

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

Dispõe sobre o consentimento informado e instruções prévias de vontade sobre tratamento de enfermidade em fase terminal de vida.

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

Das disposições preliminares.

Art. 1º. A presente Lei tem por objeto regular e proteger o exercício do direito das pessoas quanto à informação e à tomada de decisão durante o processo de enfermidade terminal, de modo prévio ou concomitante a ela, os deveres e direitos dos profissionais de saúde e as garantias que os serviços de saúde públicos e privados estão obrigados a oferecer nesse processo.

Parágrafo único. Esta lei regula, em todo o território nacional, os direitos dos pacientes em seu processo de enfermidade terminal, seja nos serviços de saúde ou em seu domicílio, aos seus representantes, familiares, profissionais de saúde e estabelecimentos de saúde com sede no Estado, sem distinção entre serviços públicos e privados.

Art. 2º. São fundamentos da presente Lei, o respeito à dignidade da pessoa em seu processo de grave enfermidade, a garantia de sua autonomia, intimidade, confidencialidade de seus dados de saúde sob todas as formas e liberdade na expressão de sua vontade, em acordo aos seus valores, crenças e desejos.

Parágrafo único. A manifestação da vontade do paciente pode ser expressa durante o processo de enfermidade terminal ou de forma antecipada, na forma desta Lei, tanto para aceitar como para recusar tratamentos, interrompê-los, mediante informação adequada dos profissionais de saúde.

Capítulo II

Das Definições

Art. 3º. Para o efeito desta Lei, considera-se:

I - consentimento informado sobre o processo terminal de vida: a manifestação livre, voluntária e consciente do paciente, em pleno uso de suas faculdades, depois de receber informações adequadas que lhe permita decidir com clareza a respeito do que afeta a sua saúde, de não se submeter a determinados processos em função de suas convicções e valores pessoais;

II – cuidados paliativos: o conjunto coordenado de ações destinado a garantia do cuidado integral à saúde de paciente com enfermidade que não responde a tratamentos curativos, sendo necessário o controle da dor e de outros sintomas, assim como assistência psicológica, social e espiritual, hospitalar ou domiciliar, visando preservar a melhor qualidade de vida possível;

III – documento com instruções prévias de vontade: Documento realizado pelo paciente, em conjunto ou não com profissionais de saúde, destinado a dispor sobre sua vontade futura em caso de enfermidade que o levem ao processo terminal de vida, para recusar ou aceitar tratamentos, sob todas as suas formas;

IV – adequação do esforço terapêutico: conduta terapêutica que mantenha compatibilidade com prognóstico que demonstre a irreversibilidade do fim da vida, quando, então, abandonar terapias que mantem artificialmente a vida, é o mais razoável em relação à dignidade, consistindo em uma boa prática clínica e uma obrigação moral dos profissionais;

V – obstinação terapêutica e diagnóstica: Situação terminal de um paciente em decorrência de uma enfermidade irreversível em que se iniciam ou se mantêm medidas de suporte vital ou se realizam intervenções sem utilidade clínica real, desproporcional ou extraordinária que unicamente visam prolongar a vida biológica, sem possibilidades reais de melhoras ou recuperação do paciente, consistindo numa má prática clínica e uma falta deontológica;

VI – representante: pessoa maior de idade, capaz, que dá seu consentimento para atuar como representante do paciente e que foi designada em documento de instruções prévias de vontade, ou em razão de escolha durante o processo de enfermidade grave, ou ainda em acordo à legislação civil;

VII – processo terminal de vida: decorre de uma situação de enfermidade ou de um acidente, da seguinte forma:

a) se entende por situação terminal aquela em que o paciente apresenta uma enfermidade avançada, incurável e progressiva, sem possibilidade razoável de resposta a tratamento específico, com prognóstico de vida limitado a semanas ou meses quando deve ser realizada assistência paliativa específica;

b) se entende por situação de agonia a fase gradual que precede a morte e que se manifesta clinicamente por uma deterioração física grave, debilidade extrema, transtornos cognitivos e de consciência, dificuldade de ingestão e prognóstico vital de poucos dias.

VIII – Prontuário Clínico do Paciente: conjunto de documentos relativos aos processos assistenciais de cada paciente, com a identificação dos médicos e dos demais profissionais com intervenção nesse processo, com o objetivo de obter a máxima integração da documentação clínica de cada paciente no âmbito de cada serviço de saúde público ou privado que permita a construção da história clínica do paciente com o fim de garantir assistência adequada, protegido pelo segredo profissional e todas as demais formas de confidencialidade de dados de proteção do direito à intimidade das pessoas.

Parágrafo único. Ambas as definições do inciso VII deste artigo, se aplicam às pessoas que tenham sofrido acidente incompatível com a vida, com a deterioração extrema e graves transtornos.

Capítulo III

Dos direitos da pessoa em seu processo de enfermidade terminal.

Art. 4º. A pessoa em seu processo de enfermidade terminal tem o direito de receber toda a informação necessária sobre seu diagnóstico e prognóstico, adaptada às suas condições cognitivas e sensoriais, que deve guardar consonância com a sua história clínica como paciente, em acordo às anotações em seu prontuário clínico de saúde.

§ 1º. A pessoa com diagnóstico de enfermidade irreversível e progressiva com possibilidade de perda progressiva da autonomia ou de vir a falecer em consequência do mal que a acomete, tem o direito de ser informada prontamente sobre a possibilidade de formular instruções prévias de vontade sobre a sua saúde, a fim de lhe garantir tempo para tomada de decisão refletida, de forma antecipada.

§ 2º. O direito à informação prevista no “caput” deste artigo pode ficar limitada nos casos de grave risco à integridade física ou psíquica da pessoa, devendo o médico responsável anotar em seu prontuário clínico de saúde tal fato, comunicando às

peessoas com vínculo de parentesco, de representação, de amizade ou de afeto com o paciente.

§ 3º. A pessoa tem o direito de receber a informação por escrito sobre o diagnóstico, prognóstico e tratamento relacionado ao seu estado de saúde para obter uma segunda opinião.

Art. 5º. As pessoas menores de idade, na forma da lei, em seu processo de enfermidade terminal, têm o direito de:

I – receber informações adaptada à sua idade, maturidade, desenvolvimento intelectual e psicológico, sobre o conjunto de tratamento médico e cuidados paliativos e as perspectivas positivas que estes lhes oferecem;

II – ser atendidas de maneira individualizada, e sempre que possível, pela mesma equipe de saúde;

III – estar acompanhada o máximo de tempo possível durante sua internação hospitalar pelos pais e mães ou pessoas que as substituam, salvo quando isso puder prejudicar o seu tratamento;

IV – manter contato com os pais e mães, ou com as pessoas que os substituam, em momentos de tensão e dificuldades;

V – ser hospitalizadas junto com outros menores, evitando-se por todos os meios o compartilhamento com habitação de adultos;

VI – a pessoa adulta que representar a menor de idade, somente dará a sua opinião depois de haver escutado a opinião da criança, devendo ser respeitada a pessoa que foi emancipada, na forma da lei, a qual deverá representar a si mesma, desde que o possa fazê-lo;

VII – as decisões dos representantes das pessoas menores de idade devem ser tomadas a favor de sua vida e saúde e quando pairar qualquer dúvida ao contrário, deverá ser dado conhecimento à autoridade competente.

Art. 6º. É direito da pessoa em sua fase terminal de vida, o acompanhamento por terceiros, desde que não seja incompatível com o conjunto de medidas necessárias à atenção à sua saúde.

Parágrafo único. Deve ser facilitado ao paciente acesso a auxílio espiritual, conforme suas convicções e crenças, sempre e quando as mesmas não interferirem com a atuação da equipe de saúde.

Capítulo IV

Do direito à tomada de decisão informada.

Art. 7º. A pessoa tem o direito de conhecer toda a informação disponível sobre a sua saúde, durante enfermidade terminal para, em acordo à sua vontade, concordar ou recusar intervenções e tratamentos propostos pelos profissionais de saúde que visem tão somente prolongar sua vida em razão da existência de determinadas tecnologias ou medicamentos paliativos, sem possibilidade de recuperação de sua saúde.

Art. 8º. O direito de concordar ou negar-se a receber uma intervenção ou tratamento, ou a decisão de interrompê-lo, poderá ser feito durante o processo da enfermidade, por si ou por representante livremente escolhido ou familiares, na forma desta lei.

Parágrafo único. O consentimento informado ou a negativa esclarecida do paciente, livremente revogável a qualquer tempo, deve ser feito de modo documentado, assinado por si ou por seu representante, devendo essa manifestação do paciente ser anotada em seu prontuário clínico para compor a sua história clínica.

Art. 9º. Quando, a critério do médico responsável, a pessoa em tratamento não for capaz de tomar decisões ou o seu estado físico ou psíquico não lhe permita conhecer toda a situação e compreender as informações para dar o seu consentimento de modo esclarecido, sem haver instruções prévias mencionadas no artigo 10 desta Lei, deverá ser observada a seguinte ordem de representação, em acordo aos ditames do Código Civil quanto à capacidade civil:

I – a pessoa designada como representante no documento sobre instruções prévias de vontade;

II – cônjuge ou companheiro ou companheira;

III – os parentes de grau mais próximo, desde que de maior idade;

IV – a pessoa que mantém ligação de amizade e afeto com o paciente, de modo reconhecido;

V – a pessoa a cargo de sua assistência ou cuidado com a saúde;

VI – na ausência de todos os mencionados acima, o médico responsável pelo cuidado do paciente.

§ 1º. As situações de incapacidade não suprimem o direito de o paciente ser esclarecido e participar do processo de tomada de decisão, conforme for o seu grau de discernimento, tampouco o de deixar de garantir ao seu representante todas as informações necessárias.

§ 2º - Para apoio à interpretação da vontade do paciente deve ser levado em conta seus desejos prévios formulados no dia a dia de sua vida, em acordo aos seus valores de vida.

Capítulo V

Das instruções prévias da vontade em saúde.

Art. 10. É garantido a toda pessoa capaz, nos termos desta lei, o direito de planejar, de modo antecipado, suas decisões ante possíveis hipóteses do que pode lhe ocorrer no decurso de uma enfermidade, mediante instruções prévias a respeito de condutas terapêuticas no momento de privação da manifestação da vontade, deixando expressa suas escolhas sobre consentimento ou recusa em relação a testes diagnósticos, terapias, procedimentos, medicamentos, tratamentos e outras condutas terapêuticas.

Parágrafo único. Poderá ser indicado pela pessoa, nas suas instruções prévias de vontade, um seu representante, pessoa capaz na forma da legislação civil, para a tomada de decisão nas ocasiões em que não lhe for possível fazê-lo autonomamente.

Art. 11. Os profissionais de saúde farão anotar no prontuário clínico do paciente esta informação quando houver, e o exigirão nos casos em que se fizer necessário.

Art. 12. Quando o médico responsável pelo tratamento divergir da vontade do paciente, deverá ser comunicada à direção do serviço de saúde, que adotará imediatamente as medidas necessárias para garantir o respeito, à vontade e dignidade do paciente.

Capítulo VI

Dos cuidados paliativos.

Art. 13. Todas as pessoas com enfermidade terminal têm o direito de receber, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) ou de serviço privado de saúde, respeitada a sua dignidade e vontade livremente manifestada, cuidados integrais paliativos de qualidade, incluída sedação paliativa da dor ou de qualquer outro sintoma que produza sofrimento.

Parágrafo único. Os cuidados paliativos integrais podem ser ministrados de modo domiciliar ou em instituição indicada pela família ou representante legal, desde que esta opção não seja contraindicada tanto por critério médico como pela ausência, no cuidado domiciliar, de pessoas capazes de promover o cuidado do paciente.

Art. 14. Será garantida aos pacientes em fase terminal informação sobre seu estado de saúde e sobre os objetivos dos cuidados paliativos que receberem durante o processo e de acordo às suas necessidades e preferências.

Art. 15. Os serviços públicos e privados garantirão aos pacientes em situação terminal atendimento preferencialmente em regime de habitação individual com nível de conforto e intimidade necessárias ao seu estado de saúde, desde que suas necessidades especiais não sejam prejudicadas, podendo estar permanentemente acompanhados por uma pessoa de sua família ou em acordo as suas preferências ou instruções prévias.

Parágrafo único. Os serviços de saúde público e privado prestarão apoio e assistência às pessoas cuidadoras e famílias de pacientes em processo final de vida, tanto para os que estão internos ou em atendimento domiciliar.

Art. 16. A negativa de um profissional de saúde quanto à garantia do direito do paciente de receber cuidados paliativos integrais, será comunicado imediatamente à direção do serviço, que deverá tomar as medidas necessárias para garantir o respeito à vontade e à dignidade do paciente.

Capítulo VII

Deveres dos profissionais de saúde no atendimento de pacientes em fase final de vida.

Art. 17. Os profissionais de saúde no campo de sua atuação devem garantir o cumprimento do direito dos pacientes a serem informados sobre diagnóstico e prognóstico de sua enfermidade.

§ 1º. Os profissionais devem manter coerência entre a história clínica e a informação prestada sobre o diagnóstico e prognóstico da enfermidade ao paciente ou seu representante.

§ 2º. A informação deve ser compreensível, adaptada e proporcional à compreensão do paciente e tanto a recusa como o consentimento devem ser documentados, assinados pelo paciente ou por representante e registrada em seu prontuário clínico.

Art. 18. Os médicos e demais profissionais de saúde, antes de propor qualquer intervenção médica a uma pessoa em fase terminal de vida, deve assegurar-se de que a mesma está clinicamente indicada, fazendo uma análise clínica com fundamento no estado da ciência, na evidência científica disponível, no conhecimento profissional, experiência e no estado clínico, gravidade e prognóstico da pessoa afetada.

Parágrafo único. A atuação dos profissionais mencionados neste artigo, deverá estar em consonância com a história clínica do paciente.

Art. 19. Quando o profissional concluir pela indicação de uma intervenção deverá informar e obter o consentimento livre e voluntário da pessoa que poderá aceitar ou eleger outras opções clínicas disponíveis, ou recusá-las na forma desta lei.

Art. 20. A equipe profissional deverá adequar e limitar o esforço terapêutico de modo proporcional à situação do paciente, evitando intervenções e medidas carentes de utilidade clínica, sem descuidar de atuações que garantam o devido cuidado e bem-estar do paciente.

Art. 2. Todos os profissionais de saúde têm a obrigação de respeitar os valores, crenças e preferências dos pacientes na tomada de decisão clínica, nos termos desta lei, devendo abster-se de impor critério pessoais.

Art. 22. O cumprimento da vontade manifestada de modo informado pelo paciente, na forma prevista nesta lei, excluirá qualquer responsabilidade das atuações dos profissionais dedicadas a dar cumprimento à vontade do paciente, excetuadas as possíveis más práticas por parte do profissional de saúde.

Art. 23. Os profissionais de saúde estão obrigados a:

I – proporcionar aos pacientes, informações acerca de seu direito de formular instruções prévias de vontade;

II – registrar em seu prontuário clínico a existência ou não de instruções prévias;

III – respeitar os valores pessoais e as instruções contidas nas declarações prévias de vontade;

IV – fazer constar do prontuário clínico do paciente a sua incapacidade de tomar decisão, quando for o caso.

Art. 24. Para uma avaliação segura da incapacidade do exercício do direito de tomada de decisão de modo autônomo, o profissional de saúde deverá contar com a opinião de outros profissionais implicados diretamente na atenção do paciente, bem como consultar a família para tomar conhecimento de sua opinião.

Capítulo VIII

Dos deveres dos serviços de saúde.

Art. 25. Os serviços de saúde públicos e privados se obrigam a:

I – dar ampla divulgação quanto à possibilidade de a pessoa fazer instruções prévias de vontade quanto ao possível processo de enfermidade terminal;

II – dispor de profissionais e meios para prestar cuidados paliativos integrais, de qualidade;

III – contar com documentos informativos necessários ao adequado conhecimento dos direitos garantidos pela presente Lei, os quais deverão ainda ser entregues aos pacientes e ser afixados em espaço visível para a efetividade da informação;

IV – garantir formação continuada específica para os profissionais de saúde no processo de enfermidade terminal, cuidados paliativos e terapia da dor.

Capítulo IX

Dos Comitês de Ética Assistencial.

Art. 26. Os serviços de saúde públicos e privados estarão vinculados a um Comitê de Ética Assistencial, com funções de assessoramento nos casos de decisões clínicas conflituosas no campo da ética.

§ 1º. As informações emitidas pelo Comitê, em nenhum caso, substituirão as decisões que tenham que adotar os profissionais de saúde.

§ 2º. Em casos de divergência entre os profissionais de saúde e os pacientes ou seu representante, entre estes e os serviços de saúde em relação à atenção prestada no processo de enfermidade terminal, poderá ser solicitado, por escrito, o assessoramento do Comitê de Ética Assistencial que poderá propor alternativas ou soluções éticas às decisões clínicas controvertidas.

§ 3º. As pessoas integrantes dos Comitês de Ética Assistencial estão obrigadas a proteger a confidencialidade de todos os dados fornecidos pelos profissionais de saúde, pacientes, familiares, representantes e sobre os conteúdos das deliberações emitidas pelo Comitê, sob todas as formas.

Capítulo X

Do acompanhamento da implementação da presente lei.

Art. 27 - Esta Lei será avaliada a partir do primeiro ano de sua vigência pelo gestor nacional do Sistema Único de Saúde, que elaborará documento sobre o processo de enfermidade terminal no país e com informações significativas sobre implementação da Lei, o grau de satisfação dos cidadãos, a efetividade real da proteção dos direitos regulados nesta Lei, e outros aspectos que possam contribuir para o seu aprimoramento.

Parágrafo único. O documento referido no caput. será atualizado com regularidade a ser definida pelo gestor nacional do SUS, com a finalidade de permitir avaliar com periodicidade a sua aplicação e efeitos, devendo ser tornada pública por todos os meios permitidos, em especial mediante apresentação ao Conselho Nacional da Saúde e ao Conselho Federal de Medicina.

Capítulo XI

Das sanções

Art. 28. O descumprimento da presente Lei será punido com sanção administrativa e pecuniária, na forma prevista em Ato do órgão gestor do SUS, aprovada no Conselho Nacional de Saúde, devendo as penas ser classificadas para a sua dosimetria, em leve, grave e gravíssima.

Capítulo XII

Das disposições finais.

Art. 29. O órgão gestor do SUS, para a melhor aplicação da presente Lei e visando ao seu melhor cumprimento em relação aos cuidados paliativos, promoverá medidas necessárias para disponibilizar no Sistema Único de Saúde (SUS) serviços adequados aos cuidados paliativos e terapia da dor e equipe de suporte.

Art. 30. O documento de instruções prévias de vontade é um documento sanitário declaratório, particular, que deverá ser feito por escrito, assinado pelo autor, na presença de duas testemunhas, todas em pleno gozo de suas capacidades civis e cognitivas, devendo as assinaturas ser reconhecidas, na forma da lei e o documento identificar civilmente o autor e as duas testemunhas.

Parágrafo único. Os serviços de saúde devem divulgar amplamente a possibilidade de as pessoas declararem, de modo documental, suas instruções prévias sobre seu processo terminal de vida, em todos os serviços de atenção à saúde, da atenção básica à de alta complexidade.

Art. 31. O prontuário clínico do paciente deve fazer constar a informação da existência de documento de instruções prévias, quando houver e isso for informado pelo paciente ao médico que o atende, bem como as demais formas de registro eletrônico de dados de saúde do paciente, deverão permitir constar essa informação.

Art. 32. A presente lei entra em vigor no prazo de 180 dias da data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente proposta baseia-se na Lei estadual de autoria do ilustre Deputado Estadual Carlos Neder (PT/SP) recentemente aprovado na Assembleia Legislativa de SP, que tem como objetivo regular e proteger o exercício do direito das pessoas quanto à informação e à tomada de decisão durante o processo de enfermidade terminal, de modo prévio ou durante o tratamento, os deveres e direitos dos profissionais de saúde e as garantias que os serviços de saúde públicos e privados estão obrigados a oferecer nesse processo.

Nas últimas décadas, temos testemunhado o grande avanço tecnológico na área de saúde, o que tem contribuído para o prolongamento da vida por meio de suporte clínico intensivo. De um lado, não se pode negar que os avanços trouxeram benefícios para diversas pessoas com doenças graves. Por outro lado, no entanto, surgiram inúmeros questionamentos no campo da bioética, principalmente no que se refere a temas como a terminalidade da vida e a autonomia das pessoas em decidir sobre os tratamentos aos quais desejam se submeter, especialmente daquelas com doença em estágio avançado e sem nenhuma perspectiva de cura.

Conforme descrito na justificativa do projeto de lei do Deputado Carlos Neder:

“...sofrimento e a morte são partes do processo natural de vida e os avanços tecnológicos da medicina precisam de adequado uso durante o processo de enfermidade terminal. O respeito à autonomia do paciente precisa ser respeitado e regulado em relação à atenção clínica, paliativa, à terapia da dor, para proteger as preferências do paciente e sua tomada de decisão.”

Países como a Espanha, a Itália, a própria União Europeia em sua Carta de Direitos Fundamentais, têm inserido no ordenamento jurídico regramentos de proteção à autonomia dos direitos do paciente e as obrigações médicas, como a informação clínica, o consentimento informado, o direito de dispor previamente sobre suas escolhas em caso

de enfermidade terminal e perda da consciência, tendo essas leis inspirado o presente projeto.

A atenção integral no processo de enfermidade terminal compreende a terapia da dor, cuidados paliativos hospitalares e domiciliares, e o direito ao esclarecimento clínico em respeito à autonomia do paciente para garantir seu direito de escolha, seja por disposição prévia ou no momento da enfermidade, por si ou por outrem, seu representante.

Também se entendeu a importância de deixar clara a ausência de responsabilidade da instituição de saúde e de seus profissionais no caso de recusa do paciente a se submeter a determinadas terapias, tendo o projeto de lei se preocupado com essa normativa.

Desse modo, trata-se o projeto de um conjunto de normas que regula direitos e garantias das pessoas em seu processo de doença terminal, situação de agonia, para que não haja dúvidas jurídicas quanto à limitação de intervenção terapêutica por vontade própria. O projeto trata ainda do uso inadequado de medidas de suporte vital, limitando-se o esforço terapêutico nos casos em que se demonstrem inadequados à situação de enfermidade terminal.”

Importante também considerar que, sobre o tema, vigora atualmente no Sistema Único de Saúde (SUS) a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.820 de 2009, que dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, conhecida como Carta dos Direitos do Paciente, a qual regula a relação entre usuários, serviços e profissionais de saúde, com base nas especificidades técnicas do SUS. Além disso, a matéria é também regulada pelas Resoluções nº 1.805, de 9 de novembro de 2006, que permite ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente em fase terminal, de enfermidade grave e incurável, respeitada a vontade da pessoa ou de seu representante legal; e a Resolução nº 1.995, de 31 de agosto de 2012, que dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes. Não obstante, entendemos ser apropriada e necessária a aprovação de uma norma de nível legal que disponha sobre os direitos dos pacientes nos serviços de saúde, para aumentar a segurança jurídica e a qualidade do atendimento, além de prover maior proteção às pessoas hipossuficientes e garantir a previsibilidade da relação jurídica entre pacientes, serviços e profissionais de saúde.

Ante o exposto, na certeza de que este projeto avança nos direitos e garantias das pessoas em processo de enfermidade terminal, contribuindo para a

garantia da atenção terapêutica e à autonomia das pessoas, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 04 de fevereiro de 2019.

Deputado Alexandre Padilha

PT/SP