	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 1/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

1. OBJETIVO

Estabelecer as diretrizes para aplicação do termo de consentimento livre e informado em todas as situações geradas durante a assistência ao paciente no Hospital.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. MÉDICO

É responsabilidade do médico executor informar ao paciente sobre o exame/procedimento cirúrgico a ser realizado e esclarecer todas as dúvidas de forma clara e simples adaptada à condição cultural de cada paciente. Quando existirem, oferecer alternativas ao exame/procedimento esclarecido. Cabe ao médico, após esclarecimentos, a obtenção da autorização para o exame/procedimento que deverá ser anexado ao prontuário, bem como realizar o registro no prontuário eletrônico no sistema Tasy.

2.2. ENFERMEIRO


Cabe ao enfermeiro da unidade assistencial, a aplicação do termo de consentimento para as situações de transfusão sanguínea, contenção mecânica e registro fotográfico de feridas. É de responsabilidade ainda do enfermeiro, antes de encaminhar o paciente para exames e procedimentos, confirmar a presença dos termos de consentimentos devidamente assinados pelo paciente/responsável e pelo médico. Caso o(s) termo(s) não esteja(m) assinado(s) pelo médico, este deverá ser avisado para que compareça no leito do paciente a fim de validar o documento, que deve ser anexado ao prontuário, bem como realizar o registro da conversa no prontuário eletrônico no sistema Tasy.

2.3. GERENCIAMENTO DE LEITOS

Cabe ao profissional da recepção do gerenciamento de leitos a aplicação do termo de responsabilidade e autorização para internação no ato da internação.

2.4. CONFIRMAÇÃO CIRÚRGICA

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 2/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

Nas cirurgias eletivas, cabe ao profissional da confirmação cirúrgica checar a presença dos termos de consentimento devidamente assinados e datados. Em caso de não conformidade quanto aos termos de consentimento cirúrgico, anestésico e autorização de acompanhante da área de saúde durante procedimentos com sedação e anestesia em mulheres, as equipes cirúrgica e anestésica devem ser comunicadas para preenchimento e aplicabilidade do termo.

O setor de confirmação cirúrgica orienta o paciente com 48 horas de antecedência do dia do procedimento sobre o preenchimento do termo de consentimento de autorização de acompanhante para procedimentos com uso de sedação e anestesia em mulheres. No momento do cadastro do paciente na admissão, o termo preenchido com os dados do acompanhante e assinado é solicitado. Só será permitida a entrada nos setores do Hospital mediante a apresentação do termo assinado e da identificação com a carteira do respectivo conselho.

3. DIRETRIZES


3.1. DEFINIÇÃO

O consentimento informado é a autorização formal do paciente/responsável obtida pelo profissional para a realização de exames/procedimentos invasivos com potencial para causar danos ou agravo à saúde ou apresentar efeitos indesejáveis durante sua execução ou após sua finalização.

Trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, por pessoa autônoma e capaz ou representante legal tomada após esclarecimentos do médico assistente sobre a descrição do procedimento/tratamento específico, seus resultados, riscos/benefícios intervenção e alternativas, quando houver.

É parte integrante do prontuário, cabendo ao médico executor do procedimento os esclarecimentos sobre os riscos e desconfortos inerentes a cada procedimento proposto antes da assinatura do referido termo, em acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90): artigo 60, III; Código de Ética Médica: art. 46, 56 e 59;

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 3/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

Constituição Federal/88: art.50, XIV e XXXII e Recomendação do Conselho Federal de Medicina N°1/2016.

A aplicação do consentimento informado é obrigatória no âmbito do Hospital para pacientes ambulatoriais e internados. O consentimento informado está em consonância com o princípio da autonomia e da dignidade da pessoa humana, sendo, também, uma oportunidade de fortalecimento do vínculo entre o profissional e o paciente.

Para procedimentos eletivos, o termo de consentimento deve ser aplicado no consultório médico, sendo entregue uma cópia no momento da internação para compor o prontuário.

Para procedimentos gerados pelas Unidades de Emergência (UE), Unidades de Internação (UI) ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI), o termo deve ser aplicado nestas unidades pelo profissional responsável, antes do exame/procedimento.

Na admissão do paciente no bloco cirúrgico, a equipe de enfermagem deve conferir se o termo e assinatura do paciente/responsável e médico executor constam no prontuário como parte do checklist de cirurgia segura.

Caso algum dos termos não esteja assinado pelo médico ou paciente/responsável, é sinalizada a não conformidade e são acionados os responsáveis para os ajustes necessários, somente após formalização do termo corretamente, é autorizada a realização do procedimento.


Para exames/procedimentos de emergência, onde não é possível obter o consentimento do paciente/responsável, o médico define pela intervenção baseado no melhor julgamento clínico.

3.2. CONSENTIMENTOS INFORMADOS

3.2.1. Consentimento informado livre e esclarecido para realização de exames, transfusão sanguínea ou procedimentos cirúrgicos e invasivos.

Nos termos de consentimento para realização de procedimentos médicos, constam as indicações, riscos, benefícios e alternativas dos procedimentos. O profissional

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

 HOSPITAL PORTO DIAS	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 4/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

responsável esclarece ainda sobre as complicações potenciais durante o procedimento ou na fase de recuperação, alternativas terapêuticas e chances de êxito no tratamento. Ao paciente/responsável é oferecida a oportunidade de fazer perguntas, as quais devem ser respondidas de forma clara e compreensível. A aplicação do termo de consentimento não isenta o profissional de responsabilidades sobre os resultados do procedimento.

Os termos de consentimento são disponibilizados no sistema Tasy, e após preenchimento, são impressos, assinados pelo paciente/responsável e pelo médico executor do procedimento, ficando uma cópia arquivada no prontuário, bem como indicar no sistema Tasy a entrega do termo de consentimento.

Os procedimentos médicos que exigem consentimento informado formal são:


- Procedimentos cirúrgicos de qualquer porte;
- Procedimentos invasivos diagnósticos ou terapêuticos, como: traqueostomia, hemodiálise, punção de maior complexidade, endoscopia, utilização de substâncias radioativas, administração de medicamentos oncológicos, inserção de cateter central e drenos;
- Procedimentos anestésicos, incluindo todas as modalidades de anestesia e sedação, com exceção da anestesia local;
- Transfusão de hemocomponentes e hemoderivados;
- Exames realizados mediante uso de contraste radiológico endovenoso.

3.2.2. Responsabilidade e autorização para internação

Todos os pacientes internados no HPD recebem informações sobre rotinas administrativas e legais que possam influenciar na sua assistência. O documento é apresentado no ato da internação junto à recepção, sendo lido, compreendido e assinado pelo paciente ou, em caso de impedimento, pelo representante legal, no momento da admissão.

3.2.3. Outros consentimentos informados obtidos

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 5/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

A contenção mecânica em pacientes internados é precedida da aplicação do Termo de Consentimento para Contenção Mecânica, pelo enfermeiro da unidade, que esclarece ao acompanhante/responsável pelo paciente de forma clara a necessidade da restrição de movimentos para proteção paciente. Em situações de risco, onde o termo não pode ser aplicado antes da realização da contenção, este deve ser aplicado e esclarecido tão logo seja possível ao responsável pelo paciente e registrado o motivo no prontuário eletrônico (Tasy)

O consentimento informado para registro fotográfico de feridas é obtido e esclarecido pelo enfermeiro plantonista da unidade em situações de pacientes que possuem lesões de pele em tratamento no HPD, com objetivo de acompanhar a evolução da lesão e definir de condutas.

3.3. SITUAÇÕES ESPECIAIS


3.3.1. Recusa do paciente em assinar os termos

- O paciente tem direito a consentir ou recusar procedimentos diagnósticos ou terapêuticos propostos pela equipe médica e deve consentir de forma livre, voluntária e esclarecida com adequadas informações, exceto nos casos que envolvam riscos de morte para o paciente, hipótese em que cabe ao médico assistente decidir sobre a condução do caso;
- No caso de recusa de assinatura do termo, a equipe médica registra em prontuário que o paciente não assinou o termo, sendo esclarecido sobre os riscos e descreve todas as informações e consequências relacionadas à recusa do procedimento/tratamento.

3.3.2. Emergência

- Em caso de emergência ou risco de morte iminente ou de possibilidade de deterioração das funções vitais, não sendo possível fornecer ao paciente ou ao seu responsável as informações necessárias para obtenção do consentimento informado, o médico define, baseado no melhor julgamento clínico, pela

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 6/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

realização do procedimento. Deve registrar em prontuário a justificativa quanto ao risco clínico e a tomada de decisão;

- Para validar o termo de consentimento nas situações referidas acima, o médico assinala no termo de consentimento o campo “Termo de consentimento não foi assinado pelo paciente e/ou responsável, por tratar-se de emergência”, e assina em seguida, como médico responsável.

3.3.3. Impossibilidade de obtenção de assinatura do paciente


- Nos casos em que a condição clínica do paciente, situações amparadas por lei ou com barreiras de comunicação e entendimento (restrição física ou sensorial), onde o paciente seja impossibilitado de consentir de maneira livre, esclarecida e espontânea, o seu responsável legal assume essa tarefa;
- Em casos de pacientes encaminhados por socorro extra-hospitalar não relacionados (polícia, bombeiros, serviço de resgate, motorista de taxi ou de coletivo), sem situações que caracterizem emergência, é recomendado aguardar a vinda de um responsável legal para assinar os termos de consentimento necessários.

3.3.4. Consentimento informado para participação de paciente em pesquisa clínica

- Quando houver participação do paciente em pesquisa clínica, será igualmente aplicado o termo de consentimento específico do estudo em questão, aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) da Instituição de Ensino responsável pelo estudo, segundo Resolução 466/2012 do conselho nacional de saúde, onde devem constar: os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), e os direitos dos participantes.

3.3.5. Termo de consentimento de autorização de acompanhante para mulheres durante procedimentos com sedação e anestesia

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--


	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 7/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

- O termo visa a indicação voluntária do paciente, ou de seu representante legal, de um acompanhante, durante a realização de procedimentos com sedação ou anestesia, realizados dentro do Centro Cirúrgico ou Unidade de Terapia Intensiva de acordo com a Lei No 14.737/2023, que dá direito a paciente do sexo feminino a ter um acompanhante, da área da saúde, durante consultas, exames e/ou procedimentos realizados no Hospital, por todo o período do seu atendimento.
- O acompanhante indicado está obrigado a: preservar o sigilo das informações de saúde a que tiver conhecimento durante o acompanhamento; não realizar gravações de áudio e vídeo e fotos do paciente durante o procedimento; não conversar com a equipe, no momento do procedimento ou da preparação do paciente, com o intuito de não os atrapalhar; ser profissional da saúde, conforme art.19-J, parágrafo 4o da Lei 14.737/2023 com a necessidade de apresentação do documento original do conselho de classe pertencente na data do procedimento, junto a este termo com as suas informações, sua assinatura e da paciente ou representante legal.
- A paciente deverá se sentir totalmente segura para tomar a decisão em indicar ou não uma acompanhante da área da saúde, que pode ser externo ou interno. A paciente poderá indicar, recusar ou solicitar ao hospital a presença de um acompanhante durante procedimentos que envolvam sedação e anestesia; caso ele não tenha acompanhante da área da saúde para indicar, o Hospital fornecerá uma técnica/auxiliar de enfermagem para acompanhar a paciente.

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 14.737, de 27 de novembro de 2023. Dispõe sobre a autorização de acompanhante para mulheres durante procedimentos com sedação e anestesia e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 8/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro: CBA: 2021. 7ª edição.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM/Brasil). Resolução Nº 1/2016. Consultado em 20/08/2020. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>


5. ANEXOS

Não se aplica.

6. QUADRO RECAPITULATIVO

Descrição da Revisão	Versão	Data
Emissão inicial	01	25/01/2016
Revisão geral adequação ao PFR.5.1 do Manual de Acreditação Internacional da JCI	02	25/01/2017
Revisão geral adequação ao capítulo PCC do Manual de Acreditação Internacional da JCI 7ª Edição	03	27/08/2020
Inclusão no subitem 3.2.1 Consentimento Informado Livre e Esclarecido Para Realização De Exames, Transfusão Sanguínea ou Procedimentos Cirúrgicos e Invasivos: consentimento para hemodiálise	04	02/08/2021
Revisão geral com inclusões de informações nos subitens 2.1, 2.2, 3.2.1, 3.2.3, 3.3.1 e 3.3.4	05	19/03/2024

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/01/2016
		Ult. Revisão: 12/06/2024
		Vencimento: 12/06/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 9/9
POLÍTICA	CONSENTIMENTO INFORMADO HPD-GE-PL-02	

<p>Inclusão dos itens 2.5, confirmação cirúrgica (texto incluído).</p> <p>Inclusão do termo de consentimento de autorização de acompanhante para mulheres durante procedimentos com sedação e anestesia, de acordo com a Lei No 14.737/2023, item 3.3.5.</p>	06	12/06/2024
--	----	------------

Elaboração e Revisão: Dra Nayara Ampuero Assessoria Jurídica	Validação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
---	---	--