



SOCIEDADE PORTUGUESA DE
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Rev Port Ortop Traum 23(1): 6-17, 2015

ESPECIAL

CONSENTIMENTO INFORMADO PANORAMA ATUAL EM PORTUGAL

José Sousa, Maria Araújo, José Matos

*Serviço de Ortopedia. Hospital de São Francisco Xavier. Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental.
Portugal.*

José Sousa

Interno do Complementar de Ortopedia

Maria Araújo

Assistente de Medicina Geral e Familiar

José Matos

Consultor Hospitalar de Ortopedia

Submetido em 26 novembro 2014

Revisto em 2 fevereiro 2015

Aceite em 2 fevereiro 2015

Publicação eletrónica a 27 julho 2015

Tipo de Estudo: Económico/Análise de Decisão

Nível de Evidência: V

Declaração de conflito de interesses

Nada a declarar.

Correspondência

José Sousa

Serviço de Ortopedia

Hospital de São Francisco Xavier

Estrada do Forte do Alto do Duque

1449 005 Lisboa

Portugal

jmicsousa@gmail.com

RESUMO

Durante vários séculos a ética médica teve por base o Juramento de Hipócrates, segundo o qual a necessidade de obter a anuência do doente para o tratamento era inexistente¹. Com a introdução do conceito de Consentimento Informado no final da primeira metade do século XX^{2,3} e a definição dos princípios basilares da Bioética^{4,5}, a prática clínica paternalista dominante até então foi progressivamente abandonada.

O Consentimento Informado é o ponto de partida para uma prática médica baseada no respeito pela liberdade, autonomia e autodeterminação da pessoa. É uma consequência inevitável das determinações bioéticas que regem a *leges artis*, e tem uma ampla tutela conferida por normas internacionais⁶ e pelo ordenamento jurídico português, quer no plano do direito constitucional, penal e civil, assim como na legislação própria do direito à saúde⁷.

Palavras chave: *Consentimento informado; bioética; formulários; legislação e jurisprudência*

ABSTRACT

For centuries, the medical ethic was based on the Hippocratic oath, according to which the need for the patient's approval for treatment was inexistent¹. In the end of the first half of the twentieth century^{2,3}, the concept of Informed Consent began to take shape. Along with the definition of Bioethical principles^{4,5}, the dominant paternalist clinical practice was progressively abandoned. Informed Consent is the starting point for a clinical practice based on the respect for the freedom, autonomy and self-determination of the individual. It is an inevitable consequence of the bioethical determinations that underlie the *leges artis*. It has a broad protection granted by international standards⁶ and the Portuguese legal system, at the level of constitutional, criminal and civil law, as well as in the Health Care legislation⁷.

Key words: *Informed consent; bioethics; consent forms; legislation and jurisprudence*

INTRODUÇÃO

Aos princípios hipocráticos da beneficência e não-maleficência que durante séculos regeram a prática médica, juntaram-se os princípios da autonomia e da justiça, como pilares fundamentais da Bioética que alicerça a medicina moderna⁵. Esta nova perspectiva e valorização dos direitos e liberdades fundamentais do Ser Humano resultou numa mudança marcante no modo como a Medicina e a relação médico-doente são encaradas. A noção de Consentimento Informado é fruto dessa mudança e, ao mesmo tempo, o ponto de partida para uma prática médica baseada no respeito pela liberdade, autonomia e autodeterminação da pessoa.

O Consentimento Informado é fruto de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autónoma e capaz. Essa decisão é tomada após um processo informativo e deliberativo, visando a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas consequências e dos seus riscos⁸. Tem por base três elementos fundamentais: a informação, a compreensão e o livre consentimento. Quando presentes, estes elementos asseguram que qualquer decisão assenta nos pressupostos de auto-responsabilização e liberdade de escolha^{7,9}.

A informação deve conter os elementos fundamentais do quadro clínico, prognóstico, possíveis terapêuticas e riscos inerentes, devidamente baseada no estado da arte e isenta de juízos de valor⁹. Deve ser transmitida em termos compreensíveis e acessíveis, com linguagem adequada para o indivíduo concreto, atendendo ao seu nível cognitivo e cultural.

A compreensão implica que haja um entendimento da informação prestada. É dependente da própria informação, do modo como é veiculada e do receptor, implicando a competência do doente para decidir. A avaliação qualitativa da informação e esclarecimentos prestados, inerente ao processo compreensivo, obriga a um período de reflexão, que varia de acordo com a complexidade de cada caso concreto e das necessidades específicas de cada indivíduo.

No entanto, uma verdadeira escolha só pode ser feita em liberdade. O livre consentimento só pode ocorrer na ausência de coações físicas, morais ou temporais. Este facto não implica contudo

isolamento ou ausência de aconselhamento. As recomendações médicas, se realizadas de modo imparcial e fundamentado, têm um papel essencial na compreensão da informação e constituem uma prática médica de qualidade⁷.

DISCUSSÃO

Além das bases éticas que substanciam o Consentimento Informado, existem várias normas internacionais e jurisprudência no plano do direito constitucional, penal, civil e legislação própria do direito à saúde, que tiveram a sua evolução sobretudo ao longo do século XX.

O primeiro caso relevante de Consentimento Informado em relação com jurisprudência ocorreu em 1914 ('Schloendorff vs. Society of New York Hospitals'), celebrizado pela declaração proferida pelo juiz Benjamin Cardozo: 'Todo o ser humano em idade adulta e com capacidade mental normal tem o direito de determinar o que será feito no seu próprio corpo'¹¹. Desde então, os fundamentos do consentimento informado foram ganhando forma através de ampla discussão na comunidade científica e materializados em várias publicações, nomeadamente no Código de Nuremberga (1947), na Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948), na declaração de Helsínquia (1964), no Belmont Report (1978), na Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, conhecida também como Convenção de Oviedo (1997) e ratificada por Portugal em 2001, e nos códigos deontológicos e de ética médica de diferentes países.¹²

Os pilares do direito ao consentimento informado são o dever de esclarecimento, o direito ao consentimento - incluindo o direito à recusa de tratamento e o direito à revogação do consentimento - e a capacidade para consentir¹³.

O dever de esclarecimento, além de estar consignado no artigo 44º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos¹⁴, está devidamente consagrado na lei, nomeadamente na Lei de Bases da Saúde e no Código Penal. No artigo 1º da Base XIV pode ler-se 'os utentes têm o direito de (...) ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado' e no

artigo 157º do C.P. é referido que ‘o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento’.

A informação e o modo como é transmitida devem ser adequados ao paciente concreto, procurando, tanto quanto possível, um esclarecimento de diferentes elementos, nomeadamente dos constantes da lei, ou seja: do diagnóstico (em que consiste, quais as possíveis consequências e evolução da patologia), da índole (a natureza da intervenção), do alcance (o que se possa vir a obter com o tratamento), da envergadura (quais os meios utilizados, extensão e tempo de intervenção), do objectivo e das consequências do tratamento ou procedimento (benefícios, sequelas, riscos), assim como possíveis alternativas terapêuticas e riscos do não tratamento. Cabe ao profissional responsável pela prescrição e/ou execução do acto a sua proposta, explicação e obtenção do consentimento, entregando e recolhendo o formulário. No entanto há sempre uma responsabilização da equipa sem prejuízo dos consentimentos autónomos.

A revelação da informação no que concerne aos riscos graves e riscos frequentes é relativamente consensual. No entanto, a obrigatoriedade de expor os riscos muito graves e raros é controversa. A exposição de toda a informação, ainda que de situações raras ou hipotéticas, vai de encontro ao princípio da autodeterminação e é inclusivamente defendida do ponto de vista jurídico em alguns países^{15,16}. Contudo, há autores que defendem que uma revelação total e sistemática poderia conduzir a uma mudança brusca dos hábitos de assistência médica, recomendando uma abordagem adequada à particularidade de cada caso. Segundo esta última corrente, devem ser tidos em conta alguns pontos de modo a orientar a atitude do prestador da informação, nomeadamente, a gravidade da doença, a necessidade da terapêutica, a sua urgência e perigosidade. Nos casos de procedimentos diagnósticos a informação deve ser mais extensa do que em casos de atitudes terapêuticas⁷.

Nos termos do artigo 219º do Código Civil e o artigo 38º do C.P. vigora o princípio da liberdade de forma do consentimento, sendo por isso o consentimento verbal aceitável em todas as situações que não são

excepcionadas por lei. Este deve ser presenciado por pessoas que o possam testemunhar, de preferência profissionais de saúde e/ou familiares do doente. Algumas situações previstas em regulamentos, normas ou na lei, carecem de consentimento escrito, nomeadamente: investigação em pessoas⁶, realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos, realização de atos diagnósticos ou terapêuticos invasivos major, gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual, entre outros¹⁰ (Tabela 1). Nestes casos, e de acordo com a norma emitida pela Direção Geral de Saúde (DGS)¹⁰, o Consentimento Informado deve:

- ser feito em duplicado, ficando um dos exemplares na posse do doente;
- identificar a unidade de saúde ou instituição;
- conter assinaturas e números de cédula profissional ou números mecanográficos legíveis dos profissionais que fornecem a informação e recolhem o consentimento;
- apresentar os contactos desses mesmos profissionais para eventual esclarecimento de dúvidas;
- descrever o diagnóstico, situação clínica e objectivos que se pretendem alcançar;
- indicar a intervenção proposta e a sua natureza;
- identificar os potenciais benefícios, riscos frequentes e riscos graves, associados à intervenção proposta e as eventuais alternativas viáveis e cientificamente reconhecidas.

Associado ao dever de esclarecimento está o dever de confirmar o esclarecimento³⁴. A simples assinatura de formulários não preenche este requisito, sendo essencial ser assegurado pelo agente responsável que a informação foi compreendida ou se carece de esclarecimento adicional. Caso tal pressuposto não seja cumprido, um formulário de consentimento assinado pelo doente pode ser considerado nulo ou sem validade jurídica perante os tribunais^{35, 36, 37}, assim como cláusulas em branco ou restritivas da responsabilidade em caso de dolo, culpa ou danos à vida, saúde, integridade moral ou física. A adopção de formulários destinados a intervenções-tipo e a organização e sistematização dos Serviços na aplicação coerente de todos os preceitos inerentes ao Consentimento Informado, como o registo e fundamentação em processo clínico, são as principais salvaguarda e garantia de respeito pelos

Interrupção voluntária da gravidez ¹⁷
Realização de técnicas invasivas em grávidas (nomeadamente amniocentese, biópsia das vilosidades coriônicas, cordocentese, drenagem, amnioinfusão) ¹⁸
Esterilização voluntária (laqueação tubar e vasectomia) ¹⁹
Procriação medicamente assistida (PMA) ²⁰
Colocação de dispositivos anticoncetivos intra-uterinos ²¹
Administração de gamaglobulina anti-D ²²
Eletroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica ²³
Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana ²⁴
Testes genéticos ²⁵
Dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana ²⁶
Transplante entre vivos ²⁷
Doação de sangue ²⁸
Videovigilância de doentes ²⁹
Bancos de ADN e de outros produtos biológicos ³⁰
Investigação sobre genoma ³¹
Investigação em pessoas ³²
Realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos;
Realização de atos diagnósticos ou terapêuticos invasivos major;
Gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual;
Uso off label de medicamentos ³³
Colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta.

Tabela 1. Indicações para Consentimento Informado por escrito.

direitos e deveres dos doentes e dos profissionais de saúde³⁸.

Pode contudo haver escusa do dever de esclarecimento, seja por opção do doente, direito reconhecido no n.º 2 do artigo 10.º da Convenção de Oviedo (‘a vontade da pessoa em não ser informada deverá ser respeitada’), ou pelo princípio do privilégio terapêutico, devidamente salvaguardado no artigo 157.º do C.P. (‘o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido (...) salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica’) e no Artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005, de 16 de Janeiro (‘O titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito,

salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial’).

O consentimento tem forçosamente que ser dado antes do ato médico em causa, e o tempo mediado entre a prestação da informação e a aceitação explícita do mesmo deve respeitar o tempo de reflexão necessário a cada indivíduo. Caso o tempo entre o consentimento e o ato médico em causa seja demasiado extenso ou perante o aparecimento de alterações aos dados diagnósticos ou prognósticos, torna-se pertinente a renovação do mesmo. A qualquer momento, mesmo após ser dado um consentimento inicial, este pode ser revogado sem que seja imputável ao doente qualquer tipo de penalização. Do mesmo modo, o doente tem o direito ao dissentimento, ou seja, à recusa de tratamento, mesmo que essa opção possa condicionar lesões graves, irreversíveis ou mesmo a morte. Este deverá ser feito por escrito devendo o médico explicitar o risco da recusa. Na impossibilidade da recusa ser escrita deverá ser testemunhada por outros profissionais de saúde e pelos familiares ou pessoas das relações mais próximas, devendo constar na história clínica o motivo de recusa. O direito à recusa de tratamento é subjacente ao direito à integridade moral e física, assim como de liberdade de consciência, religião e culto, consagrados nos artigos 25.º e 41.º da Constituição da República Portuguesa.

Nos casos de indivíduos com limitações na capacidade de compreensão, escolha e decisão, há uma transferência de responsabilidade. O Consentimento Informado deve ser dado com base no pressuposto de que o seu representante tomará a decisão no melhor interesse da pessoa em causa. Por norma esse direito será assumido pelo representante legal, ou caso não exista, deverão vigorar as regras do consentimento presumido, que se equipara ao consentimento efetivo quando a situação em que o profissional de saúde atua ‘permitir razoavelmente supor que o doente teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado’ (Artigo 39.º do Código Penal).

Caso exista uma declaração antecipada de vontade, esta deve ser levada em consideração nas opções tomadas³⁸, como consubstancia o artigo 9.º da Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina

(‘Os desejos previamente expressos, relativamente a uma intervenção médica, por um paciente que não esteja, no momento da intervenção, em condições de exprimir a sua vontade, deverão ser tidos em consideração’). Em maio de 2014, nos termos do disposto na Lei nº 25 de 16 de julho de 2012 e na Portaria nº 96 de 05 de maio de 2014, foi criado e implementado o Registo Nacional de Testamento Vital (RENTEV)³⁹.

Nos casos de doentes menores de idade, a Convenção de Oviedo⁶ preconiza que a opinião dos menores seja levada em consideração como um fator cada vez mais determinante consoante a sua idade e grau de maturidade, ainda que seja necessária a autorização prévia do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

Em casos de urgência, emergência ou de necessidade de alteração da intervenção ou tratamento por motivos de força maior, em que não é possível obter o Consentimento Informado do doente ou seu representante, deve atuar-se também de acordo com o conceito do consentimento presumido, estando estas situações salvaguardadas ao abrigo do artigo 156º do C.P.. De ressaltar ainda os casos em que a opção do doente possa resultar em risco para a saúde pública, prevalecendo nestas situações o interesse da sociedade.

Mesmo tendo em conta as considerações prévias, a aplicação prática de todos os princípios inerentes ao Consentimento Informado pode gerar dúvidas aos profissionais de saúde, nomeadamente na elaboração de formulários que vão de encontro a todas as atuais leis, normas e diretrizes. Neste sentido, os autores elaboram a título exemplificativo uma proposta de consentimento informado para o tratamento cirúrgico de hérnia discal cervical, procurando demonstrar as especificidades que podem ser relevantes em cada tipo de procedimento (Anexo 1).

CONCLUSÃO

O Consentimento Informado é um direito dos doentes e uma obrigação dos profissionais de saúde. A partilha e esclarecimento da informação e a responsabilização médico-doente são a base do atual exercício da medicina e o garante dos princípios básicos de liberdade e autonomia. Além dos princípios bioéticos que sustentam

a sua importância, estão hoje estabelecidas recomendações, normas e legislação de âmbito nacional e internacional que o tornam obrigatório. Mais do que assinar um formulário, é essencial que exista um consentimento informado efetivo, sob pena de o mesmo poder vir a ser considerado nulo. A obtenção do Consentimento Informado deve ser realizada pelo profissional de saúde responsável pela prescrição ou execução do ato ou tratamento. No entanto é da responsabilidade da Instituição onde este decorra garantir as condições necessárias à sua aplicabilidade, nomeadamente através da criação de formulários tipo destinados a intervenções específicas, validados sempre que possível pelas comissões de ética, e da instituição e sistematização de procedimentos nos respectivos Serviços.

O verdadeiro Consentimento Informado, em que há o envolvimento dos doentes e a partilha consciente de responsabilidade, é o único caminho para uma medicina de qualidade e para a defesa dos direitos dos doentes e dos profissionais de saúde.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Dr. Paulo Sancho, advogado especialista em questões medico-legais, a colaboração científica na elaboração do artigo.

ANEXO 1

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA TRATAMENTO DE HÉRNIA DISCAL CERVICAL

Como expressão do direito à autonomia, o doente tem direito a ser informado e esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento a que vai ser sujeito.

Nessa informação incluem-se os cuidados pré-operatórios, operatórios e pós-operatórios que devem ser seguidos pelos médicos e pelo doente, bem como, as eventuais alternativas que sejam conformes as regras da medicina e os riscos mais comuns e/ou mais graves, ainda que menos comuns, inerentes ao procedimento proposto e às ditas alternativas conhecidas do médico.

Este documento tenta explicar-lhe todas essas questões.

Leia-o atentamente e consulte o seu médico para que lhe responda a todas as dúvidas.

Por imperativo legal o doente tem de assinar o Consentimento Informado ou, não sendo possível, o seu representante legal ou familiar/pessoa das relações próximas para que o procedimento/tratamento se possa realizar.

INSTITUIÇÃO/UNIDADE DE SAÚDE: _____

DECLARO QUE:

Expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível os cuidados pré-operatórios, operatórios e pós-operatórios que devem ser seguidos pelos médicos e pelo doente, bem como, as eventuais alternativas que sejam conformes as regras da medicina e os riscos mais comuns e/ou mais graves, ainda que menos comuns, inerentes ao procedimento proposto e às ditas alternativas conhecidas do médico.

Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão.

Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados nesta Unidade de Saúde, mantendo a assistência necessária à situação de saúde que apresenta.

Nome legível do profissional de saúde:

Nº Ordem/Nº Mecanográfico: _____

Assinatura: _____

Local: _____ Data: ____/____/____

Paciente

Nome _____

Idade _____

Processo clínico _____

B.I. nº _____

Domicilio _____

Representante legal, familiar ou pessoa com relação próxima

Nome _____

Idade _____

Processo clínico _____

B.I. nº _____

Domicilio _____

Na qualidade dedo paciente

DECLARO QUE:

O Dr.(nº O.M.....) me informou e esclareceu que na minha presente situação clínica se deve proceder ao tratamento da hérnia discal, por exérese do disco e fusão intersomática com espaçador, caso seja tecnicamente possível.

Ou seja, para tratar a compressão das raízes nervosas causada pela saída de um fragmento de um disco da coluna, será retirado esse disco e, se possível, colocado um aparelho que o substitui, mantendo o espaço, sem que as raízes dos nervos sejam comprimidas.

Declaro ter compreendido os objetivos do que me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo o acto indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Assinatura: _____

Local: _____ Data: ____ / ____ / _____

1. Pré-operatório

Fui, também, informado que, antes do procedimento será necessário realizar algumas provas diagnósticas, como analíticas (análises clínicas), radiografias ou ECG – electrocardiograma, a fim de apurar as minhas condições clínicas para o ato e a considerar para a cirurgia e pós-operatório.

2. Procedimento

Compreendi que:

O propósito principal consiste em remover o segmento discal prolapsado (deslocado), extruso (...) ou sequestrado e descomprimir se necessário as estruturas neurológicas próximas (medula espinhal e raízes) que causam ou agravam o quadro clínico que apresento.

A intervenção será feita por uma pequena abordagem antero-lateral (...) no pescoço com remoção do disco inter-vertebral (...), extirpação da hérnia (...) e fusão intersomática com espaçador (...), preenchido ou não

com substituo ósseo com ou sem placa a valorizar pelo cirurgião. A intervenção é feita com anestesia, normalmente anestesia geral, sendo a mesma objecto de informação e esclarecimento por parte do médico anestesista para efeitos de um consentimento autónomo.

3. Consequências e pós operatório

Compreendi que:

É normal a existência de dor na zona da ferida cirúrgica, sendo que o processo de cicatrização pode prolongar-se por semanas ou meses e, as dores tornarem-se contínuas

Durante uns dias, a definir caso a caso após a cirurgia, necessitarei de repouso.

Terei de usar um colar cervical durante dias ou semanas, dependendo a sua utilização do critério do cirurgião face à evolução clínica.

No âmbito do tratamento receberei instruções de fisioterapia.

Durante a cirurgia existirá uma perda de sangue. Em caso de acidente vascular major poderei necessitar de transfusão sanguínea.

Todas as intervenções, tanto pela técnica cirúrgica como pela situação vital de cada paciente (diabetes, cardiopatia, hipertensão, anemia, obesidade...) têm implícitas uma série de complicações comuns e potencialmente sérias ou raras mas graves, que poderão requerer tratamentos complementares, tanto médicos como cirúrgicos, assim como poderão sempre comportar uma taxa de mortalidade.

As complicações típicas e raras mas graves desta intervenção cirúrgica, podem ser:

- Lesões das estruturas internas entre elas das vértebras e de tecidos envolventes, da medula espinhal e raízes que pode acarretar uma diminuição da sensibilidade ou paralisia, como por exemplo Esta lesão pode ser temporária ou definitiva.
- Lesão de nervos nomeadamente nervo recorrente laríngeo, hipoglosso, facial, nervo simpático e gânglio estrelado, podendo o doente ficar ...
- Lesão de artérias vertebrais, tiroideia e carótida, veias jugulares e tiroideias e outros vasos menores com a conseqüente ...
- Lesão de esófago e tiróide (...)
- Degenerescência do disco superior ou inferior ao extirpado (...).
- Hematomas na ferida cirúrgica, superficial ou profundo que pode requerer drenagem cirúrgica do mesmo mediante uma nova intervenção. É possível que esse hematoma se infecte.
- Lesão do saco dural que pode ocasionar uma fístula cefalo-raquidiana depois da cirurgia o que obrigará a repouso prolongado na cama e por vezes a nova intervenção cirúrgica.
- Obstrução venosa nas extremidades inferiores com formação de trombos e inchaço no membro correspondente. Em casos raros pode complicar-se com dor torácica e dificuldade respiratória (embolia pulmonar) que pode conduzir inclusive a morte.
- Infecção cirúrgica da ferida operatória superficial ou profunda que pode requerer drenagem cirúrgica mediante uma nova intervenção. Se a infecção atinge as estruturas neurológicas e o líquido cefalo-raquidiano que as envolve pode produzir meningite.
- Sépsis (infecção generalizada).
- Reprodução da hérnia por restos de tecido que não tenham sido removidos.
- Qualquer destas complicações pode requerer tratamento médico, ortopédico ou reabilitador e, em algumas ocasiões, pode necessitar de uma segunda intervenção.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hipocratis Opera Vera et Adscripta, Tomus Quartus. Lausanne; 1771 p. 197-199.
2. Mitscherlich A, Mielke F. The Nuremberg Code (1947). In: Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes. New York: Schuman; 1949: p. 23-25.
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 18th WMA General Assembly[homepage on the Internet]. Helsinki; 1964; [cited 2014 Nov 15]. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.
4. Potter VR. Bioethics: Bridge to the Future. California: Prentice-Hall; 1971.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 1978.
6. Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina[homepage on the Internet]. Oviedo; 1997; [cited 2014 Nov 15]. Available from: <http://dre.pt/pdf1s/dip/2001/01/002A00/00140036.pdf>.
7. Entidade Reguladora da Saúde. Consentimento Informado, Relatório Final. 2009. [Internet] Disponível em: https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/73/Estudo-CI.pdf [Acedido a 15/11/2014]
8. Saunders CM, Baum M, Houghton J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In: Gillon R. Principles of health care ethics. London: John Wiley & Sons; 1994: p.457 -470.
9. Pina JA. A Responsabilidade dos Médicos, 3ª edição. Lisboa: LIDEL; 2003.
10. Direção-Geral da Saúde. Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação – Norma da Direção-Geral da Saúde nº 015/2013, de 03/10/2014 (atualizada em 14/10/2014). Lisboa: DGS; 2013.
11. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
12. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética. 1995;(1):51-59.
13. Dias Pereira A. O Consentimento Informado na Relação Médico-Doente. Coimbra: Coimbra editora, 2004.
14. Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Regulamento nº14 da Ordem dos Médicos, Diário da República nº8, II Série, 11 de Janeiro 2009.
15. Leleu YH, Genicot G. Le Droit Médical, Aspects Juridiques de la relation médecin- patient. Bruxelas: De Boeck; 2001, p. 66-67.
16. Pinna A. Le nouveau droit français de l'obligation d'information sur les risques médicaux. Lex Medicinæ Revista Portuguesa de Direito da Saude. 2004 (1), p. 83-96.
17. Código Penal. Artigo 142º, nº4, 5 e 6. In: Lei nº 16/2007. CP; 2007.
18. Direção Geral da Saúde. Circular Normativa nº 16/DSMIA de 05/12/2001. Lisboa: DGS; 2001.
19. Assembleia da República. Artigo 10º da Lei da Educação Sexual e Planeamento Familiar nº 3/84 de 24 de Março. In: Diário da República série-IA nº71. Lisboa: DR; 1984.
20. Assembleia da República. Artigo 14º, nº 1 da Lei da Procriação Medicamente Assistida nº 59/2007 de 4 de Setembro. In: Diário da República série I nº 143. Lisboa: DR, 2007.
21. Direção-Geral da Saúde. Saúde Reprodutiva, Planeamento Familiar. Referenciação e/ou colocação de dispositivos anticoncetivos. In: Programa Nacional de Saúde Reprodutiva. Lisboa: DGS; 2008.
22. Direção-Geral da Saúde. Profilaxia da Isoimunização Rh. In: Circular Normativa nº 2/DSMIA de 15 de Janeiro 2007. Lisboa: DGS, 2007.
23. Assembleia da República. Artigo 5º da Lei da Saúde Mental nº 36/98 de 24 de Julho. In: Diário da República série I-A nº 169. Lisboa: DR; 1998.
24. Assembleia da República. Artigo 8º, nº 6 da Lei de Colheita e Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana nº 22/2007 de 29 de Junho. In: Diário da República série I nº 124. Lisboa: DR; 2007.
25. Assembleia da República. Lei de Informação Genética Pessoal e Informação da Saúde nº 12/2005 de 26 de Janeiro. In: Diário da República série I-A nº18. Lisboa: DR; 2005.
26. Assembleia da República. Regime jurídico da qualidade e segurança relative ao tratamento de tecidos e células de origem humana da Lei nº 12/2009 de 26 de Março. In: Diário da República, série I, nº60. Lisboa: DR; 2009.
27. Assembleia da República. Transposição parcial para a ordem juridical nacional da Directiva Europeia nº2004/23/CE do Parlamento Europeu. Lei nº 22/2007 de 29 de Junho. In: Diário da República, Série I, nº124.

- Lisboa: DR; 2007.
28. Assembleia da República. Decreto de lei nº 100/2011 de 29 de Setembro. In: Diário da República, Série I, nº188. Lisboa: DR; 2011.
 29. Comissão Nacional de Proteção de Dados. Deliberação nº 61/2004 e Autorização nº 287/2006 da Comissão Nacional de Proteção de Dados. [homepage on the Internet]. [cited 2014 Nov 15]. Available from: www.cnpd.pt
 30. Assembleia da República. Artigo 19º, nº5 da Lei 12/2005, de 26 de janeiro. In: Diário da República, Série IA, nº18. Lisboa: DR; 2005.
 31. Assembleia da República. Artigo 16º, nº4 da Lei 12/2005, de 26 de janeiro. In: Diário da República, Série IA, nº18. Lisboa: DR; 2005.
 32. Assembleia da República. Regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto. In: Diário da República, Série IA, nº195. Lisboa: DR; 2004.
 33. INFARMED. Circular Informativa nº 184/CD INFARMED, de 12 de novembro de 2010. Lisboa: INFARMED; 2010.
 34. Oliveira G. Estrutura jurídica do ato médico – Consentimento Informado. In: Temas do Direito da Medicina. Coimbra: Coimbra Editora; 2005: p.27.
 35. Katzenmeier C et al. Die Entwicklung der deutschen Arzthaftungsrecht. Berlin: Springer; 2002.
 36. Dias JF, Monteiro JS. Responsabilidade Médica na Europa Ocidental, considerações de lege ferenda. Scientia Juridica, Tomo XXXIII; 1984, p 100-107.
 37. Pereira AD. O Consentimento para Intervenções Médicas Prestado em Formulários: Uma Proposta para o seu Controlo Jurídico. Boletim da Faculdade de Direito, Coimbra; 2000, p 433-473.
 38. Pereira AD. A Capacidade para Consentir. In: Monteiro AP. A Parte Geral do Código Civil e a Teoria Geral do Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora; 2006, p 199-249.
 39. Direção-Geral da Saúde. RENTEVEV – Registo Nacional de Testamento Vital – Circular Informativa da Direção-Geral da Saúde nº 05/2014 (atualizada em 14/10/2014). Lisboa: DGS; 2014.