviso de rectificação publicado no Diário da República n.º 153/78, de 6 de Julho);

⁵⁹ Adoptado e aberto à assinatura, ratificação e adesão pela Resolução 2200A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de Dezembro de 1966. Aprovação para ratificação: Lei n.º 45/78, de 11 de Julho, publicada no Diário da República, I Série A, n.º 157/78.

⁶⁰ Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura.

- **Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, de 16 de Outubro de 2004**

Artigo 2.º Definições

(iii) *Consentimento*: qualquer acordo específico, expresso e informado dado livremente por um indivíduo para que os seus dados genéticos sejam recolhidos, tratados, utilizados e conservados;

Artigo 8.º Consentimento

(a) O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos, de dados proteómicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efectuada por métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas. Só deverão ser estipuladas restrições ao princípio do consentimento por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

(b) Quando, de acordo com o direito interno, uma pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, deverá ser obtida uma autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir, tendo presente o superior interesse da pessoa em causa.

(c) Um adulto que não esteja em condições de exprimir o seu consentimento deverá participar na medida do possível no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tomada em consideração como um factor cujo carácter determinante aumenta com a idade e o grau de maturidade.

(d) Os rastreios e testes genéticos praticados para fins de diagnóstico e de cuidados de saúde em menores e adultos incapazes de exprimir o seu consentimento não serão em princípio eticamente aceitáveis a não ser que tenham importantes implicações para a saúde da pessoa e tenham em conta o seu superior interesse.

Artigo 9.º Retirada do Consentimento

(a) Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteómicos humanos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, o consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida, salvo se os dados em questão forem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável. Em conformidade com as disposições do artigo 6º (d), da retirada do consentimento não deverá resultar qualquer desvantagem ou penalidade para a pessoa envolvida.

(b) Quando uma pessoa retira o seu consentimento, os seus dados genéticos, os seus dados proteómicos e as suas amostras biológicas não deverão voltar a ser utilizados a menos que sejam irreversivelmente dissociados da pessoa envolvida.

(c) Se os dados e as amostras biológicas não estiverem irreversivelmente dissociados, deverão ser tratados de acordo com os desejos da pessoa em causa. Se tais desejos não puderem ser determinados ou forem irrealizáveis ou perigosos, os dados e as amostras biológicas deverão ser irreversivelmente dissociados ou destruídos.

Artigo 11.º Aconselhamento genético

Do ponto de vista ético, é imperativo, que na altura da análise de um teste genético que possa ter implicações importantes para a saúde de uma pessoa, lhe seja proporcionado adequado aconselhamento genético. O aconselhamento genético deverá ser não-directivo, culturalmente adaptado e consentâneo com o superior interesse da pessoa em causa.

- **Declaração sobre Normas Universais em Bioética, de 19 de Outubro de 2005**

Artigo 5.º Autonomia

A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses.

Artigo 6.º Consentimento

1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Excepções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adoptadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27^a, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo colectivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo.

Artigo 7.º Pessoas incapazes de exprimir o seu consentimento

Em conformidade com o direito interno, deve ser concedida protecção especial às pessoas que são incapazes de exprimir o seu consentimento:

(a) a autorização para uma investigação ou uma prática médica deve ser obtida em conformidade com o superior interesse da pessoa em causa e com o direito interno. No entanto, a pessoa em causa deve participar o mais possível no processo de decisão conducente ao consentimento e no conducente à sua retirada;

(b) a investigação só deve ser realizada tendo em vista o benefício directo da saúde da pessoa em causa, sob reserva das autorizações e das medidas de protecção prescritas pela lei e se não

houver outra opção de investigação de eficácia comparável com participantes capazes de exprimir o seu consentimento. Uma investigação que não permita antever um benefício directo para a saúde só deve ser realizada a título excepcional, com a máxima contenção e com a preocupação de expor a pessoa ao mínimo possível de riscos e incómodos e desde que a referida investigação seja efectuada no interesse da saúde de outras pessoas pertencentes à mesma categoria, e sob reserva de ser feita nas condições previstas pela lei e ser compatível com a protecção dos direitos individuais da pessoa em causa. Deve ser respeitada a recusa destas pessoas em participar na investigação.

A **Organização Mundial de Saúde**, por seu turno, tem produzido Declarações, Resoluções e Convenções com grande importância no direito da saúde. No domínio do direito ao consentimento informado destaca-se:

- **A Convenção da Organização das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança**, de 1990.
- **A Declaração para a Promoção dos Direitos dos Pacientes**, de 1994.⁶¹

A **Associação Médica Mundial**, sendo embora uma organização de direito privado, tem assumido um papel de grande relevo no plano da ética e direito médicos, sendo as suas Declarações dotadas de uma *autoritas* que confere a esta forma de *soft law* um peso muito proeminente. Destacam-se:

- **A Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial (1964)**⁶² e a
- **A Declaração de Lisboa da Associação Médica Mundial (1981)**⁶³

Conselho da Europa

Ao nível do **Conselho da Europa**, devemos tomar em consideração, desde logo, o seu documento matriz: **A Convenção Europeia dos Direitos do Homem (Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais)**.⁶⁴

Segundo a doutrina internacional e a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, o artigo 8º da CEDH protege o paciente de intervenções arbitrárias.⁶⁵ Esta norma assegura o respeito do direito à vida privada, mas tem sido erigida como porta-

⁶¹ *Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes na Europa*, Amesterdão, 28-30 de Março de 1994, Organização Mundial de Saúde, Secretaria Regional da Europa.

⁶² Última revisão em 2004. Cfr. www.wma.net

⁶³ Última revisão em 2005. Cfr. www.wma.net

⁶⁴ Aprovada para ratificação pela Lei n.º 65/78, de 13 de Outubro, publicada no Diário da República, I Série, n.º 236/78 (rectificada por Declaração da Assembleia da República publicada no Diário da República, I Série, n.º 286/78, de 14 de Dezembro);

⁶⁵ Cfr. Peter BARTH, *Die Einwilligung bei medizinischen Eingriffen an Minderjährigen*, 1999, p.16.

estandarte do direito ao consentimento informado no âmbito da CEDH. A jurisprudência dos órgãos da Convenção indica claramente que **uma intervenção biomédica praticada sem o consentimento do indivíduo constitui uma ingerência na sua vida privada.**^{66 67}

A actividade do Conselho da Europa é ainda muito relevante ao nível de outros documentos (Resoluções, Declarações)⁶⁸ que embora não sejam vinculativas assumem um papel valioso.

Finalmente em 1996, foi aprovada, em Oviedo, Astúrias, a **Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina**, cujo artigo 5º proclama o direito ao consentimento informado nos seguintes termos:

- “1. Qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ser efectuada depois da pessoa em causa dar o seu consentimento de forma livre e esclarecida.
2. A esta pessoa deverá ser dada previamente uma informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e os seus riscos.
3. A pessoa em causa poderá, a qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.”

Após a aprovação da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, têm vindo a ser aprovados diversos Protocolos Adicionais que visam regulamentar várias áreas da biomedicina, nomeadamente:

- *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina a sobre a Clonagem de Seres Humanos* (Paris, 12.1.1998);
- *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina sobre Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana* (Estrasburgo, 24.1.2002);
- *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina em Matéria de Investigação Biomédica* (Estrasburgo, 25.1.2005);

⁶⁶ Casos *X. vs. Áustria* (exame de sangue em acção de filiação) e *Associação X. vs. Reino Unido* (vacinação que resultou em morte de crianças), cfr. Rose-Marie LOZANO, *La Protection européenne des droits de l’homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris, CERIC, 2001, p.44-45. Cfr. também, Gerson KERN, *Limitierte Einwilligung, Zum Ausschluss von Behandlungsmethoden*, Wien, Manz, 1999, pp. 68 e ss.

⁶⁷ Pelo contrário, outras normas da Convenção têm sido submetidas à apreciação do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem e da Comissão no sentido de se defender o direito ao *consentimento informado*, mas o Tribunal não tem considerado que o artigo 2º (direito à vida), o artigo 3º (proibição da tortura e tratamentos desumanos e degradantes) e o artigo 9º (liberdade de consciência e de religião) da CEDH protejam esse direito. Cfr., para mais desenvolvimentos, Rose-Marie LOZANO, *La protection européenne...*, p. 37-42.

⁶⁸ Vide a lista de documentos do Conselho da Europa em <http://www.coe.int>.

- Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina sobre Testes Genéticos para fins de Saúde (Adoptado pelo Comité de Ministros do Conselho da Europa, em 7 de Maio de 2008).⁶⁹

Destes Protocolos adicionais só está em vigor na ordem jurídica portuguesa o **Protocolo Adicional sobre a Clonagem de Seres Humanos** (Diário da República, 3 de Janeiro de 2001).

O Protocolo Adicional sobre a Investigação Biomédica foi assinado em 4/02/2005 e o Protocolo Adicional sobre a Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana foi assinado em 21/02/2002, mas ainda nenhum foi ratificado.⁷⁰

União Europeia

No âmbito da União Europeia destaca-se a consagração expressa do direito ao consentimento informado na **Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia**:⁷¹

Artigo 3.º - Direito à integridade do ser humano

1. Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua integridade física e mental.
2. No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente:
 - o **consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei**,
 - a proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a selecção das pessoas,
 - a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro,
 - a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.

Já anteriormente, o **Parlamento Europeu** havia aprovado a **Carta Europeia dos Direitos dos Pacientes**,⁷² na qual se enumera um conjunto de direitos com vista a proteger a pessoa doente.⁷³

Mais recentemente, **Carta Europeia dos Direitos do Paciente**, redigida em 2002, pela *Active Citizenship Network*, foi bem acolhida pelo **Comité Económico e Social**

⁶⁹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes.

⁷⁰ Cfr. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?MA=9&CM=7&CL=ENG>

⁷¹ O Tratado de Lisboa incorpora a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, pelo que estes direitos passarão a ter força normativa plena, caso esse Tratado entre em vigor.

⁷² Carta Europeia dos Direitos do Paciente, Resolução de 19 de Janeiro de 1984, JOCE C 46, de 20 de Fevereiro de 1984, p. 104.

⁷³ No âmbito da genética e da procriação medicamente assistida também encontramos resoluções marcantes: Resolução de 16 de Março de 1989 sobre os problemas éticos e jurídicos da manipulação genética, JOCE C 96/265 de 17 de Abril de 1989, p. 165 e a Resolução de 16 de Março de 1989 sobre a fecundação artificial *in vivo* e *in vitro*, JOCE C 96/265 de 17 de Abril de 1989.

Europeu no Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre “Os direitos do paciente” (2008/C 10/18), de Janeiro de 2008.⁷⁴

O Comité Económico e Social Europeu afirma:

“3.3 Direito ao consentimento livre e esclarecido

3.3.1 Trata-se de afirmar o direito à participação dos pacientes nas decisões que lhes dizem respeito. Isto não significa que a responsabilidade do médico é transferida para o paciente, significa antes que deve ser considerada a interação entre ambos numa perspectiva de aliança terapêutica, mantendo cada um o seu papel, com os seus direitos e o seu perímetro de responsabilidade.

3.3.1.1 O consentimento do paciente não se aplica sistematicamente a todos os actos médicos futuros, pelo que deve ser renovado antes de qualquer acto médico ou cirúrgico importante. O acordo do paciente, assim informado, deve ser explícito, ou seja, exprimido objectivamente. Depois de ter sido informado, o paciente pode aceitar ou recusar o procedimento que lhe for proposto. Em relação às doações de órgãos, quando o dador está vivo há que dar uma atenção especial à informação sobre os riscos.

3.3.1.2 Quando se experimenta uma nova terapêutica, aplicam-se os princípios inerentes à obtenção do consentimento do doente para a assistência médica. Trata-se de respeitar a liberdade do paciente e dos princípios que convergem para o mesmo objectivo: a responsabilidade e a confiança partilhadas.

3.3.1.3 Quanto à experimentação clínica, tanto no caso de pessoas saudáveis como noutros casos, convém adoptar uma pedagogia particular. Estas iniciativas devem obedecer a critérios bem definidos e apenas podem ser consideradas se houver um desejo manifesto de cooperação e se forem evidentemente acompanhadas de um consentimento absoluto.

3.3.1.4 Em situações de emergência, podem ser consideradas certas derrogações a esta regra: o consentimento pode ser presumido e confirmado quando o paciente tiver recuperado as suas capacidades de discernimento.

3.3.1.5 O paciente deve ter a possibilidade de designar uma pessoa que o represente na eventualidade de estar, mais tarde, incapaz de exprimir as suas preferências.

3.3.1.6 A partir do momento em que uma criança ou um doente de menor idade tenha adquirido uma certa autonomia pessoal ou uma capacidade razoável de discernimento, deve ser consultado antes de ser submetido a pequenas intervenções médicas. Esta abordagem contribui para a educação sanitária desde a mais tenra idade, e tende a desdramatizar certas situações e a melhorar a cooperação do jovem paciente.”

⁷⁴ Jornal Oficial da União Europeia, 15.1.2008, C 10/67 ss.

5.2 Direito Constitucional

Da **Constituição da República Portuguesa** destacamos os seguintes artigos:

Artigo 1º (República Portuguesa): “Portugal é uma República soberana, baseada na *dignidade da pessoa humana* e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária.”

Artigo 25º (Direito à integridade pessoal)

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

Artigo 26º (Outros direitos pessoais)

1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, (...), à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação. (...)

3. A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica.

Artigo 27.º (Direito à liberdade e à segurança)

1. Todos têm direito à liberdade e à segurança.

2. Ninguém pode ser total ou parcialmente privado da liberdade, a não ser em consequência de sentença judicial condenatória pela prática de acto punido por lei com pena de prisão ou de aplicação judicial de medida de segurança.

3. Exceptua-se deste princípio a privação da liberdade, pelo tempo e nas condições que a lei determinar, nos casos seguintes: (...)

h) Internamento de portador de anomalia psíquica em estabelecimento terapêutico adequado, decretado ou confirmado por autoridade judiciária competente.

O ordenamento jurídico português confere uma ampla tutela ao *direito à autodeterminação da pessoa humana* estando o direito ao consentimento livre e esclarecido indiscutivelmente consagrado entre nós, enquanto dimensão do *direito à integridade pessoal* (artigo 25º CRP).

A revisão constitucional de 1997 veio consagrar no artigo 26º, n.º1, entre “outros direitos pessoais”, um *direito fundamental ao desenvolvimento da personalidade*. O n.º3, do artigo 26º garante a “*dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização de tecnologias e na experimentação científica.*” Para além do seu valor específico no domínio das novas tecnologias (*maxime* no domínio da genética), oferece esta norma ainda a virtualidade heurística de nos permitir afirmar que a nossa Constituição se revela especialmente empenhada em garantir a dignidade da pessoa humana perante as tecnologias biomédicas, em geral.

5.3 Direito Penal

Começamos por apresentar os artigos do Código Penal que se referem ao consentimento:

Artigo 38.º Consentimento

1 — Além dos casos especialmente previstos na lei, o consentimento exclui a ilicitude do facto quando se referir a interesses jurídicos livremente disponíveis e o facto não ofender os bons costumes.

2 — O consentimento pode ser expresso por qualquer meio que traduza uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente protegido, e pode ser livremente revogado até à execução do facto.

3 — O consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta.

4 — Se o consentimento não for conhecido do agente, este é punível com a pena aplicável à tentativa.

Artigo 39.º Consentimento presumido

1 — Ao consentimento efectivo é equiparado o consentimento presumido.

2 — Há consentimento presumido quando a situação em que o agente actua permitir razoavelmente supor que o titular do interesse juridicamente protegido teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado.

Artigo 149.º Consentimento

1 — Para efeito de consentimento a integridade física considera -se livremente disponível.

2 — Para decidir se a ofensa ao corpo ou à saúde contraria os bons costumes tomam -se em conta, nomeadamente, os motivos e os fins do agente ou do ofendido, bem como os meios empregados e a amplitude previsível da ofensa.

Artigo 150.º Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos

1 — As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as *leges artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física.

2 — As pessoas indicadas no número anterior que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos violando as *leges artis* e criarem, desse modo, um perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde são punidas com pena de prisão até dois anos ou com pena de multa até 240 dias, se pena mais grave lhes não couber por força de outra disposição legal.

Artigo 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 três anos ou com pena de multa.

2 — O facto não é punível quando o consentimento:

- a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou
- b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar -se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.

3 — Se, por negligência grosseira, o agente representar falsamente os pressupostos do consentimento, é punido com pena de prisão até seis meses ou com pena de multa até 60 dias.

4 — O procedimento criminal depende de queixa.

Artigo 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, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.

O Código Penal Português pune a intervenção médica realizada sem o consentimento do paciente com o tipo de *intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários* (artigo 156º) e prescreve o *dever de esclarecimento* (artigo 157º) como condição de eficácia do consentimento. Este regime das *intervenções médico-cirúrgicas de índole terapêutica* garante ao profissional de saúde um regime mais favorável no plano criminal, já que estas técnicas se encontram no âmbito da *atipicidade* relativamente às ofensas à integridade física.

Quando a intervenção médica não for praticada por um médico ou outra pessoa legalmente habilitada, ou não tenha finalidade terapêutica ou ainda se não seguir as *leges artis* da medicina académica, só será lícita se previamente justificada com o consentimento do lesado (artigos 38º e 149º CP). Estas normas são de uma importância crucial na regulação do direito ao consentimento informado no nosso ordenamento jurídico.

Explicaremos com mais profundidade:

No direito penal português vigente, o artigo 150º considera que as intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos não constituem, em princípio, ofensas corporais. Posto é que se verificarem os seus requisitos: dois elementos subjectivos: a) *agente* — “médico ou outra pessoa legalmente

autorizada”; b) *finalidade terapêutica* — isto é, sejam empreendidos “com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental”; e dois elementos objectivos: c) *indicação médica* e d) *leges artis* — “intervenções e tratamentos, que segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as *leges artis*”. Assim, o regime jurídico-penal das intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos está consagrado nos artigos 150º (*Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos*), 156º (*Intervenções e Tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários*) e 157º (*Dever de esclarecimento*). “Neste regime entroncam dois enunciados fundamentais: em primeiro lugar, a proclamação da atipicidade das intervenções médico-cirúrgicas na direcção dos crimes de Ofensas Corporais e de Homicídio; em segundo lugar, a punição dos tratamentos arbitrários como um autónomo e específico crime contra a liberdade. Na síntese de MEZGER: “as intervenções e tratamentos que correspondam ao exercício consciente da actividade médica não constituem quaisquer *ofensas corporais*, mas podem ser punidos como *tratamentos arbitrários*”⁷⁵. “O enunciado da lei portuguesa — “não se consideram ofensas à integridade física” — é unívoco no sentido da atipicidade das intervenções médico-cirúrgicas na perspectiva das ofensas corporais. (...) A lei portuguesa assumiu, de forma consciente, a solução doutrinal que coloca a intervenção medicamente indicada e prosseguida segundo as *leges artis* fora da área de tutela típica das ofensas corporais e do homicídio”. Pelo que, resumidamente, “a produção dos resultados indesejáveis (morte, agravamento da doença ou das lesões) só relevará como ofensa corporal típica, quando representar a consequência adequada da violação das *leges artis*.”⁷⁶

Pelo contrário, já constituirão *ofensas corporais*, só podendo então a sua justificação derivar se puder — da eventual relevância nos termos gerais de uma concreta causa de justificação, *maxime consentimento* do ofendido ou do estado de necessidade: situações como a extracção de órgãos ou tecidos para transplantes e determinadas formas de esterilização, experimentação médico-científica (pura), transsexualismo, intervenções de finalidade cosmética, entre outras. Para estas situações deveremos, pois, considerar o regime do consentimento do ofendido, nos termos dos artigos 38º e 149º do Código Penal. Resulta da articulação destas duas normas o regime jurídico-penal do consentimento no âmbito das ofensas à integridade física.

5.4 Direito Civil

Artigo 70º — Tutela geral da personalidade

1. A lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral.
2. Independentemente da responsabilidade civil a que haja lugar, a pessoa ameaçada ou ofendida pode requerer as providências adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida.

Artigo 340º — Consentimento do lesado

⁷⁵ COSTA ANDRADE, *Comentário...*, p. 302.

⁷⁶ COSTA ANDRADE, *Comentário...*, p. 305.

1. O acto lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão.
2. O consentimento do lesado não exclui, porém, a ilicitude do acto, quando este for contrário a uma proibição legal ou aos bons costumes.
3. Tem-se por consentida a lesão, quando esta se deu no interesse do lesado e de acordo com a sua vontade presumível.

No plano civilístico, encontra-se consagrado na lei (artigo 70º CC) o *direito geral de personalidade*.⁷⁷ Nas palavras de Orlando de Carvalho, o este direito consiste “(n)um direito à personalidade no seu todo, direito que abrange todas as manifestações previsíveis e imprevisíveis da personalidade, pois é, a um tempo, direito à pessoa-ser e à pessoa-devir, ou melhor, à pessoa-ser em devir, entidade não estática mas dinâmica e com *jus* à sua “liberdade de desabrochar” (com direito ao ‘livre desenvolvimento da personalidade’ de que falam já certos textos jurídicos). Trata-se de um *jus in se ipsum* radical, em que a pessoa é o bem protegido, correspondendo à sua necessidade intrínseca de autodeterminação (...). Só um tal direito ilimitado e ilimitável permite uma tutela suficiente do homem ante os riscos de violação que lhe oferece a sociedade moderna”.⁷⁸

Ora, se no n.º 1 do artigo 70º se encontra esse direito fonte, está também previsto o direito especial de personalidade: o *direito à integridade física e moral*, com o qual se relaciona o direito à *liberdade* de vontade e a *autodeterminação*, que é precisamente onde se fundamenta civilisticamente o consentimento informado. Um outro caminho possível consiste no recurso ao catálogo dos direitos, liberdades e garantias da CRP e transportar para o direito civil, através da norma com *fattispecie* aberta prevista no artigo 70º, o *direito à integridade pessoal* previsto no artigo 25º CRP.

A violação dos direitos de personalidade dá lugar não só a responsabilidade civil mas também a “providências (judiciais) adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida”, nos termos dos artigos 70º, n.º2 do Código Civil e artigos 1474º e ss. do Código de Processo Civil.

Para além de ser um direito absoluto de personalidade, a doutrina e jurisprudência (alemãs e austríacas) não têm dúvidas em considerar o dever de informar como um

⁷⁷ Jochen TAUPITZ, ‘Landesbericht Deutschland’, in Jochen TAUPITZ (Hrsg.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? - The European Convention on Human Rights and Biomedicine, a suitable model for a worldwide regulation?*, Berlin - Heidelberg, Springer, 2002, p. 275, também fundamenta o consentimento informado no direito geral de personalidade (previsto no artigo 2, I da GG).

⁷⁸ Orlando de CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra, polic., 1981, p. 90.

dever contratual do médico.⁷⁹ Por outro lado, no quadro contratual, podemos ainda fazer apelo à *boa-fé*, como fundamento do dever de informar o paciente, mesmo quando se trata de um prognóstico pessimista. Na verdade, pode ser extremamente importante para a planificação ulterior da vida do paciente que ele seja informado do prognóstico: o paciente poderá pretender pôr termo a certas actividades profissionais, pode querer tomar decisões no plano financeiro, tomar decisões com a companheira, os filhos, os pais, etc.⁸⁰

5.5 Normas Deontológicas

O Código Deontológico da Ordem dos Médicos

O antigo CDOM tinha sido aprovado pela Ordem dos Médicos e publicado na Revista da Ordem dos Médicos.⁸¹ Por tal razão, o valor jurídico do CDOM era discutido na doutrina.

Alguns Autores entendiam que “as normas de deontologia médica têm primariamente uma eficácia interna”, sendo, contudo “de grande interesse *v.g.* para a concretização de cláusulas gerais de direito civil, como a dos critérios de apreciação da culpa “(...) e “da ilicitude da conduta do médico”.⁸²

A escola de Lisboa, em regra, reconhece a validade das suas normas, ora as considerando como *costume*⁸³, ora com base nas *normas corporativas*⁸⁴. Sérvulo Correia afirma que as regras contidas no CDOM “têm valor jurídico de *regulamento administrativo* visto que emanam de uma associação pública dotada de competência normativa neste domínio”.⁸⁵

Independentemente da exacta identificação da fonte de onde deriva a legitimidade

⁷⁹ Erwin DEUTSCH, *Medizinrecht*, p. 78; BARTH, *Die Einwilligung bei medizinischen Eingriffen an Minderjährigen*, p. 20.

⁸⁰ Herman NYS, *La Médecine et le Droit*, Kluwer, 1995, p. 119.

⁸¹ Ordem dos Médicos: Código Deontológico da Ordem dos Médicos, Revista da Ordem dos Médicos n.º 3; 1985: 1-28.

⁸² Cfr. FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, Lisboa, 1984, pp. 8 e 9.

⁸³ Para TEIXEIRA DE SOUSA, “Sobre o ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”, *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, p. 123, defende estarmos perante costume codificado, sendo aqui que o Código funda o seu valor jurídico, já que carece de forma legal. “Esse Código Deontológico constitui, assim, um exemplo de *costume coisificado*.”

⁸⁴ FERREIRA DE ALMEIDA, “Os Contratos Cíveis de Prestação de Serviço Médico”, *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, p. 100, insere o CDOM na categoria de normas corporativas, sendo que a vigência destas está naturalmente sujeita a uma apreciação de validade, pelo que não serão aplicáveis aquelas que contrariem normas legais imperativas ou princípios gerais do sistema jurídico-constitucional, designadamente os princípios da igualdade e da protecção devida aos consumidores.

⁸⁵ SÉRVULO CORREIA, “As Relações Jurídicas de Prestação de Cuidados pelas Unidades de Saúde no Serviço Nacional de Saúde”, *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, p. 61.

destas normas, o resultado é que “*as normas deontológicas têm de se subordinar à legislação ordinária*” e que a “*aplicação directa das normas deontológicas, pelos órgãos estatutariamente competentes, não deixa de exigir um controlo pelas instâncias judiciais normais, na medida em que implica limitações de direitos civis, como o do exercício de profissão.*”

O Novo CDOM assume claramente a natureza *regulamento administrativo*, tendo – após a sua discussão e aprovação pelos órgãos próprios da Ordem dos Médicos – sido publicado na 2.^a Série do Diário da República sob a forma de *Regulamento n.º 14/2009, de 13 de Janeiro de 2009*⁸⁶

Esta solução, claramente dissonante do que acontece com as outras Ordens Profissionais, não pode significar uma menor dignidade ou importância da Ordem dos Médicos! Esta Ordem tem, naturalmente, no domínio do direito biomédico um relevo extraordinário.

Por outro lado, poderá sempre ficar por responder a questão de saber se a regulação/limitação de direitos fundamentais não careceria da forma de lei, solução para a qual propendemos, nos termos do artigo 18.º da Constituição da República.

Código Deontológico dos Médicos Dentistas

Artigo 17.º - Esclarecimento

1 - O médico dentista deve informar e esclarecer o doente, a família ou quem legalmente o represente, acerca dos métodos de diagnóstico ou de terapêutica que pretende aplicar, bem como transmitir a sua opinião sobre o estado de saúde oral do doente.

2 - *Em caso de prognóstico grave, é lícito ao médico dentista omiti-lo ao doente, devendo, contudo, dar dele conhecimento à família, ou ao legal representante.*

3 - O médico dentista deve discutir com o seu doente o tratamento a administrar.

4 - Quando possa ser administrado medicamento ou produto relacionado com o tratamento que não seja geralmente aceite ou reconhecido pela profissão, deve o médico dentista alertar o doente de tal facto.

5 - O médico dentista não deve dar garantias de sucesso total das intervenções ou tratamentos.

6 - Se o doente, a família ou o legal representante, após devidamente informados recusarem os exames ou tratamentos indicados, pode o médico dentista recusar-se a assistir o doente.

Artigo 18.º - Métodos Arriscados

⁸⁶ Diário da República, 2.^a série — N.º 8 — 13 de Janeiro de 2009.

1 - Antes de optar por um método arriscado de diagnóstico ou terapêutica, o médico dentista deve obter, de preferência por escrito, o consentimento do doente, ou de seu representante legal, se for menor ou incapaz, ainda que temporariamente.

2 - É expressamente proibido ao médico dentista enganar a boa fé dos colegas ou dos doentes apresentando como comprovado e sem perigo um procedimento insuficientemente experimentado.

O Código Deontológico dos Médicos Dentistas, que foi aprovado pela Assembleia Geral da Ordem dos Médicos Dentistas, contém normas relativas ao consentimento informado, as quais também merecem alguma crítica. Referimo-nos, sobretudo, ao artigo 17.º, n.º2, na medida em que, em primeiro lugar, contém uma visão muito ampla do privilégio terapêutico, parecendo advogar a sua coincidência com o “prognóstico grave”.⁸⁷ Por outro lado, induz a uma injustificada quebra de confidencialidade ao afirmar que o médico dentista deve dar conhecimento do prognóstico grave à *família* do doente... Isso parece-nos desprovido de base legal e pode conduzir a um ilícito de violação de sigilo profissional.

O Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (Decreto-Lei n.º 104 /98 de 21 de Abril) prevê, no seu artigo 84.º, vários deveres relativos ao respeito pelo consentimento informado:

No respeito pelo direito à autodeterminação, o enfermeiro assume o dever de:

- a) Informar o indivíduo e a família no que respeita aos cuidados de enfermagem;
- b) Respeitar, defender e promover o direito da pessoa ao consentimento informado;
- c) Atender com responsabilidade e cuidado todo o pedido de informação ou explicação feito pelo indivíduo em matéria de cuidados de enfermagem (...)

O artigo 84.º, al. a) e c) distingue com exactidão as competências dos enfermeiros e as competências de outros profissionais de saúde, designadamente os médicos. Com efeito, o enfermeiro apenas deve ser responsável pela prestação de informação relativa aos cuidados de enfermagem. Já a alínea b) pode dar origem a algum conflito, ao arvorar o enfermeiro em “defensor” do consentimento informado. Julgamos que se deve fazer uma leitura hábil desta norma, pois nem compete ao enfermeiro transmitir informação do foro médico, nem incumbe ao enfermeiro fiscalizar a actividade dos médicos.

⁸⁷ Independentemente de essa informação causar perigo para a saúde ou para a vida do paciente, como exige o artigo 157.º do Código Penal

O Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (publicado em anexo ao Decreto-Lei n.º288/2001, de 10 de Novembro) prescreve⁸⁸:

Artigo 87.º - Deveres do farmacêutico de oficina ou hospitalar

No exercício da sua actividade na farmácia de oficina ou hospitalar, o farmacêutico deve:

- a) Colaborar com todos os profissionais de saúde, promovendo junto deles e do doente a utilização segura, eficaz e racional dos medicamentos;
- b) Assegurar-se que, na dispensa do medicamento, o doente recebe informação correcta sobre a sua utilização;**
- c) Dispensar ao doente o medicamento em cumprimento da prescrição médica ou exercer a escolha que os seus conhecimentos permitem e que melhor satisfaça as relações benefício/risco e benefício/custo;**
- d) Assegurar, em todas as situações, a máxima qualidade dos serviços que presta, de harmonia com as boas práticas de farmácia.

5.6 Cartas de Direitos dos Pacientes

Apresentamos agora alguns documentos que, embora não vinculativos, sintetizam de forma clara os direitos dos pacientes. Apenas seleccionamos as normas relativas ao consentimento informado.

Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes⁸⁹

6. O doente tem direito a ser informado sobre a sua situação de saúde

Esta informação deve ser prestada de forma clara, devendo ter sempre em conta a personalidade, o grau de instrução e as condições clínicas e psíquicas do doente. Especificamente, a informação deve conter elementos relativos ao diagnóstico (tipo de doença), ao prognóstico (evolução da doença), tratamentos a efectuar, possíveis riscos e eventuais tratamentos alternativos.

O doente pode desejar não ser informado do seu estado de saúde, devendo indicar, caso o entenda, quem deve receber a informação em seu lugar.

8. O doente tem direito a dar ou recusar o seu consentimento, antes de qualquer acto médico ou participação em investigação ou ensino clínico

O consentimento do doente é imprescindível para a realização de qualquer acto médico, após ter sido correctamente informado.

O doente pode, exceptuando alguns casos particulares, decidir, de forma livre e esclarecida, se aceita ou recusa um tratamento ou uma intervenção, bem como alterar a sua decisão.

⁸⁸ Cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA/ Guilherme de OLIVEIRA, "Actividade Farmacêutica e Consentimento Informado", *Boletim da Ordem dos Advogados*, 30, Jan. -Fev. 2004, pp. 30-31.

⁸⁹ Direcção-Geral da Saúde: Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, Lisboa, 1998.

Pretende-se, assim, assegurar e estimular o direito à autodeterminação, ou seja, a capacidade e a autonomia que os doentes têm de decidir sobre si próprios.

O consentimento pode ser presumido em situações de emergência e, em caso de incapacidade, deve este direito ser exercido pelo representante legal do doente.

Carta dos Direitos do Doente Internado⁹⁰

(...)

6. O doente internado tem direito a ser informado sobre a sua situação de saúde.

O doente internado será claramente informado sobre o seu diagnóstico, prognóstico, tratamentos a efectuar, possíveis riscos e eventuais tratamentos alternativos.

O doente tem direito, se assim o desejar, de não ser informado sobre o seu estado de saúde, podendo, nesse caso, indicar quem pode receber a informação em seu lugar, devendo este facto ficar registado no processo clínico.

Um prognóstico grave deve ser revelado com circunspeção e os familiares devem ser prevenidos, excepto se o doente, previamente, o tiver proibido, manifestando a sua vontade por escrito.

As informações deverão ser dadas da maneira mais adequada às características do doente e num contexto de empatia, confidencialidade e privacidade atendendo a que esta informação determina muitas vezes o futuro do indivíduo e da família.

Esta informação é uma condição essencial para o doente poder dar o seu consentimento livre e esclarecido, para aderir às medidas terapêuticas e de reabilitação que venham a ser recomendadas, ou para pedir uma segunda opinião.

A informação permitirá, ainda, ao doente participar desde a escolha das terapêuticas que lhe dizem respeito, até à escolha da roupa e objectos de uso pessoal.

Os menores devem ser informados, na medida do possível, dos actos ou exames necessários ao seu estado de saúde, em função da sua idade e capacidade de compreensão, com prévia e indispensável informação aos seus representantes legais, que darão ou não o seu consentimento.

Os adultos legalmente “incapazes” ou os seus representantes legais devem beneficiar de uma informação apropriada.

Devem ser reservados períodos de tempo para que os familiares possam dialogar com os médicos e os enfermeiros responsáveis.

8. O doente internado tem direito a dar ou recusar o seu consentimento, antes de qualquer acto clínico ou participação em investigação ou ensino.

Para que o consentimento seja verdadeiramente livre e esclarecido a informação deverá ser objectiva e clara e transmitida num ambiente de calma e privacidade, numa linguagem acessível e tendo em conta a personalidade, o grau de instrução e as condições clínicas e psíquicas do doente. Os profissionais deverão assegurar-se que a informação foi compreendida.

O consentimento livre e esclarecido ficará registado em ficha adequada, devendo ser renovado para cada acto clínico posterior sendo revogável em qualquer momento. O mesmo se aplica à

⁹⁰ Direcção-Geral da Saúde; Direcção de Serviços de Prestação de Cuidados de Saúde, Lisboa, 2005. O presente documento é uma especificação da Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes.

participação do doente em investigação, ensaios clínicos ou ensino clínico. O doente pode sempre recusar os cuidados que lhe são propostos.

O consentimento pode, ainda, ser presumido em situações de emergência.

No que respeita a menores que não podem tomar decisões graves que lhes digam respeito, compete aos seus representantes legais expressar o seu consentimento. Quando a saúde ou integridade física de um menor possa ficar comprometida pela recusa do seu representante legal ou pela impossibilidade de obter o seu consentimento, o médico responsável deve, ao abrigo das disposições legais, prestar os cuidados necessários, desencadeando através do Tribunal, o processo de retirada provisória do poder paternal.

Nos casos em que, face à idade e grau de maturidade do menor, é possível obter a sua opinião, esta deve, na medida do possível, ser tida em consideração.

O médico deve ter, também, em consideração a opinião dos adultos legalmente “incapazes”, para além da dos seus representantes legais.

No âmbito da doação de órgãos e utilização de elementos e produtos do corpo humano, da reprodução assistida e do diagnóstico pré-natal, o consentimento rege-se pela legislação em vigor. A colheita, em pessoas vivas, de órgãos, tecidos e produtos humanos não pode ser realizada sem consentimento prévio do dador, sendo este consentimento revogável em qualquer momento e sem justificação.

Os menores e adultos legalmente incapazes só poderão ser dadores de substâncias regeneráveis. Nestes casos o consentimento deve ser prestado pelos pais ou representantes legais, carecendo também da concordância do próprio quando este tenha capacidade de entendimento e de manifestação de vontade.

A colheita em adultos incapazes por anomalia psíquica só pode ser realizada, se houver autorização judicial para o efeito.

O rastreio do HIV só é obrigatório em certos casos (doação de sangue, tecidos, células e, nomeadamente, de esperma e leite). Em todos os outros casos é necessário um consentimento prévio claramente expresso. Nenhum rastreio pode ser feito sem o conhecimento do doente, sob pena de ser passível de recurso por atentado à autonomia do doente.

Carta da Criança Hospitalizada⁹¹

4. As crianças e os pais têm o direito de receber uma informação sobre a doença e os tratamentos, adequada à idade e à compreensão, a fim de poderem participar nas decisões que lhes dizem respeito.

5.7 Legislação de Direito da Saúde

O direito da saúde, entre nós,⁹² encontra-se regulado em legislação dispersa e avulsa. O consentimento informado surge enunciado de múltiplas formas, com várias

⁹¹ Instituto de Apoio à Criança (www.iacrianca.pt).

⁹² Em França, pelo contrário, o *Code de Santé Publique* procura englobar de forma estruturada os grandes temas do direito da medicina.

redacções e por vezes com diferentes regimes.

5.7.1 Lei da Bases da Saúde

A Lei de Bases da Saúde (Base XIV, n.º1, al. e) da Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto) confere aos utentes o direito a:

- “b) Decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhes é proposta, salvo disposição especial da lei;”
- e) “Ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado.”

Esta formulação afigura-se-nos correcta pois garante sem ambiguidades o direito de consentir e de recusar a prestação de cuidados *proposta*.

Saliente-se que – como esta norma bem parece entender – é o médico que *propõe* um determinado tratamento, já que, nos termos do princípio da independência do médico (previsto no artigo 3.º do CDOM), este não está sujeito a cumprir ordens ou caprichos do doente. Antes é ao médico que, detentor de conhecimentos técnicos e científicos especializados, compete formular propostas terapêuticas.

No que diz respeito ao dever de informação, deparamos com uma redacção um pouco limitada, pois apenas aponta o dever de informar sobre a sua situação (o que inclui o diagnóstico), as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado (o que abrange o prognóstico). Faltaria acrescentar, pelo menos, a revelação dos riscos e das consequências secundárias do tratamento, bem como dos riscos e consequências da recusa da intervenção ou das diferentes alternativas.

5.7.2 Estatuto Hospitalar

O Estatuto Hospitalar (Decreto n.º 48357, de 27 de Abril de 1968) prevê no artigo 80º:

- n.º 2: “Os doentes podem recusar a assistência, salvo quando a lei dispuser o contrário. Este direito não pode ser exercido pelo representante ou tutor do assistido.”
- n.º 3: “Os doentes não podem ser submetidos sem o seu consentimento, a exames ou tratamentos, nem ser retidos nos serviços hospitalares, contra a sua vontade, por período superior ao estritamente necessário ara diagnóstico e tratamento de que precisem, salvo nos casos expressamente previstos por lei.”

Esta redacção encontra-se desfasada do pensamento jurídico dos nossos dias e podemos considerar materialmente revogada pela legislação subsequente, mormente a Lei de Bases da Saúde, o Código Penal e a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina.

Com efeito, a afirmação de que o representante ou o tutor do assistido não podem recusar assistência médica, deverá ser interpretada restritivamente, isto é, apenas é aceitável a desconsideração dessa recusa quando esta ponha em perigo grave a saúde ou a vida do representado.⁹³ De outra forma, o papel do representante seria apenas o de confirmar uma decisão do médico, o que consistiria numa adulteração do conceito de representação.

Merece ainda crítica, sobretudo, o n.º 3 do artigo 80.º, pois viola o princípio da autonomia, na medida em que parece admitir que se prive de liberdade e se viole a integridade física e moral do paciente com vista a forçar o seu tratamento, mesmo sem o seu consentimento. Para além de violar a legislação acima referida, esta norma lesa de forma desproporcional os artigos 26.º e 27.º da CRP, pelo que padece de *inconstitucionalidade superveniente*.

5.7.3 Cuidados de Saúde primários

O Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril regula os *cuidados de saúde primários*. Deste diploma destacamos algumas normas previstas no artigo 5.º:

Artigo 5.º Direitos e deveres dos utentes

1 — Constituem direitos dos utentes:

- a) A livre escolha do médico com as restrições impostas pelo limite dos recursos existentes e do centro de saúde, de acordo com o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º;
- b) O respeito pela dignidade e a preservação da vida privada;
- c) O rigoroso sigilo, por parte do pessoal, relativamente aos factos de que tenha conhecimento por motivo do exercício das suas funções;
- d) Solicitar a marcação de consulta em hora determinada pelo horário do seu médico;
- e) A recusa expressa de qualquer acto clínico, salvo nos casos previstos de consentimento presumido;**
- f) A informação sobre a sua situação de saúde;**
- g) A apresentação de sugestões ou reclamações quanto ao funcionamento dos centros de saúde e acesso.

2 — São deveres dos utentes:

⁹³ Nesse sentido pronunciou-se o Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República no Parecer n.º 8/91 num caso relativo a tratamentos de crianças.

- a) Cuidar da própria saúde, defendendo-a e promovendo-a;
- b) Aceitar a terapêutica que lhes tenha sido instituída, sem prejuízo do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo anterior;
- (...)

A alínea e) do n.º1 do artigo 5.º desta lei merece algumas críticas, pois não se compreende por que razão pode haver uma limitação do direito de recusar tratamentos nos “casos previstos de consentimento presumido”. Se o direito à recusa expressa de qualquer acto clínico não levanta quaisquer objecções, sendo uma reafirmação do previsto no artigo 156.º do Código Penal e da Base XIV, al. b) da Lei de Bases da Saúde, não se percebe que casos de consentimento presumido podem estar pressupostos pelo legislador.

Em primeiro lugar, apenas se recorre ao consentimento presumido de forma subsidiária, isto é, quando não seja possível recorrer ao consentimento *proprio senso* do paciente, o que ocorrerá em casos de urgência, de extensão do âmbito da operação, enfim, em casos em que o paciente esteja inconsciente ou incapaz de consentir e não haja representante legal. Ora, se está incapaz de consentir, também estará incapaz de recusar, pelo que conceptualmente não compreendemos como pode o consentimento presumido limitar o direito à recusa de tratamentos...

Possivelmente o legislador teria em vista os casos de tratamentos autorizados por lei sem consentimento do paciente, em que o direito à recusa não procede. Mas as *autorizações legais* de modo algum se podem confundir com o *consentimento presumido*. É que este – o consentimento presumido – ainda busca ter como referente a autonomia do paciente, a sua *vontade hipotético-conjectural*,⁹⁴ ao passo que as autorizações legais se baseiam numa ordem de valores heterónoma, numa imposição do Estado e da Sociedade sobre a pessoa, com vista à adequada e proporcional tutela de importantes valores jurídico-constitucionais.

Assim, julgamos que a parte final desta alínea e) não teve ser tomada em consideração, porque entra em antinomia lógica e sistemática com o ordenamento jurídico.

⁹⁴ Cfr. artigo 340.º, n.3 do Código Civil e artigo 39.º do Código Penal.

5.7.4 Lei de informação genética e informação pessoal de saúde

A Lei de informação genética e informação pessoal de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro) contém várias normas relevantes para o direito ao consentimento informado:

Artigo 17.º Dever de protecção

2 — Todo o cidadão tem *direito a recusar-se* a efectuar um teste genético do estado de heterozigotia, pré-sintomático, preditivo ou pré-natal.

3 — Todo o cidadão tem *direito a receber aconselhamento genético* e, se indicado, acompanhamento psicossocial, antes e depois da realização de testes de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos e pré-natais.

4 — Só podem ser pedidos testes genéticos a menores desde que sejam efectuados em seu benefício e nunca em seu prejuízo, com o *consentimento informado dos seus pais ou tutores, mas procurando-se sempre o seu próprio consentimento*.

(...)

7 — Os médicos têm o *dever de informar as pessoas que os consultam sobre os mecanismos de transmissão e os riscos que estes implicam para os seus familiares e de os orientar para uma consulta de genética médica*, a qual deve ser assegurada nos termos da legislação regulamentar da presente lei.

(...)

9 — Os cidadãos com necessidades especiais, bem como os que são portadores de deficiências ou doenças crónicas, incluindo os doentes com patologias genéticas e seus familiares, gozam do direito à protecção do Estado em matéria de informação sobre os cuidados de saúde de que necessitam.

O artigo 17.º afirma categoricamente o direito a recusar qualquer tipo de teste genético. Por outro lado é de saudar o facto de as normas sobre o contrato de trabalho, contrato de seguro e adopção (artigos 12.º, 13.º e 14.º) virem reforçar este direito a *recusar* a medicina genética predizente, pois proscreve-se – em regra – o acesso à informação genética nesses contextos.

O direito a ser informado e esclarecido é nesta área da medicina ainda mais denso, já que se fala de um verdadeiro *direito ao aconselhamento genético* (n.ºs 3, 7 e 9).

O n.º 4 do artigo 17.º revela-se redigido em conformidade com o mais avançado pensamento jurídico e com a Convenção de Oviedo, na medida em que reforça o papel do menor ao impor que se procure sempre o seu consentimento, ou em termos mais rigorosos, o *co-consentimento*, já que não se prescinde do consentimento ou autorização dos detentores do poder paternal ou dos tutores.

Artigo 18.º Obtenção e conservação de material biológico

1 — A colheita de sangue e outros produtos biológicos e a obtenção de amostras de DNA para testes genéticos devem ser objecto de *consentimento informado separado* para efeitos de testes assistenciais e para fins de investigação em que conste a finalidade da colheita e o tempo de conservação das amostras e produtos deles derivados.

(...)

3 — *O consentimento pode ser retirado a qualquer altura pela pessoa a quem o material biológico pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, pelos seus familiares, devendo nesse caso as amostras biológicas e derivados armazenados ser definitivamente destruídos.*

4 — Não devem ser utilizadas para efeitos assistenciais ou de investigação amostras biológicas cuja obtenção se destinou a uma finalidade diferente, a não ser com nova autorização por parte da pessoa a quem pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, ou após a sua anonimização irreversível.

5 — Amostras colhidas para um propósito médico ou científico específico só podem ser utilizadas com a autorização expressa das pessoas envolvidas ou seus representantes legais.

(...)

O artigo 18.º trata de uma matéria muito sensível: a recolha de material biológico, a obtenção de amostras de DNA e a sua conservação. Realce-se a exigência de um consentimento informado separado para fins de investigação e para fins assistenciais. Este regime é correcto, já que em ordem a manter a confiança dos pacientes e a transparência dos procedimentos de investigação, impõe-se separar de forma clara as actividades clínicas ou assistenciais das actividades de investigação. Nesse sentido também o n.º 4 vem reforçar essa distinção.

Artigo 19.º Bancos de DNA e de outros produtos biológicos

5 — *O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, devendo o termo de consentimento incluir informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.*

6 — No caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

O artigo 19.º da Lei n.º12/2005 contém os traços gerais da regulação dos biobancos. É de aplaudir as exigências de consentimento informado escrito para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos. Visa-se com esse

requisito formal conferir maior solenidade e oferecer maior ponderação ao acto do consentimento.

Também aqui a o dever de esclarecimento deve ser cumprido por *escrito* e incluindo matérias muito amplas, a saber “informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.”

5.7.5 Lei de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano

A Lei n.º 46/2004, 19 de Agosto aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.⁹⁵ O regime do consentimento informado é neste domínio muito rigoroso, como se pode constatar pela leitura das seguintes normas:

Artigo 2.º

o) «Consentimento livre e esclarecido»: a decisão, expressa mediante declaração obrigatoriamente reduzida a escrito, datada e assinada, de participar num ensaio clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio e ter recebido documentação adequada; excepcionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, este pode ser dado oralmente, na presença de duas testemunhas”

As exigências do consentimento livre e esclarecido para efeitos de participação em ensaios clínicos de medicamentos são muito densas e pormenorizadas, estando bem claros os três elementos deste instituto: o dever de esclarecimento, a capacidade para consentir e o consentimento propriamente dito. Quanto a este exige-se a forma escrita, a assinatura e a data; a lei refere-se correctamente às pessoas com capacidade para

⁹⁵ Este diploma transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.

dar o consentimento e o dever de informação é muito amplo, incluindo os riscos do ensaio.

O artigo 6.º vem concretizar os cuidados que se devem ter ao transmitir a informação, já que esta para além de estar *escrita* tem que ser explicada numa “*entrevista*” em “linguagem adequada à sua capacidade de compreensão do participante.”

Artigo 6.º Condições mínimas de protecção dos participantes

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, um ensaio só pode realizar-se se, em relação ao participante no ensaio ou, nos casos previstos nos artigos 7.º e 8.º, ao seu representante legal, forem cumpridos os seguintes requisitos:

- a) *Em entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objectivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este será realizado;*
- b) *Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do ensaio;*
- c) Estiver assegurado o direito à integridade moral e física, bem como o direito à privacidade e à protecção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respectivo regime jurídico;
- d) *For obtido o consentimento livre e esclarecido, nos termos previstos na presente lei, devendo a correspondente declaração escrita conter a informação sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio;*
- e) Existir um seguro que cubra a responsabilidade do promotor, do investigador, da respectiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio, nos termos do disposto no artigo 14.º;
- f) Os cuidados médicos dispensados e as decisões médicas tomadas em relação ao participante forem da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, de um dentista habilitado;
- g) For designado um *contacto*, junto do qual seja possível obter informações mais detalhadas.

2 — O participante, ou o seu representante legal, pode *revogar*, a todo o tempo, o consentimento livre e esclarecido, sem que incorra em qualquer forma de responsabilidade ou possa ser objecto de quaisquer medidas que ponham em causa o direito à saúde e à integridade moral e física.

3 — *A revogação não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita.*

No caso de menores e de adultos incapazes não apenas os detentores do poder de representação devem receber a informação e prestar o consentimento, mas também os próprios incapazes devem receber informações.

Por outro confere-se aos incapazes o chamado “*direito de veto*”, isto é, apesar de serem os representantes que têm o direito de autorizar a participação no ensaio clínico, ao incapaz que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações é

conferida a faculdade de manifestar “o desejo expresso de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio a qualquer momento.”

Artigo 7.º Participantes menores

Para além de outras condições impostas por lei, um ensaio apenas pode ser realizado em menores se:

- a) *Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para este último;*
- b) *O menor tiver recebido, por parte de pessoal qualificado do ponto de vista pedagógico, informações sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão;*
- c) *O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal considerar o desejo expresso do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio a qualquer momento;*
- d) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio;
- e) O ensaio tiver uma relação directa com o quadro clínico do menor ou quando, pela sua natureza, apenas puder ser realizado em menores e comportar *benefícios directos para o grupo de participantes*, desde que seja essencial para validar dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento livre ou através de outros métodos de investigação;
- f) Forem respeitadas as orientações científicas pertinentes aprovadas pelo conselho de administração do INFARMED, em consonância com as orientações da Agência Europeia de Medicamentos;
- g) O ensaio tiver sido concebido para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;
- h) O protocolo tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos da presente lei, a qual, para o efeito, deve estar dotada de competência em matéria de pediatria ou obter aconselhamento sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria.

Artigo 8.º Participantes maiores incapazes de darem o consentimento livre e esclarecido

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, quando um participante maior não estiver em condições de prestar o consentimento livre e esclarecido, a realização do ensaio depende do preenchimento cumulativo dos requisitos referidos nos números seguintes.

2 — A participação em ensaios de maiores que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o consentimento livre e esclarecido só é possível se:

- a) *Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do respectivo representante legal, nos termos do número seguinte;*

- b) A pessoa incapaz de dar o consentimento livre e esclarecido tiver recebido informações adequadas à sua capacidade de compreensão sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios;*
- c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal considerar o desejo explícito do participante que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio a qualquer momento;*
- d) Não forem concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio;*
- e) O ensaio for essencial para validar dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o consentimento livre e esclarecido ou através de outros métodos de investigação e estiver directamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa;*
- f) O ensaio tiver sido concebido para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar de risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;*
- g) O protocolo tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos da presente lei, a qual, para o efeito, deve estar dotada de competência específica no domínio da patologia e da população em causa ou obter o respectivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa;*
- h) Existir a legítima expectativa de que a administração do medicamento experimental comporte para o participante benefícios que superem quaisquer riscos ou não impliquem risco algum.*

3 — O consentimento livre e esclarecido prestado pelo representante legal deve reflectir a vontade presumível do participante, aplicando-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º.

5.7.6 Colheita e transplante de órgãos e tecidos

O regime jurídico da colheita e transplante de órgãos e tecidos está previsto na Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, que transpõe parcialmente para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, alterando a Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana.

Relativamente à dação de órgãos de pessoa vida, prevê-se o seguinte:

Artigo 6.º Admissibilidade

1— Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, são admissíveis a dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante.

2— A colheita de órgãos e tecidos de uma pessoa viva só pode ser feita no interesse terapêutico do receptor e desde que não esteja disponível qualquer órgão ou tecido adequado colhido de dador *post mortem* e não exista outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

3— No caso de dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, a respectiva admissibilidade fica dependente de parecer favorável, emitido pela Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).

4— São sempre proibidas a dádiva e a colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis quando envolvam menores ou outros incapazes.

5— A dádiva e a colheita de órgãos, de tecidos ou de células regeneráveis que envolvam menores ou outros incapazes só podem ser efectuadas quando se verificarem os seguintes requisitos cumulativos:

- a) Inexistência de dador capaz compatível;
- b) O receptor ser irmão ou irmã do dador;
- c) A dádiva ser necessária à preservação da vida do receptor.

6— A dádiva e a colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, que envolvam estrangeiros sem residência permanente em Portugal, só podem ser feitas mediante autorização judicial.

7— São sempre proibidas a dádiva e a colheita de órgãos, de tecidos ou de células quando, com elevado grau de probabilidade, envolvam a diminuição grave e permanente da integridade física ou da saúde do dador.

Artigo 7.º Informação

O médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos riscos possíveis, das consequências da dádiva e do tratamento e dos seus efeitos secundários, bem como dos cuidados a observar ulteriormente.

Artigo 8.º Consentimento

1— *O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário.*

2— O consentimento do dador e do receptor é prestado perante:

- a) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células regeneráveis;
- b) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células não regeneráveis.

3— Tratando-se de dadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.

4— A dádiva e colheita de órgãos, tecidos ou células de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carecem também da concordância destes.

5— A colheita em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante autorização judicial.

6— O consentimento do dador ou de quem legalmente o represente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável.

Importa ainda considerar a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina⁹⁶ que estatui:

Artigo 20.º (Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de um órgão)

1 — Nenhuma colheita de órgão ou de tecido poderá ser efectuada em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, nos termos do artigo 5.º.

2 — A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento poderá ser autorizada se estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) Quando não se disponha de dador compatível gozando de capacidade para prestar consentimento;
- ii) O receptor for um irmão ou uma irmã do dador;
- iii) A dádiva seja de natureza a preservar a vida do receptor;
- iv) A autorização prevista nos n.os 2 e 3 do artigo 6.o tenha sido dada de forma específica e por escrito, nos termos da lei e em conformidade com a instância competente;
- v) O potencial dador não manifeste a sua oposição.

O consentimento é encarado pela lei de transplante de órgãos e tecidos de origem humana como um aspecto fundamental, sendo mesmo “inaceitável a consideração de outras causas de justificação” (v. g. o direito de necessidade⁹⁷ ou mesmo o consentimento presumido)⁹⁸.

Assim, “O médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos riscos possíveis, das consequências da dádiva e do tratamento e dos seus efeitos secundários, bem como dos cuidados a observar ulteriormente” (artigo 7º).

O potencial dador deve ser informado não só dos perigos típicos da intervenção, como todos os pensáveis (nomeadamente os riscos de sobrevivência com apenas um órgão), bem como acerca da margem de sucesso ou fracasso do transplante a

⁹⁶ Portugal assinou, mas ainda não ratificou o Protocolo adicional relativo à doação e transplante de órgãos e tecidos de origem humana.

⁹⁷ Paula RIBEIRO DE FARIA, *Aspectos Jurídico-Penais dos Transplantes*, Universidade Católica Portuguesa – Editora, Porto, 1995., p. 28.

⁹⁸ Paula RIBEIRO DE FARIA, *ob Cit*, p. 244.

efectuar.⁹⁹

“O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário” (artigo 8.º, n.º 1).

Se a lei não se acautelou com a exigência da forma escrita, obriga, porém, que (artigo 8.º, n.º2) o consentimento do dador e do receptor seja prestado perante:

a) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células regeneráveis;

b) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células não regeneráveis.”

Finalmente, o consentimento do dador é livremente revogável (artigo 8.º, n.º 6).

Com a reforma da lei em 2007 o legislador perdeu uma boa oportunidade para redigir a lei em conformidade com a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina. Com efeito, esta exige que o consentimento seja “prestado de forma expressa e específica, quer por escrito, quer perante uma instância oficial” (artigo 19.º, n.º2). Ora, o legislador não exigiu o consentimento escrito e continua a satisfazer-se com “um médico designado pelo director clínico que não pertença à equipa de transplante.”

Temos dúvidas que este médico seja equiparável a uma “instância oficial” para efeitos da Convenção. Por esta razão, entendemos que numa interpretação conforme à Convenção – metodologicamente imposta pelo artigo 8.º, n.º2 da Constituição – o consentimento para a doação e recepção de órgãos e tecidos humanos seja feito *por escrito*.

No que diz respeito à doação de órgãos ou tecidos regeneráveis de menores, saúda-se a imposição dos requisitos constantes no artigo 6.º, n.º 5:

“A dádiva e a colheita de órgãos, de tecidos ou de células regeneráveis que envolvam menores ou outros incapazes só podem ser efectuadas quando se verificarem os seguintes requisitos cumulativos:

- a) Inexistência de dador capaz compatível;
- b) O receptor ser irmão ou irmã do dador;
- c) A dádiva ser necessária à preservação da vida do receptor.”

Todavia, devemos acrescentar as duas exigências do artigo 20.º, n.º2 da Convenção

⁹⁹ Paula RIBEIRO DE FARIA, *ob Cit*, p. 28.

da Biomedicina que não foram inscritas na lei:

“iv) A autorização prevista nos n.os 2 e 3 do artigo 6.º tenha sido dada de forma específica e por escrito, nos termos da lei e em conformidade com a instância competente;

v) O potencial dador não manifeste a sua oposição.”

A lei exige ainda a presença de entidades externas nas seguintes situações:

No caso colheita em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica – que só podem ser dadores de órgãos regeneráveis, exige-se autorização judicial, no caso de (Artigo (8.º, n.º 5).

No caso de maiores capazes a lei permite que sejam doadores de órgãos não regeneráveis, mas distingue os estrangeiros sem residência permanente em Portugal.

Assim o artigo 6.º prevê:

- 3— No caso de dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, a respectiva admissibilidade fica dependente de parecer favorável, emitido pela Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).
- 6— A dádiva e a colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, que envolvam estrangeiros sem residência permanente em Portugal, só podem ser feitas mediante autorização judicial.

Significa isto que o próprio legislador se apercebeu das dificuldades que a EVA teria em fazer uma boa investigação com vista a evitar a doação sem verdadeira liberdade, ou com fins ilícitos, nomeadamente o tráfico de órgãos. Por isso exige autorização judicial para a dádiva e a colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, que envolvam estrangeiros sem residência permanente em Portugal. O legislador está ciente de que os tribunais têm instrumentos adequados para investigar a verdadeira vontade dos indivíduos e assim podem obstar a uma fraude à lei.

O que nos deixa a interrogação sobre se não terá dado um passo arriscado ao deixar à EVA, uma entidade não dotada de pessoal habilitado da fazer trabalho de investigação social, o ónus de admitir a doação de órgãos de pessoas com residência permanente em Portugal.¹⁰⁰

O legislador português, no que diz respeito à **colheita em cadáveres**, optou pelo

¹⁰⁰ Cfr. as preocupações expressas no Parecer 50/CNECV/06.

*modelo da oposição ou dissentimento (opting-out system).*¹⁰¹ “Trata-se de um modelo em que se reconhece o direito de deduzir oposição a colheitas de órgãos e tecidos. A oposição do defunto não pode ser superada quer pelo consentimento dos familiares quer por decisão de qualquer órgão público.” Por outro lado, *não se reconhece aos familiares qualquer direito de oposição*, no caso de silêncio do *de cuius*.¹⁰² A falta de oposição equivale, portanto, à possibilidade de colheita de órgãos e tecidos¹⁰³ (embora, com limites impostos pela dignidade humana que veda a possibilidade de um cadáver ser visto apenas como um simples banco de órgãos). A oposição deverá ser feita no Registo Nacional de não Dadores (RENDA)¹⁰⁴ Resulta, deste modo, imprescindível regulamentar a certificação da morte. A Lei nº 141/99, de 28 de Agosto determina que “a morte corresponde à cessação irreversível das funções do tronco cerebral. A lei (artigo 3º, nº 2 da Lei 141/99) remete a fixação dos critérios de verificação da morte cerebral para a Ordem dos Médicos, ouvido o Conselho Nacional da Ética para as Ciências da Vida. Nestes termos a Ordem dos Médicos emitiu a *Declaração da Ordem dos Médicos de 1 de Setembro de 1994*.”

5.7.7 Esterilização

A **Esterilização voluntária**¹⁰⁵ encontra-se regulada na Lei n.º 3/84, de 24 de Março, segundo a qual:

¹⁰¹ É a solução proposta pela Resolução (78) 29 do Conselho da Europa, e pelo Parlamento Europeu, que aprovou, a 27-4-79 uma determinação a favor da solução da oposição, desde que garanta de forma adequada a possibilidade de mudar de opinião.

¹⁰² João Carlos LOUREIRO, “Transplantações: um olhar constitucional”, *Transplantações - Colóquio Interdisciplinar*, Publicações do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – n.º 3, Coimbra, 1993, p. 35 e 36.

¹⁰³ Este modelo tem sido combatido por alguma doutrina. Vide, entre outros, José de FARIA COSTA, “O valor do silêncio do legislador penal e o problema das transplantações”, in CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO, *Transplantações – Colóquio Interdisciplinar (25 de Março de 1993)*, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, n.º 3, 1993, pp. 87-134, p. 129 e ss. e CAPELO DE SOUSA, *Direito Geral de Personalidade*, p.191, nota 340. Em sentido diferente, Paula RIBEIRO DE FARIA, *ob Cit.*, p. 234, “entendemos ser de consagrar legislativamente a solução da oposição”. E quanto à conformidade com o referido preceito constitucional, defende que nem todas as posições em matéria de transplantes sejam susceptíveis de ser caracterizadas como convicções, logo eventualmente protegidas pelo artigo 41º. Veja-se, também numa perspectiva concordante com o regime adoptado pela lei nacional, André Gonçalo DIAS PEREIRA, “O Cadáver no Direito”, *Revista de Estudos Interdisciplinares do Século XX* n.º 5 (2005), pp. 401-410.

¹⁰⁴ O RENDDA está regulado pelo Decreto-Lei nº 244/94, de 26 de Setembro.

¹⁰⁵ Quanto à esterilização de pessoas com doença mental profunda, veja-se o Parecer n.º 35/CNECV/01 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e, para mais desenvolvimentos, André Gonçalo DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, 2004, pp. 261-289.

Artigo 10.º Esterilização voluntária

1. A esterilização voluntária só pode ser praticada por maiores de 25 anos, mediante declaração escrita devidamente assinada, contendo a inequívoca manifestação de vontade de que desejam submeter-se à necessária intervenção e a menção de que foram informados sobre as consequências da mesma, bem como a identidade e a assinatura do médico solicitado a intervir.
2. A exigência do limite de idade constante do n.º 1 é dispensada nos casos em que a esterilização é determinada por razões de ordem terapêutica.

O regime previsto no artigo 54.º, n.º3 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos¹⁰⁶ é contrário à lei e não deve ser tomado em consideração. O legislador português consagrou expressamente um direito à esterilização, apenas exigindo que a pessoa seja maior de 25 anos. Como requisito adicional, defenderíamos a exigência de um prazo de reflexão de 3 ou 4 meses, à semelhança do prescrito pela lei francesa sobre a esterilização (*loi du 4 juillet 2001*).¹⁰⁷

5.7.8 Interrupção voluntária da gravidez

A Lei n.º 16/2007, de 17 de Abril, alterou o artigo 142.º do Código Penal, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48/95, de 15 de Março, e alterado pela Lei n.º 90/97, de 30 de Julho, no sentido de passar a não ser punível a interrupção da gravidez realizada, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas de gravidez.

O Código Penal, na sua nova redacção prevê:

Artigo 142.º Interrupção da gravidez não punível

1 — Não é punível a interrupção da gravidez efectuada por médico, ou sob a sua direcção, em estabelecimento de saúde oficial ou oficialmente reconhecido e com o consentimento da mulher grávida, quando:

- a) Constituir o único meio de remover perigo de morte ou de grave e irreversível lesão para o corpo ou para a saúde física ou psíquica da mulher grávida;
- b) Se mostrar indicada para evitar perigo de morte ou de grave e duradoura lesão para o corpo ou para a saúde física ou psíquica da mulher grávida e for realizada nas primeiras 12 semanas de gravidez;
- c) Houver seguros motivos para prever que o nascituro virá a sofrer, de forma incurável, de grave doença ou malformação congénita, e for realizada nas primeiras 24 semanas de gravidez, exceptuando -se as situações de fetos inviáveis, caso em que a interrupção poderá ser praticada a todo o tempo;

¹⁰⁶ 3. “A esterilização reversível é permitida perante situações que objectivamente a justifiquem, e precedendo sempre o consentimento expresso do esterilizado e do respectivo cônjuge, quando casado.”

¹⁰⁷ « Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention. »

d) A gravidez tenha resultado de crime contra a liberdade e autodeterminação sexual e a interrupção for realizada nas primeiras 16 semanas;

e) For realizada, por opção da mulher, nas primeiras 10 semanas de gravidez.

2 — A verificação das circunstâncias que tornam não punível a interrupção da gravidez é certificada em atestado médico, escrito e assinado antes da intervenção por médico diferente daquele por quem, ou sob cuja direcção, a interrupção é realizada, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — Na situação prevista na alínea e) do n.º 1, a certificação referida no número anterior circunscreve -se à comprovação de que a gravidez não excede as 10 semanas.

4 — O consentimento é prestado:

a) Nos casos referidos nas alíneas a) a d) do n.º 1, em documento assinado pela mulher grávida ou a seu rogo e, sempre que possível, com a antecedência mínima de três dias relativamente à data da intervenção;

b) No caso referido na alínea e) do n.º 1, em documento assinado pela mulher grávida ou a seu rogo, o qual deve ser entregue no estabelecimento de saúde até ao momento da intervenção e sempre após um período de reflexão não inferior a três dias a contar da data da realização da primeira consulta destinada a facultar à mulher grávida o acesso à informação relevante para a formação da sua decisão livre, consciente e responsável.

5 — No caso de a mulher grávida ser menor de 16 anos ou psiquicamente incapaz, respectiva e sucessivamente, conforme os casos, o consentimento é prestado pelo representante legal, por ascendente ou descendente ou, na sua falta, por quaisquer parentes da linha colateral.

6 — Se não for possível obter o consentimento nos termos dos números anteriores e a efectivação da interrupção da gravidez se revestir de urgência, o médico decide em consciência face à situação, socorrendo-se, sempre que possível, do parecer de outro ou outros médicos.

7 — Para efeitos do disposto no presente artigo, o número de semanas de gravidez é comprovado ecograficamente ou por outro meio adequado de acordo com as *leges artis*.

A Portaria n.º 741-A/2007, de 21 de Junho, regula o consentimento para a IVG nos seguintes termos:

Artigo 4.º Consentimento livre e esclarecido

O consentimento livre e esclarecido para a interrupção da gravidez é prestado pela mulher grávida, ou seu representante nos termos da lei, em documento escrito, normalizado, cujo modelo consta do anexo I a esta portaria, que dela faz parte integrante.

O consentimento para a IVG caracteriza-se pelos seguintes aspectos:

- Apenas se exige o consentimento da mulher grávida (quando incapaz há lugar a uma decisão de substituição);
- O consentimento deve ser reduzido a escrito

- Há um período de reflexão de três dias
- No caso de aborto até às 10 semanas de gravidez exige-se uma “primeira consulta destinada a facultar à mulher grávida o acesso à informação relevante para a formação da sua decisão livre, consciente e responsável.”

5.7.9 Contraceção de emergência

A Lei n.º 12/2001, de 29 de Maio, consagra o regime da contraceção de emergência. Assim, quanto ao acesso, dispõe o Artigo 3.º:

2 - A dispensa e a venda de contraceptivos de emergência serão efectuadas sob orientação de um profissional de saúde que promove o aconselhamento inicial e o encaminhamento para consultas de planeamento familiar.

O regime da contraceção de emergência garante um acesso bastante aberto. Não se exige o contacto prévio em um médico deixando-se a prestação de informações e esclarecimentos, em regra, aos profissionais da área farmacêutica, aos quais incumbe o dever de aconselhar e encaminhar a utente para consultas de planeamento familiar.

5.7.10 Procriação medicamente assistida

Na lei sobre a procriação medicamente assistida (Lei n.º 32/2006, de 31 de Julho) encontramos as seguintes regras sobre o consentimento informado:

Artigo 14.º Consentimento

1 — Os beneficiários devem prestar o seu consentimento livre, esclarecido, de forma expressa e por escrito, perante o médico responsável.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, devem os beneficiários ser previamente informados, por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas.

3 — As informações constantes do número anterior devem constar de documento, a ser aprovado pelo Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida, através do qual os beneficiários prestam o seu consentimento.

4 — O consentimento dos beneficiários é livremente revogável por qualquer deles até ao início dos processos terapêuticos de PMA.

Na lei da PMA destaca-se a imposição de uma declaração *expressa* e da *forma escrita*, quer ao nível da *prestação da informação*, quer ao nível do *consentimento* propriamente dito. Por outro lado, exige-se a aprovação por uma entidade externa, neste caso do CNPMA,¹⁰⁸ do documento do consentimento informado.¹⁰⁹ É ainda de saudar a imposição expressa de que o consentimento seja prestado *perante o médico responsável*. Por seu turno, o momento último de possibilidade de exercício do direito à revogação do consentimento deixa lugar a algumas dúvidas de interpretação.

O aspecto mais singular do consentimento informado na PMA resulta de este ser talvez o único caso em que o consentimento deve ser prestado por *duas pessoas*, isto é, “*os beneficiários*”. Tal encontra justificação no facto de se entender que o problema de infertilidade é um problema de saúde do casal e não de apenas um dos membros.¹¹⁰

Outra inovação importante prende-se com o conteúdo da obrigação de informação, que aqui é alargada “*a todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas.*” Assim, por um lado, a lei aproxima-se das *perspectivas mais autonomistas* em matéria de dever de informação dos riscos, abrangendo não só os prováveis ou típicos, mas também os *improváveis ou atípicos*. No entanto, a limitação aos *riscos conhecidos* pela ciência se impõe em nome do *princípio da culpa*.¹¹¹

Nem todas as técnicas poderão ser consideradas terapêuticas. A doação de sêmen e a doação de ovócitos não têm escopo terapêutico relativamente ao dador ou à dadora. Nestes casos o dever de informação deve ser ainda mais reforçado e deve haver especiais cautelas relativamente ao conteúdo e à forma da informação e do procedimento.¹¹² Por exemplo, segundo algumas fontes, as doadoras de ovócitos têm

¹⁰⁸ Em consonância com o n.º 3 do artigo 14.º, prescreve o artigo 30.º entre as atribuições do Conselho Nacional de Procriação medicamente Assistida: “h) Aprovar o documento através do qual os beneficiários das técnicas de PMA prestam o seu consentimento.”

¹⁰⁹ O artigo 44, n.º 1, al. d) garante o reforço do valor da forma do consentimento informado através da sanção contra-ordenacional.

¹¹⁰ Relembremos ainda que sobre o marido (ou o companheiro) recaem presunções de paternidade. Assim, sobre o marido impende a presunção do artigo 1826.º do Código Civil: 1. Presume-se que o filho nascido ou concebido na constância do matrimónio da mãe tem como pai o marido da mãe.” Sobre o companheiro, numa união de facto, impende a presunção prevista no artigo 1871.º, n.º 1, al. c): “A paternidade presume-se: Quando, durante o período legal de concepção, tenha existido comunhão duradoura de vida em condições análogas às dos cônjuges ou concubinato duradouro entre a mãe e o pretendo pai.”

¹¹¹ Cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, “O dever de esclarecimento e a responsabilidade médica”, AA.VV., *Responsabilidade Civil dos Médicos*, Coimbra, Coimbra Editora, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 11, 2005, pp. 435-497.

¹¹² Tratando-se de intervenções não terapêuticas, segue o regime criminal – mais gravoso – dos crimes contra a integridade física (destacando-se o artigo 149.º do Código Penal, que regula o consentimento, para além da norma geral: o artigo 38.º do Código Penal).

uma elevação do risco de padecer de cancro (da mama e dos ovários), de infertilidade e de sofrer uma trombose ventricular. Por outro lado, deve ser tornado muito claro que se trata de uma *dádiva* e não de uma forma de obter lucro do corpo humano.

5.7.11 Lei de Saúde Mental

A Lei de Saúde Mental (Lei n.º 36/98, de 24 de Julho) prevê algumas normas especiais sobre o consentimento informado:

Artigo 5.º Direitos e deveres do utente

1 — Sem prejuízo do previsto na Lei de Bases da Saúde, o utente dos serviços de saúde mental tem ainda o direito de:

- a) Ser informado, por forma adequada, dos seus direitos, bem como do plano terapêutico proposto e seus efeitos previsíveis;
 - b) Receber tratamento e protecção, no respeito pela sua individualidade e dignidade;
 - c) Decidir receber ou recusar as intervenções diagnósticas e terapêuticas propostas, salvo quando for caso de internamento compulsivo ou em situações de urgência em que a não intervenção criaria riscos comprovados para o próprio ou para terceiros;**
 - d) Não ser submetido a electroconvulsivoterapia sem o seu prévio consentimento escrito;**
 - e) Aceitar ou recusar, nos termos da legislação em vigor, a participação em investigações, ensaios clínicos ou actividades de formação;**
- (...)

2 — A realização de intervenção psicocirúrgica exige, além do prévio consentimento escrito, o parecer escrito favorável de dois médicos psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental.

3 — Os direitos referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 1 são exercidos pelos representantes legais quando os doentes sejam menores de 14 anos ou não possuam o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do consentimento.

O doente no quadro da lei de saúde mental mantém, em regra, os direitos de qualquer outro cidadão. Assim, o paciente tem o direito a ser informado, por forma adequada, dos seus direitos, bem como do plano terapêutico proposto e seus efeitos previsíveis. E tem também o direito de consentir ou recusar os tratamentos médicos, salvo quando for caso de internamento compulsivo ou em situações de urgência em que a não intervenção criaria riscos comprovados para o próprio ou para terceiros.

Por outro lado, os casos electroconvulsivoterapia carecem de *consentimento escrito* e o paciente mantém intocados todos os direitos relativos à participação em investigações, ensaios clínicos ou actividades de formação.

Acresce ainda que a realização de *intervenção psicocirúrgica* exige, além do prévio consentimento escrito, exige-se a aprovação por uma entidade externa, ou seja, o parecer escrito favorável de dois médicos psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental.

5.7.12 Terapêuticas não convencionais

A Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto - Lei do enquadramento base das terapêuticas não convencionais – prescreve que no âmbito das terapêuticas não convencionais se impõe a obrigação de informar o paciente e de solicitar o seu consentimento.

Artigo 4.º Princípios

São princípios orientadores das terapêuticas não convencionais:

1 — O direito individual de opção pelo método terapêutico, baseado numa escolha informada, sobre a inocuidade, qualidade, eficácia e eventuais riscos.

Artigo 13.º Direito de opção e de informação e consentimento

1 — Os cidadãos têm direito a escolher livremente as terapêuticas que entenderem.

2 — Os profissionais das terapêuticas não convencionais só podem praticar actos com o consentimento informado do utilizador.

5.7.13 Outra legislação

Outra legislação a tomar em consideração no domínio do direito ao consentimento informado é a seguinte:

- Lei n.º 21/81, de 19 de Agosto, sobre acompanhamento familiar da criança hospitalizada.
- Lei n.º 14/85, de 8 de Julho, sobre o acompanhamento da mulher grávida durante o trabalho de parto.
- Decreto-Lei n.º 281/2003, de 8 de Novembro, sobre os cuidados de saúde continuados.

6. Recomendações

Face à situação diagnosticada de aplicação inadequada do procedimento de obtenção de consentimento informado em numerosas instituições prestadoras de cuidados de saúde e à diferente interpretação sobre a utilidade que a obtenção do mesmo tem, o que se traduz numa elevada percentagem de aplicação inadequada do procedimento, fazem-se de seguida um conjunto de recomendações visando corrigir a situação.

- 1) Propõe-se a adopção de uma formulação legal que altere o carácter facultativo da obtenção do consentimento informado escrito. A este respeito a legislação espanhola parece ser equilibrada e poderá ser usada como modelo para a legislação a produzir.

a. Lei 41/2002, artigo 8.2. El consentimiento sera verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los siguientes casos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

- 2) A obtenção do consentimento informado deve ser uma responsabilidade da instituição onde tem lugar o procedimento alvo do consentimento. No caso das instituições onde os clínicos prestam serviço de forma não regular, o director clínico deve ser o encarregado de elaborar normas de funcionamento para este fim, e deve ser a instituição a preparar os formulários que devem ser usados pelos clínicos que aí prestam serviço. Os procedimentos de obtenção do consentimento informado devem ser validados pelas comissões de ética da instituição, quando existam, ou por um organismo independente com vocação para tal, nas unidades que não possuam comissões de ética.
- 3) Com excepção das situações previstas na lei e daquelas que pela sua urgência o justifiquem, o consentimento deve ser obtido com pelo menos 24 horas de antecedência e o doente deve poder revogar o seu consentimento, sem qualquer penalização, até ao momento da intervenção prevista. Este direito deve estar claramente mencionado na documentação assinada pelo doente.

- 4) As instituições devem, na sua documentação integrada nos manuais de procedimentos, elencar os procedimentos em uso para os quais é necessária a obtenção de consentimento informado por escrito.
- 5) O diagnóstico ou suspeita de diagnóstico devem ser mencionados de forma sucinta mas clara no formulário de consentimento informado a ser assinado pelo doente.
- 6) O tratamento e/ou procedimento proposto deve ser claramente mencionado no formulário, de acordo, por exemplo, com a classificação de actos médicos da Ordem dos Médicos, ou com outro sistema de codificação de actos em uso na instituição.
- 7) A existência de tratamentos alternativos, a probabilidade de sucesso e os riscos inerentes ao procedimento devem ser discutidos com o doente e desse facto deve haver notícia quer no formulário de consentimento informado quer no processo clínico.
- 8) Sempre que cientificamente exista informação que o sustente, a probabilidade de sucesso deve ser comunicada ao doente ou ao seu representante legal.
- 9) O consentimento baseado numa relação médico doente forte deve ser obtido pelo médico responsável pelo doente.
- 10) A produção de documentos que utilizem uma linguagem comum para explicação dos diferentes tipos de procedimentos deve ser encarada como um índice de boas práticas pelas instituições.
- 11) Sempre que se antevêja uma mutilação grave ou perda de um segmento corporal, deve haver um cuidado reforçado na obtenção do consentimento informado e, se possível, deve ser marcada no corpo do doente, de forma perfeitamente perceptível, a porção a amputar, previamente à obtenção do consentimento.

- 12) Os Hospitais com ensino universitário devem prever nos seus regulamentos mecanismos de obtenção de consentimento para participação de doentes em acções de formação ao nível do ensino pré-graduado.

- 13) A metodologia de obtenção do consentimento informado deve ser uma preocupação constante das comissões de ética que sobre o assunto devem manter uma discussão constante.

7. Resumo das Intervenções efectuadas no Fórum do Consentimento Informado

Na sequência da recolha de informação, iniciada em 2007, o grupo de trabalho adstrito à análise do tema do consentimento informado deu corpo ao respectivo estudo, determinando os objectivos e o método de investigação a utilizar.

Assim, o desenvolvimento do mesmo desdobrou-se em duas grandes vertentes: o levantamento da legislação vigente em Portugal e a sua análise crítica, bem como o levantamento da situação ao nível da prestação de cuidados nos vários operadores – públicos, privados e sociais – mediante a análise dos documentos/minutas de consentimento informado recolhidos junto dos principais prestadores e a formulação das respectivas conclusões.

Dada a relevância e actualidade do tema, enquanto exigência indispensável da garantia dos direitos dos utentes dos cuidados de saúde e dos respectivos prestadores, no estudo foram formuladas diversas propostas com vista à implementação de modelos-tipo, a adoptar nas diversas valências da área da saúde, e propostas de alterações legislativas, com base naquilo que se considera, hoje em dia, ser o conjunto de boas práticas aplicáveis à matéria, tanto a nível nacional como internacional.

Com vista à apreciação e discussão do tema, e eventual implementação das medidas propostas pelos principais prestadores de cuidados de saúde, bem como de outras entidades e organismos do ramo da saúde, no dia 8 de Maio de 2009, no Centro Cultural de Belém, a ERS promoveu um Fórum, de âmbito nacional, sobre o Consentimento Informado.

Neste fórum estiveram presentes profissionais de distintas áreas do saber, com mérito reconhecido, que expuseram o tema que lhes foi proposto e manifestaram as suas convicções e preocupações acerca desta matéria. De entre estes notáveis contam-se: o Conselho Directivo da ERS, Prof. Doutor António Sousa Pereira – ICBAS-UP/ERS, Dra. Maria de Belém Roseira – Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde, Dra. Maria Antónia Almeida Santos, Deputada do PS, Dr. Carlos Miranda, Deputado do PSD, Dra. Teresa Caeiro, Deputada do CDS-PP, Dr. João Semedo, Deputado do BE, Prof. Doutora Pilar Nicolás – Investigadora da Universidade de Deusto, Prof. Doutor Rui Nunes – Presidente da Associação Portuguesa de Bioética, Prof. Doutor

Guilherme de Oliveira – Director do Centro de Direito Biomédico, Prof. Doutor João Álvaro Correia da Cunha, Director Clínico do CHLN, Dr. Próspero Luís - Director Clínico do CHTMAD, Dr. Miguel Leão – Médico Especialista em Neurologia e em Genética Médica, Dra. Rosa Gonçalves – Plataforma Saúde em Diálogo, Mestre André Pereira – Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Mestre Paula Vítor - Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Prof. Doutor João Marques Teixeira – Presidente da Direcção do Colégio da Especialidade de Psiquiatria, Mestre Rosa Martins - Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Mestre Maria do Carmo Vale - Assistente Convidada da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, Prof. Doutora Lina Carvalho – Prof. Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Prof. Doutora Helena Moniz – Prof. Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Dr. Manuel Pizarro – Secretário de Estado da Saúde.

De acordo com o programa traçado, as Boas-Vindas estiveram a cargo do Dr. Eurico Castro Alves, Membro do Conselho Directivo da ERS, e a Sessão de Abertura coube ao Prof. Doutor Álvaro Almeida, Presidente do Conselho Directivo da ERS e S.E. o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. Francisco Ramos, em representação de Sua Excelência a Ministra da Saúde, Dra. Ana Jorge.

7.1 Sessão de Abertura

Dr. Francisco Ramos – S.E. o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

O Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde iniciou a sessão identificando três situações nas quais não se pode prescindir do consentimento livre e esclarecido: experimentação humana, ensaios clínicos e interrupção voluntária da gravidez (IVG).

Todavia, existem situações de excepção que, por motivos de interesse público ou mesmo por motivos individuais, devem também ser consideradas. É o caso da vacinação, que visa a protecção individual e a defesa imediata da vida, e simultaneamente a protecção do interesse público.

Relativamente aos pressupostos para a existência de um consentimento informado, o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde realçou a importância de os utentes compreenderem a informação que lhes é prestada, devendo, nesse sentido a linguagem utilizada pelo médico ser adequada às características socioculturais daqueles, bem como a necessidade da prestação de informação adequada ao diagnóstico e respectivo tratamento, e a auto-responsabilização da pessoa.

7.2 Introdução

Prof. Doutor António Sousa Pereira

O Prof. Doutor António Sousa Pereira referiu, a título introdutório, que o consentimento informado é o acto pelo qual um indivíduo de livre vontade dá o seu consentimento para determinada intervenção ou tratamento. Este consentimento pressupõe o conhecimento e a escolha de entre diferentes opções.

Segundo este orador, nota-se cada vez mais a necessidade de participação activa do doente nas situações que dizem respeito à sua vontade, tornando-o mais consciente.

Considera que os hospitais devem proceder a um registo fidedigno e adequado do acto de obtenção do consentimento informado. Todavia, apesar de esta situação ser fundamental, constatou-se que vários hospitais que não procedem a este registo.

Com efeito, a agressão do tratamento médico não é considerada em mais de metade dos prestadores de saúde que a ERS abordou no âmbito do seu estudo.

Os melhores processos de obtenção do consentimento informado foram registados nos hospitais com processo de acreditação. No entanto, mesmo nos hospitais e serviços acreditados, os processos variam de unidade para unidade, o que impossibilita uma uniformidade de procedimentos.

7.3 Sessão: “Direitos, Liberdades e Garantias dos Cidadãos no âmbito do Consentimento Informado”

Moderadora: Dra. Maria de Belém Roseira

Oradores: Dra. Maria Antónia Almeida Santos, Dr. Carlos Miranda, Dra. Teresa Caeiro e Dr. João Semedo

Consideram estes oradores que o tema do “Consentimento Informado”, tal como todas as outras matérias que digam respeito aos direitos humanos, tem de ser interpretado segundo a melhor doutrina destes direitos fundamentais.

A matéria do consentimento informado, tratando-se de um tema que diz respeito aos direitos fundamentais da pessoa humana, encontra a sua matriz normativa na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Constituição da República Portuguesa (Direito à Dignidade da Pessoa Humana), na Lei de Bases da Saúde (que prevê o consentimento informado), na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Sociais Fundamentais da União Europeia (anexo ao Tratado de Nice)¹¹³.

Denota-se uma necessidade de maturação para a discussão destas matérias e elaboração de legislação adequada. Actualmente, verifica-se a indispensabilidade de promover a autonomia do doente, deixando cair a ideia de medicina paternalista, o que requer uma alteração fundamental na concepção existente da relação “médico – doente”.

¹¹³ Se o Tratado de Lisboa for ratificado, passa a ter carácter vinculativo.

7.4 Sessão “O Consentimento Informado em Espanha”

Moderador: Prof. Doutor Álvaro Almeida

Oradora: Prof. Doutora Pilar Nicolás

A Prof. Doutora Pilar Nicolás iniciou a sua exposição com uma breve alusão à evolução histórica da legislação sobre o consentimento informado em Espanha, a qual remonta a finais dos anos 70, identificando como que esta evolução radicou na busca da autonomia e da liberdade dos utentes.

Referiu esta oradora que a evolução da legislação sobre consentimento informado em Espanha deveu-se sobretudo ao aumento da litigância.

No que respeita ao fundamento jurídico do consentimento informado, foi lembrado que este está estreitamente relacionado com o direito de autodeterminação. Nesse sentido, entende-se que as três características fundamentais do consentimento informado são:

- i) Manifestação de vontade entre as partes de uma relação jurídica,
- ii) Condição de legitimidade de uma acção que afecta um bem jurídico protegido (a integridade corporal),
- iii) Manifestação de autodeterminação por parte do utente.

Mais recentemente, o conceito de consentimento informado passou a abarcar também o princípio da defesa dos direitos dos médicos.

No seguimento da doutrina firmada, a oradora apontou como requisitos materiais do consentimento informado:

- i) Ser livre e voluntário,
- ii) A pessoa ser capaz,
- iii) Ser prestada informação prévia.

No que toca à capacidade dos utentes, destacou-se sobretudo a questão das crianças/adolescentes. A lei espanhola estabelece, para vários escalões etários, exigências e regras específicas sobre a capacidade de decisão do doente e a possibilidade de substituição dessa capacidade pelos representantes legais (pais, familiares, etc.). Em alguns casos de fronteira, foi mencionado o surgimento de

conflitos e dúvidas sobre os limites da capacidade de substituição pelos representantes legais dos menores e o direito à saúde dos próprios menores, que geralmente têm que ser resolvidos em tribunal (ex. testemunhas de Jeová). Referiu, ainda, a possibilidade de intervenção judicial para obter a prestação forçada de actos médicos em casos muito particulares, como por exemplo, a esterilização de incapazes.

Ao nível da informação prévia, a oradora esclareceu que as leis de consentimento informado em Espanha exigem que seja prestada ao utente informação sobre:

- i) Finalidade da intervenção,
- ii) Consequências previsíveis,
- iii) Riscos associados em condições normais e específicas de cada doente,
- iv) Alternativas de tratamento.

No que concerne aos requisitos formais, a lei espanhola prevê a existência de consentimento informado tácito em alguns casos, bem como a possibilidade do consentimento expresso ser oral ou escrito. A este respeito, foi mencionado que no caso de a intervenção comportar um risco elevado, o consentimento deve ser escrito, cabendo, no entanto, ao médico ponderar esta necessidade.

A imputação de responsabilidades jurídicas no domínio do consentimento informado (e consequente indemnização) apenas acontece quando se verifica que:

- i) Inexistiu pedido de consentimento informado,
- ii) Dessa omissão resultou um dano físico (relação de causalidade).

Enquanto exceções à lei do consentimento informado foram enumeradas as seguintes situações:

- i) Renúncia (direito a não saber),
- ii) Necessidade terapêutica: quando o conhecimento da sua situação pode prejudicar a saúde do utente,
- iii) Urgência vital,
- iv) Risco para a saúde pública.

Mais se afirmou que o consentimento informado abarca, implicitamente, o tratamento futuro de dados sobre a situação clínica dos utentes e que existe legislação específica no âmbito da investigação biomédica.

O ordenamento jurídico em análise prevê, ainda, a possibilidade do utente manifestar a sua vontade previamente, dando instruções para serem consideradas no momento em que deixe de ser capaz de as expressar, exigindo para o efeito que a pessoa seja maior de idade, capaz e livre e que sejam prestadas por escrito, muito embora a forma de outorgamento varie consoante a Comunidade Autónoma.

Comentários

Prof. Doutor Rui Nunes

O Prof. Doutor Rui Nunes considera que a ética médica e a ética social assentam num eixo nuclear: a liberdade e a autodeterminação da pessoa humana.

Entende este comentador que a democratização da sociedade portuguesa tem ditado uma evolução importante neste sentido. O consentimento informado é, já hoje, uma doutrina comum no seio dos médicos em Portugal, com reflexo quer nos seus conhecimentos, quer na sua postura enquanto profissionais.

Analisando os ordenamentos jurídicos de Portugal e Espanha, constatou que estes possuem molduras legais semelhantes no que concerne ao consentimento informado, embora algumas questões ainda não abordadas em Portugal já se encontrem previstas na legislação espanhola (caso da “Informação Adequada” *versus* “Informação Total”).

Prof. Doutor Guilherme da Oliveira

O Prof. Doutor Guilherme da Oliveira referiu que em Portugal a prática ao nível da jurisprudência sobre questões de consentimento informado está ainda muito atrasada comparativamente com a Espanha.

Em Espanha chegam aos tribunais, todos os anos, diversos casos sobre consentimento informado, enquanto em Portugal escasseiam os casos sobre ética médica, desconhecendo-se a existência de condenação relativa à falta de consentimento informado.

Concluiu este ilustre Professor que ao nível da legislação e da prática verificam-se insuficiências importantes em Portugal, nomeadamente:

- i) Não existe uma regra específica sobre os incapazes de facto, nem mecanismos definidos relativamente à representação legal (existem inúmeras práticas distintas),
- ii) Não existe uma regra específica sobre a esterilização de incapazes,
- iii) O sistema de representação de menores é antigo e demasiado simplificado face ao Espanhol,
- iv) Também ainda não temos uma consagração explícita da separação entre o doente e a sua família.

Relativamente ao modo como o consentimento informado é tratado em Espanha, destacou dois aspectos fundamentais: os tribunais consideram o consentimento informado como parte da *legis artis* da ciência médica; e o ónus da prova incide sobre o médico.

7.5 Sessão: A implementação do Consentimento Informado: Exemplos de Boa Prática”

Moderador: Dr. Joaquim Brandão

Oradores: Prof. Doutor João Álvaro Correia da Cunha e Dr. Próspero Luís

Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE

Prof. Doutor Correia da Cunha - Director Clínico

O Prof. Doutor Correia da Cunha deu início à sessão esclarecendo que o consentimento informado é um processo voluntário, o qual pressupõe que o doente ou o seu representante legal estejam plenamente informados para participar na selecção dos cuidados de saúde que lhe deverão ser aplicados.

São conjugadas duas vertentes indispensáveis: a consolidação do Direito Legal e Ético do doente e o Dever Ético do doente.

Para se obter um consentimento informado, a pessoa tem de estar consciente, com conhecimento e compreensão. O consentimento deve ser prestado sem coacção, sem interferências inadequadas e deve ser explicitado claramente o direito de recusa a todo o tempo do processo.

Preferencialmente em documento assinado, este processo de comunicação médico/doente deverá apreciar e clarificar o diagnóstico, a natureza, finalidades, riscos, benefícios do tratamento proposto, bem como as consequências da não realização do mesmo.

No contexto clínico concreto e fazendo a elencagem das situações com que se depara uma Unidade Hospitalar, foi mencionada a existência de uma prática clínica corrente que envolve actos cirúrgicos, técnicas de diagnóstico, procedimentos médicos de intervenção terapêutica, farmacológica, terapêutica por agentes físicos, em particular a radioterapia.

Existem situações particulares referentes a crianças, à inimizabilidade, à inibição, a situações de emergência clínica com necessidade de intervenção imediata, ao tema clássico da administração de sangue e seus derivados, ao caso mais recente da interrupção voluntária da gravidez e ao grupo polémico da investigação bio-médica.

No seguimento das considerações tecidas e no respeito ao Centro Hospitalar, este orador referiu que o mesmo resultou da fusão de dois Hospitais (Santa Maria e Pulido Valente), os quais não evidenciaram uma evolução similar.

No Hospital Pulido Valente existe um conjunto de protocolos transversais a todo o Hospital. Alguns serviços têm protocolos específicos, e existe também a realidade dos ensaios clínicos que têm o seu consentimento informado próprio e que é validado ou pela Comissão de Ética para a Saúde ou, mais recentemente, para a Investigação Ética e Investigação Clínica de Carácter Nacional.

No Hospital de Santa Maria, o Consentimento começou de uma forma verbal na área cirúrgica. Estendeu-se depois a áreas de maior risco nas intervenções de diagnóstico e terapêuticas, nomeadamente na oncologia.

Da análise dos protocolos constata-se que estes são mais individualizados nas áreas técnicas de intervenção terapêutica médica. Existem áreas nas quais, sendo o consentimento obrigatório e indispensável, não é completamente passado a registo escrito, em especial na área da oncologia médica, processo que está em fase de evolução.

Neste Fórum, foram apresentados apenas cinco protocolos em áreas particulares, sendo elas: transplantação renal e de medula; transfusão de sangue e hemoderivados; técnica de procriação medicamente assistida; interrupção voluntária da gravidez e diagnóstico pré-natal. Existem, depois, os ensaios clínicos, os quais têm protocolos próprios validados pela Comissão de Ética para a Saúde e, no caso dos ensaios avaliados e autorizados pela Comissão de Ética para Investigação Científica, o protocolo é aprovado pela instituição, mas é incluído nesse dossier de ensaio.

Da realidade dos Departamentos e Serviços:

No que se refere ao Departamento de Cirurgia, verifica-se a existência de ensaios clínicos e, como tal, a existência de consentimento informado nesta área.

Há também um conjunto importante de serviços em que há procedimentos de diagnóstico e técnicas terapêuticas com consentimento informado.

Na área da Medicina mantém-se a realidade dos ensaios clínicos.

A Dermatologia tem consentimento cirúrgico. Há técnicas terapêuticas, terapêutica medicamentosa e procedimentos de diagnóstico em vários serviços.

No que respeita à criança e à família, na área da Obstetrícia e Ginecologia, foi referido o caso particular da procriação medicamente assistida e da interrupção voluntária da gravidez.

Relativamente ao Tórax (Cardiologia, Cirurgia Torácica, Cardiorráccica, Pneumologia) esclareceu o Director Clínico que o cenário não é diferente.

Nas urgências há situações que requerem consentimento mas em que este não é possível de obter. Nas neurociências a realidade não é muito diferente.

No caso da Oncologia Médica e Radioterapia, o tema do consentimento verbal está em processo de transição para consentimento escrito.

Relativamente aos meios complementares de diagnóstico o cenário não é diferente; nem a Patologia Clínica nem o Serviço de Otorrino são áreas onde habitualmente se recolha consentimento informado.

Pelo exposto, na generalidade dos departamentos verifica-se a recolha de consentimento informado para as várias situações tipo.

Concluiu o orador que, futuramente, pretende-se que a aplicação de modelos escritos seja universal, preenchendo uma ou outra lacuna existente. Importa, assim, obter a monitorização da aplicação efectiva dos protocolos do Consentimento Informado e alguma harmonização dos modelos utilizados.

Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE

Dr. Próspero Luis – Director Clínico

O Dr. Próspero Luis evidenciou a adesão do Centro Hospitalar ao processo de acreditação da Joint Commission International no final de 2005.

Segundo o explanado por este orador, a acreditação é composta por 123 grupos de trabalho e um grupo coordenador, um dos quais abrange toda a área dos direitos do doente e da família, pelo que tem por objecto definir claramente o consentimento

informado, o tipo de procedimentos que requeiram o consentimento expresso do doente e que tipo de impresso utilizar.

Nesse sentido, a elaboração da Norma foi da responsabilidade do Grupo dos Direitos do Doente e da Família, um grupo multidisciplinar constituído por médicos, enfermeiros, juristas e uma assistente social. A revisão desta Norma foi efectuada pelo Grupo Coordenador do processo de acreditação da JCI, o qual opinou sobre a sua elaboração e a entregou ao grupo para proceder às alterações necessárias.

Na fase de discussão, a Norma foi analisada por todos os directores de serviço, pela acção médica e enfermeiros chefes. Posteriormente, foi levada a discussão pública entre todos os profissionais, num período de 15 dias, tanto através da internet como por envio de e-mail.

Chegados à fase de consolidação, foram colocados os impressos de consentimento informado em teste nos serviços para aferir da sua exequibilidade. Após esta fase passou-se à validação, com envio da Norma ao Conselho de Administração, tendo sido objecto de aprovação em Novembro de 2008.

Na fase de implementação, foi monitorizado o cumprimento da Norma e realizadas auditorias internas aos serviços tendo em vista identificar desvios do cumprimento ou necessidade de proceder a alguma alteração.

Como pontos fortes deste processo, foram referidos os seguintes aspectos:

- Mais e melhor informação prestada ao doente ou ao representante legal;
- Uniformização do processo no Centro Hospitalar com Unidades Hospitalares com características diferentes;
- Maior segurança para o doente;
- Definição clara dos procedimentos que exigem consentimento expresso do doente.

Como pontos fracos foram mencionadas as seguintes situações:

- Atraso na implementação das normas com integração das Unidades de Chaves e Lamego no Centro Hospitalar;
- Os impressos ainda não são totalmente preenchidos pelas várias áreas de intervenção;
- Existe alegação de falta de tempo para o preenchimento do impresso por parte dos clínicos;
- Dificuldade de entendimento entre algumas especialidades envolvidas no processo, nomeadamente entre médicos requisitantes e executantes no processo de consentimento informado.

No final da exposição, o orador informou que com a acreditação foram definidos vinte e dois modelos de consentimento informado: procedimentos médico-cirúrgicos, alguns de Gastrenterologia; situações de biópsia hepática; situações em que a Anestesia entendeu que vários procedimentos deviam ter consentimento informado diferente; consentimento para transfusões e hemoderivados; consentimento para gravação de imagem, fotografia e vídeo - muitos relacionados com os serviços de Genética, Obstetrícia e Ginecologia.

Com a implementação do projecto também se aprovou um impresso de recusa destinado ao internamento e/ou procedimentos médico-cirúrgicos de diagnóstico, o qual inclui no seu verso as normas sobre o direito de recusa.

Comentários:

Dr. Miguel Leão

O Dr. Miguel Leão começou por felicitar os Centros Hospitalares por terem conseguido implementar o consentimento informado.

Segundo este especialista são pressupostos do Consentimento:

- A capacidade do doente, a qual pode ser condicionada por vários factores, sendo preciso ter em atenção que pessoas incapazes de prestar o consentimento em determinado momento o poderão fazer noutras circunstâncias, noutra ambiente.

- A qualidade da informação prestada, a qual deve ser dada de acordo com o estado da arte, mas também pode ser relevante a experiência do profissional que executa o acto e do serviço onde o doente vai sofrer a intervenção.
- O direito a uma segunda opinião por parte do doente.
- A revelação de interesses pessoais ou institucionais nas declarações de consentimento, face a novos modelos de organização.
- A possibilidade de revisão do consentimento e da previsão do consentimento para factos que ocorram, por exemplo, com o doente anestesiado.

Sobre a abordagem aos riscos, o Dr. Miguel Leão teceu dois comentários:

- A revelação de acordo com o que é o Médico-Padrão, ou seja, aquilo que um médico numa circunstância concreta, com o mesmo grau de preparação, entenderia ser relevante;
- A informação de acordo com a perspectiva do doente, ou seja, revelando tudo aquilo que para aquele doente e para aquele caso concreto, seja considerado relevante para a decisão de aceitar ou recusar o acto.

Relativamente à possibilidade de haver iniciativas legislativas, no que se refere ao consentimento, há problemas específicos de diversos consentimentos que poderiam ser motivo de outros debates, e que têm a ver, por exemplo, com o consentimento em menores, consentimento na área da emergência e questões de investigação.

Em relação à questão do consentimento para os testes relacionados com doenças sexualmente transmissíveis, nomeadamente a SIDA, é necessário haver alterações numa situação em que o consentimento não é apenas pessoal mas envolve também a família, como a realização de testes genéticos. Poderiam ser uma boa fonte de inspiração as *guidelines* publicadas recentemente pelo Royal College, em Inglaterra.

Finalmente, outro problema, se suscitado um conflito de deveres é que, em relação a algumas formas de consentimento, como na Procriação Medicamente Assistida, Transplantação, consentimento em crianças, o nosso ordenamento jurídico também colide com normas regulamentares que constam do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, publicado em DR em Janeiro do corrente ano. Eventuais iniciativas legislativas deviam resolver estas contradições e não amplificá-las.

Dra. Rosa Gonçalves - Plataforma Saúde em Diálogo.

A Dra. Rosa Gonçalves entende que para haver um consentimento informado, tem de haver um esforço maior da classe médica para falar em linguagem que possa dar essa capacidade aos doentes. Relativamente ao Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, questionou o facto de, na fase de elaboração do modelo da Norma de Consentimento Informado, ter havido intervenção de uma equipa multidisciplinar, mas não ter ouvido falar em algum doente que tivesse acesso a esse documento.

Após essa fase, o documento foi colocado à discussão pública entre profissionais. Também aqui podia ter havido a contribuição dos doentes.

Durante a sessão só se falou uma vez dos deveres dos doentes, pelo que será de realçar que estes têm deveres para com os médicos e a Sociedade Civil de que fazem parte.

7.6 Sessão: “Desafios do Consentimento Informado”

Moderador: Dr. Eurico Castro Alves

- “Declarações antecipadas”:

Mestre André Pereira e Prof. Doutor Rui Nunes

O Mestre André Pereira iniciou a sua exposição reflectindo sobre o aparecimento das declarações antecipadas de vontade, também denominadas testamentos vitais ou testamentos de pacientes, e distinguindo diferentes tipos de grupos de cidadãos que, consoante as suas motivações (ex. doenças neurodegenerativas, convicções religiosas e outras), pretendem declarar a sua vontade futura a respeito de eventuais cuidados de saúde.

Este orador abordou, de forma genérica, o aparecimento deste tipo de declarações nas distintas ordens jurídicas, evidenciando o seu aparecimento nos EUA, mais concretamente na Califórnia, no ano de 1976, e mais tarde na Europa, em 1997, com a assinatura da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, designadamente no art. 9.º.

Relativamente a este artigo, o Mestre questionou o valor da declaração de vontade anterior manifestada, no tocante a uma intervenção médica, por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontra em condições de expressar a sua vontade. Estas declarações de vontade dos pacientes devem assumir um valor meramente indicativo ou vinculativo.

Defendeu este orador que a análise desta questão parte da análise dos elementos estruturantes do consentimento informado, assente em quatro pilares fundamentais, leia-se capacidade, informação, liberdade e actualidade.

Perscrutado o panorama nacional, a nível doutrinário e científico, referiu o orador que não se vislumbra uma uniformidade de entendimentos.

A título de exemplo citou dois pareceres da CNECV que contemplam opiniões divergentes, designadamente no que concerne ao estado vegetativo persistente, que evidencia a natureza vinculativa das declarações antecipadas e o parecer n.º 46 que manifesta o valor meramente indicativo daquelas.

Citou ainda o entendimento do Conselho Nacional de Ética segundo o qual “A recusa em aceitar transfusões de sangue e hemoderivados enquadra-se no direito do doente decidir sobre os cuidados de saúde que deseja receber desde que lhe seja reconhecida a capacidade para tal e existam condições para a exercer”.

A nível doutrinário, citando Figueiredo Dias, Faria Costa e outros, referiu que é aceite o valor *prima facie* das declarações antecipadas.

Vislumbrando o panorama geral, o orador referiu que na ordem jurídica coexistem declarações antecipadas de vontade que revestem força vinculativa e outras que apenas revelam um valor meramente indicativo da vontade do paciente. Isto porque o valor destas declarações deve ser analisado não só pelo lapso de tempo que dista entre o momento em que a declaração é proferida e/ou escrita e o momento do evento, mas também todo o circunstancialismo que norteia o estágio de saúde do paciente.

O orador propõe a criação de um novo instituto/figura jurídica: declarações antecipadas de vontade verdadeiramente vinculativas que não possibilitem ao médico tomar qualquer posição quanto ao seu afastamento. Nesse caso, propõe que este tipo de declarações preencha determinados requisitos, formalidades essenciais, liberdade, informação e capacidade do paciente (pilares estruturantes do consentimento informado). Acrescentando ainda que estas declarações devem ser submetidas a registo notarial, como forma de acautelar os direitos do paciente, possibilitando assim que se prescindia do requisito de actualidade exigido para o consentimento informado.

Ainda no seguimento do mesmo tema, o Prof. Doutor Rui Nunes referiu a título introdutório que a Associação Portuguesa de Bioética submeteu à apreciação da Assembleia da República uma proposta sobre a legalização das directivas antecipadas de vontade, especificando que estas poderiam assumir a forma de testamento vital e/ou nomeação de um procurador de cuidados de saúde.

Segundo o explanado por este ilustre professor, o aparecimento destas directivas de vontade derivaram das transformações sociais, éticas, morais e tecnológicas, em suma da evolução da sociedade e das respectivas ordens jurídicas. Pelo que, presentemente, discute-se a legitimidade da distanásia e obstinação terapêutica, o valor da vida humana enquanto bem absoluto, inalienável e inultrapassável.

Referiu ainda que a proposta apresentada é compaginável com outras medidas de intervenção social, nomeadamente implementação de ferramentas e mecanismos que permitam à família retomar o seu papel nuclear na sociedade, através do apoio das pessoas mais idosas e que precisam de acompanhamento na fase terminal da sua vida, tais como a generalização da rede nacional de cuidados paliativos e/ou do plano nacional contra a dor.

Entende o orador que a seu tempo a sociedade irá legalizar o testamento vital, visto tratar-se de uma conquista civilizacional quer porque assente no princípio da dignidade da pessoa humana, no princípio da liberdade ética, no princípio da autonomia e da auto-determinação prospectiva.

A legalização das directivas antecipadas de vontade obrigam a aliar os direitos das pessoas às suas responsabilidades.

- Idosos/Saúde Mental:

Mestre Paula Vítor

Ainda no que respeita à perspectiva do consentimento informado na óptica do idoso, a Mestre Paula Vítor, apresentou a perspectiva jurídica subjacente ao tema referindo que a pessoa idosa é um adulto, e por isso, com capacidade de gozo e de exercício reconhecidas pela ordem jurídica, mas que atendendo à idade poderá evidenciar uma capacidade diminuída, quer porque foram incapacitados por decisão judicial, quer pela superveniência de incapacidade.

O problema surge no que respeita à incapacidade superveniente do idoso, isto porque, nestes casos há necessidade de distinguir as situações de incapacidade decretada judicialmente, quer mediante um processo de interdição quer de inabilitação, e as situações referentes aos incapazes de facto (cuja incapacidade não foi decretada judicialmente).

Na análise da questão a oradora chamou à colação o regime previsto no n.º 3 do art. 6.º da Convenção dos Direitos do Homem da Biomedicina, referindo que nesta norma não é feita qualquer distinção entre pessoas incapacitadas e não incapacitadas.

Referiu ainda que segundo a opinião tradicional o doente interdito carece de capacidade de exercício e a incapacidade do inabilitado depende do que estiver consignado na sentença de inabilitação.

Evidenciando que a incapacidade do interdito e do inabilitado é suprida por meio de representante legal, nomeado para o efeito, questionou se será correcto que este, em nome daquele, subscreva declarações antecipadas de vontade.

Outro tema afluído pela oradora incidiu sobre os incapazes de facto, ou seja, as pessoas que não foram judicialmente interditas e inabilitadas. Nestes casos, referiu que, tendo presente os normativos vigentes, caberá ao Ministério Público a representação destes incapazes e que a lei não oferece quaisquer soluções quanto à representação daqueles pelos respectivos familiares.

- Crianças e Jovens:

Mestre Rosa Martins e Mestre Maria do Carmo Vale

No que respeita ao consentimento informado aplicável às crianças e jovens foram evidenciadas pela Mestre Rosa Martins, Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, e Mestre Maria do Carmo Vale, Assistente Convidada da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, as dificuldades respeitantes à falta de capacidade de exercício destes para consentir. Isto porque, estes sujeitos não apresentam um desenvolvimento das suas competências intelectuais e volitivas e emocionais que lhes permitem defender os seus direitos e permitam decidir em nome próprio quanto à lesão da sua integridade física.

O poder de decisão em princípio cabe aos pais, denominada responsabilidade parental exercida no interesse do filho, competindo-lhes autorizar ou não os cuidados de saúde, mas nunca o de prestar consentimento porque não são eles o titular do direito à integridade física mas o menor.

Como limitações à autorização mencionaram-se as situações de urgência, e mais recentemente, dadas as novas tendências e normativas internacionais, o direito de audição da criança, atendendo à sua maturidade e capacidade de discernimento. Direito este que está consagrado na Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, no seu art. 12.º, tal como no ordenamento interno, permitindo-se, assim, que a criança participe nos processos decisórios que directamente lhe respeitem, e o exercício das responsabilidades parentais serem regidas com base no princípio do interesse da criança.

No decurso da exposição foi referido que o Código Civil não apresenta nenhuma norma específica para resolver o problema da incapacidade dos menores, pelo que deve socorrer-se às regras gerais referentes à incapacidade de exercício da criança/adolescente, que atribuem aos pais o poder de decidir em representação do filho.

No entanto, foi referido pelas oradoras que esta situação nos dias de hoje não é consentânea face à, denominada, autonomia progressiva da criança/adolescente, pelo que certos ordenamentos jurídicos já contemplam medidas com vista a acautelar os direitos destes sujeitos, nomeadamente a adopção de escalões/ graus de capacidade dos menores.

Fala-se, assim, do direito de assentimento da criança, isto é, o direito de a criança ser ouvida sobre os actos médicos que lhe dizem respeito. Nestes casos ter-se-á em conta a idade cognitiva e o desenvolvimento da criança, consignando a doutrina internacional que a partir dos 7 anos de idade a criança pode dar o seu assentimento.

Presentemente, entre a doutrina dominante, são referenciados três escalões de capacidade: dos 0-7 anos, dos 7-14 anos e maiores de 14.

A informação deverá ser adaptada consoante os escalões de idade e respectiva maturidade e discernimento da criança, sendo certo que nos dois primeiros escalões referenciados essa informação deverá ser transmitida aos pais.

Reflectindo-se, ainda, que no âmbito da área da pediatria o consentimento informado pressupõe a existência de uma relação triangular, estabelecida entre o médico, os pais do menor e o próprio menor.

Outra questão que foi levantada prendeu-se com o segredo médico, visto que, atendendo à idade e à maturidade da criança/jovem poderá haver ou não cedência do segredo sempre que o interesse do filho o exija, quer pela falta de discernimento, quer quando a falta de informação dos pais represente um perigo grave para a saúde do seu filho.

Nos casos em que não resulte perigo grave para a saúde ou o jovem apresente capacidade de discernimento prevalecerá o direito de reserva da vida privada/intimidade do jovem, não sendo transmitida quaisquer informações aos pais.

- Biobancos e Investigação Científica:

Prof. Doutora Lina Carvalho

No que respeita ao consentimento informado aplicado em matéria de biobancos e investigação científica a Prof. Doutora Lina Carvalho e a Prof. Doutora Helena Moniz referiram as dificuldades evidenciadas na aplicação prática da lei e nas lacunas verificadas.

No que respeita à vertente da anatomia patológica foi referido que o consentimento informado deverá ser obtido pelos médicos prescritores dos exames, para que posteriormente se possam armazenar os produtos e o doente seja informado que poderá não ser beneficiado com os estudos feitos com os tecidos colhidos e por eles doados.

Assim, o consentimento informado deverá respeitar os princípios da informação dos dadores, garantir o equilíbrio entre a ciência e dadores, garantir a qualidade das amostras dos tecidos e não permitir o uso comercial e manter o anonimato das amostras.

Prof. Doutora Helena Moniz

No que respeita à temática dos biobancos, num primeiro momento, a oradora pronunciou-se sobre os diferentes tipos de consentimento previstos na Lei n.º 12/2005, e afirmou a necessidade da concretização e clareza da definição de biobancos, do estabelecimento do fim inerente à sua criação, e do cumprimento dos requisitos para a sua implementação.

Tendo por base o diploma legal ora citado, a oradora analisou e reflectiu sobre o regime vertido nos art. 18.º e 19.º e mencionou a contradição existente no n.º 7 e n.º 6 do citado art. 19.º, que deverá ser objecto de correcção pelo legislador.

7.7 Conclusão

Prof. Doutor Guilherme de Oliveira e Prof. Doutor António Sousa Pereira

O Prof. Doutor Guilherme de Oliveira referiu que o tema em discussão deverá ser encarado como uma forma contemporânea da recuperação da relação médico/paciente, apelando à necessidade consagração de uma lei que regule o regime do consentimento informado e proceda à compilação da legislação dispersa, com vista à supressão das questões e dificuldades evidenciadas pelos diversos oradores e participantes.

Por sua vez, o Prof. Doutor Sousa Pereira assinalou o interesse da discussão do tema e salientou como pontos-chave do fórum:

- o facto de o poder político estar consciente da importância do problema e da necessidade de legislar no sentido de construir um processo mais eficaz da obtenção do consentimento informado;
- a discussão do tema no seio das instituições de saúde, independentemente dos procedimentos implementados para efectivação do processo do consentimento informado;
- existência de questões de fronteira cuja resposta e regulamentação nunca obterão resposta.

7.8 Sessão de Encerramento:

Dr. Manuel Pizarro - S.E. o Secretário de Estado da Saúde

O Senhor Secretário de Estado da Saúde enalteceu a actividade desenvolvida pela ERS, evidenciou o papel do consentimento informado na recuperação da relação médico/paciente, evidenciou a insuficiência de forma e de conteúdo do regime do consentimento informado vigente e referiu que o essencial da resposta do consentimento informado não se basta com o processo legislativo, mas sobretudo pela auto-regulação das próprias profissões e dos procedimentos implementados pelas instituições.

Concluiu no sentido de que o tema em debate deve ser divulgado junto dos cidadãos, como forma de aumentar a consciencialização, informação e pedagogia dos mesmos.

ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE



Rua S. João de Brito, 621 L32, 4100 - 455 PORTO
e-mail: geral@ers.pt • telef.: 222 092 350 • fax: 222 092 351 • fax: 222 092 351 • www.ers.pt