

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA
GOVERNAÇÃO CLÍNICA

Do Papel à Prática: avaliação do Consentimento Informado com Auditoria Clínica

Maria Barbosa Leal de Sousa Mano

M

2025



Do Papel à Prática: avaliação do Consentimento Informado com Auditoria Clínica

Maria Barbosa Leal de Sousa Mano

up201903363@up.pt

Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Universidade do Porto

Orientadora: Dr.ª Isabel Alexandra Santos

Assistente Graduada de Anestesiologia

Diretora do Departamento da Qualidade da

Unidade Local de Saúde de Santo António, E. P. E.

Coorientadora: Professora Doutora Idalina Beirão

Assistente Graduada de Nefrologia

Diretora do Departamento de Ensino e Formação da Unidade Local de Saúde de Santo António, E.

P. E.

Professora Catedrática Convidada do

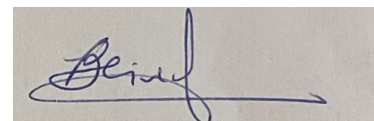
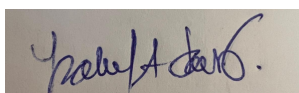
Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Porto, junho de 2025

Estudante

Orientadora

Coorientadora



(Maria Barbosa Leal de Sousa Mano)

(Dr.ª Isabel Alexandra Santos)

(Prof. Doutora Idalina Beirão)

Dedicatória

Este trabalho nasce também do apoio incondicional da minha mãe e do meu irmão, presença constante em todas as etapas deste percurso. O caminho foi meu, mas a conquista também é deles. À avó Bia, que com uma clareza rara sempre soube que este era o meu lugar, antes de eu própria o perceber. Um exemplo que me guia todos os dias e que tentarei sempre honrar. A quem me acolheu como se fosse de casa, orientou com generosidade e ajudou a manter a direção quando faltou a força.

A todos, dedico este trabalho.

Agradecimentos

À minha orientadora, pela exigência certa, pela escuta atenta e pela confiança no meu trabalho. A todos os profissionais do Departamento da Qualidade que me acompanharam e ajudaram. E a todos os doentes que aceitaram colaborar nesta tese e a tornaram possível.

A todos estes, agradeço este trabalho.

Resumo

Introdução: A Qualidade e a segurança nos cuidados de saúde são pilares fundamentais da prática clínica. Neste contexto, no âmbito da Unidade Curricular “Dissertação/Projeto/Estágio” do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, optou-se por realizar um estágio realizado no Serviço de Governação Clínica da Unidade Local de Saúde de Santo António.

Objetivos: O estágio teve como objetivos desenvolver competências na área da Governação Clínica, compreender o funcionamento do sistema de melhoria contínua da Qualidade, integrar práticas de auditoria clínica e avaliação de serviço, e refletir sobre o papel dos médicos na construção de sistemas de saúde mais seguros e centrados na pessoa.

Metodologia: Foi realizado um estágio de cerca de 82 horas, distribuídas por várias atividades práticas e formativas: acompanhamento da atividade do Serviço de Governação Clínica, formação em auditoria clínica, participação em reuniões, e colaboração ativa em auditorias clínicas e avaliações de serviço relativas ao processo de Consentimento Informado em contextos cirúrgicos e anestésicos.

Discussão: O estágio permitiu aplicar conhecimentos teóricos em contexto real, consolidar competências em avaliação da Qualidade e segurança em saúde, e aprofundar a reflexão crítica sobre a responsabilidade do médico na melhoria organizacional dos serviços de saúde.

Conclusão: As atividades desenvolvidas tiveram por base o funcionamento normal do Serviço de Governação Clínica. Contribuiu de forma significativa para o desenvolvimento de competências e permitiu a consciencialização de uma prática médica informada, transparente e comprometida com os valores da governação clínica.

Abstract

Introduction: Quality and safety in healthcare are important anchors of clinical practice. With the scope of the curricular unit “Dissertation/Project/Internship” in the 6th year of the Integrated Master’s Degree in Medicine at the Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar, an internship was undertaken within the Clinical Governance Department of the Local Health Unit of Santo António.

Objectives: The internship aimed to develop competencies in Clinical Governance, understand the way of function of the quality improvement system, integrate clinical audit and service evaluation practices, and reflect on the role of doctors in building safer, person-centred healthcare systems.

Methodology: A 82 hour internship was carried out. Involving a range of practical and educational activities: observation of the Clinical Governance Department's operations, training in clinical audit, participation in meetings, and active involvement in clinical audits and service evaluations relating to the Informed Consent process in surgical and anaesthetic procedures.

Discussion: The internship allowed the application of theoretical knowledge in a real-world setting, consolidation of competencies in quality and safety assessment in healthcare, and further critical reflection on the doctor’s responsibility in the organizational improvement of health services.

Conclusion: The activities developed were based on the regular operations of the Clinical Governance Department. The experience contributed to the development of competencies and raised awareness of a medical practice that is informed, transparent, and committed to the values of clinical governance.

Lista de Abreviaturas

AC – Auditoria Clínica

AS – Avaliação de Serviço

CI - Consentimento Informado

CICA – Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório

CHKS – *Caspe Healthcare Knowledge Systems*

CMIN – Centro Materno Infantil do Norte

CP – Código Penal

CRP – Constituição da República Portuguesa

DEFI – Departamento de Ensino, Formação

DGS – Direção Geral de Saúde

DQ - Departamento da Qualidade

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

GC – Governação Clínica

HGSA -Hospital Geral de Santo António

HSA – Hospital de Santo António

LBS – Lei das Bases da Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

PCE – Processo Clínico Eletrónico

SGC – Serviço de Governação Clínica

SNS – Serviço Nacional de Saúde

ULS de Santo António – Unidade Local de Saúde de Santo António, E. P. E.

Índice

Introdução	1
Motivação	1
Objetivos.....	1
Plano	2
O Departamento da Qualidade da ULS de Santo António	2
Conceitos Básicos:	3
Qualidade na Saúde	3
Governança Clínica	4
Auditoria Clínica e Avaliação de Serviço.....	6
Consentimento Informado	7
Descrição e Discussão	9
Acompanhamento da atividade do Serviço de Governança Clínica.....	9
Formação em auditoria clínica	11
Participação em atividade de Auditoria Clínica ao Consentimento Informado	11
1. Auditoria Clínica ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no CMIN	11
2. Auditoria Clínica: Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado.....	13
Conclusão	15
Anexos	16
Anexo 1 – Tabelas e Figuras	16
Quadro I – Disponibilidade dos formulários de CI e conformidade da informação nos campos incluídos nos formulários em Ato Cirúrgico e Ato Anestésico.	16
Gráfico 1 – Comparação da conformidade do CI no HSA, CICA e CMIN.	17
Gráfico 2 – Resumo geral dos resultados obtidos na Auditoria Clínica: Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado.	18
Anexo 2 - Proposta e Relatório da Auditoria Clínica ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no CMIN.	19
Anexo 3 -Proposta e Relatório Auditoria Clínica ao Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado.	28
Bibliografia.....	36

Introdução

A atividade médica decorre num contexto de exigências crescentes, que refletem a complexidade das relações entre profissionais de saúde e doentes. O funcionamento das instituições, a organização dos cuidados e os sistemas de garantia de Qualidade têm um impacto direto no tratamento dos doentes. Ao longo do curso de Medicina, mantive interesse pela área mais organizacional, em parte pela formação prévia que tive em Gestão. Observo nas duas áreas, pontos em comum, a tomada de decisão com base na evidência, a melhoria contínua dos resultados e o uso de recursos de forma responsável.

Considero que as áreas de atuação do Departamento da Qualidade são essenciais e assumem um papel central na promoção de cuidados mais seguros, humanizados e orientados para o doente.

Neste relatório de estágio, procuro que quem leia possa refletir sobre as duas áreas, valorizando o papel dos médicos como clínicos, e também como participantes ativos na construção de sistemas de saúde mais seguros, eficientes e centrados na pessoa.

Motivação

O meu percurso académico foi marcado por duas áreas que, embora diferentes e aparentemente distantes, considero complementares, a Gestão e a Medicina. Iniciei o meu caminho no ensino superior com uma Licenciatura em Gestão, movida por um interesse de entender os almoços de família, os processos de decisão e a otimização de recursos. Ao longo do curso de Medicina, mantive sempre alguma atenção à perspetiva mais ampla e estratégica à qual fui inicialmente habituada. Interesse-me pela forma como os serviços se organizam, como são avaliados e continuamente melhorados. A prática clínica, com a sua complexidade técnica e humana, revela-se ainda mais exigente no contexto real dos sistemas hospitalares, onde a Qualidade dos cuidados depende, não apenas da competência médica, mas também da capacidade de coordenação, planeamento e resposta organizacional.

Acredito que os desafios atuais na Medicina exigem profissionais com uma visão abrangente, capaz de integrar o conhecimento científico e a experiência clínica com competências de gestão, ética e governação. Parece-me que as duas esferas se tornaram interdependentes. Acredito que pensar sobre processos e indicadores não afasta a prática médica, mas reforça-a. Por causa da curiosidade por este mundo é que me propus a fazer um estágio no Departamento da Qualidade.

Objetivos

1. Desenvolver competências no âmbito da governação clínica.

- 1.1 Conhecer o funcionamento do Serviço de Governação Clínica (SGC).
- 1.2 Compreender e utilizar as ferramentas de melhoria contínua em Governação Clínica (GC).
- 1.3 Integrar uma equipa de trabalho que avalia a adesão na Unidade Local de Saúde de Santo António, E. P. E. (ULS de Santo António) ao procedimento do Consentimento Informado (CI) em atos cirúrgicos e/ou anestésicos através de auditoria clínica e avaliação de serviço.
- 1.4 Refletir sobre o papel da auditoria clínica nos resultados em saúde.

Plano

De modo a cumprir os objetivos enunciados foi realizado um estágio, no SGC da ULS de Santo António no período de 1 de novembro a 31 de janeiro com a duração de cerca de 82 horas distribuídas em várias etapas, nomeadamente:

1. Acompanhamento da atividade do Serviço de Governação Clínica (18 horas);
2. Formação em auditoria clínica (4 horas);
3. Participação em reuniões de construção e análise de auditoria clínica (10 horas);
4. Atividades relacionadas com realização de uma auditoria clínica retrospectiva ao CI (40 horas);
5. Atividades relacionadas com avaliação de serviço no âmbito da aplicação do CI (40 horas).

O Departamento da Qualidade da ULS de Santo António

O desenvolvimento da área da Qualidade no Hospital Geral de Santo António (HGSA), remonta ao ano 1999, altura em que o Instituto da Qualidade em Saúde impulsionou a implementação da Acreditação Internacional em Portugal. O Diretor Clínico do HGSA, Dr. Sollari Allegro, promoveu a adesão ao projeto de acreditação pelo *Kings Fund Health Service*. Este processo mantém-se até hoje com ciclos de melhoria contínua e auditorias externas para manutenção do título de unidade hospitalar acreditada pelo CHKS. O Departamento da Qualidade (DQ) da ULS de Santo António foi criado no ano de 2006, sendo dirigido desde dezembro de 2009 pela Dra. Isabel Alexandra Santos.¹ O SGC é um dos cinco serviços integrados no DQ e tendo sido esse o serviço onde se desenvolveu a realização deste trabalho, importa destacar o seu papel institucional. As suas principais atividades de intervenção são a gestão do risco clínico, a gestão do sistema interno de notificação de eventos adversos, a efetividade clínica e a implementação e monitorização de medidas de melhoria contínua. Compete ainda ao DQ, a articulação com o Departamento de Ensino e Formação (DEFI) na formação dos profissionais relativamente aos assuntos relacionados com a segurança do doente. Em cooperação com o DQ trabalha uma rede de Interlocutores da Qualidade e Segurança,

constituída por elementos de cada serviço clínico e não clínico, que participam em auditorias de risco clínico com o objetivo de identificar oportunidades de melhoria. Considera-se o DQ, um departamento essencial de apoio à gestão e promoção da melhoria contínua dos cuidados de saúde prestados.¹

Conceitos Básicos:

Qualidade na Saúde

Apesar da não concordância num conceito universalmente aceite de Qualidade em saúde, é geralmente reconhecida a definição proposta pela *National Academy of Medicine* que data de 2001. Assim, nesta tese, considerar-se-á essa definição, segundo a qual a Qualidade em saúde é a medida em que os serviços de saúde prestados aos indivíduos e às populações aumentam a probabilidade de se obterem os resultados desejados na saúde e são consistentes com os atuais conhecimentos científicos. As seis dimensões da Qualidade na saúde são: segurança, eficácia, centralização no doente, oportunidade, eficiência e a equitatividade. A Organização Mundial de Saúde (OMS) corrobora esta perspetiva, introduzindo as dimensões de acessibilidade e aceitabilidade em substituição da oportunidade. Estas dimensões constituem orientações estratégicas fundamentais para as políticas de saúde, ao estabelecer que os cuidados devem estar disponíveis para todos os que deles necessitem, tendo em conta as suas preferências, necessidades e valores, com base na evidência científica e sem causar danos. É igualmente fundamental reduzir tempos de espera, promover a integração e a coordenação dos cuidados entre prestadores e assegurar a equidade no acesso, maximizando os recursos existentes.² Em Portugal, compete à Direção Geral de Saúde (DGS) regulamentar e garantir a Qualidade em saúde. O seu Departamento da Qualidade na Saúde é uma unidade nuclear, estruturada em duas áreas funcionais: uma dedicada ao planeamento e implementação de medidas de melhoria da Qualidade e outra à sua avaliação.^{3,4}

Para assegurar a Qualidade é preciso implementar um sistema de gestão de Qualidade que permita a criação e o cumprimento de objetivos institucionais, com base em princípios como a definição de padrões, monitorização contínua, identificação e correção de erros. Este processo inicia-se com a sistematização de processos, a identificação de pontos críticos, a medição do desempenho e a definição de indicadores para análise de resultados. As organizações hospitalares têm equipas heterogéneas e multidisciplinares com diferentes atividades em diferentes áreas, que trabalham, em conjunto, para manter os pilares da Qualidade e os requisitos legais da saúde. A diversidade dos doentes dos serviços de saúde traduz-se em expectativas diferenciadas quanto à informação, autonomia, e participação nas decisões clínicas. A gestão de Qualidade nos hospitais está

fortemente condicionada por recursos limitados e pela necessidade de inovação. A sua complexidade justifica e beneficia do recurso à gestão da Qualidade como uma ferramenta de avaliação e melhoria contínua dos serviços.

A minimização do erro e a otimização dos processos são áreas cruciais, contribuindo para a redução de custos e para a manutenção da confiança da população nos profissionais e nas instituições. Entre as medidas adotadas encontram-se as apreendidas de áreas onde a gestão do risco é uma referência exemplar, nomeadamente na aviação e na indústria nuclear, a padronização de procedimentos, a acreditação e a certificação de serviços, a reorganização do trabalho, a criação de estruturas funcionais com responsabilidade na gestão do risco e na auditoria clínica, bem como a adoção de normas clínicas e guidelines.²

Para assegurar um compromisso com a Qualidade é essencial o envolvimento de todos os que fazem parte destas equipas multidisciplinares, nomeadamente dos médicos. Destaca-se a importância do conceito de Governação Clínica como mecanismo de responsabilização e melhoria contínua dos serviços.²

Governação Clínica

O conceito de GC surgiu no Reino Unido, nos anos 90, aquando da divulgação do Relatório do Caso de Bristol. Este caso foi mediático por expor e acusar três médicos do Hospital de Bristol de deliberadamente submeterem crianças a operações com elevadas taxas de mortalidade sem que os pais fossem informados do risco cirúrgico das mesmas. Nesta altura, entendeu-se que era necessário responsabilizar cada hospital, por manter a segurança e a uniformidade dos serviços de saúde prestados.^{5,6}

Em 1998, a GC foi definida como uma abordagem sistemática através da qual as organizações de saúde são responsáveis pela contínua melhoria da Qualidade dos serviços, considerando e assegurando um elevado *standard of care*, ao criar um ambiente em que a excelência dos cuidados prestados frutifica e prospera.^{2,7}

Cada hospital define a sua estratégia de implementação de GC, o que gera interpretações diferentes e desafios, sobretudo na distinção de responsabilidade entre clínicos, gestores e governantes.^{6,7,8} Ainda assim, existem componentes essenciais e transversais à GC: formação contínua, auditoria clínica, efetividade clínica, gestão do risco, investigação e desenvolvimento e a transparência. A formação é essencial como ferramenta de melhoria contínua e manutenção do conhecimento mais atualizado. As auditorias clínicas permitem rever processos e melhorá-los de acordo com os *standards* definidos por cada instituição. A efetividade clínica é uma forma de medir até que ponto é que determinada intervenção é útil, considerando dois parâmetros, se é adequada e se tem valor monetário. A gestão de risco pretende minimizar o risco dos doentes, dos

profissionais e da própria organização. A Medicina deve ser baseada na evidência, por isso, o desenvolvimento e a investigação são ferramentas importantes no desenvolvimento e implementação de medidas ou técnicas que diminuam a morbilidade e mortalidade dos doentes. Por exemplo, através de revisão da literatura ou implementação de *guidelines*. Finalmente, a transparência através da possibilidade dos processos serem conhecidos pelo público mantendo a confidencialidade do doente e do profissional.⁸

A importância deste tema reflete-se ao analisar as leis que regem Portugal, existindo uma obrigação legal de prestar e procurar a melhoria contínua dos cuidados de saúde. A própria Entidade Reguladora da Saúde (ERS) ajuda-nos a compreender este assunto, ao disponibilizar num documento um conjunto de informações pertinentes à compreensão legal da GC. No artigo 64^a do Título III do capítulo II da Parte I (“Direitos e deveres fundamentais”) da Constituição da República Portuguesa (CRP) está consagrado o “direito à proteção da saúde” e o dever do Estado de “disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da Medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de Qualidade”. Na Base 1 da Lei das Bases da Saúde (LBS) é afirmado o direito de “aceder a cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de Qualidade e segurança na saúde”. No nº2 da Base 20 da LBS é reforçada a atuação pelo princípio f), “Qualidade, visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa”. Este princípio deve ser garantido pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) e pelos prestadores de cuidados de saúde privados. No Código Penal (CP) no nº1 e nº2 do artigo 150^o lê-se “As intervenções e os tratamentos ... com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental não se consideram ofensas à integridade física”, mas se violarem “... as *leges artis* e criarem, desse modo, um perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde são punidas ...”. Concluindo, de acordo com a doutrina, para assegurar serviços de saúde de Qualidade devem ser respeitados e tidos em conta os mesmos elementos em que se baseia a GC.^{9,10,11,12}

O conceito de governação clínica não permite que as organizações estejam dependentes do preço e da quantidade, mas sim da manutenção de segurança e Qualidade, através da eficiência de recursos disponibilizados pela tutela. Uma boa gestão hospitalar pressupõe centralidade no doente com apoio nos médicos, enfermeiros e gestores, tanto como veículos de perceção de problemas como de implementação de soluções. Há quatro aspetos que a OMS considera importantes relativamente à GC, nomeadamente, a *performance* profissional (Qualidade técnica), uso de recursos (eficiência), gestão do risco e a satisfação do doente com o serviço prestado. Também a

GC deve ser baseada na evidência, através da recolha de dados concretos que sustentem uma decisão planeada e justificada. Duas das ferramentas que permitem contribuir para a Qualidade dos serviços, a auditoria clínica e a avaliação do serviço são alvo desta dissertação.⁶

Auditoria Clínica e Avaliação de Serviço

Historicamente não se sabe quem foi a primeira pessoa a fazer uma auditoria clínica, havendo algumas referências ao Rei Hammurabi da Babilónia 1750 a.c. e as suas ações relativamente aos resultados obtidos pelos médicos. Outros referem-se a Florence Nightingale que, durante a guerra da Crimeia, conduziu uma auditoria nos hospitais de batalha que permitiu reduzir a mortalidade entre os soldados. Atualmente, a auditoria clínica evoluiu de uma prática voluntária para uma ferramenta estruturada, obrigatória e essencial para o desenvolvimento da Qualidade e segurança nos cuidados de saúde.^{13,14,15} De acordo com o Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, a auditoria clínica é um processo de melhoria da Qualidade que visa aprimorar os cuidados e os resultados em saúde, através da revisão sistemática da prática assistencial face a critérios explícitos, seguida da implementação de ações de melhoria.¹⁶ Representa uma forma fundamental para manter a segurança dos cuidados de saúde. Assim, o ciclo da auditoria inclui 5 etapas: Planear a auditoria: tema, âmbito e objetivos; Selecionar critérios e pesquisar a evidência da melhor prática; Recolher os dados e comparar os resultados com os critérios estabelecidos; Estabelecer um plano de melhoria e re-auditá-lo.^{14,17,18}

A Avaliação de Serviço (AS) é igualmente uma ferramenta de melhoria contínua da Qualidade. Difere da AC essencialmente por não estabelecer a comparação com critérios explícitos definidos por normas ou *guidelines*. Tem como objetivos aferir e avaliar determinados parâmetros do funcionamento ou desempenho de determinado procedimento ou serviço. É usual ser aplicada no âmbito da acessibilidade, satisfação, eficiência e adequação de um determinado aspeto ou área de intervenção.^{14,19,20} A Auditoria Clínica (AC) tem como principal objetivo identificar áreas de melhoria, garantir a conformidade com padrões e promover a segurança dos doentes. Com a AS observamos como determinado serviço é eficiente através da observação do que está a acontecer, os resultados e a experiência do doente, percebendo-se se é uma eventual área de melhoria garantindo que as necessidades dos doentes estão a ser satisfeitas de forma adequada. Inclui uma colheita de dados relacionados com os aspetos a avaliar.^{19,21}

A avaliação de serviço é construída para definir ou avaliar um determinado aspeto do cuidado e pode permitir concluir sobre qual o padrão que esse aspeto. Comparativamente, a AC é construída para produzir informação que permite melhorar um determinado cuidado e deve concluir sobre o grau de conformidade de um determinado serviço face ao padrão. Assim, a AS mede um aspeto do serviço sem referência a um padrão e procura observar se este está de acordo com as metas e

objetivos, ao passo que a AC mede uma prática existente relativamente a um padrão pré-determinado. A AS envolve dois passos essenciais, primeiro a colheita de evidências de um determinado processo para depois poder estabelecer um padrão ou uma análise sobre o serviço em causa.^{21, 22}

Consentimento Informado

O CI é uma manifestação de respeito pela autonomia do doente, um corolário da liberdade pessoal. É parte da relação diária estabelecida entre médico e doente. Mais do que a assinatura de um documento ou um ato formal, destaca-se a sua importância como um processo contínuo de diálogo e esclarecimento. Deve ser visto como uma ferramenta de aliança terapêutica e de reforço de confiança, entre o médico e o doente, um momento de partilha de informação, valores e expectativas. Baseia-se na proteção dos bens jurídicos da liberdade, autodeterminação e dignidade. Deve permitir que o doente seja capacitado e tome decisões livres e esclarecidas, considerando os riscos e benefícios. É um modelo de decisão partilhada que promove a responsabilidade conjunta e o respeito pela autonomia beneficiando o próprio processo terapêutico. O CI tem especial importância no âmbito da governação clínica, através da aplicação de auditorias e avaliação de serviço. Estes instrumentos garantem que o processo do CI é adequadamente implementado, documentado e respeitado. É um processo que deve ser continuamente revisto, adaptado às necessidades dos doentes e enquadrado nas boas práticas clínicas.²³⁻²⁷

O CI tem bases legais nacionais e internacionais que permitem perceber a importância deste assunto. A ausência de um consentimento pode configurar um crime de ofensa à integridade física, considerando o artigo 156º do CP. Mesmo que um ato médico tenha boa intenção, a sua realização sem consentimento pode colocar em causa o respeito pela liberdade e autodeterminação do doente. Assim, um ato médico sem consentimento pode ser punida.^{11,23} Na CRP nos artigos 25º e 26º é mencionado que a integridade é inviolável nas dimensões moral e física e reconhecido o direito à identidade pessoal, ao desenvolvimento de personalidade, à capacidade civil, entre outros. Ou seja, é protegida a integridade física e moral e reconhecido o direito à autodeterminação. Na Convenção de Oviedo, principalmente no art. 5º é reiterada a necessidade de o doente tomar uma decisão livre e esclarecida depois de ser informado quanto ao objetivo, natureza, consequência e risco de determinada intervenção, bem como, o direito à recusa do tratamento e as consequências desta.^{23,24,27,28} Há três condições fundamentais para que o consentimento seja válido, o doente deve estar consciente, adequadamente informado e livre de coação. O médico deve avaliar a capacidade de compreensão do doente e deve fazer o registo no processo em como informou e qual a decisão do doente, além de anexar o CI no processo clínico.

^{24,26,29}A informação prestada deve ser a considerada relevante para uma decisão consciente. Inclui

o diagnóstico, os objetivos e natureza da intervenção proposta, os riscos previstos, alternativas terapêuticas e as consequências da recusa. No entanto, deve ser adaptada às características do doente, estamos perante uma situação frágil e quando se presta esta informação deve considerar-se o estado emocional, o nível de literacia em saúde e a capacidade de compreensão.^{11,23,24,26,27,29}

Existem duas exceções ao dever de informar. O doente pode utilizar do seu direito a não saber, isto é, pode expressar a vontade de não receber toda a informação. O privilégio terapêutico é utilizado para explicar as situações em que o médico omite informação por considerar que essa pode ter prejuízo clínico para o doente. Por exemplo, quando se trata de um doente com uma doença psiquiátrica ou cardíaca, o facto de se prestar informações clínicas sensíveis pode ter consequências potencialmente perigosas relativamente à sua saúde ou vida. É importante que estas situações fiquem documentadas no processo do doente, quais foram as circunstâncias que levaram à decisão de não informar e qual a informação que foi fornecida.^{24,27, 29}

Em termos práticos, a Norma nº 015/2013 da DGS estabelece os campos obrigatórios do CI, a forma como deve ser prestada a informação e a importância de ficar registado no processo clínico. Tem previstas as situações em que é obrigatório um consentimento dado por escrito. Esclarece conceitos importantes, direitos e deveres e prefigura-se como um instrumento essencial à interpretação do procedimento. O consentimento é revogável em qualquer momento, sem ser sujeito a formalidades, sendo de importância que fique registado a recusa da proposta.²⁹

Como foi referido anteriormente, o consentimento assenta sobre o pilar do doente estar livre, esclarecido, orientado e informado. Nem sempre é considerado que exista esta capacidade de decisão. A incapacidade é atribuída a um doente com qualquer condição ou tratamento que afete a cognição e que prejudique a tomada de decisão, por exemplo, por doença de Alzheimer, Parkinson, doenças psiquiátricas, envelhecimento cognitivo ou delírio. Nestes casos deve ser obtida uma autorização por parte do representante legal ou procurador de cuidados de saúde. Na medida do possível, o processo deve sempre incluir o doente, mesmo que não tenha plena capacidade de decisão. Surge então outro conceito, o do assentimento, que significa envolver o doente, seja este um menor de idade ou um adulto com incapacidade, no processo de decisão.^{24,26,27}

Relativamente aos menores de idade, a regra geral é que sejam o(s) detentor(es) do poder paternal ou tutores a autorizar os atos médicos, como previsto no código civil. No entanto, a lei prevê algumas exceções. No caso de transplantes, o consentimento deve ser prestado pelos pais ou pelo tribunal. Depois, devem ter-se em conta as maioridades especiais. No artigo 38º do Código Penal é dito que desde que um indivíduo com mais de 16 anos tenha o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance de um consentimento que pode ser o próprio a dá-lo e é considerado válido. A maioridade especial aos 16 anos quando se aborda a saúde mental, a saúde reprodutiva, a interrupção voluntária da gravidez e o acesso a cuidados de saúde específicos são as

outras exceções. Ou seja, é assegurado a todos o acesso livre às consultas e outros meios de planeamento familiar sem discriminações ou restrições. Uma grávida com 16 anos tem poder de decisão sobre a interrupção voluntária de gravidez. Nos casos urgentes ou quando os representantes não autorizam tratamentos essenciais, o médico pode intervir junto do Ministério Público no interesse superior do menor.^{23,24,27,29,30}

Em situações em que o doente está inconsciente e não é possível obter o seu consentimento, mas estamos perante uma emergência médica ou de saúde pública, o consentimento pode ser presumido, desde que se considere uma intervenção necessária para salvar a vida ou doente ou prevenir um dano grave. Quando existem diretivas antecipadas de vontade, é obrigatório considerá-las e não assumir tacitamente uma conclusão.^{23,24,26,27,31}

O CI não é apenas uma exigência legal, é uma expressão da dignidade humana no contexto da saúde. Traduz o reconhecimento da pessoa como um sujeito de direitos, com capacidade de decidir sobre o seu corpo, a sua saúde e a sua vida. É um processo que deve ser conduzido com respeito, empatia, clareza e assegura que a decisão tomada é informada e livre.^{23,25,27}

Descrição e Discussão

De acordo com o Plano previamente definido explicitam-se o conjunto de atividades observadas, realizadas e respetivos resultados. Acrescenta-se que o período no qual o estágio foi cumprido foi diferente do previsto por impossibilidade de integração de horários das atividades do SGC e as responsabilidades académicas.

Acompanhamento da atividade do Serviço de Governação Clínica

O acompanhamento da atividade do Serviço de Governação Clínica consistiu na presença e participação em reuniões, numa formação e no acompanhamento do dia-a-dia aquando da presença no DQ para elaboração das tarefas que foram atribuídas. Desta forma, foi possível acompanhar a evolução dos vários assuntos e de processos e atividades que decorriam nesta fase do ano.

a. Reunião do Serviço de Governação Clínica de 9 de abril de 2025 - A reunião de 9 abril decorreu de acordo com a ordem de trabalhos previamente estabelecida. Dos temas abordados realço o assunto da Auditoria ao Processo Clínico com apresentação dos resultados globais do primeiro trimestre. A taxa de resposta encontrava-se aquém do expectável. Neste sentido foi dado conhecimento de uma reunião realizada com os vários responsáveis por nomear os auditores para esclarecimento de dúvidas e ajustes na representatividade dos auditores do processo por serviço. Outro assunto abordado foi o conjunto de eventos adversos considerados “eventos sentinela”, com dano grave para o doente, e que estavam em processo de análise de causa raiz pela equipa,

nomeadamente uma queda e dois casos de troca de identificação, um relativo a documentação e outro que envolvia duas peças anatómicas para análise histopatológica. Abordou-se o Dia Mundial da Segurança do Doente que se celebra no próximo dia 17 de setembro e que tem como tema o recém-nascido e a criança, tendo sido acordada a necessidade de colaboração com o CMIN para cooperação nas iniciativas de celebração do dia. Foi marcada uma reunião com os respetivos responsáveis do Centro para iniciar os trabalhos relativamente a este tema.

b. Formação de Qualidade e Segurança de 30 de abril de 2025 – Esta formação decorreu durante a manhã tendo sido abordados vários assuntos sobre a Qualidade e Segurança. No âmbito deste trabalho, fui convocada a assistir à primeira sessão. Falou-se brevemente sobre o Plano Nacional para a segurança dos doentes 2021-2026 e da importância e utilização do Sistema de Notificação de incidentes nos hospitais. Em particular sobre este último, foi abordado o objetivo da sua existência, o tipo de incidentes ou eventos que devem ser notificados, a forma como são abordadas as notificações e quem pode notificar. Clarificar alguns conceitos teóricos inerentes e explicar de que forma é feito o tratamento das notificações é essencial para incentivar os profissionais a manter esta prática. No final da primeira sessão abordou-se a identificação como base da segurança dos doentes e o conceito de identificação positiva.

c. Reunião do Serviço de Governação Clínica de 14 de maio de 2025 – Partilha de informação relativa a Auditoria ao funcionamento dos aspiradores de secreções no SU. Auditoria dos aspetos gerais da segurança doente e fazer uma publicação para divulgação de tabelas anexas. Sobre as notificações discutidas nas últimas reuniões foi feito um ponto de situação. Fica por concluir a análise causa-raiz após investigação com outros elementos envolvidos no processo. As análises de causa-raiz quando finalizadas são enviadas ao Conselho de Administração e partilhadas internamente com os serviços envolvidos. As conclusões sumárias são divulgadas de forma proactiva para que os eventos não recorram.

d. Reunião para esclarecimento sobre Consentimento Informado no serviço de Cardiologia de 29 de abril de 2025 – O serviço de Cardiologia pediu a colaboração do departamento da Qualidade para fazer uma breve apresentação do Consentimento Informado. Este serviço demonstrou interesse em perceber melhor o tópico e esclarecer algumas dúvidas como alavanca para a elaboração de consentimento standard para procedimentos recorrentes do serviço. Para isto o serviço de governação clínica, nomeadamente a Diretora do Departamento de Qualidade este presente na reunião de serviço e fez uma apresentação sobre o CI, destacando a sua importância, os documentos orientadores nacionais e internos, e as recomendações sobre o preenchimento do documento. De seguida, houve uma conversa aberta com discussão de dúvidas. Num geral demonstraram-se preocupados pela crescente litigância noticiada e no uso do CI como uma ferramenta de diminuição do conflito entre o médico e o doente. Esta reunião foi especialmente

importante para entender quais são as questões mais frequentemente colocadas por parte do corpo e a importância de esclarecer sobre o CI não como uma obrigação, mas como uma ferramenta de ajuda no dia-a-dia do profissional.

Formação em auditoria clínica

Formação em auditoria clínica a 13 de maio – Esta ação de formação é parte integrante do plano de formação institucional e destinada aos profissionais do Santo António. A formação dividiu-se em dois momentos. Iniciou-se com uma introdução teórica e na segunda parte da manhã um exercício prático de auditoria clínica. No primeiro tempo, começou-se por falar de uma forma geral sobre a governação clínica, como se organiza na ULS de Santo António e os seus objetivos. Dentro dos vários objetivos, destaco os Indicadores clínicos e *Benchmarking*, a gestão do risco clínico e a auditoria clínica. No Santo António é utilizada a ferramenta IAMETRICS que permite aos vários serviços acompanhar e comparar alguns indicadores com o grupo de hospitais ibéricos semelhantes. A audiência demonstrou-se interessada por não conhecerem as funcionalidades do programa e comparou com outras ferramentas usadas nos cuidados de saúde primários. Na gestão do risco clínico foi abordado o sistema de notificação. Relativamente à auditoria clínica foi feita uma introdução teórica ao surgimento desta ferramenta e às oportunidades de melhoria que pode representar. Falou-se sobre como saber ou sugerir o que auditar, sobre o ciclo de Deming e sobre cada ponto do Ciclo da Auditoria. Distinguiu-se Auditoria Clínica, Avaliação de Serviço e análise de um evento adverso, tendo sido dados vários exemplos de cada. Na segunda metade da formação foram distribuídos o documento do Procedimento Geral da Auditoria Clínica e o formulário de proposta de AC e, os presentes, foram convidados a dividirem-se em quatro grupos e elaborarem uma proposta de auditoria. Todos os grupos tiveram a contribuição e ajuda por parte da formadora e no final apresentaram a sua proposta aos colegas, sendo feita uma apreciação por parte dos colegas e da formadora.

Participação em atividade de Auditoria Clínica ao Consentimento Informado

1. Auditoria Clínica ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no CMIN.

A Auditoria ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos estava a ser realizada na altura que iniciei o estágio no SGC. Estavam nomeados os responsáveis por conduzir a auditoria no Hospital de Santo António (HSA) e no Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório (CICA). Ficou definido, como tarefa integrante do plano de estágio, que integraria a equipa da auditoria ao CI no Centro Materno Infantil do Norte (CMIN), e ficaria responsável pela recolha de dados e análise dos resultados segundo a mesma metodologia aplicada às outras unidades. Estive presente nas 4

reuniões de equipa que se seguiram no âmbito das auditorias do CICA e HSA. Foi-me dado acesso à proposta aprovada pelo Conselho de Administração, de modo a conhecer os objetivos, os critérios e *standard*. Estas reuniões tornaram-se essenciais para que pudesse desempenhar a auditoria que me tinha sido atribuída, já que permitiram o acompanhamento do processo, a discussão das dúvidas e validação dos critérios. O processo de auditoria do CMIN realizou-se entre agosto de 2024 e abril de 2025. Neste período foram feitas 8 reuniões para esclarecimento e discussão de dúvidas, tratamento dos dados e reflexão sobre os resultados. De seguida, explicam-se os métodos, os resultados e as conclusões desta auditoria. A proposta foi aprovada em dezembro de 2024.

O relatório integral da AC está em Anexo 2.

Descrição sumária da Auditoria Clínica

Título: Auditoria Clínica ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no CMIN.

Metodologia: Foi efetuada uma auditoria retrospectiva que incluiu 5% das pessoas intervencionadas por especialidade, no 2º trimestre de 2023, no CMIN (com um mínimo de 4 episódios por especialidade). Foram excluídas as intervenções com tipo de anestesia: local, sedação, analgesia, local sem anestesista, vigilância/monitorização e com campo “tipo de anestesia” em branco. A “conformidade” do CI foi considerada completa quando simultaneamente: a) os formulários de CI aplicáveis e em vigor na ULS de Santo António estão disponíveis no processo clínico; b) todos os campos estão preenchidos em conformidade; e c) o documento final do CI está assinado pelo médico e pela pessoa e/ ou representante legal.

A auditoria foi realizada por consulta do CI digitalizado no Processo Clínico Eletrónico (PCE). Nos casos em que o CI não se encontrava digitalizado no PCE, o Processo Clínico físico foi requisitado e consultado no Arquivo Clínico.

Resumo dos Resultados: Das 97 intervenções incluídas na auditoria:

- 73 (75,3%) tinham formulário de CI em Ato Cirúrgico disponível no processo clínico (72 em formato digital e 1 em papel). Destes, 30 (30,9%) tinham todos os campos em conformidade (Quadro I – ver Anexo 1).
- 55 (56,7%) tinham formulário de CI em Ato Anestésico disponível no processo clínico (todos os formulários de CI em formato digital). Destes 8 (8,2%) tinham todos os campos em conformidade (Quadro I – ver Anexo 1).

A comparação dos resultados obtidos no HSA, CICA e CMIN encontra-se no Gráfico 1 do Anexo 1. Neste gráfico observa-se que as conformidades do CI Cirúrgico e do CI Anestésico obtidas no CMIN foram as menores.

Plano de Ação:

- a. Divulgação de resultados e proposta para análise pelos serviços em Maio de 2025.

- b. Implementação de planos de melhoria para diminuir as não conformidades identificadas no 3º e 4º trimestres de 2025.
- c. Implementação de digitalização de forma sistemática de todos os CI no Processo Clínico Eletrónico em Maio de 2025.
- d. Desenvolvimento de assinatura digital para o CI no 3º e 4º trimestres de 2025.

2. Auditoria Clínica: Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado.

A Auditoria Clínica ao Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado realizou-se entre março de 2025 e maio de 2025. Foram realizadas 9 reuniões no âmbito do desenvolvimento desta auditoria. Destacam-se as duas primeiras reuniões por terem sido o momento de trabalho da proposta e do questionário desenvolvido para este processo. Foi feita uma pesquisa bibliográfica sobre possíveis trabalhos desenvolvidos na área para suporte ao tipo de questionário a utilizar. A proposta foi aceite em março de 2025 com os questionários a preencher em anexo. Realizaram-se duas reuniões ao longo da colheita de dados para sumarização dos resultados até então obtidos, discussão de dificuldades e esclarecimento de dúvidas. As restantes foram para tratamento de dados e reflexão sobre os resultados. De seguida, explicam-se os métodos, os resultados e as conclusões desta auditoria.

O relatório integral da AC está em Anexo 3.

Descrição sumária da Auditoria Clínica

Título: Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado

Metodologia: Auditoria Presencial que incluiu doentes conscientes e orientados, submetidos a uma intervenção cirúrgica programada, internados ou em regime de ambulatório com ou sem pernoita, no HSA, CMIN ou CICA (com um mínimo de 20 doentes por unidade) realizada entre março de 2025 e maio de 2025.

Elaborou-se um questionário com base nos critérios de auditoria. Cada critério tornou-se numa pergunta do questionário. As perguntas:

1. Que cirurgia lhe foi proposta?
 - 1.1 Que cirurgia foi realizada?
2. Qual foi o motivo pelo qual lhe foi proposta a cirurgia?
3. Antes da cirurgia, foi solicitada a sua autorização através da assinatura de um consentimento. Consegue recordar-se desse momento? (Ponto STOP)
4. Quando deu o seu consentimento, recorda-se de quais foram os assuntos abordados?
5. Consegue descrever o que lhe foi explicado sobre a intervenção?
6. Consegue descrever quais foram os benefícios da intervenção que lhe foram explicados?
7. Consegue descrever os riscos ou complicações que lhe foram explicados?

8. Foi-lhe explicado se existiam alternativas à cirurgia? Consegue descrevê-las?
9. Quando deu o seu consentimento, ficou algum aspeto que poderia / gostaria de ver abordado de uma forma mais completa?
10. Consegue recordar-se se lhe foi explicado ou sabe que o consentimento pode ser revogado a qualquer momento? E ao dissentimento? E ao direito de não saber? (Face ao que lhe foi explicado, teve oportunidade de fazer questões, não queria saber mais, deram-lhe algum papel e quis ler?)
11. O tempo que teve para refletir sobre a cirurgia, até à assinatura do consentimento foi o suficiente para si?
12. Foi-lhe fornecida uma cópia do consentimento? Sente-se satisfeito com a forma como este processo aconteceu?

Resumo dos resultados: A auditoria revelou que a maioria dos doentes se recorda de assinar o documento de CI.

Relativamente ao CI anestésico, 50,0% assina à entrada do bloco. Relativamente ao CI cirúrgico, 52,6% assina na consulta. Relativamente ao procedimento da anestesia embora 53,8% afirmasse recordar-se dos assuntos abordados quando deu o consentimento, uma vasta maioria (> 80,0%) não conseguiam descrever os riscos, benefícios e em que consistia o procedimento. No entanto, 96,2% não pretendia ver abordado mais nenhum aspeto em específico.

Relativamente ao procedimento da cirurgia embora 68,6% afirmasse recordar-se dos assuntos abordados quando deu o consentimento, 57,1% não conseguia descrever aspetos relativos ao procedimento. 60,0% não sabiam dizer os benefícios da cirurgia. 74,3% não sabiam dizer os riscos da cirurgia. 88,6% não sabia alternativas à cirurgia. No entanto, 94,3% não pretendia ver abordado mais nenhum aspeto em específico.

82,0% do total dos doentes não conhecia os seus direitos. Todos os doentes que referiram ter assinado um CI anestésico, consideram ter tido tempo suficiente para refletir sobre o procedimento. Apenas 1 doente afirma ter recebido uma cópia do Consentimento Anestésico. No entanto, 96,2% está satisfeito com o processo.

Relativamente ao Procedimento cirúrgico, 88,6% que referiram ter assinado um CI cirúrgico, consideram ter tido tempo suficiente para refletir sobre o procedimento. 9 doentes afirmam ter recebido uma cópia do CI. No entanto, 94,3% está satisfeito com o processo.

Todos os documentos de CI presentes no Processo Clínico Eletrónico estavam assinados. Dos CI de Anestesia, 40,0% estava no PCE. Dos CI Cirúrgicos, 78,9% estava no PCE.

Todas as percentagens indicadas encontram-se disponíveis no Anexo 1 (Gráfico 2) e Anexo 3.

Plano de Ação:

- a. Divulgação de resultados e proposta de análise pelos serviços a Junho de 2025.
- b. Implementação de planos de melhoria para diminuir as não conformidades identificadas no 2º semestre de 2025.

Conclusão

Tendo em conta o meu percurso académico, foi com intenção que me propus a fazer a tese em governação clínica. A possibilidade de combinar os dois cursos que marcaram o meu percurso académico foi algo que sempre idealizei e em que hoje dou os primeiros passos.

Embora de uma forma menos habitual, poder observar a sinergia entre a Gestão e a Medicina, contribuiu de forma clara para o desenvolvimento de uma visão mais ampla e integrada da atividade médica.

Com a integração na equipa de auditoria, a aprendizagem sobre a avaliação de serviço e o entendimento sobre a responsabilização da necessidade de melhoria contínua da Qualidade dos cuidados de saúde, foi-me possível desenvolver novas competências. A comunicação tornou-se um ponto chave da relação com o doente e com a equipa.

O contacto próximo com o Consentimento Informado permitiu compreender melhor a relação médico-doente, evidenciando o impacto da comunicação, da escuta e da partilha de decisões.

Ao refletir sobre o papel da auditoria clínica nos cuidados de saúde, compreendi a necessidade e a vantagem em continuamente monitorizar e avaliar os processos. Esta será uma metodologia que tentarei usar tanto a nível profissional individual como integrada numa equipa multidisciplinar.

Estou convicta de que os médicos são peças/elementos fundamentais na construção de sistemas de saúde de Qualidade e seguros.

Assim, este estágio foi o finalizar perfeito nesta longa etapa académica. Os novos conhecimentos em Qualidade, o trabalho em equipa e o contacto com os doentes serão certamente um excelente início para a nova etapa profissional que se avizinha.

Anexos

Anexo 1 – Tabelas e Figuras

Quadro I – Disponibilidade dos formulários de CI e conformidade da informação nos campos incluídos nos formulários em Ato Cirúrgico e Ato Anestésico.

Consentimento Informado em Ato Cirúrgico			Consentimento Informado em Ato Anestésico		
Formulário	n	%	Formulário	n	%
Formulário de CI no Processo Clínico	73	75,3%	Formulário de CI no Processo Clínico	55	56,7%
Conteúdos Formulário CI	n	%	Conteúdos Formulário CI	n	%
Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica	63	86,3%	Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica	40	72,7%
Descrição do ato/intervenção	64	87,7%	Descrição do ato/intervenção	37	67,3%
Lateralidade	69	94,5%	Lateralidade	41	74,5%
Descrição do Procedimento e Benefícios	48	65,8%	Descrição do Procedimento e Benefícios	55	100,0%
Riscos frequentes e Riscos Graves	67	91,8%	Riscos frequentes e Riscos Graves	55	100,0%
Riscos de não tratamento	70	95,9%	Riscos de não tratamento	55	100,0%
Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas	71	97,3%	Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas	55	100,0%
Riscos personalizados	72	98,6%	Riscos personalizados	55	100,0%
Assinaturas			Assinaturas		
Assinatura do Profissional de Saúde	73	100,0%	Assinatura do Profissional de Saúde	51	92,7%

Assinatura da Pessoa/ Representante que consente	60	82,2%	Assinatura da Pessoa/ Representante que consente	25	45,5 %
Data	72	98,6%	Data	55	100%
CI Ato Cirúrgico CONFORME	30	30,9%	CI Ato Anestésico CONFORME	8	8,2%

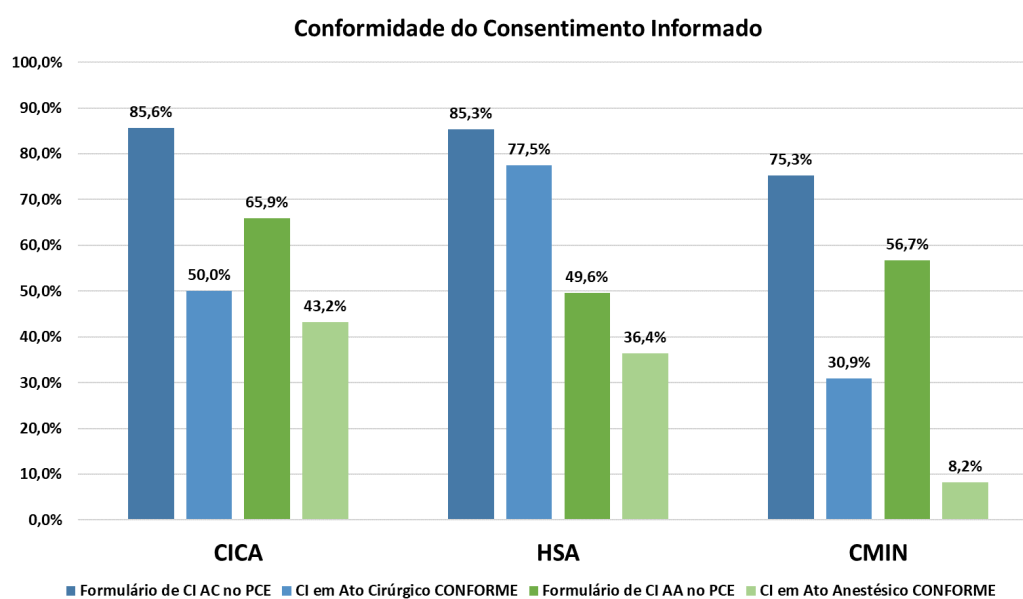


Gráfico 1 – Comparação da conformidade do CI no HSA, CICA e CMIN.

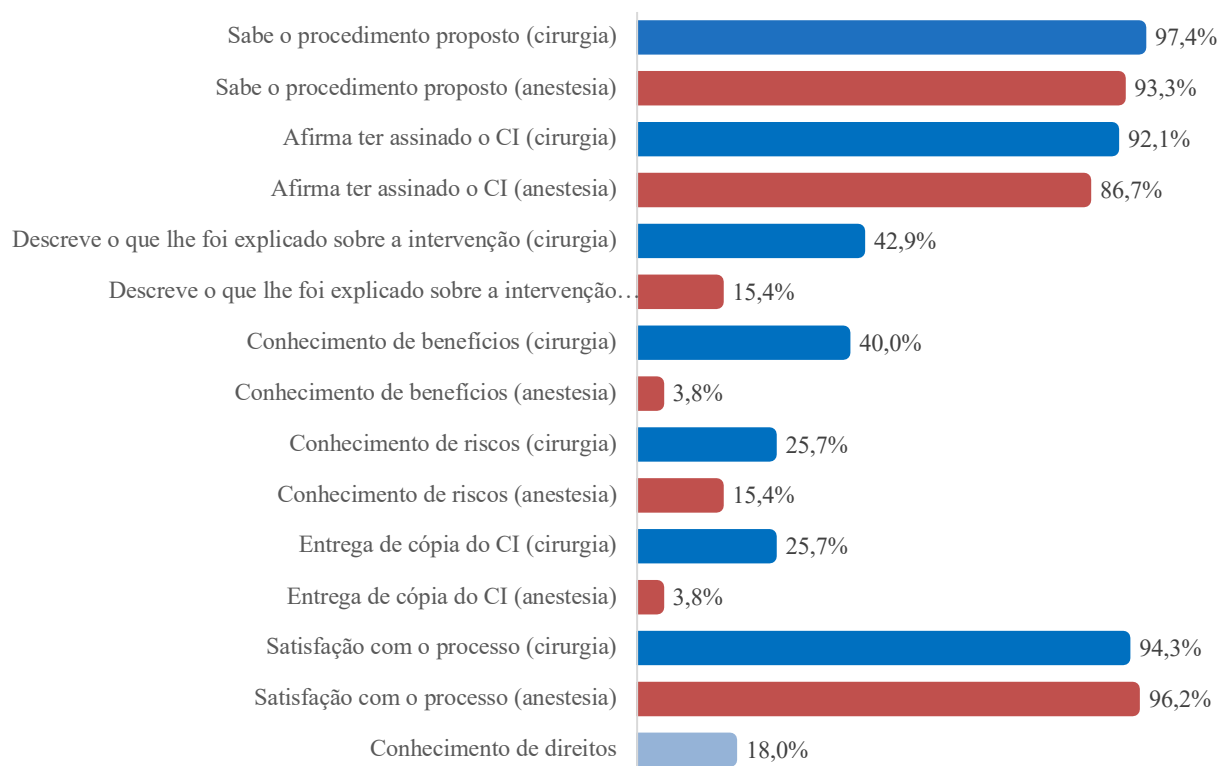


Gráfico 2 – Resumo geral dos resultados obtidos na Auditoria Clínica: Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado.

Anexo 2 - Proposta e Relatório da Auditoria Clínica ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no CMIN.

Este documento terá em conta a salvaguarda de confidencialidade dos dados aquando da sua publicação.

 **santo antónio**

Impresso **IM.SGC.GER.032**

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE AUDITORIA CLÍNICA Pág. 1 de 2



Assunto Auditoria Clínica ao Consentimento Informado em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no CMIN

Serviço Centro Materno-Infantil do Norte

Proponente Gabinete de Governação Clínica

Equipa de trabalho Maria Barbosa Mano e Gabinete de Governação Clínica

Referência GC. 012/2024

Telefone **E-mail** informacaoSGC@chporto.min-saude.pt

Enquadramento

O consentimento informado (CI), no âmbito da prestação de cuidados de saúde, emana da atenção dada ao princípio ético do respeito pela autonomia, em que se reconhece a capacidade da pessoa em assumir livremente as próprias decisões sobre a sua saúde e os cuidados que lhe são propostos. Implica a integração da pessoa nesse processo de decisão, numa partilha de conhecimentos e aptidões que a tornem competente para a decisão de aceitação ou recusa dos mesmos. A obtenção do CI para um determinado procedimento, mais do que uma formalidade tendente à obtenção de uma assinatura, na forma escrita, deve constituir um momento de comunicação efetiva, numa lógica de aumento da capacitação da pessoa, fornecendo-lhe a informação suficiente e necessária à decisão que vier a assumir. É pressuposto que os princípios basilares da beneficência, em que a proposta do ato surge a bem do doente, e da não-maleficência, que implica a ponderação dos riscos e dos benefícios, estão salvaguardados.

Em atos cirúrgicos e/ou anestésicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afecções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local, o consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório. Do consentimento informado deve constar a declaração da pessoa e o tempo de reflexão de que necessitava para a sua aceitação explícita. O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico.

Objetivos - definição de critérios e standards

As pessoas que foram submetidas a atos cirúrgicos e/ou anestésicos nos quais o CI escrito é obrigatório têm os CI respetivos no processo clínico.

A "conformidade" do CI no processo clínico é considerada completa quando são utilizados os formulários de CI aplicáveis em vigor no CHUdSA, os campos de informação estão preenchidos, o documento final do CI está assinado pelo médico e pela pessoa e/ou representante legal e disponível no processo clínico.

- Standard de cumprimento - 100%

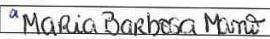
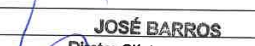
Departamento da Qualidade
ENTRADA
02/12/2024

Revisto por: Dep.Cir. Cir Hebipa Donzília Conicao Sousa Silva em 04/04/2024 Rev.: 3.0

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE AUDITORIA CLÍNICA

Pág. 2 de 2

Suporte documental			
1. ☐ Critérios do manual do CHKS - Qual: _____			
2. ☒ Norma da DGS (NOC) - Qual: Norma de Orientação Clínica 015/2013 - Consentimento Informado, Esclarecido e Livre dado por Escrito, da Direção Geral da Saúde, atualizada a 04/11/2015.			
3. ☐ Decreto de Lei ou Despacho - Qual: _____			
4. ☐ Procedimento de Orientação Clínica (POC) - Qual: _____			
5. ☒ Outro - Qual: PG.CADM.GER.013/4 - Consentimento Livre e Esclarecido para Atos Médicos			
Aspetos em realce			
1. ☐ Incidentes 2. ☐ Documentação/Informação clínica 3. ☐ Melhoria da Qualidade			
4. ☐ Complicações 5. ☐ Procedimento clínico 6. ☐ Plano de trabalho 7. ☐ Custos 8. ☐ Infecção			
Associada aos Cuidados de Saúde 9. ☐ Planeamento de trabalho 10. ☐ Risco clínico 11. ☐ Adesão a			
protocolos/guidelines 12. ☒ Outros Verificação de adesão a protocolos / guidelines			
Proveniência da informação			
1. ☐ Doentes envolvidos diretamente: ☐ Sim ☒ Não			
2. ☒ Registo Clínico 3. ☐ Entrevista/questionário 4. ☐ Consulta Programas Informáticos			
5. ☐ Outros _____			
Informação adicional / Dados da amostra			
Amostra a auditar: 5% das pessoas intervenionadas por especialidade no 2º trimestre de 2023 (amostra mínima de 4 episódios por especialidade).			
Tipo de Auditoria			
☐ Prospetiva ☒ Retrospetiva ☐ Presencial			
☐ Transversal ☐ Multidisciplinar ☐ Re-auditoria			
Anexos			
☐ Formulário da Auditoria ☐ Suporte documental (ex. POC, NOC)			
☒ Outros Check list/ Impresso _____			
Data de Início	novembro 2024	Data de Fim	janeiro de 2024
Data de Relatório	fevereiro 2024		

Proponente(s)		Data	29/11/24
Validação Técnica		Data	29/11/2024
Enfermeiro Diretor	 ROSÁRIO CAETANO PEREIRA Enfermeira Diretora Vogal Executiva do CA	Data	5/12/2024
Diretor Clínico	 JOSÉ BARROS Diretor Clínico Hospitalar	Data	02 DEZ. 2024

RELATÓRIO DE AUDITORIA CLÍNICA

Pág. 1 de 3



Referência: GC 012/2024

Data de recepção: 16/05/2025
a preencher pelo DQ

RELATÓRIO DE AUDITORIA CLÍNICA

SERVIÇO | UNIDADE: Centro Materno Infantil do Norte (CMIN)**TÍTULO DA AUDITORIA:** Auditoria Clínica ao Consentimento Informado (CI) em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no Centro Materno Infantil do Norte (CMIN)**Equipa de trabalho:** Maria Mano, Serviço de Governação Clínica**INTRODUÇÃO:**

Em atos cirúrgicos e/ou anestésicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afecções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local, o consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório. Do consentimento informado deve constar a declaração da pessoa sobre o acesso à informação oral e escrita assumindo que lhe foram fornecidas todas as explicações e o tempo de reflexão de que necessitava para a sua aceitação explícita. O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico. Esta auditoria foi desenvolvida com o propósito de verificar se os doentes submetidos a atos cirúrgicos e/ou anestésicos têm o(s) documento(s) de CI no processo clínico e se a informação escrita correspondente se adequa ao preconizado pela Norma de Orientação Clínica da DGS.

METODOLOGIA (tipo, amostra, período da Auditoria):

Auditoria retrospectiva que incluiu 5% dos doentes intervenções por especialidade, no 2º trimestre de 2023, no CMIN (com um mínimo de 4 episódios por especialidade). Foram excluídas as intervenções com tipo de anestesia: local, sedação, analgesia, local sem anestesia, vigilância/monitorização e com campo "tipo de anestesia" em branco. A "conformidade" do CI foi considerada completa quando simultaneamente: a) os formulários de CI utilizados são os aplicáveis e em vigor na ULSSA; b) os formulários de CI estão disponíveis no processo clínico; c) todos os campos estão preenchidos em conformidade; e d) o documento final do CI está assinado pelo médico e pela pessoa e/ou representante legal. A auditoria foi realizada por consulta do CI digitalizado no Processo Clínico Eletrónico (PCE). Nos casos em que o CI não se encontrava digitalizado no PCE, o Processo Clínico físico foi requisitado e consultado no Arquivo Clínico.

RESUMO DOS RESULTADOS: ver anexo**CONCLUSÕES:** ver anexo

Revisto por: Dep.Cir. Cir Hebipa Donzília Conicao Sousa Silva em 24/03/2024 Rev.: 2.0

RELATÓRIO DE AUDITORIA CLÍNICA

Pág. 2 de 3

Recomendações e Planos de Ação de Melhoria: ver anexo**Propostas:** (preencher anexo I)**Sem propostas, explicar o motivo:****OBSERVAÇÕES (exemplo - dificuldades encontradas no decurso da Auditoria):**

em 57 casos houve necessidade de consultar o Processo Clínico no Arquivo Clínico por indisponibilidade de digitalização do CI no PCE.

Re-auditoria:**Data proposta:****Re-auditoria não planeada, explicar o motivo:**

RELATÓRIO DE AUDITORIA CLÍNICA



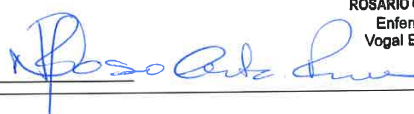
**ANEXO I
PLANOS DE AÇÃO**

Ações	Data de Implementação	Responsáveis pela Implementação

Autor(a) do relatório Maria Barbosa Pereira Data 16/05/2025

Validação técnica Paula A. Santos Data 16/05/2025

Ações adicionais a propor: Não ☐ Sim ☐ Quais?

Enfermeiro Diretor  **ROSÁRIO CAETANO PEREIRA**
Enfermeira Diretora
Vogal Executiva do CA
23a MAIO 2025

Ações adicionais a propor: Não ☐ Sim ☐ Quais?

Diretor Clínico  **Prof. Doutor JOSÉ BARROS**
Diretor Clínico Hospitalar
15 MAIO 2025
Data / /

Anexo - Relatório de Auditoria Clínica

Título: Auditoria Clínica ao Consentimento Informado (CI) em atos cirúrgicos e/ou anestésicos no Centro Materno Infantil do Norte (CMIN)

Introdução

Em atos cirúrgicos e/ou anestésicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afeções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local, o consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório. Do consentimento informado deve constar a declaração da pessoa sobre o acesso à informação oral e escrita assumindo que lhe foram fornecidas todas as explicações e o tempo de reflexão de que necessitava para a sua aceitação explícita. O processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico. Esta auditoria foi desenvolvida com o propósito de verificar se os doentes submetidos a atos cirúrgicos e/ou anestésicos têm o/os documento/os de CI no processo clínico e se a informação escrita correspondente se adequa ao preconizado pela Norma de Orientação Clínica da DGS.

Metodologia

Auditoria retrospectiva que incluiu 5% dos doentes intervencionados por especialidade, no 2º trimestre de 2023, no CMIN (com um mínimo de 4 episódios por especialidade).

Foram excluídas as intervenções com tipo de anestesia: local, sedação, analgesia, local sem anestesista, vigilância/monitorização e com campo “tipo de anestesia” em branco.

A “conformidade” do CI foi considerada completa quando simultaneamente: a) os formulários de CI utilizados são os aplicáveis e em vigor na ULSSA; b) os formulários de CI estão disponíveis no processo clínico; c) todos os campos estão preenchidos em conformidade; e d) o documento final do CI está assinado pelo médico e pela pessoa e/ ou representante legal.

A auditoria foi realizada por consulta do CI digitalizado no Processo Clínico Eletrónico (PCE). Nos casos em que o CI não se encontrava digitalizado no PCE, o Processo Clínico físico foi requisitado e consultado no Arquivo Clínico.

Resumo dos Resultados

Total intervenções no CMIN no 2º trimestre de 2023 – 2936

Total intervenções no CMIN no 2º trimestre de 2023 após exclusões – 2126

Amostra incluída na auditoria – 97 intervenções distribuídas por 15 especialidades.

Das 97 intervenções incluídas na auditoria:

- 73 (75,3%) tinham formulário de CI em **Ato Cirúrgico** disponível no processo clínico (72 em formato digital e 1 em papel);
 - Das quais 30 (30,9%) tinham todos os campos em conformidade (Quadro 1)
- 55 (56,7%) tinham formulário de CI em **Ato Anestésico** disponível no processo clínico (todos os formulários de CI em formato digital);
 - Das quais 8 (8,2%) tinham todos os campos em conformidade (Quadro 1).

Quadro 1 – Disponibilidade dos formulários de CI no processo e conformidade da informação nos campos incluídos nos formulários em Ato Cirúrgico e Ato Anestésico

Consentimento Informado em Ato Cirúrgico			Consentimento Informado em Ato Anestésico		
Formulário	n	%	Formulário	n	%
Formulário de CI no Processo Clínico	73	75,3%	Formulário de CI no Processo Clínico	55	56,7%
Conteúdos Formulário CI	n	%	Conteúdos Formulário CI	n	%
Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica	63	86,3%	Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica	40	72,7%
Descrição do ato/ intervenção	64	87,7%	Descrição do ato/ intervenção	37	67,3%
Lateralidade	69	94,5%	Lateralidade	41	74,5%
Descrição do Procedimento e Benefícios	48	65,8%	Descrição do Procedimento e Benefícios	55	100,0%
Riscos frequentes e Riscos Graves	67	91,8%	Riscos frequentes e Riscos Graves	55	100,0%
Riscos de não tratamento	70	95,9%	Riscos de não tratamento	55	100,0%
Atos/ intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas	71	97,3%	Atos/ intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas	55	100,0%
Riscos personalizados	72	98,6%	Riscos personalizados	55	100,0%
Assinaturas			Assinaturas		
Assinatura do Profissional de Saúde	73	100,0%	Assinatura do Profissional de Saúde	51	92,7%
Assinatura da Pessoa/ Representante que consente	60	82,2%	Assinatura da Pessoa/ Representante que consente	25	45,5%
Data	72	98,6%	Data	55	100%
CI Ato Cirúrgico CONFORME	30	30,9%	CI Ato Anestésico CONFORME	8	8,2%

Considerando que “conformidade” do CI, nesta auditoria, foi considerada completa quando simultaneamente:

- a) os formulários de CI aplicáveis e em vigor na ULSSA estão **disponíveis no processo clínico**;
- b) **todos os campos** estão **preenchidos** em conformidade; e
- c) o documento final do CI está **assinado** pelo médico e pela pessoa e/ ou representante legal (Quadro 1):

- 30 (30,9%) tinham Consentimento Informado em **Ato Cirúrgico** conforme;
- 8 (8,2%) tinham Consentimento Informado em **Ato Anestésico** conforme.

No Quadro 2 é apresentada a distribuição, em percentagem, por especialidade, da conformidade do CI em Ato Cirúrgico e Ato Anestésico. Nenhuma das 15 especialidades conseguiu obter 100% de conformidade no CI em Ato Cirúrgico e no CI Ato Anestésico em simultâneo (Quadro 2).

Quadro 2 – Conformidade do CI em Ato Cirúrgico e Ato Anestésico por Especialidade

Especialidade	Ato Cirúrgico				Ato Anestésico			
	Sim		Não		Sim		Não	
	n	%	n	%	n	%	n	%
CIRURGIA EXTRA DIGESTIVA		0,0%	4	100,0%		0,0%	4	100,0%
CIRURGIA PEDIATRICA		0,0%	10	100,0%		0,0%	10	100,0%
CIRURGIA PLASTICA PEDIATRICA		0,0%	4	100,0%		0,0%	4	100,0%
ESTOMAT/CIR.MAX. FACIAL	5	50,0%	5	50,0%		0,0%	10	100,0%
ESTOMATOLOGIA PEDIATRICA	7	70,0%	3	30,0%	1	10,0%	9	90,0%
GINECOLOGIA	3	30,0%	7	70,0%	1	10,0%	9	90,0%
NEUROCIRURGIA PEDIATRICA	1	50,0%	1	50,0%		0,0%	2	100,0%
OBSTETRICIA	4	40,0%	6	60,0%	4	40,0%	6	60,0%
ORL PEDIATRICA	1	10,0%	9	90,0%		0,0%	10	100,0%
ORTOPEDIA PEDIATRICA	1	25,0%	3	75,0%		0,0%	4	100,0%
PROCRECAO MED ASSISTIDA		0,0%	6	100,0%		0,0%	6	100,0%
PROGRAMA TRANSPL RENAL		0,0%	3	100,0%		0,0%	3	100,0%
UNIDADE DE MAMA	4	66,7%	2	33,3%		0,0%	6	100,0%
URO-GINECOLOGIA	1	100,0%		0,0%	2	50,0%	2	50,0%
UROLOGIA PEDIATRICA		0,0%	4	100,0%		0,0%	4	100,0%
Total	30	30,9%	67	69,1%	8	8,2%	89	91,8%

No CI em Ato Cirúrgico o campo que mais contribuiu para “não conformidade” foi o relativo à “Descrição do Procedimento e Benefícios”, especificamente por não apresentar referência a benefícios ou ser preenchido com a mesma informação relativa ao campo da “Descrição do ato/intervenção”. Os outros dois campos que contribuíram para “não conformidade” foram o “Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica” e “Descrição do ato/ intervenção”, por uso de siglas ou códigos. Outra circunstância que contribuiu para a “não conformidade” foi o facto de em algumas especialidades cirúrgicas, nomeadamente **cirurgia pediátrica** e **urologia pediátrica**, o formulário utilizado não é o aplicável e em vigor na ULSSA, estando apenas disponível o CI de inscrição na lista de SIGLIC, não aplicável para o contexto.

No CI em Ato Anestésico, os campos de preenchimento manual obrigatório contribuíram para a “não conformidade”. No campo “Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica” foi considerado não conforme por uso de informação relativa ao campo da “Descrição do ato/intervenção”. O principal motivo para a não conformidade dos campos da “Descrição do ato/intervenção” e “Lateralidade” foi o uso de informação relativa aos mesmos campos, mas referentes ao ato cirúrgico.

Em ambos os CI, Ato Cirúrgico e Ato Anestésico, o campo da “assinatura da Pessoa/Representante que consente” contribuíram para a não conformidade, principalmente por não indicação do grau de parentesco no caso de CI em menores.

Observações e intervenções de melhoria já solicitadas

Foi necessário consultar 57 processos clínicos físicos por não existir evidência no PCE do CI digitalizado. Nos CI pediátricos surgia apenas uma data de assinatura do documento que se encontrava no campo do médico proponente, assumindo-se que a data seria igual para a assinatura do representante legal. Foi feito um pedido ao serviço de informática para tornar obrigatória a colocação de um campo a preencher com a data da assinatura no espaço adequado ao representante. Nos CI Anestésicos digitalizados, a página 2 raramente estava disponível no

PCE por se encontrar no verso da folha. Fez-se de imediato um esclarecimento aos serviços responsáveis relativamente à obrigatoriedade de digitalização completa do CI. Estes casos foram considerados conformes pelo facto de a página 2 contemplar campos de preenchimento pré-definido.

CONCLUSÕES

Grau de conformidade do Consentimento Informado (CI):

Ato Cirúrgico: em 75,3% dos processos o documento do CI estava disponível, e o grau de conformidade total foi observado em 30,9% dos casos; em 24,3% dos casos não havia evidência do CI no processo clínico.

Ato Anestésico: em 56,7% dos processos o documento do CI estava disponível, e o grau de conformidade total foi observado em 8,2% dos doentes; em 43,3% dos casos não havia evidência do CI no processo clínico.

Campos de informação que contribuíram para “Não Conformidade”:

- No CI em Ato Cirúrgico o campo de informação que mais contribuiu para a “não conformidade” foi o relativo à “Descrição do Procedimento e Benefícios”, especificamente por não apresentar referência a benefícios ou ser preenchido com a informação relativa ao campo da “Descrição do ato/intervenção”. Os outros dois campos que contribuíram para a “não conformidade” foram o “Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica” e “Descrição do ato/ intervenção”, por uso de siglas ou códigos.

Outra circunstância que contribuiu para a “não conformidade” foi o facto de em algumas especialidades cirúrgicas, nomeadamente **cirurgia pediátrica** e **urologia pediátrica**, o formulário utilizado não é o aplicável e em vigor na ULSSA, estando apenas disponível o CI de inscrição na lista de SIGLIC, não aplicável para o contexto.

- No CI em Ato Anestésico, os campos de preenchimento manual obrigatório contribuíram para a “não conformidade”. No campo “Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica” foi considerado não conforme por uso de informação relativa ao campo da “Descrição do ato/intervenção”. O principal motivo para a não conformidade dos campos da “Descrição do ato/intervenção” e “Lateralidade” foi o uso de informação relativa aos mesmos campos, mas referentes ao ato cirúrgico.

- Em ambos os CI, Ato Cirúrgico e Ato Anestésico, o campo da “assinatura da Pessoa/Representante que consente” contribuíram para a não conformidade, principalmente por não indicação do grau de parentesco.

Consulta de Processos Clínicos Físicos no Arquivo Clínico:

A indisponibilidade de digitalização do CI do Processo Clínico Eletrónico (PCE) nos 57 casos descritos evidencia a falta sistemática de digitalização dos CI no circuito do Arquivo dos processos ou a inexistência do documento, visto que apenas em um dos processos consultados foi encontrada evidência do documento do CI.

Anexo 3 -Proposta e Relatório Auditoria Clínica ao Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado.

Este documento terá em conta a salvaguarda de confidencialidade dos dados aquando da sua publicação.



Impresso

IM.SGC.GER.032

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE AUDITORIA CLÍNICA

Pág. 1 de 2

	Referência	GC. 004/2025
Assunto	Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado	
Serviço	Serviço de Governação Clínica	
Proponente	Serviço de Governação Clínica	
Equipa de trabalho	Maria Barbosa Mano e Serviço de Governação Clínica	
Telefone	E-mail	InformacaoSGC@chporto.min-saude.pt

Enquadramento
O entendimento do doente sobre o consentimento informado é crucial porque está diretamente ligado ao respeito pela sua autonomia e dignidade. Quando o doente compreende plenamente a informação sobre o procedimento que lhe é proposto, incluindo os benefícios, riscos, alternativas e consequências, está em condições de tomar uma decisão livre e esclarecida sobre a sua saúde. Isso não só reforça a confiança na relação médico-doente, como também garante que o doente é um participante ativo no seu próprio cuidado, promovendo a adesão ao tratamento e reduzindo potenciais conflitos futuros. Além disso, o consentimento informado é um requisito ético e legal, assegurando que os direitos do doente são respeitados e que a prática clínica está alinhada com os princípios da beneficência e não-maleficência. Adicionalmente, o direito de recusa ou dissentimento, o direito de não saber e o direito de revogar o consentimento em qualquer momento, são aspetos igualmente importantes no âmbito do processo de informação que está subjacente à obtenção do consentimento informado.

Objetivos - definição de critérios e standards
São objetivos desta auditoria: • Avaliar o entendimento do doente sobre o procedimento: cirurgia e a anestesia: natureza do procedimento, os seus benefícios, riscos e alternativas. • Identificar se o momento do consentimento foi claro, se todos os aspetos relevantes foram abordados, se houve tempo suficiente para reflexão e se o doente foi informado sobre os direitos relacionados. • Avaliar se o doente desejava ter essa informação. Crítérios de auditoria: • O doente sabe que procedimento lhe foi proposto. • O doente sabe o motivo pelo qual lhe foi proposta o procedimento. • Antes do procedimento, foi solicitada ao doente a sua autorização através da assinatura de um consentimento. • O doente consegue descrever o que lhe foi explicado sobre o procedimento proposto. • O doente consegue descrever quais os benefícios do procedimento que lhe foram explicados. • O doente consegue descrever os riscos ou complicações que lhe foram explicados. • O doente consegue descrever as alternativas ao procedimento que lhe foram apresentadas. • O doente identifica se houve algum aspeto que gostaria de ver abordado de forma mais completa ou se não pretendia informação específica ("direito a não saber"). • Foi explicado ao doente ou tem conhecimento do direito de recusa e de revogação. • O doente considera que teve tempo suficiente para refletir sobre o procedimento até à assinatura do consentimento. • Grau de satisfação com o processo do Consentimento informado. • O doente recebeu uma cópia do Documento de Consentimento Informado.

Revisto por: Dep.Cir. Cir Hebipa Donzília Conicao Sousa Silva em 04/04/2024 Rev.: 3.0

Departamento da Qualidade

ENTRADA

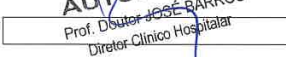
11.03.2025

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE AUDITORIA CLÍNICA

Pág. 2 de 2

Suporte documental	
1. ☐ Critérios do manual do CHKS - Qual:	
2. ☒ Norma da DGS (NOC) - Qual:	Norma de Orientação Clínica 015/2013 - Consentimento Informado, Esclarecido e Livre dado por Escrito da Direção Geral da Saúde, atualizada a 04/11/2015.
3. ☐ Decreto de Lei ou Despacho - Qual:	
4. ☐ Procedimento de Orientação Clínica (POC) - Qual:	
5. ☒ Outro - Qual:	P.G.CADM.GER.013/4 - Consentimento Livre e Esclarecido para Atos Médicos
Aspetos em realce	
1. ☐ Incidentes	2. ☐ Documentação/Informação clínica
3. ☒ Melhoria da Qualidade	
4. ☐ Complicações	5. ☐ Procedimento clínico
6. ☐ Plano de trabalho	7. ☐ Custos
8. ☐ Infecção	9. ☐ Planeamento de trabalho
10. ☐ Risco clínico	11. ☐ Adesão a protocolos/guidelines
12. ☐ Outros	
Proveniência da informação	
1. ☒ Doentes envolvidos diretamente:	☒ Sim ☐ Não
2. ☐ Registo Clínico	3. ☐ Entrevista/questionário
4. ☐ Consulta Programas Informáticos	
5. ☐ Outros	
Informação adicional / Dados da amostra	
Doentes orientados, submetidos a uma intervenção cirúrgica programada, internados ou em regime de ambulatório com ou sem pernoita no HSA, CMIN ou CICA. Será incluído um mínimo de 20 doentes por local. A avaliação da compreensão do doente sobre o consentimento informado será realizada através de uma entrevista semiestruturada. Todos os doentes serão informados sobre o propósito da auditoria e a sua participação será voluntária.	
Tipo de Auditoria	☐ Prospetiva ☐ Retrospectiva ☒ Presencial
	☐ Transversal ☐ Multidisciplinar ☐ Re-auditoria
Anexos	☒ Formulário da Auditoria ☐ Suporte documental (ex. POC, NOC)
	☐ Outros
Data de Início	Março de 2025
Data de Fim	Maio de 2025
Data de Relatório	Junho de 2025

Departamento da Qualidade
ENTRADA

Proponente(s)		Data	10/Mar/2025
Validação Técnica	Departamento da Qualidade Dr.ª Isabel Alexandra Santos Diretora de Departamento 	Data	10/Mar/2025
Enfermeiro Diretor	 ROSÁRIO CALHÃO PEREIRA Enfermeira Diretora	Data	9/3/2025
Diretor Clínico	 Prof. Doutor JOSÉ BARROS Diretor Clínico Hospitalar	Data	

Relatório de Auditoria Clínica

Título: Entendimento do Doente sobre o Consentimento Informado

Introdução

O consentimento informado deve ser esclarecido, livre e dado por escrito em atos cirúrgicos e/ou anestésicos. No consentimento informado (CI) deve constar a declaração da pessoa sobre o acesso à informação oral e escrita, considerando as explicações e o tempo de reflexão necessários para a sua aceitação explícita. O procedimento deve ficar registado e fundamentado no processo clínico. Quando o doente compreende plenamente a informação sobre o ato que lhe é proposto, incluindo os benefícios, riscos, alternativas e consequências, está em condições de tomar uma decisão livre e esclarecida sobre a sua saúde. Permite um reforço da confiança da relação médico-doente, garante que o doente é um participante ativo do seu próprio cuidado, promovendo a adesão ao tratamento e reduzindo potenciais conflitos futuros.

Esta auditoria foi desenvolvida com o propósito de avaliar se os doentes submetidos a atos cirúrgicos e/ou anestésicos conhecem os seus direitos relativamente ao CI, tiveram o tempo suficiente para refletir sobre o que lhes foi proposto e perceber qual o seu entendimento sobre os vários campos de informação do CI.

Metodologia

Auditoria Presencial que incluiu doentes conscientes e orientados, submetidos a uma intervenção cirúrgica programada, internados ou em regime de ambulatório com ou sem pernoita, no HSA, CMIN ou CICA (com um mínimo de 20 doentes por unidade) realizada entre março de 2025 e maio de 2025.

Elaborou-se um questionário com base nos critérios de auditoria. Cada critério tornou-se numa pergunta do questionário. As perguntas:

1. Que cirurgia lhe foi proposta?
 - 1.1 Que cirurgia foi realizada?
2. Qual foi o motivo pelo qual lhe foi proposta a cirurgia?
3. Antes da cirurgia, foi solicitada a sua autorização através da assinatura de um consentimento. Consegue recordar-se desse momento? (Ponto STOP)
4. Quando deu o seu consentimento, recorda-se de quais foram os assuntos abordados?
5. Consegue descrever o que lhe foi explicado sobre a intervenção?
6. Consegue descrever quais foram os benefícios da intervenção que lhe foram explicados?
7. Consegue descrever os riscos ou complicações que lhe foram explicados?
8. Foi-lhe explicado se existiam alternativas à cirurgia? Consegue descrevê-las?
9. Quando deu o seu consentimento, ficou algum aspeto que poderia / gostaria de ver abordado de uma forma mais completa?
10. Consegue recordar-se se lhe foi explicado ou sabe que o consentimento pode ser revogado a qualquer momento? E ao dissentimento? E ao direito de não saber? (Face ao que lhe foi explicado, teve oportunidade de fazer questões, não queria saber mais, deram-lhe algum papel e quis ler?)
11. O tempo que teve para refletir sobre a cirurgia, até à assinatura do consentimento foi o suficiente para si?
12. Foi-lhe fornecida uma cópia do consentimento? Sente-se satisfeito com a forma como este processo aconteceu?

As perguntas 1.1, 2 e 8 não foram aplicadas ao procedimento “anestesia”.

A pergunta 3 foi definida como um ponto “STOP” no questionário. Os que responderam “Não” nesta pergunta, não foram submetidos às perguntas seguintes e, portanto, excluem-se da amostra das restantes perguntas.

Para cada pergunta fez-se a categorização das respostas e fez-se a análise de dados.

A auditoria foi realizada através da aplicação do questionário. Após este processo consultou-se o Processo Clínico Eletrónico (PCE) para verificar a presença do CI, assinatura e respetiva data de assinatura.

Resumo dos Resultados

Total de questionários aplicados – 68 (30 para atos **anestésicos**, 38 para atos **cirúrgicos**)

O total da amostra foi incluída na auditoria.

Das 68 intervenções incluídas na auditoria:

- Total de questionários aplicados no **CMIN** – 24
- Total de questionários aplicados no **CICA** – 22
- Total de questionários aplicados no **HSA** – 22

Parte 1

	Cirurgia n (%)	Anestesia n (%)
Sabe o procedimento que lhe foi proposto	37 (97,4%)	28 (93,3%)
Sabe a cirurgia que lhe foi feita	34 (89,5%)	-
Sabe o motivo pelo qual lhe foi proposta a cirurgia	37 (97,4%)	-
Deu autorização para o procedimento através da assinatura do CI*		
Sim, à entrada do bloco	5 (13,2%)	15 (50,0%)
Sim, na consulta	20 (52,6%)	1 (3,3%)
Sim, no internamento	8 (21,2%)	10 (33,3%)
Sim	2 (5,3%)	-
Não	3 (7,9%)	4 (13,3%)
Total n	38	30

* Observações: Esta pergunta foi definida como um ponto “STOP” no questionário. Os que responderam “Não” nesta pergunta, não foram submetidos às perguntas seguintes e, portanto, excluem-se da amostra nas restantes perguntas.

Parte 2

	Cirurgia n (%)	Anestesia n (%)
Afirma recordar-se dos assuntos abordados quando assinou o CI	24 (68,6%)	14 (53,8%)

Descreve o que lhe foi explicado sobre a intervenção	15 (42,9%)	4 (15,4%)
Descreve os benefícios do procedimento	14 (40,0%)	1 (3,8%)
Descreve os riscos ou complicações do procedimento	9 (25,7%)	4 (15,4%)
Descreve alternativas à cirurgia	4 (11,4%)	-
Identifica se houve algum aspeto que gostaria de ver abordado de forma mais completa	2 (5,7%)	1 (3,8%)
Total n	35	26

Parte 3

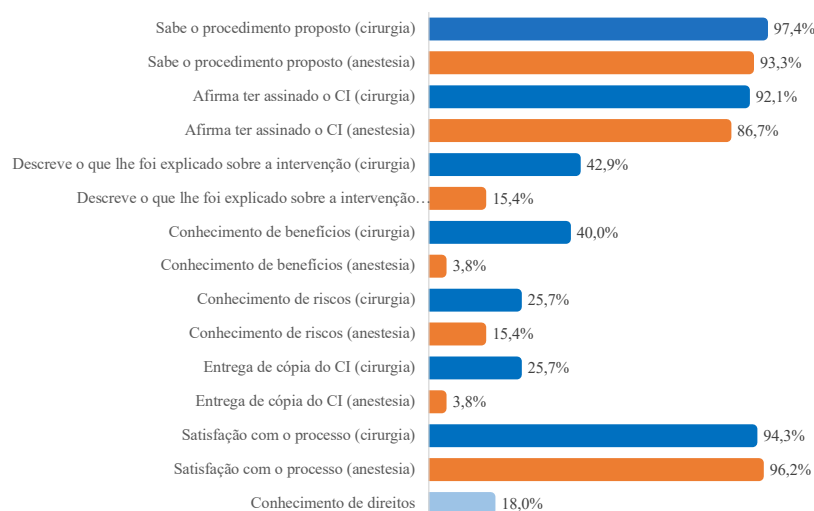
	Cirurgia n (%)	Anestesia n (%)
Foi explicado ao doente ou tem conhecimento dos seus direitos sobre o CI	5 (14,3%)	6 (23,1%)
Foi explicado ao doente ou tem conhecimentos dos seus direitos na totalidade da amostra	11 (18,0%)	
Total n	61	

	Cirurgia n (%)	Anestesia n (%)
Considera ter tido tempo suficiente para refletir sobre o procedimento até assinar	31 (88,6%)	26 (100%)
Afirma ter recebido uma cópia do CI		
Sim	9 (25,7%)	1 (3,8%)
Não	23 (65,7%)	23 (88,5%)
Não sabe	3 (8,6%)	2 (7,7%)
Sente-se satisfeito com o processo do CI	33 (94,3%)	25 (96,2%)
Total n	35	26

Parte 4

	Cirurgia n (%)	Anestesia n (%)
CI está disponível no Processo Clínico Eletrónico	30 (78,9%)	12 (40,0%)
CI presente no Processo Clínico Eletrónico e assinado	30 (100,0%)	12 (100,0%)
Total disponível no Processo n (%)	42 (61,8%)	

Gráfico 1 – Resumo geral dos resultados.



Parte 1 da Auditoria (Quadros 1.2, 1.2, 2, 3)

Ato Anestésico: 93,3% dos doentes sabia que procedimento tinha sido proposto. Dos 30 anestésicos, 4 (13,3%) não se recordavam de ter assinado o CI. 50,0% dos doentes afirma ter assinado o documento à entrada do bloco.

Ato Cirúrgico: 97,4% dos doentes sabia que procedimento tinha sido proposto e 89,5% sabia especificar o que tinha efetivamente feito. 97,4% sabia o motivo pelo qual a cirurgia tinha sido proposta. Dos 38 cirúrgicos, 3 (7,9%) não se recordavam ter assinado o Consentimento. 52,6% afirma ter assinado o Consentimento na consulta.

Parte 2 da Auditoria (Quadros 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Ato Anestésico: Dos 26 doentes considerados, 46,2% não se recordavam dos assuntos abordados e 84,6% não conseguiram descrever o que lhes foi explicado sobre a intervenção. 1 doente (3,8%) sabia dizer benefícios da intervenção e 4 (15,4%) sabiam dizer riscos. 96,2% não pretendia ver abordado mais nenhum assunto em específico.

Ato Cirúrgico: Dos 35 doentes considerados, 31,4% não se recordavam dos assuntos abordados e 57,1% não conseguiram descrever o que lhes foi explicado sobre a intervenção. 14 doentes (40,0%) sabiam dizer benefícios da intervenção e 9 (25,7%) sabiam dizer riscos. 4 (11,4%) referiram alternativas à cirurgia e 94,3% não pretendia ver abordado mais nenhum assunto em específico.

Parte 3 da Auditoria (Quadros 10, 11, 12.1, 12.2)

Ato Anestésico: Dos 26 doentes considerados, 23,1% conheciam os seus direitos. Não consideraram necessitar de mais tempo para refletir sobre o procedimento. 96,2% estavam satisfeitos com o processo do CI. 3,8% afirmavam ter recebido uma cópia do documento.

Ato Cirúrgico: Dos 35 doentes considerados, 14,3% conheciam os seus direitos. 4 (11,4%) dos doentes necessitava de mais tempo para refletir sobre o procedimento. 94,3% estavam satisfeitos com o processo do CI. 25,7% afirmam ter recebido uma cópia do documento.

Parte 4 da Auditoria (Quadros 13, 14)

Ato Anestésico: 40,0% dos processos estavam no processo clínico eletrónico quando este foi consultado e todos estavam assinados.

Ato Cirúrgico: 78,9% dos processos estavam no processo clínico eletrónico quando este foi consultado e todos estavam assinados.

A auditoria revelou que a maioria dos doentes se recorda de assinar o documento de CI. Relativamente ao CI anestésico, 50,0% assina à entrada do bloco. Relativamente ao CI cirúrgico, 52,6% assina na consulta. Relativamente ao procedimento da anestesia embora 53,8% afirmasse recordar-se dos assuntos abordados quando deu o consentimento, uma vasta maioria (> 80,0%) não conseguiam descrever os riscos, benefícios e em que consistia o procedimento. No entanto, 96,2% não pretendia ver abordado mais nenhum aspeto em específico.

Relativamente ao procedimento da cirurgia embora 68,6% afirmasse recordar-se dos assuntos abordados quando deu o consentimento, 57,1% não conseguia descrever aspetos relativos ao procedimento. 60,0% não sabiam dizer os benefícios da cirurgia. 74,3% não sabiam dizer os riscos da cirurgia. 88,6% não sabia alternativas à cirurgia. No entanto, 94,3% não pretendia ver abordado mais nenhum aspeto em específico.

82,0% do total dos doentes não conhecia os seus direitos. Todos os doentes que referiram ter assinado um CI anestésico, consideram ter tido tempo suficiente para refletir sobre o procedimento. Apenas 1 doente afirma ter recebido uma cópia do Consentimento Anestésico. No entanto, 96,2% está satisfeito com o processo.

Relativamente ao Procedimento cirúrgico, 88,6% que referiram ter assinado um CI cirúrgico, consideram ter tido tempo suficiente para refletir sobre o procedimento. 9 doentes afirmam ter recebido uma cópia do CI. No entanto, 94,3% está satisfeito com o processo.

Todos os documentos de CI presentes no Processo Clínico Eletrónico estavam assinados. Dos CI de Anestesia, 40,0% estava no PCE. Dos CI Cirúrgicos, 78,9% estava no PCE.

CONCLUSÕES

Os resultados da auditoria evidenciam a importância de definir estratégias por serviço eficazes para o procedimento de obtenção do CI anestésico e cirúrgico. A grande dificuldade dos doentes em descrever riscos, benefícios e alternativas revela falhas na compreensão efetiva e/ou na comunicação da informação. A falta de conhecimento sobre os próprios direitos e a não disponibilização de cópias do CI demonstram lacunas na comunicação e no registo, considerando-se falhas graves de acordo com o que está estabelecido na respetiva NOC. É essencial adotar uma estratégia estruturada que inclua formação contínua para profissionais, entrega sistemática de cópias aos doentes, uso de linguagem simples e acessível e implementação de momentos efetivos para validação da compreensão do doente.

PLANOS DE AÇÃO

Ações	Data de Implementação	Responsáveis pela Implementação
1. Divulgação de resultados e proposta de análise pelos serviços	Junho de 2025	SGC
2. Implementação de planos de melhoria para diminuir as não conformidades identificadas	2º semestre 2025	Serviços Cirúrgicos e Serviço de Anestesia, auditores do PC

Bibliografia

1. CENTRO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DE SANTO ANTÓNIO (Internet). Porto: Centro Hospitalar Universitário de Santo António; página eletrónica; disponível em <https://www.chporto.pt/v0COFOI0C/servico-de-governacao-clinica>. Consultado pela última vez a 2025/04/21.
2. Mendes VdMP. Qualidade no Serviço Nacional de Saúde: Evolução recente e perspectivas futuras. Universidade NOVA de Lisboa (Portugal); 2012.
3. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE. Lisboa: Ministério da Saúde; página eletrónica; disponível em <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/direcao-geral-da-saude/>. Consultado pela última vez a 2025/04/21.
4. **Portugal. Ministério da Saúde.** Despacho n.º 1250/2020, de 28 de janeiro. *Diário da República*, 2.ª série — N.º 19 — 28 de janeiro de 2020. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/1250-2020-128618061>. Acesso em: 2025 abr 21.
5. Bolsin SN. Professional misconduct: the Bristol case. *The Medical journal of Australia* 1998;169(7):369-372. (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.5694/j.1326-5377.1998.tb126806.x>).
6. Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *Bmj* 1998;317(7150):61-65.
7. Flynn MA, Brennan NM. Mapping clinical governance to practitioner roles and responsibilities. *J Health Organ Manag* 2020;ahead-of-print(ahead-of-print):18-33. DOI: 10.1108/JHOM-02-2020-0065.
8. Starey N. What is clinical governance? : Citeseer; 2003.
9. Portugal. Entidade Reguladora da Saúde. Direito a cuidados de saúde de qualidade. *Entidade Reguladora da Saúde*. Disponível em: <https://www.ers.pt/pt/utentes/direitos-e-deveres-dos-utentes/selecionar-direitos/direito-a-cuidados-de-saude-de-qualidade/>. Acesso em: 2025 abr 21.
10. Portugal. Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro – Lei de Bases da Saúde. Lisboa: Assembleia da República; 2019. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/95-2019-123366610>. Consultado em: 2025/06/06.
11. Portugal. Código Penal Português. Lisboa: Assembleia da República; disponível em: <https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/115349107/202403220249/indice>. Consultado em: 2025/06/06.
12. Portugal. Constituição da República Portuguesa. 7.ª revisão [versão consolidada]. Lisboa: Assembleia da República; 2005 [última alteração 2005]. Disponível em: <https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34558475/202301050203/indice>. Consultado em: 2025/06/06.
13. University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust. Bristol: NHS; Introduction to clinical audit. Disponível em: <https://www.uhbristol.nhs.uk/files/nhs-ubht/2%20Introduction%20to%20Clinical%20Audit%20v3.pdf>. Consultado pela última vez a 2025/06/05.
14. Pre-Hospital Emergency Care Council. Dublin: PHECC; Practical guide to clinical audit. Disponível em: <https://www.phecit.ie/Images/PHECC/Clinical%20Practice%20Guidelines/CPG%20Approved%20Orgs/STN019%20Practical%20Guide%20to%20Clinical%20Audit.pdf>. Consultado pela última vez a 2025/06/05.
15. Limb C, Fowler A, Gundogan B, Koshy K, Agha R. How to conduct a clinical audit and quality improvement project. *Int J Surg Oncol (N Y)* 2017;2(6):e24. DOI: 10.1097/IJ9.0000000000000024.
16. Rawlins M. Principles for best practice in clinical audit: Radcliffe Publishing, 2002.
17. Barroso F, Nurse H, Sales L, Ramos S. Guia prático para a segurança do doente: Lidel-Edições Técnicas, 2021.

18. Direção-Geral da Saúde. Preparação e condução de auditorias da qualidade e segurança da prestação de cuidados de saúde. Norma nº 002/2017. Lisboa: Direção-Geral da Saúde; 2017. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-clinicas/normas-clinicas.aspx>. Consultado em: 06 jun. 2025.
19. Hospital de Santo António. (PG.SGC.GER.018) Auditoria clínica e avaliação de serviço. Porto: Hospital de Santo António; [2025]. Documento institucional.
20. Burches E, Burches M. Efficacy, effectiveness and efficiency in the health care: the need for an agreement to clarify its meaning. *Int Arch Public Health Community Med* 2020;4(1):1-3.
21. Chen L-YA, Fawcett TN. Service evaluation: A grey area of research? *Nursing ethics* 2019;26(4):1172-1185.
22. Moule P, Armoogum J, Dodd E, et al. Practical guidance on undertaking a service evaluation. *Nursing Standard* 2016;30(45).
23. Entidade Reguladora da Saúde. Fórum 20 Anos 20 Temas. [Consentimento Informado]. [05/04/2024]. Disponível em: <https://www.ers.pt/pt/eventos/forum-20-anos-20-temas/>. Consultado em: [aaaa/mm/dd].
24. Entidade Reguladora da Saúde. Relatório de Atividade Regulatória 2009. Porto: Entidade Reguladora da Saúde; 2009. Disponível em: https://www.ers.pt/uploads/document/file/36/Relat_rio_de_actividade_regulat_ria_ERS_20_09.pdf. Consultado em: 2025/06/06.
25. Lacasella G, Karaboue K. INFORMED CONSENT Beyond The Person and The Body. *Clinica Terapeutica* 2025;176(2).
26. Cocanour CS. Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery* 2017;214(6):993-997.
27. Hospital de Santo António. (PG.CADM.GER.013) Consentimento Informado Livre e Esclarecido para Atos Médicos. Porto: Hospital de Santo António; [2025]. Documento institucional.
28. Portugal. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. Oviedo: Conselho da Europa; 1997. Disponível em: <https://www.coe.int/pt/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>. Consultado em: 2025/06/06.
29. Direção-Geral da Saúde. Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito. Norma nº 015/2013. Lisboa: Direção-Geral da Saúde; 2015. Disponível em: <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/consentimento-informado-esclarecido-e-livre-dado-por-escrito.aspx>. Consultado em: 2025/06/06.
30. **Portugal. Lei n.º 35/2023, de 21 de julho.** Aprova o Estatuto do Cuidador Informal. *Diário da República*, 1.ª série, n.º 139 (21-07-2023). Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/35-2023-215933380>. Consultado pela última vez a 2025/06/06.
31. **Portugal. Lei n.º 25/2012, de 16 de julho.** Estabelece os princípios e regras aplicáveis à avaliação da qualidade dos serviços de saúde. *Diário da República*, 1.ª série, n.º 136 (16-07-2012). Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/25-2012-206453>. Consultado pela última vez a 2025/06/06.

INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR

