



Projecto de Lei nº 413/XI/2.^a

Direito dos doentes à informação e ao consentimento informado

Preâmbulo

O direito dos doentes relativos à sua autonomia nos cuidados de saúde é o objecto desta iniciativa legislativa.

Regulam-se, no âmbito das relações jurídicas de direito privado e de direito público, de forma coerente e articulada, os direitos dos doentes ao consentimento informado, a emitir declarações antecipadas de vontade e a nomear procuradores de cuidados de saúde, bem como a aceder às suas informações pessoais de saúde.

As soluções normativas que agora propomos baseiam-se na dignidade do doente, especialmente vulnerável no domínio dos cuidados de saúde, e têm como objectivo fortalecer, em simultâneo, o exercício da liberdade responsável dos cidadãos doentes, bem como o reforço do papel humanizante e solidário dos prestadores de cuidados de saúde, robustecendo o carácter personalizado da relação clínica e promovendo a confiança na relação entre o profissional de saúde e o doente.

Neste sentido, no projecto prevê-se que a informação prestada pelo profissional de saúde tenha em conta as necessidades e especificidades de cada doente, individualmente considerado.

Clarifica-se, ainda, que a transmissão da informação ao doente é, em regra, livre de formalismos e estabiliza-se, seguindo a orientação da doutrina e da jurisprudência, o regime de prova que fundamenta o consentimento livre e informado do doente.

Prevê-se um regime de representação dos adultos com capacidade diminuída que, respeitando as exigências do direito europeu dos direitos humanos, estabelece uma forma mais pragmática e valorizadora da inserção familiar e afectiva do cidadão doente.

Relativamente aos jovens com mais de dezasseis anos e amadurecimento psicológico, prevê-se, na esteira do Código Penal, a possibilidade de estes prestarem o consentimento informado para a prática de actos médicos, embora nos casos mais graves se adopte um regime em que a decisão seja acompanhada pelos titulares das responsabilidades parentais.

Reconhece-se, na sequência do disposto no artigo 9.º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, bem como da recente Recomendação do Comité de Ministros (2009) 11 do Conselho da Europa, a necessidade de criar as bases de uma regulamentação sobre as declarações antecipadas de vontade.

Assim, permite-se que a vontade anteriormente manifestada por um paciente seja tomada em consideração como elemento de apuramento da vontade do doente quando este não se encontra em condições de a expressar. Em alternativa ou cumulativamente, pode o paciente designar um procurador de cuidados de saúde, o qual tomará as decisões por ele. O interesse prático deste instituto pressupõe que o paciente e o procurador mantiveram previamente uma relação de proximidade existencial, que permita ao procurador explicitar os valores e as opções que o primeiro tomaria numa determinada situação, se estivesse capaz de consentir ou recusar uma intervenção de saúde.

Por fim, clarifica-se, valendo uniformemente nas relações de direito privado e de direito público, o direito de acesso à informação pessoal de saúde existente no processo clínico, salvaguardando, porém, em termos adequados, a posição dos médicos e de terceiros.

As soluções legislativas propostas identificam-se com as regras da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, aprovada por Resolução da Assembleia da República nº 1/2001, e publicada no Diário da República de 3 de Janeiro de 2001.

O projecto densifica, desenvolve e concretiza alguns dos direitos do doente previstos na Base XIV da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto (Lei de Bases da Saúde), designadamente em matéria de informação, consentimento e de representação dos doentes com capacidade

diminuída, regulando, de modo uniforme para o direito privado e para o direito público, o direito de acesso à informação de saúde dos doentes.

A presente iniciativa legislativa contribui, assim, decisivamente para o reforço da tutela do direito à autodeterminação do doente no âmbito dos cuidados de saúde, no respeito pelo princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Assim, ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, os Deputados, abaixo assinados, do Grupo Parlamentar do Partido Socialista, apresentam o seguinte projecto de lei:

Capítulo I – Generalidades

Artigo 1.º

(Âmbito)

A presente lei regula os direitos dos doentes, no exercício da sua autonomia, em relação ao seu processo clínico e na prestação de cuidados de saúde através do consentimento informado, aplicando-se nas relações jurídicas de direito privado ou de direito público.

Capítulo II – Autonomia e Consentimento Informado

Secção I – Informação

Artigo 2.º

(Conteúdo da informação)

1. O profissional de saúde presta a informação segundo as capacidades de entendimento e as necessidades do doente concreto, na medida adequada para que este possa vir a formular uma decisão fundamentada e autónoma.
2. A informação versa sobre o diagnóstico, o prognóstico, os meios e os objectivos do tratamento, os efeitos secundários, os riscos frequentes e os riscos graves inerentes à

intervenção e pertinentes para o doente, os benefícios previstos, as alternativas de tratamento, incluindo os seus riscos frequentes ou graves, benefícios e efeitos secundários, as consequências da recusa do tratamento, bem como, quando aplicável, as repercussões financeiras dos tratamentos propostos, a participação de estudantes ou de profissionais em formação e a gravação de imagens.

3. Sem prejuízo da necessidade de consentimento informado, a participação de estudantes ou de profissionais em formação, e a gravação de imagens, só são lícitas quando não acrescentarem os riscos da intervenção.

4. A informação não abrange os riscos muito graves cuja concretização seja manifestamente improvável, salvo se o doente a solicitar.

5. A informação é tanto mais pormenorizada e extensa quanto menor for o intuito terapêutico da intervenção ou quanto mais graves forem os seus riscos.

6. O médico assistente é o responsável pela prestação da informação ao doente, sem prejuízo da colaboração de outros profissionais que realizem procedimentos concretos e prestem informações no âmbito das suas competências específicas.

7. O médico assistente é o responsável pela coordenação dos vários profissionais de saúde que tiverem o dever de intervir no processo de prestação de informações.

8. O doente tem o direito de saber qual o médico, ou outros profissionais de saúde, que realizam as intervenções ou tratamentos, incluindo os meios complementares de diagnóstico.

Artigo 3.º

(Forma e prova da informação)

1. A informação é prestada numa entrevista, em linguagem acessível e adequada, ou por qualquer outro meio idóneo.

2. Para além dos casos especialmente previstos na lei, a informação é escrita no caso de intervenções com risco elevado de incapacidade grave ou de morte do doente.

3. Em qualquer caso, a informação prestada fica registada no processo clínico.
4. Compete ao profissional ou ao estabelecimento de saúde fazer prova, por qualquer modo, de que prestou a informação nos termos exigidos pela lei.

Artigo 4.º

(Direito a não saber)

1. O doente tem o direito a não ser informado.
2. Se, porém, se verificar um perigo para a saúde de terceiros ou para a saúde pública, o profissional de saúde informa o doente.
3. Em qualquer caso, o profissional de saúde regista esses factos no processo clínico.

Artigo 5.º

(Privilégio terapêutico)

1. O doente não deve ser informado nos casos excepcionais em que a informação implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo doente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.
2. O profissional de saúde regista no processo clínico as circunstâncias e os fundamentos da sua decisão de não informar o doente.

Artigo 6.º

(Titular do direito à informação)

1. O doente é o único titular do direito à informação adequada para a prestação do seu consentimento.
2. Os familiares ou outras pessoas só têm acesso à informação no caso de o doente o consentir, expressa ou tacitamente.

Secção II – Consentimento

Artigo 7.º

(Consentimento)

1. Qualquer intervenção, no âmbito da saúde, carece de um prévio consentimento informado e livre do doente.
2. O consentimento deve ser prestado após uma reflexão ponderada com base nas informações dadas pelo profissional de saúde, nos termos da secção precedente.
3. No caso de intervenções com risco elevado de incapacidade grave ou de morte do doente, o tempo de reflexão não deve ser inferior a 48 horas, salvo em casos de urgência.

Artigo 8.º

(Forma e prova do consentimento)

1. O consentimento é prestado por qualquer meio, salvo nos casos especialmente previstos na lei.
2. O consentimento é escrito no caso de intervenções com risco elevado de incapacidade grave ou de morte do doente.
3. Compete ao profissional ou ao estabelecimento de saúde fazer prova, por qualquer modo, de que obteve o consentimento informado do doente nos termos exigidos pela lei.

Artigo 9.º

(Recusa e Revogação do consentimento)

1. O doente tem o direito de recusar qualquer intervenção, ou de revogar o consentimento que tenha dado para ela, a qualquer momento.
2. Em qualquer destes casos, o profissional de saúde informa-o dos riscos e das consequências da decisão, e regista os factos no processo clínico.
3. Se a recusa de tratamento implicar um risco elevado de incapacidade grave ou de morte está sujeita à forma escrita.
4. Em caso algum pode o doente ser discriminado no acesso aos cuidados de saúde pelo facto de ter recusado um tratamento, ou de ter revogado um consentimento prévio.

Artigo 10.º

(Urgência e alteração do âmbito da intervenção)

1. O consentimento é dispensado quando só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde.
2. Não é ilícita a intervenção cujo consentimento 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.
3. Nos casos previstos nos números anteriores, a intervenção sem o consentimento só é lícita se não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.
4. Em qualquer caso, o profissional de saúde regista estes factos no processo clínico e dá conhecimento deles ao doente, logo que este esteja em condições de perceber o sentido e alcance das informações.

Secção III – Representação de Pacientes com capacidade diminuída

Artigo 11.º

(Representação de adultos com capacidade diminuída)

1. Considera-se adulto com capacidade diminuída a pessoa que, no momento da decisão, devido a qualquer causa, não tem o discernimento suficiente para entender o sentido do seu consentimento, ou não tem o livre exercício da sua vontade.
2. Para efeitos da presente lei, o poder de representação será exercido pelo procurador de cuidados de saúde, previamente designado pelo doente nos termos previstos na secção seguinte.
3. Na falta de procurador de cuidados de saúde, os adultos com capacidade diminuída são representados pelo seu tutor.
4. Na ausência de qualquer dos representantes mencionados nos números anteriores, o profissional de saúde actua segundo o consentimento presumido do doente, ouvidos, sempre que possível, o médico de família do doente, e outras pessoas que tenham mantido com o doente relações de grande proximidade, designadamente os familiares.
5. Nos casos previstos no número anterior, se a intervenção tiver risco elevado de incapacidade grave ou de morte do doente, a decisão clínica deve ser comunicada ao Ministério Público, no prazo de 10 dias, mesmo que a intervenção já tenha sido realizada.

Artigo 12.º

(Representação de crianças e jovens)

1. As crianças e jovens são representadas pelos seus representantes legais, salvas as excepções previstas na lei.
2. No âmbito da presente lei, a partir dos doze anos, o jovem deve ser informado, na medida das suas capacidades de entendimento, e a sua opinião deve ser tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

3. Sem embargo do que está previsto em legislação especial, o jovem com idade igual ou superior a dezasseis anos, que possua capacidade de entendimento do sentido e alcance da sua decisão, tem o direito de consentir ou de recusar a intervenção clínica, desde que esta não implique risco elevado de incapacidade grave ou de morte.

4. Quando a intervenção implicar risco elevado de incapacidade grave ou de morte, os representantes legais do menor participam no processo de decisão, que será tomada por acordo entre eles e o menor.

Secção IV – Declaração antecipada de vontade e nomeação de Procurador de cuidados de saúde

Artigo 13.º

(Consentimento informado antecipado)

1. Através de uma declaração antecipada de vontade, o declarante adulto e capaz, que se encontre em condições de plena informação e liberdade, pode determinar quais os cuidados de saúde que deseja ou não receber no futuro, incluindo os cuidados de alimentação e de hidratação, no caso de, por qualquer causa, se encontrar incapaz de prestar o consentimento informado de forma autónoma.

2. A declaração antecipada de vontade é reduzida a escrito.

3. O declarante pode revogar, a qualquer momento e por qualquer meio, a declaração antecipada de vontade.

4. A declaração antecipada de vontade é tida em consideração como elemento fundamental para apurar a vontade do doente, salvo o disposto no artigo 14.º.

5. A eficácia vinculativa da declaração antecipada de vontade depende, designadamente, do grau de conhecimento que o outorgante tinha da natureza da doença e da sua evolução; do grau de participação de um médico na aquisição desta informação; do rigor com que são descritos os métodos terapêuticos que se pretendem recusar ou aceitar; da data da sua redacção; e das demais circunstâncias que permitam avaliar o grau de convicção com que o declarante manifestou a sua vontade.

6. A decisão do médico, em conformidade ou em divergência com a declaração, deve ser fundamentada e registada no processo clínico.

7. No instrumento de declaração antecipada de vontade pode ser designado um procurador de cuidados de saúde, segundo o regime previsto na presente secção.

Artigo 14.º

(Limites da eficácia das declarações antecipadas)

1. O médico nunca respeita a declaração antecipada quando esta seja contrária à lei ou à ordem pública, quando determine uma intervenção contrária às normas técnicas da profissão, ou quando, devido à sua evidente desactualização em face do progresso dos meios terapêuticos, seja manifestamente presumível que o doente não desejaria manter a declaração.

2. O médico regista no processo clínico qualquer dos factos previstos nos números anteriores.

Artigo 15.º

(Procurador de cuidados de saúde)

1. Pode ser designado um procurador de cuidados de saúde a quem se atribui poderes representativos para decidir sobre os cuidados de saúde a realizar, no futuro, no caso de o interessado não ter discernimento suficiente para compreender as informações prestadas, entender o sentido e alcance da sua decisão, ou não ter o livre exercício da sua vontade.

2. O procurador tem de ter plena capacidade de exercício de direitos, e aceita a designação no acto constitutivo.

3. No instrumento de designação do procurador de cuidados de saúde, o outorgante pode fazer declarações antecipadas de vontade, segundo o regime previsto na presente secção.

Artigo 16.º

(Forma e Acesso)

1. O Governo determinará a forma que deve revestir a declaração antecipada de vontade e a designação do procurador de cuidados de saúde.
2. O Governo fica autorizado a criar um registo nacional que permita o acesso eficaz, pelos serviços de saúde de urgência, à existência e ao conteúdo das declarações antecipadas de vontade e à identidade dos procuradores de cuidados de saúde.

Artigo 17.º

(Direito à objecção de consciência)

1. O disposto na presente secção não prejudica o direito à objecção de consciência dos profissionais de saúde.
2. Os estabelecimentos em que a existência de objectores de consciência impossibilite o respeito das declarações de vontade antecipadas, ou as decisões legítimas dos procuradores de cuidados de saúde, devem adoptar formas adequadas de cooperação com outros estabelecimentos de saúde no sentido de garantirem o respeito pela vontade manifestada, assumindo os encargos daí resultantes.

Artigo 18.º

(Não discriminação)

Ninguém pode ser discriminado no acesso a cuidados de saúde ou no âmbito de um contrato de seguro em virtude da autoria ou do conteúdo de uma declaração antecipada de vontade.

Capítulo III – Autonomia e Processo Clínico

Artigo 19.º

(Processo clínico)

1. O processo clínico contém todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa viva ou falecida, e à sua história clínica ou familiar.
2. O profissional de saúde deve registar todos os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, de uma forma clara e pormenorizada.
3. O doente é o titular da informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, os resultados de análises e de outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos.
4. Não se consideram informação de saúde as anotações subjectivas feitas pelo profissional para sua orientação particular.

Artigo 20.º

(Responsável pelo acesso ao processo clínico)

1. A unidade prestadora de cuidados de saúde nomeia um responsável pelo acesso à informação constante do processo clínico, que deve ser um profissional de saúde.
2. Cabe a este responsável dar parecer sobre os requerimentos formulados, de acordo com as normas constantes deste diploma, e assegurar o seu seguimento dentro dos serviços de cada unidade prestadora de cuidados de saúde.
3. O responsável pelo acesso ao processo clínico garante o cumprimento das exigências de segurança estabelecidas pela legislação que regula a protecção de dados pessoais e o armazenamento da informação em território sob a jurisdição portuguesa.

Artigo 21.º

(Acesso ao processo clínico)

1. Os titulares da informação de saúde têm direito de acesso à informação constante do processo clínico que lhes diga respeito, sem intermediação de um médico.
2. Em casos excepcionais, o acesso pelo doente à informação sobre a sua saúde pode ser limitado quando a ser conhecida pelo doente, poria em perigo a sua vida ou seria susceptível de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica, ficando a limitação, e o seu motivo, registados no processo clínico.
3. A comunicação da informação de saúde é feita por intermédio de um médico, se o requerente o solicitar.
4. O titular da informação de saúde pode requerer, por escrito, a consulta do processo clínico ou a reprodução, por fotocópia ou qualquer outro meio técnico, designadamente, visual, sonoro ou electrónico, da informação de saúde constante daquele, bem como dos exames complementares de diagnóstico e terapêutica.
5. O doente não tem o direito de aceder às anotações subjectivas feitas pelo profissional para sua orientação particular, salvo consentimento expresso do profissional.
6. A resposta ao pedido de acesso deve ser dada no prazo de 10 dias.

Artigo 22.º

(Acesso à informação de saúde por terceiros)

1. Salvo os casos previstos na lei, o acesso à informação constante do processo clínico sem consentimento do seu titular constitui violação de segredo.
2. O Tribunal pode autorizar o acesso à informação constante do processo clínico, nos termos da lei processual.

Artigo 23.º

(Acesso ao processo clínico para investigação)

1. O acesso ao processo clínico para finalidades de investigação está sujeita a prévio consentimento do titular da informação de saúde.
2. O acesso ao processo clínico para finalidades de investigação não carece do consentimento previsto no número anterior após anonimização irreversível da informação de saúde.

Assembleia da República, 20 de Setembro de 2010

Os Deputados,