

20

Paula Bruno

REGISTO DE INCIDENTES
E EVENTOS ADVERSOS:
IMPLICAÇÕES JURÍDICAS
DA IMPLEMENTAÇÃO
EM PORTUGAL

ERRO EM MEDICINA



Wolters Kluwer
Portugal



Coimbra Editora

**REGISTO DE INCIDENTES
E EVENTOS ADVERSOS:
IMPLICAÇÕES JURÍDICAS
DA IMPLEMENTAÇÃO
EM PORTUGAL**

ERRO EM MEDICINA

PAULA BRUNO

REGISTO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS: IMPLICAÇÕES JURÍDICAS DA IMPLEMENTAÇÃO EM PORTUGAL

ERRO EM MEDICINA

Título: Registo de Incidentes e Eventos Adversos: implicações
jurídicas da implementação em Portugal
Autor: Paula Bruno
1.ª Edição: Outubro 2010

Editor: Wolters Kluwer Portugal sob a marca Coimbra Editora
Edifício Coimbra Editora
Ladeira da Paula, n.º 10
Antanhol — 3040-574 Coimbra
www.wkp.pt
www.coimbraeditora.pt
editorial@mail.coimbraeditora.pt

*Reservados todos os direitos por Wolters Kluwer Portugal | Coimbra Editora.
Nem a totalidade nem parte desta obra pode ser reproduzida ou transmitida
por nenhum meio electrónico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação
magnética ou qualquer armazenamento de informação e sistema de
recuperação sem autorização por escrito da Wolters Kluwer Portugal.*

ISBN 978-972-32-1881-7

Depósito Legal n.º 317 599/2010

Execução gráfica: Coimbra Editora, S.A.

 **Wolters Kluwer**
Portugal

 **Coimbra Editora**

FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Coordenação: GUILHERME DE OLIVEIRA

Títulos publicados:

- 1 — *Temas de Direito da Medicina* — Guilherme de Oliveira; 2 edições, 1999 e 2005.
- 2 — *A Lei de Saúde Mental e o Internamento Compulsivo* — AA.VV., 2000.
- 3 — *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)* — João Vaz Rodrigues, 2001.
- 4 — *Patentes de Genes Humanos?* — J. P. Remédio Marques e Conselho Dinamarquês de Ética, 2001.
- 5 — *O Direito Geral de Personalidade e a “Solução do Dissentimento” (Ensaio sobre um caso de “Constitucionalização” do Direito Civil)* — Nuno Manuel Pinto Oliveira, 2002.
- 6 — *Direito da Medicina — I (Consentimento Informado — Pedra angular da Responsabilidade Criminal do médico; A violência na sua interface jurídico-psiquiátrica; Responsabilidade Médica Disciplinar no Serviço Nacional de Saúde)* — AA.VV., 2002.
- 7 — *Responsabilidade Civil Extracontratual por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos públicos: o acesso à justiça administrativa* — Ana Raquel Gonçalves Moniz, 2003.
- 8 — *Ensaio Clínico* — Jeovanna Viana Alves, 2003.
- 9 — *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente — Estudo de Direito Civil* — André Gonçalo Dias Pereira, 2004.
- 10 — *De mãe para mãe — Questões legais e éticas suscitadas pela maternidade de substituição* — Vera Lúcia Raposo, 2005.
- 11 — *Responsabilidade Civil dos Médicos* — AA.VV., 2005.
- 12 — *O Direito ao Conhecimento das Origens Genéticas* — Rafael Luís Vale e Reis, 2008.
- 13 — *Responsabilidade Penal por negligência no exercício da medicina em equipa* — Sónia Fidalgo, 2008.
- 14 — *A Responsabilidade Civil Médica: um problema para além da culpa* — Carla Gonçalves, 2008.
- 15 — *A Responsabilidade Civil do Médico — Reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doent lesado* — Rute Teixeira Pedro, 2008.
- 16 — *Direito do Medicamento* — Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, 2009.
- 17 — *O Segredo Médico como garantia de não-discriminação — Estudo de caso: HIV/SIDA* — Maria do Céu Rueff, 2009.
- 18 — *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos* — Diana Montenegro da Silveira, 2010.
- 19 — *A Responsabilidade Penal do Cirurgião Plástico e a Conduta do Paciente* — Fernanda Gonçalves Galhego Martins, 2010.

PREFÁCIO

O erro em medicina tem vindo a ser objecto de estudo de várias disciplinas. Quer das ciências da saúde, quer das ciências da gestão e administração da saúde, quer da ética médica e, por fim, do direito da saúde.

Um direito da saúde onde militam juristas que vêem no direito um instrumento, um humilde instrumento, para melhorar a prestação de cuidados de saúde, diminuir a mortalidade e a morbilidade e aumentar a satisfação dos doentes e dos profissionais de saúde no âmbito da nobilíssima *arte de curar, tratar e cuidar* do cidadão enfermo.

Um direito da saúde que — como vem assinalando Guilherme de Oliveira — deve ter como principal missão “*criar confiança*”! Criar confiança nas relações entre os médicos e os juristas, entre os médicos e os pacientes, entre os diversos profissionais de saúde, em suma, aumentar a confiança na Medicina em sentido amplo.

É nesta linha que se insere a obra de Paula Bruno. Uma jurista que vivendo quotidianamente as dinâmicas e as dificuldades da advocacia e da gestão da saúde, levou a cabo um estudo atento do direito da responsabilidade médica e encetou uma investigação pioneira em Portugal, escrevendo este livro que agora chega às mãos do leitor, com a chancela do Centro de Direito Biomédico e da Coimbra Editora.

Uma tese que lança um desafio aos profissionais de saúde, aos juristas e ao legislador. Que passos deverão ser dados para diminuir os incidentes e advenços adversos? Como garantir a operacionalidade e eficácia de um sistema de registo destes incidentes? Como garantir que os médicos e outros profissionais de saúde que cumpram o seu dever ético (e jurídico) de registar os referidos eventos não estão

a contribuir para a sua própria condenação num qualquer processo de responsabilidade civil, disciplinar, administrativa ou mesmo penal?

A Autora realizou esta pesquisa em várias frentes.

Por um lado, apresenta um quadro do estado actual da responsabilidade médica em Portugal. Com grande capacidade de síntese, mas com rigor e clareza, o leitor dispõe nas páginas seguintes de um útil apoio na compreensão das diversas modalidades da responsabilidade jurídica dos profissionais de saúde.

Em segundo lugar, investigou as fontes internacionais e apresenta o estado da arte da reflexão jurídica e da legislação, no que respeita à regulação dos sistemas de registo de incidentes e eventos adversos. Expõe o direito das organizações internacionais relevantes (Organização Mundial de Saúde, Conselho da Europa, União Europeia) e dos países que mais longe levaram este instrumento de melhoria da qualidade em saúde: a Dinamarca, a Austrália, os Estados Unidos da América e o Reino Unido. São exemplos de direito comparado que melhor permitem compreender as questões jurídicas que se colocam na implementação do referido sistema de registo, bem como a diversidade de soluções legais, permitindo lançar as bases da discussão que se começa a fazer no nosso país.

Em terceiro lugar, Paula Bruno propõe-nos um estudo inédito sobre o conhecimento e a receptividade que estes sistemas de recolha de informação gozam junto dos profissionais de saúde. Na minha leitura, os resultados obtidos pela investigadora revelam que há um longo caminho a percorrer para dinamizar esta metodologia. A mudança de comportamentos por parte dos profissionais de saúde, no sentido de aumentar o número de registos de incidentes e eventos adversos, irá melhorar, a médio prazo, a qualidade dos cuidados de saúde. Mas para essa transformação das mentalidades deve-se implementar uma mudança na formação. Uma formação que passe pela tomada de consciência da falibilidade da intervenção terapêutica e da necessidade de aprender com os erros, numa palavra, uma formação que incentive os profissionais de saúde de hoje e os de amanhã a participar activamente e de forma organizada no desenvolvimento da Ciência Médica.

O estudo de Paula Bruno lança um outro alerta. Este dirigido aos juristas e ao direito da saúde e que vem ao encontro dos estudos fundamentais de José Fragata, Luís Martins e, no domínio do direito, de Guilherme de Oliveira ⁽¹⁾. Resulta desta obra a necessidade de lançar reformas legislativas que visem a promoção de um sistema de registo de incidentes e eventos adversos, consagrando a confidencialidade e a *protecção* da informação aí inscrita, em nome da salvaguarda de um bem jurídico-constitucional da maior relevância: o acesso a cuidados de saúde de qualidade e, mediatamente, a protecção da integridade física e moral da pessoa humana e mesmo do direito à vida.

O dano iatrogénico é ainda, entre nós, considerado um tabu. Por um lado, uma auréola de êxito e contemplação domina ainda no olhar sobre a medicina; por outro lado, vamos assistindo a uma tentativa de manipulação das emoções e de aproveitamento de alguns casos trágicos ou simplesmente insucessos inevitáveis, ocorridos nos hospitais, em alguma comunicação social. Ora, nem a medicina nos oferece ainda o elixir da eternidade ou de uma vida sem enfermidades, nem os danos ocorridos nos estabelecimentos de saúde serão sempre imputáveis em termos de um juízo de censura jurídica aos profissionais ou à instituição. Há todo um campo do chamado dano iatrogénico que causa um enorme prejuízo social e um sofrimento pessoal devastador; toda uma área em que é possível percorrer um caminho no sentido de melhorar a prestação de cuidados de saúde.

Como escreve a Autora: "Em Portugal não existe qualquer evidência empírica, da natureza e dos números dos eventos adversos resultantes da prestação de cuidados médicos nos hospitais, mas Fragata e Martins, partiram do pressuposto de que, se os hospitais portugueses tiverem o mesmo nível de fiabilidade dos hospitais ame-

⁽¹⁾ Cfr. FRAGATA, José/MARTINS, Luís, *O erro em Medicina. Perspectiva do indivíduo, da organização e da sociedade*, Coimbra, Almedina, 2004; FRAGATA, José, *Risco Clínico: Complexidade e Performance*, Coimbra, Almedina, 2006, e OLIVEIRA, Guilherme de, "Recensão de José Fragata e Luís Martins, *O erro em Medicina*, Coimbra, Almedina, 2004", *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 2, n.º 3, Coimbra, 2005, págs. 157-168.

ricanos, então estimam entre 1.300 e 2.900 mortes/ano provocados por erros médicos. (Fragata; Martins 2006)". Ora, se considerarmos que as mortes na estrada, em 2009, vitimaram 738 pessoas e que de 2003 a 2007 morreram 686 trabalhadores em acidentes de trabalho, podemos ter uma dimensão da magnitude do problema da morte hospitalar, mesmo partido da estimativa mais cautelosa. Juntemos a estes números, sempre dramáticos, uma reflexão sobre a panóplia de instrumentos jurídicos que, ao longo do Século XX, foram sendo criados para prevenir e evitar as mortes e outros danos corporais resultantes de acidentes estradais e de acidentes de trabalho, bem como na verdadeira revolução copérnica que se operou com a consagração da responsabilidade pelo risco quer no domínio laboral, quer no âmbito dos acidentes de viação, permitindo uma indemnização mais expedita aos lesados, para compreendermos que há um caminho a percorrer no âmbito dos acidentes nosocomiais.

Pode haver dúvidas na doutrina sobre qual o caminho para a responsabilidade civil médica: a manutenção do princípio culpabilístico ou a adopção de um sistema *no-fault*.

A discussão é intensa e a divergência insanável ⁽²⁾. Mas num aspecto todos estarão de acordo: só o registo de incidentes e de

⁽²⁾ Cfr. CASCÃO, Rui, "A Responsabilidade Civil e a Segurança Sanitária", *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2004, Ano 1, n.º 1, págs. 97-106; CASCÃO, Rui, "Os Sistemas Escandinavos de Seguro do Paciente", AA.VV., *Responsabilidade Civil dos Médicos*, Coimbra, Coimbra Editora, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 11, págs. 499-510; e sobretudo CASCÃO, Rui, *Prevention and Compensation of Treatment Injury: A Roadmap for Reform*, Boom Juridische uitgevers, 2005. Cfr. ainda PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Responsabilidade Civil Médica na Europa: Objectivação da Responsabilidade e Consentimento Informado*, in NIGRE, André Luis/ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de (Coord.), *Direito e Medicina — um estudo interdisciplinar*, Rio de Janeiro, Lumen Iuris, 2007, págs. 99-143, e PEREIRA, André Gonçalo Dias, "Responsabilidade Médica e Medicina Defensiva", in ASCENSÃO, José de Oliveira (Coord.), *Estudos de Direito da Bioética*, Vol. III, Coimbra, Almedina, 2009, 171-191. Na literatura internacional, cfr., por todos, DUTE, Jos/FAURE, Michael/KOZIOL, Helmut, *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, Springer, Wien, New York, 2004.

eventos adversos permitirá estudar o dano iatrogénico e diminuir consideravelmente o erro médico.

Esta razão basta para afirmar que o trabalho que aqui se publica merece a melhor atenção de todos os juristas e profissionais de saúde, bem como gestores e administradores da saúde que se batem por uma saúde para todos e de melhor qualidade.

André Gonçalo Dias Pereira

*Assistente da Faculdade de Direito
da Universidade de Coimbra
Membro da Direcção do Centro de
Direito Biomédico*

Julho de 2010

NOTA PRÉVIA E AGRADECIMENTOS

O estudo objecto da presente publicação reproduz, com algumas alterações e actualizações, a dissertação realizada no âmbito do XXXVII Curso de Especialização em Administração Hospitalar (2007-2009), que defendi em Novembro de 2009, na Escola Nacional de Saúde Pública.

Foi aprazível conciliar na tese de Administração Hospitalar estas matérias com o estudo do Direito Médico, pois há muito que aguardava um desafio desta natureza.

Para a concretização da pesquisa e investigação foi essencial a colaboração de várias pessoas e instituições, e não poderia deixar de manifestar, aqui, a minha enorme gratidão a algumas delas.

Deixo, assim, o meu agradecimento a todos aqueles que me prestaram valiosa colaboração na obtenção de documentação e esclarecimentos na Austrália, na França, na Dinamarca, nos EUA (Joe Murphy, do National Center for Patient Safety), no Canadá (Erin Pollock, do Canadian Patient Safety Institute), em Espanha (Profs. Jesús Maria Aranaz Andrés da Universidade Miguel Hernández e Pilar Nicolás Jiménez da Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano), e em Inglaterra, onde dirijo o meu especial reconhecimento ao Professor Charles Vincent, do National Institute of Health Research Centre for Patient Safety, Imperial College de Londres — Caro Professor, foi uma honra beneficiar da Sua colaboração!

À Dr.^a Teresa Máximo, pela orientação, apoio, sugestões e coragem transmitidos.

A todos os Médicos e Enfermeiros que preencheram os questionários, assim como aos profissionais da gestão do risco que colaboraram na respectiva concretização, nomeadamente os Drs. Fátima Pinheiro, Nuno Alves, Lurdes Bastos e Diana Pereira, e a Enf. Susana

Ramos, sem os quais teria sido impossível concluir com êxito essa vertente do estudo.

À Dr.^a Isabel Andrade, pela ajuda na pesquisa e correcção bibliográfica. Não esquecendo a Minda, a Cristina e o Pedro — a todos muito obrigada.

Aos Drs. Francisco George e Cristina Costa agradeço o estímulo à investigação deste tema.

À Dr.^a Margarida Eiras cuja colaboração e conhecimentos, foram essenciais à elaboração do questionário.

A todos os profissionais a quem solicitei a validação do questionário — os Drs. Margarida França, Paulo Larcher, Margarida Eiras e Diana Pereira, os Profs. José Fragata e Ana Escoval e a Enf. Susana Ramos — a todos deixo o meu profundo agradecimento.

Permito-me ainda saudar muito especialmente a Enfermeira Susana Ramos, pela colaboração na elaboração do questionário, pelos ensinamentos contínuos sobre a realidade da gestão do risco/registo de incidentes na prática hospitalar em Portugal e, nomeadamente, pelo enorme incentivo à publicação do presente trabalho.

Ao INML e aos CDR da Ordem dos Médicos, especialmente ao Dr. Francisco Feire de Andrade, reconheço toda a simpatia e colaboração demonstradas.

Ao Comandante Seabra Santos agradeço as noções transmitidas da gestão do risco na Aviação.

Às minhas eternas amigas, as Advogadas Teodora Mendes, Marta Branco, Sandra Gomes, Isabel Ventura e Paula Vieira, e a Magistrada Sandra Conceição, das quais recebi constantes palavras de carinho e incentivo. Dirijo-me especialmente à Paula Vieira, pela colaboração na pesquisa francesa, à Sandra Gomes pelo prazer manifestado na leitura/revisão do texto, e à Isabel, a quem transferi muita da minha responsabilidade profissional.

Um agradecimento especial ao meu primo, o Professor José Vale, pela valiosa colaboração prestada a esta investigação e pela partilha do entusiasmo por estas matérias.

Às minhas amigas e colegas Patrícia Marques, Sandra Barros e Diana Pereira, que assumiram um papel importante na conclusão do Curso de Administração Hospitalar.

Aos meus amigos Drs. João Monteiro e Paulo Lourenço, pela disponibilidade sempre manifestada.

Ao meu amigo Dr. Júlio Gonçalves, que sempre me incentivou, “aturou” e aconselhou, e à Dra. Maria João Amaral, pelo incentivo na escolha destas matérias.

Agradeço ao Dr. Alves Pereira, Advogado, pelo tempo dedicado à leitura do Capítulo do Direito, assim como pelo voto de confiança, que muito me motivou. Ao Procurador-Adjunto Dr. Paulo Costa e Silva, pelo empenho e rigor na revisão do Capítulo do Direito e pelo enriquecimento que lhe deixou.

À memória do meu querido amigo Jorge.

Ao Professor Guilherme de Oliveira e ao Mestre André Dias Pereira, da Faculdade de Direito de Coimbra, pela honrosa publicação deste trabalho no Centro de Direito Biomédico.

Aos meus pais e irmão, pela confiança que sempre depositaram em mim.

Ao António, meu marido, pelo apoio incondicional e incentivo a este percurso.

Aos meus filhos Sofia e Miguel, aos quais peço perdão pelo tempo que não lhes dediquei.

Lisboa, 12 de Junho de 2010.

Paula Brunc

RESUMO

CONTEXTO

Resulta dos vários estudos realizados que 8% a 12% dos doentes internados em hospitais são afectados por eventos adversos resultantes dos cuidados de saúde recebidos e não da doença.

A insuficiente segurança dos doentes constitui um grave problema de saúde pública, além de que representa um pesado ónus económico para os recursos da saúde.

O presente estudo incide sobre a segurança dos doentes, particularmente sobre registo e notificação de incidentes e eventos adversos, ferramenta da gestão do risco, adoptada por muitos países e recomendada pela Organização Mundial de Saúde e União Europeia aos Estados-Membros.

OBJECTIVOS

Este estudo teve por base objectivos gerais abordados no enquadramento teórico e específicos analisados na investigação efectuada.

Os objectivos gerais incluíram a abordagem à temática da qualidade e segurança dos doentes, a experiência internacional em sistemas de registo de incidentes, o direito comparado em legislação sobre confidencialidade do registo e os aspectos e implicações jurídicas da implementação do sistema de registo de incidentes e eventos adversos em Portugal.

Os objectivos específicos visaram apurar a frequência do registo dos profissionais, os obstáculos existentes ao registo de incidentes, as implicações da existência de legislação no registo e conhecer as

opiniões dos profissionais sobre a criação do sistema nacional de registo e notificação de incidentes e eventos adversos.

METODOLOGIA

Nos objectivos gerais a metodologia utilizada foi a revisão da literatura internacional e legislação aprovada nos países objecto do presente estudo, bem como a revisão da literatura nacional sobre responsabilidade médica e o enquadramento face ao ordenamento jurídico português.

Nos objectivos específicos da investigação a metodologia utilizada na recolha de dados foi a técnica de inquérito por questionário, aplicado a 200 profissionais de saúde (médicos/enfermeiros), em quatro hospitais do SNS acreditados ou em processo de acreditação.

RESULTADO

Fraca adesão dos profissionais de saúde ao registo de incidentes e eventos adversos.

Perante a existência de legislação que garantisse a confidencialidade dos dados registados os profissionais registariam mais os incidentes e eventos adversos.

Os profissionais de saúde inquiridos concordam com a criação de um sistema nacional de registo e notificação de incidentes e eventos adversos, anónimo e obrigatório.

Os princípios da confidencialidade e não punibilidade pretendidos no sistema de registo de incidentes e eventos adversos, não estão assegurados no sistema nacional que se venha a implementar em Portugal.

PALAVRAS-CHAVE: Sistemas de Registo e Notificação de Incidentes e Eventos Adversos; Gestão do Risco Clínico; Qualidade; Segurança do Doente; Confidencialidade; Responsabilidade Médica; Erro Médico; Direito Comparado.

ABSTRACT

CONTEXT

It results of several studies showing that 8% to 12% of the in-patients are affected by adverse events related to the health care.

The inefficient patient safety is a serious public health problem, besides it is a great economic charge for the health resources.

This essay focus on the patient safety, especially in what is related to reporting and notifying incidents and adverse events, a risk management tool embraced by many countries and recommended by the World Health Organization and by the European Union.

GOALS

This essay had as basis general goals the ones referred in the theoretical frame and specific goals the ones which were analyzed in the research itself.

The general goals included the approach to the quality and patient safety theme, the international experience in incident reporting systems, the law related to the confidentiality of the report and the legal implications of the incident and adverse event reporting system implementation in Portugal

The specific goals aimed to set the professional reporting frequency, the obstacles to the incident report, the law's needs in reporting and the Professional opinions related to a national incident and adverse event reporting and notifying system.

METHODOLOGY

Regarding the general goals the methodology we used was a revision through the international literature and laws, as well as a revision through the national literature about medical liability and the Portuguese law structure.

Regarding the specific goals of the research it was used a survey method to make a data collection. This survey was given and answered to 200 health professionals (physicians/nurses) in four NHS accredited hospitals.

RESULTS

There was a week adherence from the health professionals to the incident and adverse events reporting.

If there were laws that could guarantee the reported data confidentiality, the professionals would report more easily the incidents and adverse events.

The health professional respondents agree with the creation of a national incident and adverse event reporting and notifying system that should be anonymous and mandatory.

The confidentiality and non liability principles that they want in the incident and adverse event reporting system are not assured on the national system that could be implemented in Portugal.

KEYWORDS: Incident and Adverse Event Reporting and Notifying Systems; Clinical Risk Management; Quality; Patient Safety; Medical Liability; Medical Error; Comparative Law.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACR	—	Análise de Causa Raiz
CC	—	Código Civil
CD	—	Código Deontológico
CDR	—	Conselho Disciplinar Regional
CNPD	—	Comissão Nacional de Protecção de Dados
CP	—	Código Penal
CPC	—	Código Processo Civil
CPP	—	Código Processo Penal
CRP	—	Constituição da Republica Portuguesa
DGS	—	Direcção-Geral de Saúde
DL	—	Decreto-Lei
EA	—	Evento Adverso
EDM	—	Estatuto Disciplinar dos Médicos
HQS	—	Health Quality Service
IGAS	—	Inspecção-Geral das Actividades em Saúde
INML	—	Instituto Nacional de Medicina Legal
IOM	—	Institute of Medicine
JIC	—	Joint Commission International
NHS	—	National Health Service
NPSA	—	National Patient Safety Agency
NRLS	—	National Reporting and Learning System
OM	—	Ordem dos Médicos
OMS	—	Organização Mundial de Saúde
p.p.	—	previsto e punível
RCA	—	Root Cause Analysis
SNS	—	Serviço Nacional de Saúde
STA	—	Supremo Tribunal Administrativo
STJ	—	Supremo Tribunal de Justiça
TRC	—	Tribunal da Relação de Coimbra
TRG	—	Tribunal da Relação de Guimarães
TRL	—	Tribunal da Relação de Lisboa
VHA	—	Veterans Health Administration
WHO	—	World Health Organization

INTRODUÇÃO

1. APRESENTAÇÃO, IMPORTÂNCIA E ACTUALIDADE DO TEMA

O presente estudo versa o tema da segurança do paciente, particularmente as questões atinentes ao registo e notificação de incidentes e eventos adversos na saúde e alguns problemas que começam a brotar na vida hospitalar.

Na verdade, a segurança dos paciente tem sido nos últimos anos um tema muito debatido, tendo-se tornado alvo de inúmeras publicações científicas, debates e opinião pública internacional. Os países ditos civilizados definiram estratégias e implementaram medidas para melhorar os níveis de segurança dos pacientes.

Em Portugal, a atenção pública sobre este tema tem-se cingido ao erro e à negligência do profissional de saúde, mas a literatura científica tem tentado demonstrar que esta é uma visão muito limitativa da questão. Vem, pois, salientando que as principais causas dos erros e incidentes que ocorrem nas instituições hospitalares, prendem-se com factores organizacionais, os quais, a ser detectados atempadamente, seriam prevenidos e evitados.

Há países onde a preocupação com a segurança dos pacientes surgiu motivada pela ocorrência de factos graves na prestação de cuidados, que exigiram decisões políticas, estratégias e medidas organizacionais e clínicas. Exemplos de tais factos são nos EUA a *malpractice crisis*, em Inglaterra os casos Bristol e Shipham, que concorreram fortemente para a implementação da gestão do risco e dos sistemas de registo de incidentes e eventos adversos nas unidades de saúde.

Em Portugal não se viveu nada semelhante.

Apesar de não existirem estudos empíricos sobre ocorrência de eventos adversos nos hospitais Portugueses, vários estudos realizados nos EUA, no Canadá, na Austrália, na Nova Zelândia, na Dinamarca, no Reino Unido e em Espanha estão a servir de base a decisões políticas e até a recomendações supra nacionais, como as emanadas da OMS e do Conselho da União Europeia.

Com a evidência que existe no mundo sobre os problemas relacionados com a segurança dos doentes, não se compreende, que em Portugal se considere que a maioria dos cuidados de saúde seguem padrões de alta qualidade e que as falhas graves são raras! (PORTUGAL, OPSS, 2003).

Por isso, entendemos que trabalhos que incidam sobre a temática da qualidade e segurança do paciente, particularmente sobre sistemas de registo e notificação de incidentes e eventos adversos, revestem-se da maior relevância e justificam-se em face da importância que esta ferramenta de gestão do risco está a ter nos sistemas de saúde.

Porque acreditamos na pertinência e actualidade deste tema, com o presente estudo pretendemos contribuir para uma melhoria do conhecimento dos sistemas de registo de incidentes e eventos adversos, apresentando os resultados de um estudo exploratório que poderá contribuir para a prática nos hospitais portugueses de adequadas estratégias metodológicas de intervenção nesta área.

Cientes da insipiência e delicadeza da prática do registo e notificação de incidentes e eventos adversos em Portugal, considerámos ser boa altura investigar esta ferramenta da gestão do risco, bem como analisar os aspectos e consequências legais da implementação do sistema no nosso país.

Desde já adiantaremos que, presentemente, a legislação portuguesa não oferece garantias ao profissional de saúde de que o registo de um acidente por si efectuado, não seja usado contra si em processo judicial, de natureza criminal ou cível, ou em processo disciplinar. Estaremos, por isso, perante uma barreira que obsta ao registo do profissional, que a literatura internacional descreve como *obstáculo*!

Ao invés, constatámos que existem países que aprovaram legislação sobre a confidencialidade dos registos de incidentes,

com vista a garantir que a informação relatada pelo profissional de saúde no sistema seja unicamente utilizada para o fim pretendido — a melhoria da qualidade dos cuidados prestados e da segurança do doente.

O Professor Guilherme de Oliveira a propósito da legislação aprovada nos EUA, refere que deveríamos acompanhar essa realidade e seguir o mesmo caminho em Portugal. (Oliveira, 2005, pág. 301). Foi também esta tarefa a que nos propusemos — dar a conhecer o que foi feito noutros países ao nível de legislação sobre confidencialidade dos registos.

2. OBJECTIVOS DO TRABALHO

Objectivos Gerais

- 1) Abordar a temática da qualidade e segurança dos doentes;
- 2) Descrever a experiência internacional em matéria de sistemas de registo e notificação de incidentes e eventos adversos;
- 3) Descrever o direito comparado em legislação sobre confidencialidade do registo e notificação de incidentes e eventos adversos;
- 4) Analisar os aspectos e implicações legais do registo de incidentes e eventos adversos em Portugal.

Estes objectivos serão abordados no enquadramento teórico.

Objectivos Específicos da Investigação

- 1) Apurar a frequência do registo de incidentes e eventos adversos dos inquiridos em quatro hospitais;
- 2) Apurar quais são os obstáculos existentes ao registo de incidentes e eventos adversos;
- 3) Apurar se a existência de legislação sobre confidencialidade, levaria ao aumento do registo de incidentes e eventos adversos;

4) Avaliar as opiniões dos inquiridos sobre o sistema de registo e notificação de incidentes e eventos adversos, a nível local e nacional, e analisar o grau de segurança que atribuem ao seu hospital.

Estes objectivos serão analisados mediante o estudo de investigação efectuada.

II

ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. CONCEITOS, PRINCÍPIOS E PRÁTICAS

1.1. Gestão da Qualidade

Em seguida, faremos uma breve resenha acerca da evolução da gestão da qualidade.

Com muito interesse, destaca-se a evolução histórica do Professor Arthur L. Pelberg, que apresentou em **nove fases** a história da gestão da qualidade. Este autor retrata esta evolução a partir dos aspectos que considerou mais marcantes na qualidade, começando pelas primeiras tentativas de Codman, seguindo com a centralização na qualidade clínica, os fundamentos conceptuais, a autonomia profissional, os esforços industriais, o movimento da qualidade total, os prémios de Qualidade Malcolm Baldrige, os desenvolvimentos de sistemas de apoio e, finalizando, os estudos do Instituto de Medicina. (Pelberg, 2005).

Este investigador incluiu na **primeira fase** os trabalhos desenvolvidos pelo cirurgião Codman, que em 1914 reconheceu ser necessário examinar os resultados dos seus trabalhos cirúrgicos e desafiou os médicos e as organizações de saúde a assumir a responsabilidade pelos seus pacientes.

Na **segunda fase**, a qualidade estava restrita às actividades clínicas, não sendo reconhecida a contribuição de outras características organizacionais como a liderança, recursos, sistemas de informação, comunicação entre equipas e a perspectiva dos doentes sobre qualidade.

Na **terceira fase** incluiu os fundamentos conceptuais, referindo a propósito que os primeiros investigadores, como Codman, tinham poucas bases teóricas e conceptuais. Nesta fase incluiu também o grande trabalho de Avedis Donabedian, fundador e líder na gestão da qualidade.

Sabemos que Donabedian, através da sua publicação, nos anos 60, contribuiu de forma muito significativa para a definição, medição e entendimento da qualidade; este autor apresentou a gestão da qualidade com base na estrutura, processo e resultados, nas relações entre estas variáveis e como podem ser relacionadas para melhorar os cuidados de saúde.

Donabedian reconheceu a existência de várias possíveis definições para a qualidade, mas deixou a afirmação de que “a qualidade é o tipo de prestação de cuidados no qual se espera a maximização do bem-estar do doente, depois de tomar em consideração o balanço entre os ganhos e as perdas esperados nas várias fases do processo de prestação de cuidados”. (Donabedian, 2003).

A **quarta fase** relata a autonomia dos profissionais, que passaram a monitorizar eles próprios a qualidade dos cuidados que prestavam na sua área específica. Nos anos 80, nos EUA, os *stakeholders*, reguladores, pacientes e advogados começaram a exigir mais da qualidade do sistema de saúde e a aceder aos dados da qualidade dos cuidados prestados aos doentes.

Na **quinta fase** focou a contribuição dada pela indústria para a melhoria da qualidade na saúde. Nos anos 80/90, nos EUA, Crosby, Juran e Deming chamaram a atenção para a estrutura do sistema, o controlo dos procedimentos e o envolvimento dos trabalhadores.

O contributo de Edwards Deming para a gestão de qualidade na indústria resultou dos seus princípios: a definição dos procedimentos técnicos; o fim das inspecções; a aposta no progresso contínuo; aposta na formação; na liderança e no envolvimento de todos os profissionais na organização. Tais princípios, primeiramente reconhecidos na indústria, vieram posteriormente a ser acolhidos na saúde, permitindo a formação e o treino de líderes a partir destes ensinamentos. (McLaughlin; Kaluzny, 1994).

A **sexta fase** refere a passagem da *Gestão da Qualidade Clínica* à *Gestão da Qualidade Total*. Aqui, incentivam-se os líderes clínicos a encarar a qualidade de uma forma mais abrangente, já não limitada à qualidade clínica, salientando outros aspectos da organização, como a liderança, os comportamentos e os sistemas de informação. A Gestão da Qualidade Clínica faz parte da *Gestão da Qualidade Total* (*Total Quality Management — TQM*), definida como o esforço contínuo para melhorar cada aspecto operacional da organização, conhecida como *Melhoria Contínua da Qualidade* (*Continuous Quality Improvement — CQI*).

Nos anos 80, a *Melhoria Contínua da Qualidade* foi aplicada em várias instituições de saúde, tendo estas começado a acolher esses princípios na qualidade nos sistemas de saúde, incluindo a Melhoria Contínua de Qualidade e Gestão da Qualidade Total. (Berwick, 1989).

Em Portugal, nos anos de 87/88, regista-se uma adesão a projectos de Melhoria Contínua de Qualidade, e nessa esteira promoveram-se dois cursos de técnicas de engenharia industrial aplicados a hospitais, através dos quais cerca de 40 administradores hospitalares tiveram oportunidade de aprender e aplicar metodologias de diagnóstico e resolução de problemas.

Mais tarde, em 1997, a Fundação Calouste Gulbenkian promoveu estágios destinados a administradores hospitalares em hospitais americanos, permitindo-lhes que tomassem conhecimento da Melhoria Contínua da Qualidade segundo os princípios e metodologias de Deming e Juran. (Varanda, 199-).

Na **sétima fase**, Arthur Pelberg refere os Prémios de Qualidade Malcolm Baldrige, que surgiram nos EUA em 1987, primeiramente atribuídos ao sector industrial, e mais tarde ao sector da saúde (semelhante ao prémio Deming, atribuído no Japão).

Mais tarde, na Europa, surge o designado “European Foundation for Quality Management” (EFQM), com o objectivo de premiar as descritas actuações.

Em Portugal, segundo o Presidente do Instituto Português da Qualidade, foi atribuído pela primeira vez em 1994 o prémio de excelência, inspirado no modelo da EFQM. (Santos, 2005).

A oitava fase, situada já na última década do século XX, contempla uma gestão da qualidade fortemente marcada pelo desenvolvimento de Sistemas de Informação.

Por fim, o Professor Pelberg caracteriza a **nona e última fase** como a dos estudos que deram a conhecer ao mundo as altas taxas de prevalência dos erros ocorridos nos cuidados prestados aos doentes. O trabalho sobre o tema que registou um maior impacto no mundo foi a publicação do relatório do Institute of Medicine (IOM), *"To Err is Human"*. (Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

Este Instituto refere que a *"qualidade consiste no aumento de bem-estar para o indivíduo e de resultados desejados de saúde para a população, dado o actual conhecimento profissional"*. Esta noção de qualidade inclui as expectativas do doente, atribuindo importância à opinião deste acerca dos cuidados que lhe foram prestados. (Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

Ao referido trabalho seguiram-se muitos outros estudos de cariz internacional que confirmam esta realidade, ou seja, a existência de elevadas taxas de eventos adversos e os elevados custos implicados no tratamento desses doentes (complicações, mais dias de internamento, mortes, incapacidades, indemnizações). Ora, tudo isto obrigatoriamente conduziu a uma nova abordagem da gestão da qualidade, que passou a incluir a segurança dos doentes nas suas várias definições.

Tanto assim que o IOM, reconheceu logo em 2001, a segurança como uma das dimensões fundamentais da qualidade, pelo que a definição da qualidade da saúde passou a contemplar seis dimensões: segurança; efectividade; centrada no doente; prestada em tempo; eficiente; equitativa. (IOM, 2001).

Outra questão que tem preocupado os países, prende-se com os custos associados à melhoria contínua da qualidade, estudos sobre a questão permitem concluir que, não sendo a qualidade "gratuita", os custos de a produzir são menores do que os associados aos defeitos.

Não é fácil realizar estudos de custo-benefício e custo-efectividade. Se, por um lado, os custos da prevenção (formação, actividades de equipa, comunicação) e da avaliação conseguem facilmente quantificar-se, por outro os custos das falhas internas (desperdício, atrasos)

e falhas externas (pacientes que vão a outra organização, litígios) são muito difíceis de determinar. (McLaughlin; Kaluzny, 1994).

Ainda assim entendemos que, independentemente do preço da qualidade, os valores em causa são superiores (constitucionalmente consagrados) e exigem responsabilização!

Procurando contextualizar a **evolução da gestão qualidade em Portugal**, e segundo os poucos registos existentes nesta matéria, poderemos referir que em 1998 começaram a ser postas em prática as estratégias delineadas para a reforma do SNS, com vista à implementação da qualidade na saúde. Assim, pela primeira vez foi inscrito no Quadro Comunitário de Apoio — Programa Operacional de Saúde — Saúde XXI uma dotação financeira destinada à política de promoção da qualidade em saúde. (Pisco; Biscaia, 2001).

Em 1999, no âmbito da reforma SNS 21, ao abrigo do Projecto Nacional de Acreditação dos Hospitais (PNAH), no âmbito das atribuições do IQS, foi celebrado o protocolo com King's Fund Health Quality Service do Reino Unido. (Portugal, IQS, 2004).

Em 2000 vários hospitais portugueses integraram o projecto de melhoria contínua da qualidade, enquadrado no Programa Nacional de Acreditação de Hospitais. Na sequência deste PNAH é trazida e difundida em Portugal a Governação Clínica, a denominada *Clinical Governance*, que havia sido implementada pelo Reino Unido em 1998, com vista à garantia da prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade. (Portugal, ISQ, 2005).

O Programa Nacional de Acreditação dos Hospitais previa a necessidade da gestão do risco, ergonomia, higiene e saúde ocupacional. Estas medidas estavam, até então, pouco implementadas nas instituições de saúde, apesar de resultar do manual de acreditação a norma de gestão do risco. (Portugal, IQS, 2006).

Refere Margarida França (2005), que o Programa Nacional de Acreditação veio possibilitar a introdução nos hospitais do SNS de uma cultura de qualidade. O maior impacto resultou da aplicação no terreno da secção do mencionado manual relativa à gestão do risco. Refere a mesma autora que em 2003 o novo manual de acreditação de hospitais introduz o conceito de governação clínica e alarga a gestão do risco às áreas clínicas. (Portugal, IQS, 2005).

Refira-se, por último, que actualmente a acreditação não está limitada ao Health Quality Service (HQS), porquanto existem hospitais em processo de acreditação pela Joint Commission Internacional (JCI) e, quer o HQS, quer a JCI, têm normas e exigências ao nível da segurança do doente, dependendo a acreditação da instituição do respectivo cumprimento.

Chegados a este ponto cumpriria analisar as políticas, estratégias e iniciativas em curso no presente, o que relegaremos para momento posterior, quando neste estudo abordarmos a realidade internacional e portuguesa.

1.2. Eventos Adversos

Há cerca de 20 anos que o estudo do erro médico começou a ser alvo de difusão nos EUA, com investigações e, posteriormente, com a divulgação dos números de eventos adversos (danos no paciente resultantes do tratamento e não da doença), sendo que este assumiu a configuração que o caracteriza actualmente: um tema de grande interesse mundial.

Os resultados obtidos através dos estudos realizados nos países desenvolvidos, como EUA, Austrália, Canadá, Reino Unido, Nova Zelândia, Dinamarca e Espanha, aliados ao facto de alguns destes países passarem a sentir sérios problemas relacionados com má prática médica, obrigou a que se caminhasse no sentido de uma maior responsabilização na redução e prevenção dos eventos adversos na prestação de cuidados de saúde, designadamente através da definição de estratégias de gestão do risco clínico.

A maior parte desses estudos são retrospectivos, baseados em registos clínicos e quantificam os eventos adversos (EA); definem-nos como uma lesão (*injury*) não intencional, que provocou incapacidade (*disability*) temporária ou permanente, ou mais tempo de permanência no hospital, ou mesmo a morte do paciente.

O propósito destes estudos foi perceber a dimensão do problema da segurança do doente, nos seus hospitais, mas acabaram por promover bastante a investigação desta matéria e serviram de base a políticas e estratégias noutros países, bem como às organizações

supra nacionais, como a Organização Mundial de Saúde e União Europeia, as quais, por seu turno, emanaram orientações e recomendações para o mundo inteiro.

A primeira grande publicação surge em 1991, consubstanciada em estudos retrospectivos realizados por **Harvard Medical Practice Study**, que envolveu 30.195 registos clínicos de doentes hospitalizados em 51 hospitais do Estado de Nova York em 1984. Neste estudo foram encontrados 1133 eventos adversos, com uma taxa de eventos adversos de 3,7%, concluem que esta percentagem dos doentes sofre danos na hospitalização resultantes do tratamento e não da doença; destes, 19% são relacionados com medicação, 14% com infecções, 13% com complicações técnicas e cerca de 48% associados à cirurgia. Em 13,6% dos casos o resultado foi a morte. (Leape, 1991).

Em 1992, no **Utah Colorado Medical Practice Study** foram analisados 14700 registos clínicos de doentes internados em 26 hospitais, concluindo pela ocorrência de 475 eventos adversos, correspondentes a 2,9% de eventos adversos na hospitalização em cada Estado. Esta entidade concluiu ainda que ocorreu negligência em 32,6% dos eventos adversos no Estado de Utah e 27,4% no Colorado; 6,6% dos casos resultaram em morte. (Thomas, *et al.*, 2000).

Em 1995 foi publicado outro grande estudo, no **Australian Quality Health Care Study** foram analisados 14179 registos clínicos em 28 hospitais, quantificaram uma percentagem de 16,6% de eventos adversos. A incapacidade permanente ocorreu em 13,7% dos doentes e mortes em 4,9%; mais concluíram que um número correspondente a 51% dos eventos era prevenível. (Wilson, *et al.*, 1995).

Atenta a elevada taxa de eventos adversos, foi posteriormente realizado um estudo comparativo destes dados com os recolhidos no Utah e Colorado, e obtiveram-se os seguintes números: 10,6% na Austrália e 3,2% em Utah e Colorado. Este estudo concluiu que, devido a erro médico, ocorreram 18.000 mortes desnecessárias e 50.000 incapacidades. (Runciman, *et al.*, 2000).

Em 1995 (ano da publicação) um estudo realizado em **Boston** identificou 247 eventos adversos relacionados com fármacos e 194 potenciais eventos adversos. O estudo recorreu a 4031 registos de pacientes de dois hospitais de Boston. As taxas de eventos foram 6,5%

nos relacionados com fármacos e 5,5% nos potenciais eventos adversos por cada 100 admissões. Considerando todos os eventos adversos, verifica-se que 1% foram fatais, 12% ameaçaram a vida dos pacientes, 30% foram graves e 57% significativos. Destes, 28% foram considerados preveníveis. (Bates, *et al.*, 1995).

A estimativa dos custos em recursos consumidos com estes incidentes aponta para que cada evento adverso incremente um custo médio de 4.700 dólares; atento o número de ocorrências, tal representará um custo anual de 2,8 milhões de dólares para um hospital com 700 camas. Se fosse considerada a totalidade dos EUA, estariam implicados cerca de dois mil milhões de dólares de custo anual. (Bates citado por Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

No ano de 1998 surge a publicação de mais um estudo que despertou a atenção para os erros médicos; falamos de Chassin e Galvin, que vieram alertar a comunidade para o elevado número de erros médicos, assim como para os problemas relacionados com o uso excessivo, uso insuficiente, ou mau uso na medicina, e para a variabilidade na prática médica e consequentes implicações nos doentes. (Chassin; Galvin; 1998).

Na sequência de estudos realizados nos Estados de Nova York, Colorado e Utah, foi publicado em 2000 o **Relatório do Institute of Medicine (IOM)**, subordinado ao título “**TO ERR IS HUMAN — Building a Safer Health System**”, o qual estimou que 44.000 a 98.000 pessoas morrem por ano na consequência de erros ocorridos no tratamento; tais valores superaram a mortalidade em acidentes de viação, cancro da mama e SIDA! Quanto aos custos inerentes a tais erros médicos, situam-se entre os 17 e os 29 biliões de dólares. (Kohn; Corrigan; Molla 2000).

Em 2000, no Reino Unido, o **British Adverse Events Study** analisou 1014 registos clínicos de doentes hospitalizados em dois hospitais de Londres, tendo apurado 119 eventos adversos. O estudo concluiu pela ocorrência de eventos adversos em 11,7% dos casos, sendo que 48% eram preveníveis. Apurou ainda que 20% dos eventos adversos preveníveis eram relacionados com a cirurgia e 10% com diagnósticos errados. Um terço dos eventos adversos resultou em incapacidades moderadas, graves e mortes. (Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001).

Em 2000 o Departamento de Saúde do Reino Unido (NHS) publicou “**An Organisation With a Memory**” e estimou que 10% dos doentes hospitalizados sofrem eventos adversos, 850.000/ano, e que cada evento adverso conduz em média a mais sete dias de hospitalização, com custos de 400 milhões de libras/ano em indemnizações pelos danos. Estimaram que pelo menos 400 pacientes morreram, ou ficaram gravemente lesados, com danos relacionados com aparelhos médicos. E em 10000 pacientes ocorreram reacções adversas a medicações. (U. K. National Health Service, 2000).

Em 2002 (ano da publicação), na Nova Zelândia, o **Adverse Events in New Zealand Hospitals Study** procedeu à análise de 6579 registos clínicos de doentes hospitalizados em 13 hospitais, identificaram 850 incidentes adversos. Concluíram existir 12,9% de eventos adversos, dos quais 48,6% foram considerados preveníveis. (Davis, *et al.* 2002, 2003).

Na Nova Zelândia os eventos adversos encontram-se no décimo primeiro lugar dos vinte principais eventos de risco responsáveis por 75% das mortes ocorridas todos os anos. (RAND, 2008).

Em 2002 (ano da publicação), na Dinamarca, o **Danish Adverse Event Study** procedeu à análise de 1097 registos clínicos de doentes internados em 17 hospitais, tendo sido apurados 176 eventos adversos, correspondente a uma taxa de 9%; destes, 40,4% eram preveníveis. (Shioler, *et al.*, 2002).

Em 2004 (ano da publicação), no Canadá, o **Canadian Adverse Event Study**, analisou 3745 registos clínicos de doentes internados em cinco províncias, tendo identificado 255 eventos adversos e, concluído por uma percentagem de eventos adversos da ordem dos 7,5%; destes 36,9% eram preveníveis e 34% dos eventos adversos ocorreram em cirurgia geral. (Baker, *et al.*, 2004).

Em 2006 foi publicado em **Espanha**, o estudo nacional sobre os eventos adversos ligados à hospitalização, apurou uma taxa de eventos adversos de 9,3%, sendo 42,6% considerados preveníveis. Dos eventos adversos, 45% foram menores, 39% moderados e 16% graves. A par, concluiu-se que 37,4% dos eventos adversos estavam relacionados com medicação (34,8% preveníveis); 25,3% eram infecções (56,6% preveníveis); 25% relacionados com problemas

técnicos durante procedimentos (31,7% preveníveis). Os eventos adversos resultaram em maior duração hospitalar (31,4%) e em readmissão (24,4%). As 3200 estadias adicionais foram causadas por eventos adversos, 1157 das quais seriam preveníveis. (ENEAS, 2006).

Em 2007 foi publicado em França um estudo prospectivo, realizado com base num inquérito nacional a 8754 pacientes internados, concluiu que a incidência dos eventos adversos era de 6.6 por 1000 dias de hospitalização. Mais concluiu pela ocorrência de 55% de eventos adversos em unidades cirúrgicas e 40% em unidades médicas (públicas e privadas). Considerou-se que 35,4% dos eventos adversos eram preveníveis (39,6% em medicina e 32,1% em cirurgia). Em 14,5% dos eventos, concluiu-se que o motivo da ocorrência dos eventos adversos era erro humano. E que por ano 120 000 — 190 000 eventos adversos durante a hospitalização podiam ser prevenidos. (Michel, *et al.*, 2007).

Em 2008 na Alemanha, o Comité Nacional publicou a ocorrência de 30.000 a 80.000 fatalidades por ano naquele país. Os erros em medicina estão nas dez principais causas de morte na Alemanha, sendo que entre 50 000 e 100 000 pessoas morrem por ano como resultado directo ou indirecto de erros médicos. (Kram, 2008).

Quadro 1 — Comparação dos estudos de eventos adversos

Estudo	N.º de Registos clínicos	Eventos Adversos		Eventos Adversos Preveníveis
		N.º de Eventos	%	
Harvard Study (Leape, 1991)	30195	1133	3.7	-
Utah Colorado Study (Thomas, 1992)	14700	475	2.9	-
Australian Study (Wilson, 1995)	14179	2354	16.6	51%
Boston Study (Bates, 1995)	4031	247	6.5	28%
British Adverse Study (Vicent, 2001)	1014	119	11.7	48%

Estudo	N.º de Registos clínicos	Eventos Adversos		Eventos Adversos Preveníveis
		N.º de Eventos	%	
New Zeland Study (Davis, 2002)	6579	850	12.9	48.6%
Danish Study (Shioler, 2002)	1097	176	9	40.4%
Canadian Study (Baker, 2004)	3745	255	7,5	36.9%
Spanish National Study (ENEAS, 2006)	5624	1063	9.3	42.8%
French National Survey (Michel, 2007)	8754		6.6 *	35.4%

* incidência dos eventos (6.6 por 1000 dias de hospitalização)

Em Portugal não existe qualquer evidência empírica, da natureza e dos números dos eventos adversos resultantes da prestação de cuidados médicos nos hospitais, mas Fragata e Martins, partiram do pressuposto de que, se os hospitais portugueses tiverem o mesmo nível de fiabilidade dos hospitais americanos, então estimam entre 1.300 e 2.900 mortes/ano provocados por erros médicos. (Fragata; Martins 2006).

Mesmo na incerteza dos números, verdade é que alguns profissionais de saúde admitem a existência desta realidade em Portugal. O Professor Lobo Antunes, profissional reconhecido no meio hospitalar português, e conhecedor da realidade hospital americana, acredita que a realidade nacional não seja substancialmente diferente. (Antunes, 2003, pág. 85).

Embora o relatório do IOM e os estudos que lhe estão subjacentes tenham, na altura da respectiva publicação, sido alvo de críticas, ou porque não estabelecem a relação causal entre o erro e o evento adverso (Hofer; Kerr, 2000), ou porque a estimativa não é credível (Sox, 2000), ou os números são exagerados (McDonald; Weiner; Hui, 2000), os seus autores vieram defender e manter o rigor do estudo. (Leape, 2000).

E é indiscutível, marcaram uma nova fase na história da gestão da qualidade em saúde em todo o mundo!

O certo é que estes estudos mereceram acolhimento junto da OMS e da União Europeia, e têm servido de fundamento a muitas decisões, orientações e recomendações que nos últimos anos vêm sendo tomadas.

Em 2002 a OMS criou um grupo de trabalho para estudar as metodologias da avaliação da segurança dos pacientes nas unidades de saúde. (WHO, 2002). A partir daqui, muitas mais iniciativas foram criadas pela OMS em prol da segurança dos doentes.

Estes estudos internacionais remetem-nos para as questões centrais — *Erros em Medicina; Incidentes; Eventos Adversos; Danos* — que procuraremos analisar nas páginas seguintes.

1.3. Gestão do Risco Clínico

A Gestão do Risco, ou "*Risk Management*", é um mecanismo que permite gerir a exposição ao risco, permitindo-nos reconhecer os eventos que podem resultar em consequências danosas no futuro, a sua severidade e como podem ser controlados. (Dickson, 1995).

A gestão do risco em sentido lato compreende todas as actividades clínicas, não clínicas, administrativas e outras que as instituições implementam para identificar, avaliar e reduzir os riscos nos doentes, nos trabalhadores, nos visitantes, bem como o risco de danos materiais na instituição. Os procedimentos necessários à redução de todos os riscos incluem segurança contra incêndio, segurança das instalações, segurança no trabalho, higiene e segurança, controlo de infeções, resíduos e matérias perigosas e segurança do risco clínico.

Na gestão do risco clínico a preocupação central é a segurança do paciente na prestação de cuidados de saúde, prevenir o sofrimento desnecessário e melhorar a vida dos pacientes. Trabalhar a segurança dos pacientes de modo a identificar, por um lado, as circunstâncias e possibilidades de colocar os pacientes em risco de lesão e, por outro, as acções destinadas a prevenir e controlar esses riscos. O importante é, precisamente, identificar o risco, avaliar a respectiva frequência e severidade, reduzir ou eliminar o mesmo e avaliar o que se poupou na redução do risco ou dos custos de eventuais riscos. (WHO, 2008).

Nos EUA e Reino Unido o grande impulso à gestão do risco deu-se com o aumento da litigância (Vincent, 1995a; Moss, 1995). Em Portugal, a implementação da gestão do risco surge nos hospitais aquando da implementação dos programas de acreditação nestas instituições (França, 2008). No caso português não foi a litigância que promoveu a implementação da gestão do risco nalgumas organizações de saúde.

Também nas indústrias de alto risco a gestão do risco esteve tradicionalmente associada à redução dos custos com a litigância. (WHO, 2008).

A gestão do risco clínico visa reduzir custos com processos judiciais, com pagamento de indemnizações, reduzir as hipóteses de reclamações, reduzir a ocorrência de eventos adversos e a gravidade dos mesmos. No entanto, as estratégias de gestão do risco devem ser independentes da litigância, até porque existem danos que nunca chegam a tribunal, danos morais difíceis de ressarcir, bem como sentimentos e consequências dramáticas para os profissionais envolvidos. (Vincent, 1995a).

São, por todo o exposto, grandiosos os princípios que justificam e fundamentam a gestão do risco!

São vários os instrumentos e procedimentos ao seu dispor: auditorias clínicas, indicadores de qualidade e segurança, avaliações de risco (scores de risco que permita comparar valores obtidos/esperados), monitorização do risco, reclamações, acções judiciais, registos verbais, relatórios de manutenção, processos clínicos, inquéritos de satisfação e, o que agora nos ocupa, o registo de incidentes.

Uma eficaz gestão do risco tem que ter uma prática de registo de incidentes eficaz. (Ahlwalia; Marriott, 2005).

A filosofia da gestão do risco clínico é frequentemente comparada com a filosofia de outros sectores da indústria, como a aviação, aliás como já tinha sido anos 80/90 com o movimento da melhoria contínua da qualidade. (Berwick, 1989).

Também na segurança do doente devem ser aplicados os seus princípios, a fim de reduzir os riscos de danos aos doentes. (Dickson, 1995).

É consensual na literatura internacional que os ensinamentos de outros sectores da indústria podem e devem ser aplicados à saúde,

embora as consequências sejam distintas, a nível organizacional e individual as causas e a prevenção dos erros são comuns. (Vincent, 1995a).

Os princípios das indústrias de alto risco, como a aviação, têm vindo a ser progressivamente adaptados na redução dos erros médicos, basicamente, tal adaptação passa por aprender com estratégias usadas na avaliação de comportamentos, capacidade de comunicação, atitudes, liderança, trabalho em equipa, registo de incidentes e não punição dos erros relatados. (Kao; Thomas, 2008).

E na saúde já se registaram progressos muito significativos na área da segurança dos doentes, os quais podem e devem servir de exemplo a outras áreas, é o caso da anestesia. (Leape, 2002).

James Reason, psicólogo dedicado ao estudo do erro humano, trouxe à discussão duas abordagens para o problema da falibilidade humana: a abordagem do indivíduo e a abordagem do sistema. Nos indivíduos, o foco é a culpabilização. No sistema, o foco são as condições em que os indivíduos trabalham. Exemplifica com as organizações de grande fiabilidade, que lidam com erros a todo o nível da organização, não procuram as falhas isoladas (humanas ou técnicas); visam antes um sistema prático e robusto, que se imponha perante os erros humanos e operacionais. (Reason, 1995).

Este autor ilustra esta ideia com a imagem do queijo suíço, em que as falhas nas diferentes camadas do sistema podem conduzir a acidentes, erros ou incidentes. Reason invoca a “defesa em profundidade” (compreensão, consciência, alarmes, avisos, barreiras de segurança, restaurar o sistemas, eliminação, evacuação) para precaver o fracasso da camada subsequente.

As falhas latentes (por analogia os buracos do queijo suíço), que por si só, não causam o acidente, mas em abundância e com escassez de defesas na organização, propiciam a ocorrência dos acidentes. É pois fundamental actuar nas falhas latentes do sistema.

A culpabilização tem sido mais comum nas organizações de saúde, mas está demonstrado, e argumentado por muitos, que não é a mais correcta. (Reason, Perrow Turner citado por WHO, 2008, Fragata, 2006).

Os sistemas tecnologicamente complexos produzem condições propícias à ocorrência de erros, daí a importância de redesenhar o

sistema para a descoberta e análise de todos os erros e não responsabilizar indivíduos. (Reason e Perrow citado por Hofer; Kerr).

Por isso o *Erro em Medicina* não deve ser considerado apenas numa perspectiva individual — falha humana —, mas uma consequência de múltiplos factores organizacionais.

Todas estas ideias encontram-se também plasmadas nas recomendações do IOM e da OMS.

A divulgação dos estudos de Harvard, assim como os que lhes seguiram, anteriormente descritos, focalizaram a investigação nos eventos adversos, assim como naqueles que poderiam ter sido evitados e fomentaram bastante a investigação da psicologia do erro humano.

O entendimento da psicologia do erro humano pode contribuir para antecipar e reduzir a frequência dos erros. (Kaveh, *et al.*, 2002).

Não pretendendo entrar na psicologia do erro humano, nem na análise da trajectória do erro, não deixaremos aqui de mencionar a definição atribuída por James Reason: “erro é a falha de uma acção planeada em atingir o resultado pretendido”. (Reason, 2001).

E o IOM define o “erro médico como a falha de uma acção planeada em terminar como pretendida (erro da execução) ou o uso de um plano errado para atingir um objectivo (erro de planeamento)”. (Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

Cumprir referir que a *Segurança dos Pacientes* é um termo (muito utilizado mas raramente definido) frequentemente associado à prevenção dos erros em medicina. Sem menosprezar a importância que reveste o entendimento do erro, o foco da pesquisa não pode cingir-se ao erro, têm que ser consideradas todas as causas de danos, basta pensarmos naquela outros: infecções hospitalares, complicações cirúrgicas, reacções adversas a medicamentos e equipamentos, entre tantos outros danos que ocorrem em meio hospitalar.

Daí que Charles Vincent (2006) esclareça que o objectivo principal da *Segurança dos Pacientes* deve ser a prevenção e a redução dos danos e não a prevenção e eliminação dos erros.

É referida constantemente, na literatura, a importância das definições rigorosas, consensuais e generalizadas dos conceitos chave nestas matérias, pois sem elas não será possível obter dados fiáveis

e válidos; aliás, tem sido muita a preocupação na criação da Classificação Internacional para a Segurança do Doente.

A definição dos conceitos revela-se essencial para facilitar a descrição, comparação, medição, monitorização, análise e interpretação de informações fundamentais a todos os níveis da gestão da segurança dos doentes.

Recentemente, a World Alliance for Patient Safety lançou a estrutura dos conceitos chaves, denominada “The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v. 11” e prepara-se, agora, para criar aquela que será a verdadeira Classificação Internacional da Segurança do Doente. (WHO, 2009).

Na gestão do risco são utilizadas em vários países ferramentas de análise e valoração dos riscos, provenientes de indústrias de alto risco, enunciaremos algumas: (i) análises de probabilidade de cada risco; (ii) matrizes de risco — por exemplo, o *Veterans Health Administration* utiliza um sistema de pontuação da gravidade e probabilidade de ocorrência, o denominado *Safety Assessment Code (SAC) Matrix*; (iii) Análises do Modo das Falhas e seus Efeitos (FMEA — Failure Mode and Effect Analysis; (iv) Análises de Causa Raiz (Root Cause Analysis — RCA). (NPSA, 2004; WHO, 2005; Derosier, *et al.*, 2002).

O FMEA — Failure Mode and Effect Analysis — surgiu no exército americano e, mais tarde, veio a ser desenvolvido pela indústria e pela NASA; é uma técnica que foca o processo produtivo e analisa as probabilidades de risco. Foi adaptada para a saúde pelo Department of Veterans Affairs, designada Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Tem sido sistematicamente usada para identificar potenciais falhas antes da respectiva ocorrência (medida proactiva), com o objectivo de eliminar ou reduzir a probabilidade da ocorrência ou a gravidade do resultado. (Derosier, *et al.*, 2002).

No Root Cause Analysis (RCA), equipas multidisciplinares investigam cada ocorrência, pretendendo assim determinar as causas ou factores contributivos, identificando posteriormente acções correctivas e medindo os seus resultados. (Derosier, *et al.*, 2002).

É uma abordagem retrospectiva e tem sido uma ferramenta muito utilizada por instituições de saúde internacionais na investigação de eventos adversos. (JCI, 2009; WHO, 2005).

O objectivo da RCA reside em descobrir as falhas latentes, que por seu turno contribuem para as falhas activas, que permitiram que o erro causasse dano ao doente. (Kaveh, *et al.*, 2002).

A Avaliação do Risco, ou “*Risk Assessment*”, surge da necessidade de medir o risco, tiveram de ser desenvolvidas ferramentas adequadas a determinar o impacto do incidente e o nível de gravidade do evento, e que vieram a revelar-se fundamentais na adopção de prioridades em acções de segurança. (Ahluwalia; Marriott 2005).

São, pois, técnicas e ferramentas mencionadas na literatura internacional como fundamentais à gestão do risco e que, entre outras, vão fazendo parte dos programas de gestão do risco das várias organizações de saúde.

Por fim, para contextualizar a gestão do risco em Portugal, em 2003 foi introduzido o manual de acreditação do HQS proveniente do Reino Unido, o qual introduziu o conceito de governação clínica e de gestão do risco nas áreas clínicas nos hospitais submetidos à acreditação. (Portugal, IQS, 2005).

Este conceito de “*Clinical Governance*” surgiu no Reino Unido em 1997, na sequência de uma acção concertada que visava reformar o National Health Service (NHS), em que foi exigido às organizações de saúde cuidados de elevada qualidade.

Um dos princípios da *Clinical Governance* é, precisamente, a Gestão do Risco “*Risk Management*” e esta, por sua vez, compreende a avaliação do risco “*Risk Assessment*”.

1.4. Sistemas de Registo de Incidentes e Eventos Adversos

Faremos uma breve abordagem às principais características dos sistemas de registo e notificação de eventos adversos segundo a divulgação da OMS.

Sistemas Voluntários/Aprendizagem

São sistemas de aprendizagem orientados para a melhoria contínua da qualidade e da segurança, que têm como objectivo identi-

car as vulnerabilidades do sistema e incluem uma grande dimensão de eventos sujeitos a registo. (WHO, 2005).

Sistemas Obrigatórios/Responsabilização

Estes sistemas normalmente restringem o registo a uma lista de eventos graves, os denominados eventos sentinela, de que são exemplo, entre outros, a morte inesperada, a reacção a transfusão, cirurgia na parte errada do corpo ou a morte de recém-nascido relacionada com o parto.

Nos EUA, a maioria dos Estados implantaram sistemas obrigatórios no âmbito dos quais, inclusivamente, se penalizam as organizações pelos eventos graves. (Rosenthal; Takach, 2007).

Confidencialidade dos Dados

As questões da confidencialidade dos dados estão relacionadas com a protecção que é dada à informação relatada pelo profissional de saúde; assim, existem sistemas anónimos e sistemas nominativos.

A literatura e os profissionais da gestão do risco, apontam desvantagens ao anonimato, dizem que dificulta a obtenção de informações complementares, extremamente úteis à reconstituição dos factos e ao apuramento das causas do evento. (Vincent, 2006).

O sucesso é maior nos sistemas de aprendizagem confidenciais, que mais incentivam o registo de eventos, pois o profissional que o faz não receia, assim, partilhar o erro. (WHO, 2005).

A protecção da confidencialidade aumenta, pois, significativamente a participação no registo. (Senders e Cook citando por WHO, 2005).

É a propósito das questões legais intimamente relacionadas com esta característica dos sistemas de registo que o presente tema será desenvolvido.

Registo Interno

O registo efectuado internamente no hospital, ou noutra qualquer unidade de saúde, é enviado para uma agência (pública ou privada).

O objectivo é internamente promover a aprendizagem, identificar os eventos, investigar para descobrir as falhas e reestruturar o sistema de modo a reduzir a probabilidade de ocorrência de danos.

Quer seja retrospectivo (incidindo nos erros e eventos adversos) ou prospectivo (focando-se nos *near misses*), a investigação e análise das falhas do sistema conduz a melhorias substanciais do mesmo. (WHO, 2005).

Tipos de Registo

Os sistemas podem ser mais generalistas, abrangendo eventos de risco e eventos adversos em todas as áreas dos cuidados de saúde, ou limitados a determinadas áreas, como por exemplo da medicação, das transfusões de sangue, dos aparelhos médicos, da resistência a antibióticos e infecções, entre outras. (WHO, 2005).

Tipos de Eventos

A este propósito, O *Conceptual Framework for International Classification for Patient Safety* da OMS define os seguintes conceitos: (WHO, 2009)

Evento: algo que acontece a/ou envolve um paciente.

Evento de Risco: incidente que não chegou a prejudicar o paciente.

Incidente não Prejudicial: incidente que atingiu o paciente, mas não provocou dano.

Incidente Prejudicial ou Evento Adverso: incidente do qual resultam danos para o paciente.

Erro: falha em levar a cabo uma acção como estava planeada ou aplicação de um plano incorrecto.

Reacção Adversa: danos inesperados, resultantes de uma acção justificada, em que o procedimento correcto foi seguido.

Os sistemas distinguem-se, além do mais, quanto ao tipo de eventos a registar, havendo aqueles que limitam o registo a determi-

nados eventos graves, e que geralmente são os sistemas obrigatórios, ao passo que outros recebem, não só os eventos adversos, mas também aqueles que podem causar danos (eventos de risco/*near miss*), sendo estes últimos, geralmente, sistemas voluntários.

Segundo Barach (2000), os sistemas de registo dos eventos de risco, *near misses* oferecem maiores vantagens do que o registo limitado a eventos graves, pois a frequência da respectiva ocorrência permite análises quantitativas e menos barreiras na recolha dos dados. Conclui pela necessidade de implementação de um sistema voluntário, confidencial e que assegure a protecção de quem regista.

Atribuem-se, portanto, vantagens aos sistemas que recebem eventos de risco, nos quais é menor o receio de litígios futuros, e porque fornecem informação valiosa para a realização de mudanças na estrutura do sistema. (WHO, 2005; Kaveh, 2002).

O Modo do Registo

Os métodos do registo existentes dependem das características das organizações que os levam a cabo. Estes podem ser recebidos verbalmente ou por escrito, e nesta última hipótese podem circular por correio, por mail ou via fax, sendo depois centralizados em sistemas Web, que agregam todos os registos numa base de dados.

Formas Estruturadas/Narração

Os registos podem ser estruturados/padronizados ou narrativos.

Os registos narrativos têm a vantagem de permitirem conhecer as condições que contribuíram para o erro. A maioria destes sistemas permitem narrar os factos, incluem uma narrativa aberta para outras informações relevantes; mas estes sistemas carecem de uma análise e interpretação dos dados recolhidos, ao passo que os sistemas de registo com formato standardizado, com escolhas predefinidas, classificam automaticamente o evento, possibilitando uma análise agregada com menor custo. (WHO, 2005).

Classificação

A grande mais-valia do registo está, precisamente, em permitir uma análise dos dados recolhidos através de métodos estatísticos: descobrir tendências, probabilidades de ocorrerem e da gravidade dos eventos, estabelecer correlações entre variáveis, análises de regressão, por exemplo se o diagnóstico é factor preditivo para o erro de medicação. Gera informação importantíssima sobre as vulnerabilidades dos sistemas, vai permitir estabelecer prioridades e desenvolver estratégias, com vista à diminuição da ocorrência incidentes e dos eventos adversos.

A classificação do evento é muito importante, sendo mesmo o primeiro passo a dar no respectivo estudo. (WHO, 2005).

Sistemas de Classificação/Taxonomia

Se existirem diferenças entre as taxonomias nos vários sistemas, os dados não podem ser partilhados, pelo que a OMS tem demonstrado grande preocupação no desenvolvimento de uma taxonomia internacional dos eventos. (WHO, 2009).

A título meramente exemplificativo, dir-se-á aqui que a classificação dos eventos inclui: (i) o tipo de erro (dosagem errada, diagnóstico errado); (ii) o resultado no paciente (incapacidade, morte); (iii) pessoal envolvido, (iv) falhas de produtos ou equipamentos, (v) causas (falta de conhecimento, informação, capacidade) e (vi) factores contributivos (factores organizacionais, factores ambientais). (WHO, 2005).

Atendendo às características atrás enunciadas, cada Estado deve definir a estrutura do sistema que pretende implementar em função dos objectivos a alcançar; mas é aconselhável que tenha em conta a experiência de outros países, assim como as recomendações que vêm sendo dadas nos últimos anos pelas organizações supra nacionais.

Inicialmente, as **recomendações do IOM** foram no sentido de serem criados sistemas de registo obrigatório, em que eram registados os eventos mais graves; no entanto, em 2003 este organismo recomendou que, para além destes, fossem também registados os *near misses*, já que representam um maior número de incidentes ocorridos.

Por último, as **recomendações da OMS (2005)** aos Estados Membros em matéria de sistemas de registo de eventos adversos são as seguintes:

- 1) Que os sistemas de registo de eventos adversos e aprendizagem devem ter como objectivo principal a melhoria da segurança dos pacientes, através da identificação de erros e incidentes, análise e investigação dos factores subjacentes.
- 2) Que no sistema de registo de eventos adversos e aprendizagem, devem ser definidos (i) os objectivos do sistema, (ii) quem deve reportar, (iii) o que é reportado, (iv) o recebimento e gestão dos dados, (v) os peritos na análise, (vi) o feedback aos profissionais, (vii) a classificação dos eventos, (viii) a disseminação das conclusões e (ix) a estrutura técnica e segurança dos dados;
- 3) Que deve ser fomentado o registo em larga escala.
- 4) Que quem regista eventos adversos, ou qualquer tipo de evento, não possa ser punido.
- 5) Que os sistemas devem ser independentes da autoridade com competência para punir.
- 6) Que a identidade de quem regista não deve ser divulgada.
- 7) Que os eventos devem ser analisados num determinado espaço de tempo.
- 8) Que estes devem ser analisados por peritos, que entendam as circunstâncias clínicas e procedimentos envolvidos, e que se encontrem preparados para reconhecer as causas.
- 9) Que devem ser disseminadas as recomendações.
- 10) Recomendações céleres e estratégias preventivas.

Por fim, e porque nos estudos que versam sobre estas matérias é largamente referenciado o Sistema Australiano, mencionaremos as **Recomendações do Professor Runciman (2002)** na criação de um Sistema Nacional ideal, a saber:

- Uma organização independente para supervisionar e coordenar a segurança dos doentes;

- Padrões e terminologias comuns e consensuais;
- Uma única classificação clínica para todos os eventos;
- Base de dados nacional, que inclua todos os áreas de cuidados de saúde;
- Protecção Legal para quem regista.

2. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS E REALIDADE PORTUGUESA

2.1. Recomendações Internacionais

Com a divulgação de estudos sobre os eventos adversos na década de 90, o Mundo tomou consciência da existência de problemas sérios relacionados com a segurança dos doentes que, para além do mais, têm também como consequência avultados custos financeiros para os sistemas de saúde.

A partir da mencionada década, foram muitas as iniciativas, orientações e recomendações das Organizações Internacionais, no sentido de fazer face à necessidade de melhorar a segurança dos doentes na prestação de cuidados de saúde.

Enunciaremos, em seguida, as Organizações que consideramos mais importantes em matéria de política mundial sobre Segurança do Doente, bem como as decisões mais relevantes proferidas em sede de registo de incidentes e eventos adversos.

Em 2004, a OMS lançou a **World Alliance for Patient Safety**, que surge na sequência da Assembleia Mundial de Saúde em 2002, que por sua vez apelou para os problemas atinentes à segurança dos doentes.

A OMS criou grupos de trabalho em várias áreas da investigação e vem promovendo várias iniciativas com vista a melhorar a segurança nos cuidados de saúde; são disso exemplo o *Clean Care is Safer Care*; *Safe Surgery (Surgical Safety Checklist)*; *Blood Safety*; *Drug Safety*; *Making Pregnancy Safer*; *Patients for Patients Safety*; *Taxonomy* e tantos outros trabalhos, que esta Organização tem vindo a divulgar, contribuindo assim para consciencializar o Mundo para

esta problemática e levar ao comprometimento político dos governos. (WHO, 2009).

A World Alliance for Patient Safety, através do estudo recente empreendido por um grupo de peritos, identificou cinco prioridades de investigação em países desenvolvidos, em desenvolvimento e subdesenvolvidos. A prioridade principal e comum a todos passa por encontrar estratégias eficazes e económicas de redução dos riscos. Enquanto nos países desenvolvidos a prioridade é a investigação na comunicação e coordenação. Nos subdesenvolvidos é eleita a medicação, os cuidados de saúde pré-natal e de obstetrícia, assim como as práticas seguras na cirurgia e transfusões de sangue.

A OMS actualmente centra as suas investigações na questão dos custos com a segurança, de modo a apurar elementos fundamentais, diríamos mesmo cruciais, para a escolha de soluções para esta matéria. (Bates, *et al.*, 2009).

Já no ano de 2005, a **Declaração de Luxemburgo** reconheceu a importância dos direitos dos doentes em matéria de segurança e recomendou aos Estados Europeus a implementação da gestão do risco nas unidades de saúde, assim como a criação de sistemas de registo de eventos adversos, voluntários e confidenciais. Mais: esta recomendação apontava também no sentido de garantir a confidencialidade dos dados, incentivar a formação dos profissionais de saúde nestas matérias e promover uma cultura de aprendizagem. (Luxembourg, 2005).

Por seu turno, em 2006 o **Conselho da Europa** reuniu com vista a debater as questões da gestão e segurança e da prevenção de acontecimentos adversos nos cuidados de saúde (Recommendation Rec (2006)7). Desses trabalhos resultaram diversas recomendações relacionadas com a necessidade de desenvolver uma cultura de segurança do doente, uma avaliação dos níveis de segurança e de sistemas de notificação de incidentes. (Council of Europe, 2006).

Em 2007, a **Comissão Europeia**, no seu Livro Branco "Juntos para a Saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)", incluiu a segurança dos doentes nas acções do Programa de Acção Comunitária. (Livro Branco, 2007).

Em 2008, a **Comissão Europeia** elaborou uma comunicação que dirigiu ao Parlamento Europeu acerca da segurança dos doentes (COM(2008)836 final. Neste vasto documento a Comissão faz o ponto da situação dos problemas relativos a segurança dos doentes e, entre várias outras recomendações importantes, sugere aos Estados a notificação dos acontecimentos adversos. (Comissão, 836, 2008).

Com os mesmos fundamentos, a Comissão apresenta uma Proposta de Recomendação do Conselho (COM(2008)837), na qual é expressamente prevista a necessidade dos Estados-Membros instituírem Sistemas de Notificação de Acontecimentos Adversos e de clarificar as questões jurídicas relativas à responsabilidade dos profissionais. (Comissão, 837, 2008).

Esta proposta mereceu parecer favorável do Parlamento Europeu em 23 de Abril de 2009.

Muito recentemente, em Julho de 2009, foi publicado no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, **Sete Recomendações do Conselho da União Europeia aos Estados-Membros**, que vão no sentido de:

- 1) Desenvolver políticas e programas nacionais para a segurança dos doentes;
 - 2) Responsabilizar os cidadãos e os pacientes e os informem;
 - 3) Apoiar a criação ou reforço dos sistemas de notificação de eventos adversos não recriminatórios;
 - 4) Promover o ensino e formação dos profissionais de saúde sobre a segurança dos pacientes;
 - 5) Classificar a segurança a nível comunitário;
 - 6) Partilhar conhecimentos, experiências e boas práticas;
 - 7) Desenvolver e promover a investigação no domínio da segurança dos pacientes.
- (Conselho, 2009).

2.2. Realidade Portuguesa

Em 2008, a Direcção Geral de Saúde realizou um estudo a nível nacional, com o objectivo de efectuar um diagnóstico inicial sobre a

existência de estruturas de gestão de risco clínico nos hospitais públicos portugueses. No âmbito desses trabalhos foram enviados 70 questionários a entidades hospitalares, dos quais 60 foram devolvidos, o que permitiu retirar as seguintes conclusões:

Acreditação/Certificação: 29 hospitais participam em programas de acreditação, 31 em programas de certificação, 18 no projecto IQIP e 29 noutros programas de melhoria da qualidade.

Gestão do Risco Clínico: 21 hospitais (35%) referem ter gestão do risco clínico e 65% refere não ter. Dos 21 hospitais que têm gestão do risco, 17 hospitais referem ter metodologia de identificação e avaliação do risco clínico

Sistema de Relato de Incidentes Clínicos: 35 hospitais (58%) utilizam um sistema de relato de incidentes clínicos, sendo que 28 hospitais têm impresso próprio para o relato. Em 25 hospitais o relato não é anónimo, ao passo que o é em 15.

Monitorização de Indicadores Clínicos: 34 hospitais (57%) referem que monitorizam indicadores clínicos, sendo que 11 deles monitorizam indicadores do IQIP. (Portugal, DGS, 2008).

Somos forçados a concluir que o registo de incidentes está longe de ser uma prática comum a todos os hospitais portugueses.

Os hospitais que recebem os relatos de incidentes dispõem de formulários padronizados e/ou com possibilidade de narrar as ocorrências. São sistemas de registo de eventos adversos gerais, locais, voluntários e coexistem com outros sistemas específicos de determinadas áreas da saúde.

Sistemas de notificação de reacções adversas existem em Portugal o Sistema Nacional de Farmacovigilância (previsto no Estatuto do Medicamento — DL 176/2006 de 30 de Agosto); o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (DL 145/2009, de 17 de Junho), ambos da competência da INFARMED e o Sistema Nacional de Hemovigilância da competência do Instituto Português do Sangue (DL 267/2007 de 24, de Julho). Estes sistemas visam essencialmente detectar *reacções adversas* e outras, através da recolha sistemática de informação, de modo a permitir a avaliação científica,

e a adopção de medidas preventivas, para a segurança dos medicamentos e a segurança da utilização no homem de dispositivos médicos, protegendo a saúde dos cidadãos.

São sistemas já regulamentados, restritos a determinadas áreas e que poderão coexistir com o sistema geral de registo incidentes e eventos adversos que se venha a implementar em Portugal, à semelhança do que se verifica noutros países.

É precisamente nesse sentido que aponta a Recomendação 3 do Conselho da União Europeia, quando refere que os Estados-Membros devem “*Apoiar o estabelecimento ou o reforço de sistemas de notificação e de aprendizagem não recriminatórios*”, mais, refere a alínea d) desta recomendação que “*Completem outros sistemas de notificação de segurança, como os relativos à farmacovigilância ou dispositivos médicos, evitando sempre que possível, a duplicação desnecessária de notificações*”.

A nível nacional, salientaremos ainda as últimas alterações legislativas e regulamentares relacionadas com a segurança do paciente, já que o suporte normativo define políticas, prioridades e acções a empreender com vista à promoção e disseminação nas instituições prestadoras de cuidados de saúde de melhorias na qualidade e segurança dos paciente.

Assim, o DL 50-A/2007, de 28 de Fevereiro, veio conferir uma nova redacção ao artigo 21.º do DL 233/2005, de 29 de Dezembro (que aprovou os Estatutos do EPE's), subordinado à epígrafe *Comissões de Apoio Técnico*, no qual a designação de *Comissão de Humanização e Qualidade de Serviço* foi actualizada para *Comissão de Qualidade e Segurança do Doente*.

Em 2008 o DL 234/2008, de 2 de Dezembro, introduziu alterações à Lei Orgânica do Ministério da Saúde (DL 212/2006, de 27 de Outubro) e atribuiu competências à **Direcção-Geral da Saúde (DGS) em matéria da Qualidade** no Sistema de Saúde. Nessa mesma data foi publicado o **Decreto-Regulamentar n.º 21/2008**, que procedeu à consequente alteração na orgânica da DGS.

Já no ano de 2009, a Portaria 155/2009, de 10 de Fevereiro, introduziu alterações à Portaria 644/2007, de 30 de Maio, modificando assim a estrutura nuclear da Direcção-Geral da Saúde e,

entre outras alterações, criou o **Departamento da Qualidade em Saúde**.

Em 27 de Fevereiro do mesmo ano foi também publicado o Despacho 6513/2009 da DGS, que introduziu alterações ao Departamento de Qualidade em Saúde e criou a **Divisão de Segurança do Doente (DSD)**, atribuindo-lhe competências para gerir a notificação de eventos adversos.

Em 16 de Junho seguinte foi publicado o Despacho 13793/2009, através do qual foi criado o **Conselho para a Qualidade na Saúde**, que por seu turno visa apoiar o Departamento da Qualidade em Saúde na materialização da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.

Em 24 de Junho de 2009 foi publicado o Despacho 14223/2009, que aprovou a **Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde** e que incluiu nas prioridades estratégicas a Segurança do Doente; desta Estratégia Nacional resulta também a criação, pela Direcção-Geral da Saúde, de um **Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos**, de natureza não punitiva.

Da 1.^a Recomendação do Conselho da União Europeia aos Estados-Membros consta a criação de um Programa Nacional que incluía a Segurança do Paciente como prioridade e a designação de autoridade competente.

Ora, dúvidas não restam que, presentemente, Portugal criou já os mecanismos regulamentares necessários ao cumprimento desta 1.^a Recomendação, sendo que aguardamos agora com grande expectativa o cumprimento das restantes recomendações, mais operacionais e executórias, tais como a criação do Sistema Nacional de Notificação e de Aprendizagem, que como refere a alínea a) da 3.^a Recomendação *"Forneça informação sobre o grau, os tipos e as causas dos erros, dos eventos adversos e das situações de quase-acidente"*. (Conselho da União Europeia, 2009).

Desconhecemos, por hora, as características do Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos a implementar no nosso país!

Assim como é ignorado o momento previsto para a operacionalização do sistema!

3. ENQUADRAMENTO JURÍDICO-LEGAL

Sem nunca perder de vista (nem duvidar) que os médicos inter-vêm fundamentalmente para tratar, curar e melhorar a saúde dos pacientes, com grande profissionalismo e responsabilidade, nas páginas seguintes, iremos (necessariamente) equacionar problemas reais e actuais da vida médica/hospitalar do ponto de vista jurídico.

Alguns factos relatados pelos profissionais de saúde respeitantes a práticas suas são susceptíveis de consequências jurídicas diversas, as quais podem revestir natureza civil, criminal, disciplinar ou administrativa, podendo ainda conduzir à responsabilização jurídica da instituição hospitalar, a par daquela do profissional que praticou o acto danoso.

Se há incidentes que não são susceptíveis de integrar responsabilidade jurídica em qualquer das mencionadas modalidades, outros há que têm enorme relevância jurídica. Exigem por isso reflexão as consequências legais e, como tentaremos demonstrar, estas deveriam ser tidas em conta na implementação do sistema nacional de registo e notificação de eventos adversos.

Após uma breve introdução à temática da responsabilidade jurídica médica no nosso país procederemos depois à análise dos aspectos legais que se encontram ínsitos nalguns dados relatados pelos profissionais de saúde no sistema de registo. Demonstrar que em causa está, a utilização de um meio de prova documental (registo), bem como de prova testemunhal (os profissionais que procedem à análise dos incidentes e eventos adversos), que em busca do princípio da descoberta da verdade material, oficiosamente pelo Juiz, ou a requerimento das partes, poderá fundamentar uma decisão condenatória proferida pelo Tribunal; de pouco valerão as garantias dadas actualmente pelas instituições hospitalares, que proclamam o sistema confidencial e não punitivo.

Teremos oportunidade de conhecer algumas decisões jurisprudenciais proferidas pelas Instâncias Judiciais Superiores ("Acórdãos"), que abordam temas como, erro de diagnóstico, erro de tratamento, intervenção cirúrgica desnecessária, lesão de órgão na cirurgia,

objecto cirúrgico retido do corpo do doente, erro de medicação, infecção hospitalar, queda de doente e transfusão de sangue. Esta análise jurisprudencial serve por um lado, para demonstrar e alertar da existência de tais realidades e, por outro, para alertar para a importância da gestão do risco clínico na prevenção e eliminação/redução deste tipo de danos.

A abordagem dos respectivos regimes jurídicos será simples, para mais fácil compreensão, mas ciente da grandeza e profundidade que estas matérias são merecedoras em termos de Direito.

Nesta matéria importa ter uma primeira noção do termo “**Responsabilidade Jurídica**”, que é a matriz de todas as outras noções/definições que adiante serão analisadas.

Trata-se do instituto que cuida de comportamentos humanos (acções ou omissões) juridicamente relevantes, ou seja, que têm consequências ao nível da ordem jurídica, e que, na sua divisão mais fundamental, são susceptíveis de se traduzir na *violação de direitos privados pessoais* ou na *violação de normas que defendem os interesses gerais da sociedade e a paz pública*.

No primeiro caso, trata-se de ilícitos de natureza civil que são sancionados através da figura da *responsabilidade civil*, em que o causador do dano deve reparar o mal sofrido pelo lesado (tendo subjacente a reparação patrimonial de um dano privado, a qual se consubstancia numa obrigação de indemnizar).

Na segunda situação, estamos perante ilícitos criminais (ou penais) que dão origem à *responsabilidade penal (ou criminal)*, em que o prevaricador é sancionado através da aplicação de uma pena (sendo as principais penas as de prisão e de multa e tendo subjacente a defesa dos valores fundamentais da sociedade).

Para além da referida bipartição fundamental na responsabilidade jurídica, verifica-se que foram progressivamente sendo introduzidas na vida das sociedades outras formas de responsabilização ao nível jurídico, fruto da evolução das mesmas, nomeadamente responsabilidade jurídica de cariz administrativo, disciplinar e laboral.

Assim, na sequência desta abordagem inicial, podemos adiantar que face ao nosso Ordenamento Jurídico poderemos distinguir dife-

rentes tipos de responsabilidade jurídica, os quais serão objecto de oportuna análise:

1. **Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado** — apreciada nos Tribunais Administrativos;

2. **Responsabilidade Civil do Profissional** — apreciada nos Tribunais Judiciais, e conforme prevista no CC, a qual é passível de se desdobrar em:

2.1. **Responsabilidade Extra-Contratual;**

2.2. **Responsabilidade Contratual.**

3. **Responsabilidade Criminal do Profissional** — apreciada nos Tribunais Judiciais, com referência ao CP;

4. **Responsabilidade Disciplinar (do Profissional)**

4.1. **Órgão Corporativo:** Ordem dos Médicos, nos termos do Estatuto Disciplinar da Ordem dos Médicos (DL 217/94, de 20 Agosto), ou Ordem dos Enfermeiros, conforme previsto no Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, que integra o Código Deontológico (DL 104/98, de 21 de Abril);

4.2. **Responsabilidade Pública ou Administrativa:** que visa a apreciação do comportamento do profissional nos termos do Estatuto Disciplinar dos Trabalhadores que exercem funções públicas (Lei 58/2008, de 9 de Setembro);

4.3. **Responsabilidade Disciplinar Privada ou Laboral:** prevista para os profissionais vinculados às instituições por contrato de trabalho, ao abrigo do Código de Trabalho (Lei 7/2009, de 12 de Fevereiro).

3.1. Responsabilidade Jurídica dos Médicos em Portugal

Até há alguns anos atrás vinha sendo afirmado que, em Portugal, as acções judiciais contra médicos por danos causados a doentes em resultado da assistência clínica não era significativa. No

entanto, e num passado mais recente, verifica-se que este panorama vem sofrendo progressivas e relevantes alterações como tentaremos demonstrar.

Em 1983 os notáveis Professores Figueiredo Dias e Sinde Monteiro referem não ter ainda conhecimento de “*mais do que meia dúzia de acções nos últimos cinco anos*” (aquela data). Referem estes estudiosos que “*o sentimento dominante perante o sofrimento de um dano seria o de resignação, e não o de pedir contas ao responsável*”. (Dias; Monteiro, 1984, págs. 22 e 23).

No entanto, a tal propósito e ainda que algo dispersamente, vários outros autores começam a antever a aproximação de um exponencial adensamento do volume de processos criminais, à semelhança do que se vive em vários países da Europa e da América, entre eles Cunha Rodrigues. (Rodrigues, 2007).

E, se é certo que até à década de 70 do século passado, a relação do médico com o doente não admitia dúvidas sobre a capacidade de intervenção, competência e dedicação do profissional de saúde, não havendo lugar a juízos de valor sobre o erro ou negligência médica (Nunes, [200-]), certo é também que, nas últimas décadas, fomos alertados para a realidade dos EUA, onde os prestadores de cuidados de saúde são frequentemente confrontados com processos judiciais, disciplinares e reclamações. (Cascão, 2005).

Em suma, foram os profissionais de saúde norte-americanos confrontados e atingidos pelo denominado fenómeno da *malpractice crisis*. (Cascão, 2005).

Verdadeiramente ilustrativo deste fenómeno, são os prémios dos seguros pagos pelos médicos nos EUA, não deixam dúvidas das elevadíssimas taxas de litígios nos EUA: Em 1949 a média dos prémios pagos pelos médicos em Nova Iorque era de \$65/ano; em 1965 de \$250/ano; em 1975 era \$3,000/ano; em 1985 era \$23,000. Segundo Vincent (2006) os prémios de seguros para os obstetras e cirurgiões em Long Island variam entre \$160,000 e \$200,000 por ano, são considerados os prémios mais elevados dos EUA e certamente do mundo!

Em Portugal não vivemos tamanha litigiosidade, mas podemos, hoje, seguramente afirmar que o médico, *enquanto figura mítica, o benfeitor que intervinha sempre para o bem do doente, aquele perante*

o qual o paciente e respectivos familiares adoptavam uma atitude de resignação quando algo corria mal e a quem jamais acusariam de negligência, (Reys, (2000), não é mais que uma figura histórica, diríamos mesmo em vias de extinção!

Ao nível desta relação médico-doente, assistimos actualmente à ascensão da autonomia do paciente e, a par, à descensão do paternalismo clínico, que outrora a dominou.

É notória, na sociedade em quem vivemos, esta mudança que operou na relação médico-doente, e são várias as razões apontadas como causa da descrita alteração.

Entre elas apontaremos as que entendemos mais relevantes, tais como a complexidade do próprio acto médico, os avanços técnicos e científicos e os modernos meios de diagnóstico e terapêutica mais agressivos e mais perigosos, a perigosidade inerente aos medicamentos e ao seu manuseamento, a massificação na procura de cuidados de saúde, a conjugação de opiniões de várias especialidades para o tratamento da doença, o aumento exponencial dos recursos destinados à saúde, a maior responsabilização dos profissionais e instituições hospitalares, os meios de comunicação que fomentam a mediatização dos temas da saúde, uma maior consciencialização dos doentes relativamente aos seus direitos e mecanismos legais ao seu alcance para os fazer valer, o aumento das reclamações e acções judiciais e por conseguinte a prática pelos profissionais de uma medicina cada vez mais defensiva.

O Direito, que na sociedade assume um papel fundamental, não pode naturalmente ficar indiferente a estas mudanças na sociedade. A Sociedade deve avançar para soluções que proteja o médico e o paciente e promova a confiança entre ambos.

Ainda a este propósito, o Professor Guilherme de Oliveira afirmou, que “*a casuística é baixa, mas está a mudar, e que há notícias de que se vêm multiplicando as queixas na Ordem dos Médicos, Inspeção-Geral da Saúde e Ministério Público*”. (Oliveira, 2005, pág. 298).

Contávamos apresentar neste modesto estudo a casuística de processos judiciais, disciplinares e reclamações registadas contra os profissionais de saúde, a fim de procedermos a uma análise comparativa e da evolução dos mesmos, mas infelizmente não nos foram disponibilizados todos os dados necessários.

Confirmou-nos a Direcção Geral da Política da Justiça do Ministério da Justiça a inexistência de dados estatísticos, o que significa que no nosso país não são quantificadas as acções judiciais cíveis e penais por actos de responsabilidade médica.

Donde decorre que, presentemente, não é conhecido em Portugal o número de condenações por responsabilidade médica e/ou hospitalar, como são também desconhecidos os valores indemnizatórios atribuídos por via das acções judiciais julgadas.

Face a esta impossibilidade, que mais uma vez lamentamos, mas porque é do conhecimento geral o aumento destes litígios em Portugal, não nos restou outra alternativa que não proceder à recolha sectorial de dados, nomeadamente lançando mão das reclamações dos utentes, à acção disciplinar da Inspecção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), à acção disciplinar da Ordem dos Médicos, aos pareceres do Conselho Médico Legal e à Base Jurídico-Documental do Instituto das Tecnologias da Informação na Justiça, sempre cientes, contudo, de que os números assim obtidos não representam a totalidade dos processos instaurados de natureza cível, criminal e disciplinar em Portugal. Podem mesmo ser a “*ponta do iceberg*”, a parte visível de um mundo desconhecido.

Atentemos, então, na IGAS órgão competente para a acção disciplinar relativamente a funcionários de estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou do Ministério da Saúde, mediante a instrução de processos de averiguações, inquéritos, disciplinares e sindicâncias, nos termos previstos pelo DL 275/2007, de 30 Julho.

No respectivo site encontram-se publicados os Relatórios do Gabinete do Utente referente às **reclamações dos utentes do SNS** nos estabelecimentos hospitalares.

Assim no ano de 2005 as reclamações foram em número de 17.770; em 2006 foram 23.178; em 2007 ascenderam a 26.148; em 2008 atingiram-se as 29.954 e em 2009 contabilizaram 32.739 reclamações. (Portugal. IGAS, 2009, 2010).

Nos hospitais, o grupo profissional mais visado nas reclamações dos utentes é o dos médicos, numa percentagem de 47,5%, mas que a par são, também o grupo mais elogiado! Seguem-se, no que toca às reclamações, os dirigentes, os administrativos e os enfermeiros.

Quanto ao fundamento de tais reclamações, maioritariamente relacionavam-se com a prestação de cuidados de saúde, e com o tempo de espera para a sua prestação, sendo as urgências o alvo atingido na maior parte desses casos. (Portugal. IGAS, 2009).

Já o **Relatório de Actividades de 2007** da IGAS apresentou um total de 1.110 participações visando entidades do SNS que, por seu turno, deram origem a 53 processos de natureza disciplinar; 50% dos processos terminados em 2007 tinha que ver com a alegada assistência clínica negligente; foram aplicadas 62 penas disciplinares, a saber: 13 demissões, 1 aposentação compulsiva, 7 inactividades, 9 suspensões, 8 multas e 24 repreensões escritas.

O grupo profissional dos médicos foi sancionado com um total de 37 penas e os enfermeiros com 3 penas.

Quanto aos fundamentos de tais sanções, 31% esteve relacionada com falta de assiduidade, 29% prende-se com a omissão/deficiência nos registos clínicos, 16% deve-se à assistência técnica, 11% respeita a irregularidades administrativas/financeiras, 6% à violação de outros deveres gerais, 5% relaciona-se com agressão/incorrecção e, por fim, 2% corresponde à assistência de enfermagem. (Portugal, IGAS, 2008).

O **Relatório de Actividades de 2008** não permite uma correcta comparação com o ano anterior, porquanto foram remetidos expedientes disciplinares aos estabelecimentos de saúde para o exercício da acção disciplinar; contudo, sabe-se que em 2008 foram movimentados 2.024 processos.

A IGAS aplicou nesse ano 44 penas disciplinares, distribuídas pelo seguinte modo: 12 demissões, 2 aposentações compulsivas, 4 inactividades, 7 suspensões, 5 multas e 14 repreensões escritas. Dessas sanções, 27,27% visaram disciplinar a falta de assiduidade, 4,55% o furto/desvio material, 11,36% irregularidades administrativas/financeiras, 25% a violação de outros deveres gerais, 9,09% a agressão/incorrecção e 22,73% a deficiente actuação assistencial. (Portugal, IGAS, 2009).

Já em Março de 2009 a IGAS publicou o **relatório da inspecção sobre monitorização do erro médico e acções judiciais com**

pedido de indemnização por deficiente assistência médica nos estabelecimentos e serviços de saúde abrangidos pelo SNS, reportado ao triénio 2005-2007. Esta intervenção foi feita com recolha de informação por questionários, dirigidos a 68 hospitais do SNS em 8 de Abril de 2008. (Portugal, IGAS, 2009).

As questões colocadas foram: a existência de acções judiciais em que o hospital haja sido demandado por alegada assistência médica deficiente (quantidade de acções, tipo de acção, montantes peticionados, especialidades envolvidas, fase do processo, decisões judiciais proferidas transitadas ou não em julgado); se existiam seguros de responsabilidade civil (pessoal/instituição); se existiam protocolos/*guidelines* e monitorização de erro médico.

Os resultados de tais questionários demonstram, por ordem decrescente, que as especialidades mais significativamente afectadas por tais acções judiciais são a obstetrícia, ortopedia, cirurgia geral, ginecologia, oftalmologia e medicina interna.

Por seu turno, os estabelecimentos que por maior número de vezes foram demandados judicialmente são os de Coimbra, Setúbal e Lisboa.

Quanto à contratação de seguros de responsabilidade civil, apenas 7,58% dos estabelecimentos o fizeram; no que concerne aos seguros a título individual dos profissionais, não foram retiradas quaisquer conclusões.

Sabe-se que 53,13% das entidades hospitalares não têm protocolos escritos de prevenção de erro médico, enquanto 73,44% não possuem sistemas informatizados de alerta e prevenção de riscos.

Quanto aos montantes indemnizatórios, a conclusão final foi de que os valores reclamados ascenderam a 29 milhões de euros.

Creemos, no entanto, que a conclusão pura e simples de que *as mencionadas indemnizações ascendem a 29 milhões de euros*, sem detalhe da respectiva natureza, pode afastar-nos da realidade. Serão valores peticionados nas acções judiciais ou reclamados extrajudicialmente!? Trata-se de valores indemnizatórios já resultantes de sentença condenatória!?

Para uma análise correcta dos números em causa, há que ter presente que na esmagadora maioria das acções julgadas nos nossos

Tribunais os valores peticionados nas acções judiciais são claramente superiores aos que, após, vêm a ser atribuídos pelas sentenças ou acórdãos finais.

Parece-nos, assim, que a menção a um valor tão elevado justificaria, seguramente, um maior detalhe, permitindo um conhecimento mais rigoroso destas questões, sob pena de tal número vir a ser indevidamente ponderado e valorizado pelos pacientes, pelos profissionais de saúde e pelas instituições hospitalares e, conseqüentemente, gerar neles um clima de insegurança quanto a esta matéria.

Contactámos os **Conselhos Disciplinares Regionais do Sul do Norte e do Centro da Ordem dos Médicos**, com vista ao apuramento dos números de processos disciplinares e penas disciplinares aplicadas por negligência médica nos últimos anos.

Foi-nos fornecido o movimento de processos instaurados e penas disciplinares aplicadas por triénio, que nos permitiu elaborar os gráficos que se seguem:

Quadro 2 — Processos dos Conselhos Disciplinares Regionais da Ordem dos Médicos

	Ordem dos Médicos CDR Norte		Ordem dos Médicos CDR Centro		Ordem dos Médicos CDR Sul		Ordem dos Médicos Total	
	N.º Processos Instaurados	Triénio	N.º Processos Instaurados	Triénio	N.º Processos Instaurados	Triénio	N.º Processos Instaurados	Triénio
1990/1992	64		n.d		67		67	
1993/1995	128	100,00%	n.d		341	408,96%	341	408,96%
1996/1998	156	21,88%	50		446	30,79%	496	45,45%
1999/2001	804	415,38%	112	124,00%	417	-6,50%	1333	168,75%
2002/2004	426	-47,01%	105	-6,25%	734	76,02%	1265	-5,10%
2005/2007	775	81,92%	212	101,90%	775	5,59%	1762	39,29%
2008 e 2009	286	—	152	—	428	—	866	—
Total	2.639		631		3.208		6.130	

Fonte: Ordem dos Médicos — Conselho Disciplinar Regional do Norte; Ordem dos Médicos — Conselho Disciplinar Regional do Centro; Ordem dos Médicos — Conselho Disciplinar Regional do Sul
n.d. dados não disponíveis

Quadro 3 — Penas Disciplinares aplicadas pelos Conselhos Disciplinares Regionais da Ordem dos Médicos

	Ordem dos Médicos CDR Norte		Ordem dos Médicos CDR Centro		Ordem dos Médicos CDR Sul		Ordem dos Médicos Total	
	N.º Médicos Condenados	Triénio	N.º Médicos Condenados	Triénio	N.º Médicos Condenados	Triénio	N.º Médicos Condenados	Triénio
1990/1992	7		n.d		12		12	
1993/1995	3	-57,14%	n.d		23	91,67%	23	91,67%
1996/1998	5	66,67%	0		23	0,00%	23	0,00%
1999/2001	237	4640,00%	3		7	-69,57%	247	973,91%
2002/2004	95	-59,92%	3	0,00%	26	271,43%	124	-49,80%
2005/2007	51	-46,32%	5	66,67%	23	-11,54%	79	-36,29%
2008 e 2009	33	—	3	—	32	—	68	—
Total	431		14		146		576	

Fonte: OM — Conselho Disciplinar Regional do Norte; OM — Conselho Disciplinar Regional do Centro; OM — Conselho Disciplinar Regional do Sul
n.d. dados não disponíveis

Finalmente contactámos o **Conselho Médico Legal do Instituto Nacional de Medicina Legal (INML)**, órgão competente para emitir pareceres sobre questões técnicas e científicas de natureza pericial, nos termos previstos pelo DL 131/2007, de 27 de Abril. O movimento de processos do Conselho Médico Legal foi o seguinte:

Quadro 4 — Processos do Conselho Médico-Legal do INML

Ano	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Processos Requeridos	93	98	112	103	109	150	202	143	1.010
Δ Anual		5,38%	14,29%	-8,04%	5,83%	37,61%	34,67%	-29,21%	

Foi-nos ainda confirmado por esta entidade que 90% das questões em apreço nos pareceres emitidos pelo Conselho Médico-Legal prendem-se, precisamente, com a apreciação da conduta do profissional de saúde (nomeadamente se a actuação do profissional foi correcta, se os cuidados prestados foram adequados, se o diagnós-

tico foi correcto, se os exames complementares pedidos foram correctos).

A maior parte destes processos foram remetidos pela Procuradoria-Geral da República e provêm do Departamento de Investigação e Acção Penal de Lisboa ou do Ministério Público das diversas comarcas espalhados pelo País.

Embora se mostre inviável, no presente estudo, a descrição da casuística dos processos judiciais de responsabilidade médica/hospitalar, podemos indirectamente, a partir dos números anteriormente referidos e directamente pela constatação das pendências judiciais que se encontram espalhadas pelos nossos tribunais, afirmar que a litigiosidade entre médicos e pacientes é, nos dias que correm, uma realidade significativa.

É cada vez maior o número de profissionais de saúde que vêm as suas condutas submetidas à apreciação dos Tribunais, da Ordem dos Médicos ou da Administração Pública.

É, pois, uma realidade crescente, diremos mesmo que é o reflexo de um problema muito mais grave, por isso merece receber de todas os profissionais e entidades envolvidas, mormente dos órgãos competentes, um tratamento adequado, cuidadoso e urgente, de modo a acautelar e proteger devidamente os valores em causa (integridade física e vida dos lesados e a dignidade profissional e moral dos profissionais de saúde envolvidos).

3.2. Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado

Começemos, então, pela análise da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais entidades públicas, cujo regime esteve, durante décadas e no seu núcleo essencial, regulado pelo DL 48 051, de 21 de Novembro de 1967.

O mencionado diploma legal regulava a responsabilidade civil extracontratual no domínio de actos de gestão pública, mas previa apenas os que se integravam na função administrativa do Estado, deixando de fora os actos integrados na função jurisdicional e legislativa.

Foi o citado diploma que introduziu entre nós a dicotomia *gestão pública — gestão privada*, tendo levado à assunção de posições

divergentes, defendidas em sede judicial e extrajudicial, que eram depois dirimidas pelos Tribunais Superiores.

O Professor Freitas do Amaral, no estudo que dedicou a esta matéria, considerou que a actividade médica nos estabelecimentos públicos deveria ser considerada como actividade de gestão pública. (Amaral, 1991).

O mencionado diploma de 1967 foi expressamente revogado pela **Lei 67/2007, de 31 de Dezembro**, que veio estabelecer o **Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas** por danos resultantes do exercício da função legislativa, jurisdicional e administrativa; de salientar desde já que este diploma abandonou definitivamente o conceito de *gestão pública*, o que, em nosso entendimento, contribuiu decisivamente para a clarificação de conceitos.

O DL 373/79, de 8 de Setembro, que aprovou o Estatuto do Médico, estipula no artigo 8.º, n.º 2, que todos os médicos que exerçam funções profissionais em serviços e estabelecimentos directamente dependentes da Administração Central, Regional e Local ficam sujeitos ao regime disciplinar dos funcionários e agentes daquelas Administrações. O n.º 3 do mencionado preceito refere que, em caso de responsabilidade civil, tem aplicação a lei reguladora da responsabilidade civil extracontratual do Estado no domínio dos actos de gestão pública.

A Lei 56/79, de 15 de Setembro (Lei do Serviço Nacional de Saúde) previa que “(...) os utentes, sempre que sejam lesados nos seus direitos pelos órgãos ou pessoal do SNS, têm direito a ser indemnizados pelos danos causados, nos termos da lei reguladora da responsabilidade civil extracontratual do Estado e no domínio dos actos de gestão pública”.

Este regime foi, mais tarde, substituído pelo constante do DL 11/93, de 15 de Janeiro, que aprovou o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde; no entanto, este diploma não operou uma revogação expressa daquele, e tanto assim é que a Lei do Serviço Nacional de Saúde ainda continua a servir de fundamentação à Jurisprudência do Supremo Tribunal Administrativo (vide acórdão n.º 012/08 do STA de 2-10-2008).

Esta questão (*gestão pública/gestão privada*, gerou ainda outras controvérsias, nomeadamente existiu alguma divergência quanto à natureza de acto ilícito do funcionário de um Hospital Sociedade Anónima (SA) ou Hospital Empresarial do Estado (EPE), questionando-se se estaríamos perante um acto de gestão privada ou de gestão pública.

Mas, ainda na vigência do DL 48 051/67, o Tribunal da Relação de Coimbra concluiu que a actividade médica levada a cabo nos serviços hospitalares de natureza pública, mesmo sob a forma de gestão empresarial societária, dever ser considerada como de gestão pública, actuando os seus servidores, no exercício das respectivas funções, no âmbito de uma actividade pública, para fins de direito público da pessoa colectiva, no domínio dos actos de gestão pública. Entendeu este Tribunal que, independentemente do vínculo contratual do profissional ao hospital, existe responsabilidade civil extracontratual do Estado (acórdão n.º 1422/04 do TRC de 26-9-2006).

Por seu turno, o Supremo Tribunal Administrativo entendeu que as alterações verificadas ao nível da gestão dos hospitais mantiveram intacta a responsabilidade do Estado pela prestação dos cuidados de saúde. Fundamenta o STJ que essa alteração visou modernizar e revitalizar o SNS, adoptando modelos de gestão hospitalar de natureza empresarial. Se o Hospital estiver integrado no SNS e trabalhar para as finalidades constitucionalmente atribuídas ao Estado — a protecção e defesa do direito à saúde, prevista no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa, a actividade desenvolvida é considerada integrada na função administrativa (acórdão n.º 012/08, STA de 2-10-2008).

Parece-nos que hoje tais divergências já se mostram ultrapassadas, porquanto o novo Regime Jurídico da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado, aprovado pela Lei 67/2007, de 31 de Dezembro, no seu artigo 1.º, n.º 2, manda aplicar este regime legal às acções e omissões reguladas por disposições de Direito Administrativo e que são todas as acções ou omissões administrativas.

Mas, como escreveu o Professor Marcelo Rebelo de Sousa (...) *abre o caminho para a superação substantiva da dicotomia, mas não de modo tão claro, que seja neste momento previsível o rumo*

que vai ser adoptado pela jurisprudência. (Sousa; Matos, 2008, pág. 27).

Este novo diploma legal é mais abrangente, uma vez que se aplica a situações das quais resultem danos para utentes assistidos quer em estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde com gestão privada, quer em entidades privadas em parcerias público-privadas, quer sejam profissionais com contrato individual de trabalho ao serviço de entidades públicas, quer noutras entidades ou profissionais que prestem serviços a estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde. (Faria Jardim; Costa, 2008).

Analisaremos os termos da responsabilidade civil extra-contratual do Estado e demais pessoas colectivas de direito público por danos decorrentes da função administrativa por factos ilícitos, prevista nos artigos 7.º a 10.º da citada Lei, aplicável a situações de responsabilidade civil por actos médicos.

Para se efectivar a responsabilidade civil por factos ilícitos é necessária a verificação cumulativa de cinco pressupostos, a saber: **facto voluntário** (acção ou omissão), **ilicitude**, **culpa** (imputação do facto ao lesante), **dano** e **nexo de causalidade entre o facto ilícito e o dano**.

Cumprе referir que na ordem jurídica portuguesa a matéria de responsabilidade civil extracontratual do Estado tem consagração constitucional no artigo 22.º da Constituição da República Portuguesa, ao definir que “O Estado e as demais entidades públicas são civilmente responsáveis em forma solidária com os titulares dos seus órgãos, funcionários e agentes, por acções ou omissões praticadas no exercício das suas funções e por causa desse exercício de que resulte violação dos direitos, liberdades e garantias ou prejuízo para outrem”.

Este preceito faz a distinção entre violação e prejuízo e na doutrina do Professor Jorge Miranda, a violação dos direitos, liberdades e garantias contempla a responsabilidade por factos ilícitos, ao passo que a referência a prejuízo para outrem conduz à responsabilidade por factos lícitos. (Miranda; Silva, 2006).

Outra das inovações da Lei 67/2007 resulta do teor do seu artigo 7.º, n.º 1, ao prever que “O Estado e as demais pessoas colec-

tivas de direito público são exclusivamente responsáveis pelos danos que resultem de acções ou omissões ilícitas, cometidas com culpa leve, pelos titulares dos seus órgãos, funcionários ou agentes, no exercício da função administrativa e por causa desse exercício”. Ou seja, neste caso a responsabilidade é exclusiva do Estado.

Mas o mesmo diploma, sob o seu artigo 8.º, n.º 1, dispõe que “Os titulares de órgãos, funcionários e agentes são responsáveis pelos danos que resultem de acções e omissões ilícitas, por eles cometidas com dolo ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se encontravam obrigados em razão do cargo”.

E o n.º 2 do artigo 8.º prevê que “O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público são responsáveis de forma solidária com os respectivos titulares de órgãos, funcionários e agentes, se as acções ou omissões referidas no número anterior tiverem sido cometidas por estes no exercício das suas funções e por causa desse exercício”.

Ou seja, neste último, caso a responsabilidade é solidária do Estado com o titular do órgão, funcionário ou agente e já não exclusiva do Estado como nas situações previstas no artigo 7.º

O mencionado diploma indica-nos o critério para apreciação da culpa no artigo 10.º, n.º 1, onde se lê que “A culpa dos titulares de órgãos, funcionários e agentes deve ser apreciada pela diligência e aptidão que seja razoável exigir, em função das circunstâncias de cada caso, de um titular de órgão, funcionário ou zeloso e cumpridor”. Ou seja, a culpa deve ser apreciada no caso concreto, não por referência ao homem comum, mas atendendo à especial qualidade da pessoa que praticou o acto ferido de ilicitude.

Quanto ao ónus da prova, funciona a regra geral no domínio da responsabilidade por factos ilícitos, ou seja, cabe ao lesado provar a culpa do autor da lesão (artigo 487.º, n.º 1, do CC).

Os n.ºs 2 e 3 do artigo 10.º da mencionada Lei, introduzem duas situações de presunção legal de culpa leve (assim invertendo o ónus da prova), a saber: a prática de actos jurídicos ilícitos ou a violação de deveres de vigilância, (a propósito da inversão do ónus da prova, veja-se o artigo 344.º do CC).

Pensamos que estas presunções “*iuris tantum*” (ou seja, elidíveis) podem gerar alguma vulnerabilidade do Estado e das demais

peçoas colectivas públicas, bem como dos titulares dos respectivos órgãos, funcionários e agentes. No entanto, acreditamos também que tal não terá repercussão na área da saúde, uma vez que tais presunções não se aplicam em situações de violação das “*leges artis*” ou dos deveres objectivos de cuidado.

Assim, se em causa estiver a prática de um acto ilícito, continuará a caber ao lesado a prova da culpa do autor da lesão, com todas as já conhecidas dificuldades e limitações no domínio da prova médica.

Continuando a análise da Lei 67/2007, parece-nos muito relevante na saúde o regime constante dos n.ºs 3 e 4 do artigo 7.º, os quais se reportam a situações de funcionamento anormal do serviço, a chamada “*Culpa do Serviço*” (*faute du service*). É precisamente o n.º 4 do citado preceito legal que define o conceito de “*mau funcionamento*” do serviço público: “*Existe funcionamento anormal do serviço quando, atendendo às circunstâncias e padrões médios de resultado, fosse razoavelmente exigível ao serviço uma actuação susceptível de evitar os danos produzidos*”.

Aqui e na esteira dos ensinamentos do Professor Marcelo Rebelo de Sousa, entendemos que se o dano se produziu em virtude de má organização ou de mau funcionamento do serviço público, mas não é possível identificar o autor ou autores dos factos que lhe deram origem, admite-se ainda assim a responsabilização da pessoa colectiva a que pertence o serviço em causa, sem necessidade de apuramento da culpa individual.

Encontrámos um caso na jurisprudência portuguesa, que enquadrou a factualidade submetida a julgamento na *Culpa do Serviço* (descrito no anexo 1).

Ficou provado no citado acórdão a descoordenação do serviço, porque não existia no SO do hospital um profissional de reanimação para prestar cuidados ao doente. No caso sub júdice, o Supremo Tribunal Administrativo decidiu que, para além da culpa do médico que não aplicou as regras de prudência exigíveis, existiu culpa funcional do hospital por descoordenação dos serviços.

Acreditamos, como os autores que já se pronunciaram sobre o citado diploma legal, que o regime por ele instituído, na nossa perspectiva, particularmente na *Culpa do Serviço*, poderá vir a causar um

incremento dos pedidos de indemnização civil contra as entidades prestadoras dos serviços de saúde, por danos sofridos pelos utentes nas respectivas unidades, o que obviamente acarretará as inerentes repercussões financeiras para as entidades hospitalares.

E como bem referem, a fim de minimizar o impacto, seria vantajoso a criação de incentivos à elevação da qualidade nos cuidados de saúde prestados aos cidadãos, através de mecanismos de certificação dos serviços de saúde e gestão do risco / *risk management* nas organizações, como forma de reduzir os riscos para os doentes, e assim evitar futuras — e dispendiosas — acções judiciais. (Faria; Jardim; Costa, 2008).

Por fim refira-se que atento o seu breve período de vigência, não foi ainda possível estudar e avaliar o impacto deste recente diploma legal na gestão do sistema de saúde.

Por todo o exposto e pelo que resulta das recomendações internacionais, são actuais e prementes as exigências de elevação da qualidade e segurança dos pacientes na prestação de cuidados. Os processos de certificação e acreditação dos hospitais, assim como a criação nestas instituições de práticas efectivas de gestão do risco, são exemplos de medidas que não podem ser adiadas na realidade hospitalar em Portugal.

É, pois, urgente pôr em prática tais recomendações, sob pena das instituições competentes nesta matéria estarem a concorrer indirectamente (por omissão) para o aumento dos erros e incidentes nas instituições hospitalares, com as inerentes consequências, quer ao nível da prestação de cuidados médicos, quer dos valores indemnizatórios necessários ao ressarcimento de danos.

A Segurança dos Pacientes é hoje mundialmente uma prioridade em todos os sistemas de saúde, torna-lo mais seguro é o grande desafio, requer mudanças culturais, inovação clínica, melhoria de procedimentos e tecnologias da informação. (Vincent, 2006).

3.3. Responsabilidade Civil do Profissional

Em Portugal não existe um regime legal específico para a responsabilidade civil médica (individual) e a regulamentação existente

não é exclusiva para a classe profissional, mas sim comum à generalidade dos profissionais de saúde.

Questiona-se, no entanto, se não deveria ser criado um verdadeiro **Direito Comum de Responsabilidade**, evitando que o profissional de saúde seja responsabilizado, pelos mesmos factos, mais do que uma vez, mas em ordenamentos jurídicos diferentes. (Rodrigues, 2007).

Acresce que não é compreendida pelos profissionais de saúde a distinção feita pelos regimes jurídicos, para o mesmo acto ou omissão, conforme os danos ocorrem num Hospital do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou num Hospital Privado; nos regimes em vigor, as implicações jurídicas diferem, por exemplo, quanto ao ónus da prova, prazos de prescrição ou ainda a competência diversa dos Tribunais que julgam as questões.

A doutrina tem vindo a tecer duras críticas à dualidade de regimes, considerando-a injustificada, mas é a realidade existente, pelo que a iremos analisar ainda que sumariamente; aquém da dimensão e complexidade dos dois regimes jurídicos, faremos tão-somente a análise das disposições legais mais relevantes que regem a responsabilidade civil, porquanto este instituto não é o objectivo principal do presente estudo.

Face ao nosso ordenamento jurídico, diz-se que *“alguém incorre em responsabilidade civil quando se constitui na obrigação de indemnizar outrem por danos que lhe cause, quer esses danos decorram da inexecução de uma obrigação (responsabilidade contratual), quer da violação de um direito subjectivo não creditício ou de uma norma legal destinada a proteger interesses alheios (responsabilidade delitual), podendo também suceder que uma pessoa tenha que suportar os prejuízos resultantes de um acto que não é ilícito ou não é culposos (responsabilidade objectiva ou responsabilidade pelo risco)”*. (Prata, 1995, pág. 527).

Sobre a responsabilidade civil rege o CC, onde este instituto assume uma dupla modalidade:

- a) **Responsabilidade contratual**, genericamente a proveniente da falta de cumprimento das obrigações emergentes de contratos (por exemplo, verifica-se este tipo de responsabilidade

através de um contrato de prestação de serviços estabelecido entre o médico e o doente, situação frequente quando o profissional exerce actividade num Hospital Privado ou numa companhia de seguros);

- b) **Responsabilidade extracontratual ou delitual**, a derivada da violação de um dever ou vínculo jurídico geral (a título exemplificativo, se o profissional exerce a actividade profissional num Hospital do Sector Público Administrativo (SPA) ou Hospital Empresa Pública Empresarial (EPE)).

Como já anteriormente referido, são elementos constitutivos quer da responsabilidade civil contratual quer da extracontratual: o **facto voluntário** (por acção ou omissão), a **ilicitude** (do facto), a **culpa** (imputação do facto ao lesante), o **dano** e o **nexo de causalidade entre o facto e o dano**.

Na definição legal de responsabilidade contratual dispõe o artigo 798.º do CC que *“O devedor que falte culposamente ao cumprimento da obrigação torna-se responsável pelo prejuízo que causa ao credor”*.

E na definição da responsabilidade extracontratual diz o n.º 1 do artigo 483.º do CC do mesmo diploma legal que *“Aquele que, com dolo ou mera culpa, violar ilicitamente o direito de outrem ou qualquer disposição legal destinada a proteger interesses alheios fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação”*.

Nestas duas situações, abrangidas pelas citadas normas, os profissionais de saúde respondem pelos danos causados pelas suas condutas, se tiverem actuado com culpa, a qual deverá ser apreciada tendo como referência a diligência de um *“bom pai de família”* e em face das circunstâncias do caso concreto (artigo 487.º do CC).

Para chegarmos a uma situação de responsabilização jurídica do agente, o Tribunal tem de retirar, da prova produzida no âmbito do respectivo processo, a convicção de que determinado tratamento (comportamento activo ou omissivo) do médico visado, consubstanciava condutas violadoras dos princípios e regras fundamentais da ciência médica.

Aqui, precisamente, radica a grande dificuldade dos processos judiciais desta natureza, porquanto ao autor (ou seja, ao paciente que

se considera lesado) não basta alegar a deficiente prática médica de um profissional; para obter sucesso no âmbito de uma acção judicial, o paciente, terá ainda de produzir prova consistente da alegada violação das "*leges artis*"; para tanto, socorrer-se-á dos meios de prova ao seu dispor, nomeadamente: prova testemunhal que consistirá na tomada de declarações a outros médicos, ou prova pericial, carreado para os autos pareceres da Ordem dos Médicos ou do Conselho Médico Legal, das Sociedades Científicas, resultantes do estudo da questão em apreço e/ou dos exames e observações de tais entidades credenciadas sobre o paciente lesado.

Sabemos que tramitar uma acção desta índole não é tarefa fácil, quer para as partes e respectivos advogados, quer para o próprio julgador, pois à partida nenhum deles possuirá conhecimentos técnicos suficientes sobre as matérias em causa.

Daí que as decisões finais proferidas nos processos que têm por objecto a responsabilidade civil dos profissionais de saúde, sejam necessariamente fundamentadas nos mencionados meios de prova que ali, repete-se, assumem um papel fundamental.

Vejamos as principais diferenças nas mencionadas modalidades de responsabilidade civil, no que ora importa:

- a) relativamente ao **ónus da prova**, enquanto na responsabilidade civil extracontratual é ao lesado que incumbe provar a culpa do autor da lesão (artigo 487.º, n.º 1, do CC), por exemplo, se a lesão ocorresse num Hospital do SNS, caberia ao doente provar a culpa do médico, já na responsabilidade civil contratual sendo o acto ilícito praticado num hospital privado incumbe ao devedor (o médico) provar que a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua (artigo 799.º, n.º 1, do CC) — estamos perante uma presunção legal de culpa do devedor, que pode ser elidida mediante prova em contrário, ou seja, o profissional terá que provar que não agiu com culpa (artigo 350.º, n.º 2, do CC);
- b) no que concerne à **prescrição**, no âmbito da responsabilidade civil extracontratual, e como regra geral, o direito de

indemnização prescreve no prazo de 3 anos a contar desde a data em que o lesado teve conhecimento do direito que lhe compete (artigo 498.º, n.º 1, do CC); diversamente, no domínio da responsabilidade contratual a prescrição normal ocorre no prazo de 20 anos (artigo 309.º do CC).

Salientamos, outro aspecto importante, que se prende com a distinção dos conceitos: obrigação de meio vs obrigação de resultado. Se a intervenção médica não logrou o fim pretendido (por exemplo restabelecer a saúde do paciente) devido ao comportamento negligente ou doloso do profissional de saúde envolvido na prestação de cuidados, assistirá ao lesado o direito a ser indemnizado pelos danos sofridos.

Mas se o resultado terapêutico, não for o esperado, por si só, não se imputam os danos sofridos ao profissional de saúde, porque a obrigação médica é de meios e não obrigação de resultado (ou seja o médico está vinculado a pautar a sua conduta profissional de acordo com as boas regras comumente aceites pela ciência médica — *leges artis* — e não a garantir o bom resultado). Ou seja, na (quase) maioria dos cuidados de saúde que prestam, os profissionais assumem uma obrigação de meio e não de resultado

Fundamenta a este propósito, Martins Nunes, quando refere que no estrito rigor técnico e jurídico, o médico não poderá assumir uma obrigação pelo resultado uma vez que a variabilidade, a imprevisibilidade, a particularidade, as variantes da morfologia e da fisiologia, assim como as múltiplas reacções adversas que podem ocorrer durante um acto médico, são factores que o profissional não conhece em toda a sua dimensão, e que por isso não controla através do conhecimento médico. (Nunes, 200-).

E Esperança Pina exemplifica a presente questão com o caso dos médicos patologistas-clínicos, que na determinação do factor Rh, hemograma, doseamento da ureia, colesterol ou glicemia têm uma obrigação de resultado, ao passo que noutros exames, mais delicados e complexos, comportando margem de erro ou incerteza, existe uma obrigação de meios. (Pina, 2003).

Não poderemos evitar uma breve referência à **Responsabilidade Médica Objectiva**, prevista pelo n.º 2 do artigo 483.º do CC, onde

se lê que “*Só existe obrigação de indemnizar independentemente de culpa nos casos especificados na lei*”.

O legislador, face ao constante evoluir da sociedade e à perigosidade inerente a algumas áreas, criou situações de excepção, protegendo os lesados em determinadas áreas da prestação de cuidados de saúde, obrigando a ressarcir os lesados independentemente de culpa, como por exemplo nos ensaios clínicos de medicamentos (Lei 46/2004, de 19 de Agosto); na exposição de pacientes a radiações (Lei 348/89, de 12 de Outubro); nas doações de órgãos e tecidos em vida (Lei 22/2007, de 29 de Junho).

Nestes casos, é mais fácil ressarcir o dano do paciente, uma vez que a averiguação da culpa e a respectiva gravidade assumem escassa relevância, sendo no entanto necessário apurar os outros quatro pressupostos — acção/omissão; ilicitude; dano e nexo de causalidade.

Alguns autores têm defendido a criação em Portugal do **Regime Geral de Responsabilidade Médica Objectiva**, o chamado *regime non fault* (sem culpa), à semelhança dos sistemas implantados na Suécia, na Finlândia, na Nova Zelândia e, embora com um carácter misto, também em França. Nestes países a consumação de uma lesão à integridade física do doente dará lugar a indemnização, independentemente de culpa do profissional, bastando a mera verificação do dano e o nexo causal entre o facto e este último.

Nestes sistemas de responsabilidade objectiva, o lesado é indemnizado de modo célere, sem recurso aos mecanismos judiciais, os procedimentos de reparação de danos são efectuados no seio da instituição hospitalar, ou por uma comissão designada para o efeito.

Entendem-se as razões pelas quais, num regime de responsabilidade objectiva, o comportamento do profissional será diferente perante uma situação de ocorrência de dano ao paciente (resultante do tratamento e não da doença). Neste sistema, o ressarcimento do lesado não está dependente da verificação da culpa do profissional, existindo assim um ambiente propício à prática efectiva da gestão do risco, designadamente à notificação de todo o tipo de incidentes e eventos adversos que ocorram nas organizações de saúde, como teremos oportunidade de constatar.

3.4. Responsabilidade Criminal do Profissional

No nosso ordenamento jurídico vigora o princípio do carácter pessoal da responsabilidade criminal, sendo as pessoas colectivas susceptíveis de responsabilidade criminal apenas nas situações expressamente previstas na lei (artigo 11.º do CP).

Este princípio de Direito Penal não acolhe o chamado erro do sistema, ou da organização, porquanto não se responsabiliza criminalmente o hospital; pune-se, outrossim, aquele que, por acção ou por omissão, praticou um facto que a lei qualifica como crime (que se poderá definir como sendo uma **acção típica, ilícita e culposa**).

Ainda que sumariamente, elucidaremos esta noção de crime, para uma melhor e mais abrangente compreensão de toda esta matéria.

Assim, aquela noção decompõe-se nos seguintes elementos:

1) **Acção** — refere-se à conduta humana individual, em ambas as modalidades que pode revestir (acção positiva — que consiste em fazer algo — ou acção negativa (ou omissão) — que consiste num não fazer);

2) **Típica** — a acção humana individual tem que revestir a característica da *tipicidade* para que seja susceptível significado no ordenamento jurídico-penal ou seja, tem que integrar a descrição comportamental efectuada numa determinada norma jurídica penal;

3) **Ilícita** — significa a contrariedade da acção típica relativamente ao ordenamento jurídico (ou seja não abrangida por qualquer causa de justificação ou de exclusão da ilicitude);

4) **Culposa** — a acção típica e ilícita tem que ser susceptível de imputação subjectiva ao autor do crime ou seja, tem que ser objecto de um juízo de censurabilidade jurídica e pessoal.

Nos cuidados prestados aos doentes, ou seja, nas acções ou omissões dos profissionais, poderão estar em causa crimes contra a vida, a integridade física ou a liberdade pessoal, todos estes, bens jurídicos fundamentais protegidos pelo Direito.

O Código Penal tipifica ainda outros crimes relacionados com a actividade médica, tais como o atestado falso, aborto, homicídio a pedido da vítima, violação do segredo médico, propagação de doença, alteração de análise ou de receituário ou recusa do médico, mas que não são objecto do presente estudo.

O profissional que ofenda o corpo ou a saúde do paciente poderá ver a respectiva conduta subsumida a um crime de ofensa à integridade física por negligência, previsto e punido pelo artigo 148.º do CP; mas, se com essa sua actuação negligente lhe causar a morte, poderá ser condenado pelo crime de homicídio negligente, previsto e punido pelo artigo 137.º do mesmo diploma legal.

Os artigos 150.º, 156.º e 157.º do CP prevêem um regime específico para as intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos.

Antes de iniciarmos um breve percurso pelos crimes relevantes em situações de erro médico, cumpre fazer uma breve abordagem ao conceito de **negligência**, já que a esmagadora maioria das possíveis condenações dos profissionais de saúde resultam de comportamentos desta natureza; em raras excepções estará em causa o dolo (conhecimento e vontade de praticar certo facto típico).

Dispõe o artigo 15.º do CP que “*Age com negligência quem, por não proceder com o cuidado a que, segundo as circunstâncias, está obrigado e de que é capaz:*

- a) *Representar como possível a realização de um facto que preenche um tipo de crime mas actuar sem se conformar com essa realização; ou*
- b) *Não chegar sequer a representar a possibilidade de realização do facto”.*

Pode estar em causa a violação por parte do profissional de um dever objectivo de cuidado, que conduziu ao resultado típico (previsto e descrito na norma penal em causa) por exemplo, ao ilícito do crime de homicídio por negligência ou do crime de ofensa à integridade física por negligência, e que em face das circunstâncias pode até ser considerada uma negligência grosseira (artigo 137.º, n.º 2, do CP).

O dever objectivo de cuidado é o dever de actuar com a diligência adequada a evitar a produção do evento danoso, se ele puder ser evitável, porque previsível.

Refira-se que cabe ao Juiz, perante o caso concreto (*sub Judice*), valorar juridicamente a actuação do profissional de saúde, aferindo se o mesmo violou ou não o dever de cuidado que sobre ele impendia. Mas para aferir do dever objectivo de cuidado, o julgador que não tem conhecimentos técnicos, terá de recorrer à prova pericial, o que nem sempre se revela tarefa fácil!

Para responsabilizar criminalmente uma determinada conduta de um profissional há que ponderar o conjunto das regras que regulam a respectiva actividade, nomeadamente os Estatutos, as regras Deontológicas, bem como outras normas não jurídicas, como os protocolos de actuação (“*guidelines*”), que constituem as *leges artis* da medicina (regras generalizadamente reconhecidas pela ciência médica).

No entanto, nem toda a violação das *leges artis*, ou seja, nem todos os erros em medicina, se traduzirão em negligência médica penalmente relevante. Relevante será apenas aquela violação que decorrer de um dever objectivo de cuidado (artigo 15.º do CP).

Por outro lado, nem todo o erro merecerá punição, ou seja, se a conduta em causa não resultar numa ofensa no corpo ou na saúde do doente, consubstanciando um dano, o médico não será punido porque não existe tentativa na prática de factos negligentes (desde logo porque falta a resolução criminosa ou seja, a vontade ou intenção de praticar o acto ilícito, indispensável à punibilidade da tentativa).

Haverá ainda a salientar que neste domínio tem também plena aplicação um dos princípios basilares do nosso Direito Processual Penal, mais concretamente o princípio “*in dubio pro reo*” que, por sua vez, é um dos corolários do princípio da presunção de inocência do arguido.

Querem estes significar que, no caso que nos ocupa, para que o profissional seja merecedor de uma condenação, a prova a produzir pela acusação terá de ser cabal, deixando o julgador plenamente convencido da ocorrência dos factos em causa e da imputabilidade

dos mesmos ao seu autor; se, ao invés, persistir qualquer dúvida que inquene essa convicção, o profissional arguido deverá ser absolvido.

Pela relevância que merecem, passamos a transcrever os supra mencionados preceitos legais inseridos no CP:

Artigo 137.º — Homicídio por negligência

1 — *Quem matar outra pessoa por negligência é punido com pena de prisão até três anos ou com pena de multa.*

2 — *Em caso de negligência grosseira, o agente é punido com pena de prisão até cinco anos.*

Artigo 148.º — Ofensa à integridade física por negligência

1 — *Quem, por negligência, ofender o corpo ou a saúde de outra pessoa, é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.*

2 — *No caso previsto no número anterior, o tribunal pode dispensar de pena quando:*

- a) *O agente for médico no exercício da sua profissão e do acto médico não resultar doença ou incapacidade para o trabalho por mais de 8 dias; ou*
- b) *Da ofensa não resultar doença ou incapacidade para o trabalho por mais de 3 dias.*

3 — *Se do facto resultar ofensa à integridade física grave, o agente é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias.*

4 — *O procedimento criminal depende de queixa.*

Estamos perante um crime de resultado e dano, já que para a respectiva consumação se exige, respectivamente, que ocorra uma alteração no mundo exterior distinta da própria conduta (caso assim não fosse estar-se-ia perante crime de mera actividade) e, por outro

lado, exige-se a verificação de uma lesão efectiva (e não apenas potencial, caso em que se estaria perante crime de perigo).

Este crime reveste a natureza semi-pública ou seja, o Ministério Público só terá legitimidade para promover o competente processo judicial se ocorrer o impulso do ofendido, mediante a formalização de uma queixa no prazo legal de 6 meses (vide artigos 48.º e 49.º, n.º 1, do CPP e artigos 113.º, n.º 1, 115.º, n.º 1, e 148.º, n.º 4, do CP).

Artigo 150.º — Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos

1 — *As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiencia da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as *leges artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física.*

2 — *As pessoas indicadas no numero anterior que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos violando as *leges artis* e criarem, desse modo, um perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde são punidas com pena de prisão até dois anos ou com pena de multa até 240 dias, se pena mais grave lhes não couber por força de outra disposição legal.*

O legislador entendeu que a intervenção realizada por um médico, com finalidade terapêutica e segundo as "*leges artis*", não preenche o tipo de crime de ofensa à integridade física, independentemente do resultado para o doente.

A este propósito, resume o Professor Costa Andrade que "*a produção de resultados indesejáveis, como a morte, o agravamento da doença ou das lesões, só releva como ofensa corporal típica quando representar a consequência adequada da violação das *leges artis*.*" (Andrade, 1999, pág. 305 "*in fine*").

Artigo 156.º — Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários

1 — As pessoas indicadas no artigo 150.º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

2 — O facto não é punível quando o consentimento:

- a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou
- b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde, e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.

3 — Se, por negligência grosseira, o agente representar falsamente os pressupostos do consentimento, é punido com pena de prisão até 6 meses ou com pena de multa até 60 dias.

4 — O procedimento criminal depende de queixa.

Na norma supra transcrita protege-se o direito à autodeterminação do paciente ou seja, é a liberdade do corpo e da vida deste que está em causa. O médico não poderá ser responsabilizado criminalmente se a intervenção for consentida (causa de justificação ou de exclusão da ilicitude), por isso o legislador definiu expressamente os requisitos para que o consentimento seja válido e eficaz.

Artigo 157.º — Dever de esclarecimento

Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido

sobre o diagnóstico e a indole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, 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.

3.5. Responsabilidade Disciplinar (do Profissional)

3.5.1. Órgão Corporativo

Além de ser responsabilizado civilmente (ser constituído na obrigação do pagamento de uma indemnização ao lesado pelos danos causados), criminalmente (ser condenado pela prática de um crime e aplicada uma pena ou medida de segurança) e também ser sancionado disciplinarmente pela respectiva entidade patronal, a conduta do profissional poderá ainda ser alvo de apreciação disciplinar perante o órgão corporativo — a Ordem dos Médicos —, que instaurará o competente processo disciplinar contra o médico logo que tenha conhecimento de que este possa ter praticado factos susceptíveis de integrar uma infracção disciplinar.

Comete uma infracção disciplinar o médico que, por acção ou omissão, viole dolosa ou negligentemente os deveres que para si decorrem do Estatuto da Ordem dos Médicos (aprovado pelo DL 217/94, de 20 de Agosto), do Código Deontológico (Regulamento 14/2009 da Ordem dos Médicos, publicado do *DR*, 2.ª Série, de 13 Janeiro de 2009) ou de outros Regulamentos Internos da Ordem dos Médicos.

Como se disse, a responsabilidade disciplinar perante a Ordem dos Médicos cumula com as atrás referidas, mas pode ficar suspensa até decisão das instâncias judiciais (artigo 3.º do EOM).

O médico, no exercício da sua profissão, é técnica e deontologicamente independente e responsável pelos seus actos.

No entanto, existe um conjunto de normas de comportamento que devem servir-lhe de orientação no exercício profissional, tais como os princípios éticos de respeito pela vida humana, dever de segredo médico, dever de solidariedade, dever de não discriminar,

dever de entreajuda e respeito profissional, de contribuir para progresso da medicina, entre outros.

O médico deve estar sempre actualizado cientificamente, sendo dever ético fundamental o exercício profissional diligente e tecnicamente adequado às boas regras da arte médica, as *leges artis* (artigo 9.º do Código Deontológico).

O artigo 31.º do mesmo diploma, subordinado à epígrafe *Qualidade dos Cuidados Médicos*, consagra como princípio geral que o médico está obrigado a prestar os melhores cuidados ao seu alcance, no exclusivo intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade e suavizar o sofrimento, abstando-se de quaisquer actos que não estejam de acordo com as *leges artis* (artigo 35.º do Código Deontológico).

A responsabilização dos médicos resultante de infracções à deontologia médica é da competência exclusiva da Ordem, independentemente do vínculo do profissional (público ou privado) e resulta do disposto no artigo 4.º do Código Deontológico.

O exercício da jurisdição disciplinar, bem como as sanções disciplinares a aplicar ao visado, regem-se pelo Estatuto Disciplinar dos Médicos (EDM).

O Conselho Nacional de Disciplina e o Conselho Disciplinar Regional são os órgãos disciplinares da OM, com as competências previstas nos artigos 4.º e 5.º do EDM.

As penas disciplinares a aplicar ao médico podem ser de advertência, censura, suspensão ou expulsão, e podem ser aplicadas cumulativamente com as penas acessórias de perda de retribuição ou publicidade da pena (artigo 12.º).

Também os enfermeiros estão vinculados à disciplina da respectiva Ordem, cabendo assim à Ordem dos Enfermeiros a jurisdição disciplinar sobre estes profissionais. Esta acção disciplinar é exercida em obediência a um conjunto de normas que, pese embora contenham algumas especificidades, assemelham-se à função disciplinar da Ordem dos Médicos, por exemplo, no que concerne também à previsão de penas disciplinares e acessórias, e ao facto de coexistir com outro tipo de responsabilidade — veja-se o Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, que integra o Código Deontológico (DL 104/98, de 21 de Abril).

3.5.2. Responsabilidade Disciplinar Administrativa

Conforme mencionado, o profissional pode ser sancionado disciplinarmente, podendo a responsabilidade em que assim incorre ser administrativa ou laboral.

O profissional de saúde (médico e enfermeiro) que exerça a sua profissão nos Hospitais do SNS está vinculado a deveres de funcionalismo em geral.

Aos médicos adstritos ao SNS resultam deveres próprios do Estatuto do Médico (DL 373/79).

A conduta destes profissionais está sujeita a processo disciplinar, nos termos do Estatuto Disciplinar dos Trabalhadores que exercem Funções Públicas (Lei 58/2008, de 9 de Setembro, que entrou em vigor em Janeiro de 2009).

O artigo 1.º deste diploma é aplicável a todos os trabalhadores que exerçam funções públicas, independentemente do vínculo jurídico (quer sejam nomeados, estejam em regime de comissão de serviço ou no âmbito de contrato de trabalho em funções públicas).

Existe autonomia do processo disciplinar, face ao processo judicial, cível ou penal, e não tem que ficar suspenso até conclusão do processo penal.

Prevê a citada Lei, no seu artigo 8.º, que se os factos forem passíveis de infracção penal, há obrigatoriedade os comunicar ao Ministério Público competente, para promoção do competente procedimento criminal (para efeitos do disposto nos artigos 241.º e 242.º do CPP).

A competência para instaurar o procedimento disciplinar é do superior hierárquico do profissional em causa (artigo 29.º do Estatuto) e, em algumas situações, da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), encontrando-se previstas no artigo 9.º as seguintes sanções: repreensão escrita, multa, suspensão, demissão ou despedimento por facto imputável ao trabalhador.

3.5.3. Responsabilidade Disciplinar Laboral

Se o profissional de saúde, médico ou enfermeiro, exercer a sua profissão num Hospital do SNS, sem vínculo à Administração Pública,

mediante a celebração com o Hospital de um contrato de trabalho ao abrigo do Código do Trabalho, a responsabilidade disciplinar será apreciada pela respectiva entidade patronal.

É ao Hospital que incumbe a instauração do procedimento disciplinar, e consequente dedução da nota de culpa, mas salvaguardando sempre os direitos de defesa dos trabalhadores, sob pena de nulidade do procedimento; este concluirá pela aplicação ou não de uma sanção ao trabalhador, sendo certo que esta será sempre proporcional à gravidade e consequências do acto.

A legislação laboral prevê como sanções disciplinares a repreensão, a sanção pecuniária, a perda de dias de férias, a suspensão e, a mais grave, o despedimento com justa causa imputável ao trabalhador, tudo conforme melhor resulta da Lei 7/2009, de 12 de Fevereiro, que aprovou o Código do Trabalho actualmente em vigor.

Também este tipo de responsabilidade coexiste com a responsabilidade criminal, civil e disciplinar perante a Ordem Profissional competente.

Em suma, a conduta do profissional de saúde é apreciada por quatro ordens jurídicas distintas e, consequentemente, no caso de serem considerados provados os factos que lhe são imputados, será condenado civilmente (numa indemnização a liquidar ao lesado), criminalmente (numa pena de multa ou prisão, ou medida de segurança), disciplinarmente perante a Ordem dos Médicos/Enfermeiros e, também disciplinarmente, perante a entidade patronal.

4. IMPLICAÇÕES LEGAIS E PROCESSUAIS DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTO E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM PORTUGAL

A análise anterior das responsabilidades (criminal, cível e disciplinarmente) em que o profissional pode incorrer no exercício da sua profissão, bem como a análise da responsabilidade extracontratual do Hospital, ajudará a compreender as consequências legais, assim

como a relação destas com a criação de um sistema de registo e notificação de incidentes e eventos adversos em Portugal.

É certo que não existe em Portugal um sistema nacional de notificação de incidentes e eventos adversos, mas alguns hospitais implementaram na área da qualidade a gestão do risco o relato de incidentes. Atendendo às recentes atribuições de competências à Direcção Geral de Saúde, considerando as recomendações emitidas pela OMS, Comissão Europeia, Conselho da União Europeia, consideramos oportuno reflectir sobre estas questões jurídicas, necessariamente prévias à implementação de um qualquer sistema de notificação de eventos adversos em Portugal.

Os aspectos legais têm, de resto, preocupado vários países e, foi inclusivamente mencionado logo na primeira grande publicação sobre o tema — *“To err is Human”* — que dedicou o respectivo capítulo VI à protecção dos sistemas de notificação do conhecimento legal. (Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

Parece-nos importante do ponto vista legal que se garanta a segurança jurídica dos dados e de todos os envolvidos no sistema de notificação de eventos adversos, o que se atingirá graças à salvaguarda conferida por mecanismos legais apropriados.

Se o sistema em causa for nominativo ou seja, que identifique os intervenientes, deverão ser implementadas medidas técnicas e organizativas adequadas a proteger esses dados pessoais, quer sejam automatizados ou constem de ficheiros manuais, amplamente regulamentado pela Lei de Protecção de Dados Pessoais (Lei 67/98, de 26 de Outubro), que regulamentará a informação registada no sistema.

Se se optar por um sistema de notificação anónimo, veremos mais à frente que não garante totalmente a segurança jurídica da informação registada. Já quanto às pessoas envolvidas, essa segurança jurídica é também inexistente, porquanto não existem disposições legais, pelas razões que iremos expor em seguida.

Passemos, então, à análise das implicações jurídicas do sistema de notificação, e atentemos na seguinte situação:

Um profissional de saúde praticou um erro nos cuidados que prestou a um doente; este sofreu um dano resultante desses cuidados;

o profissional registou esse erro no sistema existente no seu hospital; o doente decidiu agir judicialmente contra o médico e/ou Hospital; o processo judicial irá apurar as respectivas responsabilidades, civis e/ou criminais com as consequências legais já supra descritas.

No descrito panorama, a questão que se coloca é saber: se o registo deste incidente, poderá ser também utilizado como meio de prova (documental), com vista à eventual condenação do profissional de saúde? A resposta é claramente afirmativa!

Em **Processo Penal**, um dos princípios que vigora relativamente à produção de prova é, precisamente, o **Princípio da Investigação**, também designado por **Princípio da Verdade Material** (artigo 340.º do CPP), em nome do qual, e no decurso de um processo, o Ministério Público ou o Tribunal devem investigar oficiosamente os factos que entenderem. O Tribunal pode carrear para o processo toda a investigação necessária à prova dos factos que constam da acusação.

Em processo penal incumbe em última instância ao Juiz, por força do princípio da descoberta da verdade material (artigo 340.º do CPP) *“o ónus de investigar e esclarecer oficiosamente — independentemente da contribuição das partes — o facto submetido a julgamento”*. (Dias, 1974, pág. 192).

E, como refere Pinto Albuquerque, *em processo penal não há um ónus de prova, mesmo em relação à matéria do pedido cível*. (Albuquerque, 2008, pág. 47).

Também o ofendido pode requerer ao Tribunal que seja junto ao processo qualquer prova permitida, ou seja, que a lei não proíba (artigo 125.º do CPP). Prevê o artigo 164.º, n.º 1, do CPP que *“É admissível prova por documento, entendendo-se por tal a declaração, sinal ou notação corporizada em escrito ou qualquer outro meio técnico, nos termos da lei penal”*. E no n.º 2 *“A junção da prova documental é feita oficiosamente ou a requerimento, não podendo juntar-se documento que contiver declaração anónima, salvo se for, ele mesmo, objecto ou elemento do crime”*.

Nesta medida, estando em causa um elemento de prova relevante para o processo penal, como seja o **registo (escrito)**, sem que possa ser aposta pelo profissional ou pelo hospital qualquer

objecção, o mesmo será utilizado como meio de prova documental no processo judicial. Este meio de prova, ao abrigo do supra citado princípio da descoberta da verdade material, irá então contribuir para a formação da convicção do julgador, com vista à condenação do profissional por um crime de ofensa à integridade física por negligência — veja-se o princípio da livre apreciação da prova, plasmado no artigo 127.º do CPP, onde se lê *“Salvo quando a lei dispuser diferentemente, a prova é apreciada segundo as regras da experiência e a livre convicção da entidade competente”*.

Se se optar por um sistema anónimo, no qual não se procederia à identificação dos intervenientes, e for junto aos autos um *registo anónimo e não identificável*, este não será admitido como meio de prova, nos termos do artigo 164.º, n.º 2, do CPP, pelo que em nada contribuirá para fundamentar a decisão judicial.

Contudo, e como bem ressalva Pinto Albuquerque (2008), o documento em causa *pode ser identificável*; não haverá, então, declaração anónima se a autoria da declaração puder ser estabelecida por outro meio de prova, como a perícia, ou se o respectivo autor assumir a respectiva autoria. Verificamos assim que, mesmo num sistema anónimo, a não identificação dos profissionais envolvidos não está totalmente salvaguardada.

Mas, como vimos, se a opção recair sobre um sistema de notificação nominativo, com a identificação dos intervenientes (profissional de saúde/paciente), este problema surgirá logo que seja junto aos autos essa prova documental.

Ora, se é verdade que se visa com essa informação a aprendizagem e a melhoria da qualidade e segurança dos pacientes (eliminar/reduzir erros ou incidentes), não é menos verdade que em face do nosso sistema processual penal, essa informação poderá ser utilizada para fins de investigação e condenação criminal. Não é este seguramente o objectivo do sistema que se pretende implementar ou reforçar nas organizações de saúde!

Não sendo acautelada esta situação, certamente que não lograremos obter dos profissionais de saúde a necessária colaboração, precisamente por temerem consequências legais.

No âmbito do **Processo Civil**, se o paciente/lesado reclamar judicialmente uma indemnização pelos danos resultantes da prestação de cuidados (são raras as indemnizações pagas extrajudicialmente, já que as seguradoras fazem depender o pagamento da indemnização de sentença condenatória), este problema também se colocará.

São réus na acção judicial o profissional de saúde — a companhia de seguros, caso aquele haja transferido para esta a sua responsabilidade profissional —, e o Hospital, por via da responsabilidade extracontratual do Estado.

Neste domínio vigora o **Princípio do Dispositivo**, segundo o qual caberá à parte lesada alegar e provar os factos que integram a causa de pedir (artigo 264.º, n.º 1, do CPC), embora todo o processo espelhe uma ponderação e articulação entre este e o **Princípio do Inquisitório**, mediante o qual o Juiz decide com base nos factos alegados pelas partes, mas pode também, por sua iniciativa, socorrer-se de outros que resultem da instrução e discussão da causa (*vide* artigos 264.º, n.º 2, e 265.º do CPC).

Acresce que em processo civil vigora também o **Princípio da Colaboração para a Descoberta da Verdade Material**, que vincula todos os intervenientes processuais, nomeadamente impondo às partes que facultem o que lhes for solicitado e pratiquem os actos que forem determinados no processo (artigos 266.º e 519.º do CPC).

Assim o Autor (lesado), para prova dos factos que consubstanciam o seu direito e que oportunamente alegou no processo judicial que move ao profissional de saúde ou hospital, irá socorrer-se de todos os elementos de prova de que legitimamente pode dispor, os quais são, nomeadamente, o processo clínico, ficha clínica, exames complementares de diagnóstico e terapêutica e, claro está, o **registo dos incidentes**.

Chegados a este ponto, e logo que tenham conhecimento da existência de tais elementos de prova na posse da entidade hospitalar, os mandatários judiciais, em representação dos interesses dos respectivos clientes, e ao abrigo do disposto no artigo 535.º do CPC, irão requerer ao Juiz da causa que officie o Hospital para que os junte aos autos.

Assim, naturalmente que o **registo de incidentes** só não passará a constar dos autos se efectivamente não existir!

Ciente desta realidade, o profissional de saúde, temendo que contra si possa futuramente vir a ser usado, provavelmente optará por não colaborar com um sistema de registo e notificação de incidentes — que na realidade havia sido criado com o objectivo primordial de atingir melhores níveis de segurança dos pacientes — e, nessa conformidade, certamente que não procederá ao seu registo.

Além deste aspecto relacionado com a **Prova Documental**, outro merece reflexão: **A Prova Testemunhal** — a possibilidade de poderem ser chamados aos processos judiciais, para depor na qualidade de **testemunhas, o(s) médico(s) ou enfermeiro(s) da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente** que procedem à análise dos eventos adversos notificados.

É que é de antemão sabido que, no hospital, serão estes os profissionais que terão obrigatoriamente um bom conhecimento dos incidentes e eventos adversos ocorridos.

Mas este problema também poderá surgir, como já vimos, num sistema anónimo, mas identificável, atentas as características do incidente, o período em que ocorreu e as lesões resultantes, que podem facilmente conduzir à identificação dos intervenientes.

Os médico/enfermeiros que têm a tarefa de analisar e investigar os incidentes podem, pois, em ambos os modelos de sistema em análise, vir efectivamente ser chamados a prestar depoimento em Tribunal, nos foros criminal e/ou cível e até no processo disciplinar.

Aproveitamos para confirmar esta factualidade: num procedimento disciplinar promovido pela entidade patronal, o gestor do risco da instituição hospitalar já se confrontou com a situação dilemática, ou seja, analisa e investiga o evento registado e é indicado pela entidade patronal como relator no processo disciplinar. Esta dualidade de “papéis” não é bem vista pelos profissionais em geral, nem pelo gestor do risco, porquanto é inoportável e grassa o sistema. Deverá, pois, existir nas instituições uma clara separação de “águas”, em que dum lado se coloque a responsabilização dos profissionais de saúde, e de outro, perfeitamente autonomizada, a aprendizagem com os erros e incidentes que ocorrem na instituição.

Desenhemos agora outra questão, relacionada com o **Segredo Médico**:

Estes profissionais estão obrigados a guardar segredo de factos chegados ao seu conhecimento pelo exercício das respectivas profissões?

Importa sumariamente analisar e considerar algumas disposições legais quanto a esta matéria:

O artigo 519.º do CPC prevê o **Dever de cooperação para a descoberta da verdade**, pelo que os profissionais que analisam os incidentes registados, assumindo a qualidade de testemunhas, em princípio terão que prestar ao tribunal a sua colaboração para a boa decisão da causa, respondendo com verdade ao que lhes for perguntado. No entanto o n.º 3 desta disposição legal refere que podem recusar-se legitimamente a depor, se em causa estiver a violação do segredo profissional.

O n.º 3 do artigo 618.º do citado diploma legal refere, por seu turno, que *devem escusar-se a depor os que estejam adstritos ao segredo profissional*.

O artigo 86.º, n.º 2, do Código Deontológico (CD) esclarece que *"O segredo abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico no exercício da sua profissão ou por causa dela"*, na alínea b) *"os factos apercebidos pelo médico, provenientes ou não da observação clínica do doente ou de terceiros, e na alínea d) "os factos comunicados por outro médico ou profissional de saúde"*.

Por seu lado, o artigo 135.º do CPP refere que o médico pode escusar-se a depor sobre os factos abrangidos pelo segredo profissional; se depuser, poderá incorrer na prática de um crime de violação de segredo, punido pelo artigo 195.º do CP e, se for funcionário num hospital SPA ou EPE, um crime de violação de segredo por funcionário, punido nos termos do artigo 383.º do CP.

Não esquecendo outras tantas fontes internacionais e nacionais que consagram o Direito ao Segredo Médico, temos então o segredo

regulado nos planos deontológico (artigos 85.º e seguintes do CD), processual civil (artigos 519.º, n.º 3, alínea c), e 618.º, n.º 3, do CPC), processual penal (artigo 135.º do CPP) e penal (artigos 195.º e 383.º do CP).

A conclusão, face às normas legais em apreço e aos princípios aí consagrados, é a de que, se o doente decidir agir judicialmente contra um profissional de saúde que lhe prestou cuidados médicos, não é aceitável que outro profissional, enquanto testemunha, alegue o segredo médico, quer num processo cível ou criminal. Mais: o artigo 85.º do Código Deontológico, exclui o dever de segredo médico se houver consentimento do doente, a alínea c) deste mesmo artigo refere a possibilidade de levantamento de segredo para defesa dos interesses do doente, por sua vez, o artigo 91.º refere que o médico intimado judicialmente como testemunha ou perito não poderá prestar declarações sobre matéria de segredo, salvo com o consentimento do doente.

Esclarece a frase de André Dias *"o sigilo vale nas relações entre médico e terceiro, não podendo ser oposto pelo clínico ao paciente. Onde o doente tem o direito de conhecer a informação que lhe respeita"*. (Pereira, 2006, 2009, pág. 31).

Já que *"portador ou titular do segredo é a pessoa a cuja esfera privada pertencem os factos que o integram"*. (Andrade, 2004, pág. 188).

Assim, o profissional não incorrerá na prática do crime de violação de segredo, punido pelos artigos 195.º ou 383.º do CP, porque dúvidas não existirão, se for o doente a prestar o seu consentimento, aliás contemplado nos artigos 38.º do CP e 340.º do CC.

Assim sendo o paciente ofendido/assistente no processo-crime, ou autor na acção cível, e nessa qualidade oferecer como testemunha o membro da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente do hospital cuja tarefa é analisar os incidentes e eventos adversos, entendemos que não terá qualquer fundamento legal para se opor ao despacho que ordenou o seu depoimento. Aliás, neste sentido foi proferido o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 17 de Maio de 2007, no âmbito de uma situação em que a doente, assistente no processo, indicou como testemunhas as médicas, a Jurisprudência não teve dúvidas ao decidir que o consentimento do doente ou do

seu representante exclui o dever de segredo médico. (Colectânea de Jurisprudência, 2007).

Em jeito de conclusão, citamos Costa Andrade “... a pessoa, cuja vida privada se reportam os factos — que decide se o segredo nasce, se, como, durante quanto tempo e perante quem sobrevive, se e quando morre”. (Andrade, 2004, pág. 181).

Ora parece-nos que esta questão conduzirá a situações decerto melindrosas, e para as evitar os profissionais provavelmente não quererão integrar estas Comissões, o que concorrerá, a nosso ver, para a colocação de mais um obstáculo ao sucesso do sistema!

Diferente será se o profissional for chamado a depor não pelo paciente mas por terceiro, sobre factos de que tomou conhecimento através do respectivo exercício profissional, deverá recusar-se, a coberto do segredo profissional; deverá, neste caso, colocar a questão ao Presidente da Ordem que o disciplina. No entanto, o Tribunal tem o poder de averiguar a legitimidade dessa escusa, cabendo-lhe a decisão de reconhecer tratar-se, ou não, de um caso de sigilo profissional; será ouvida a Ordem dos Médicos, sendo que a consulta desta entidade é obrigatória, mas o respectivo parecer não é vinculativo pelo que, tudo ponderado pelo tribunal, este concluir pela ilegitimidade da escusa, ordenará a prestação do depoimento, nos termos do artigo 135.º, n.º 2, do CPP.

Estaremos, num caso como este, perante um conflito de deveres — o de cooperação com a administração da justiça por um lado e o dever de sigilo por outro —, tem sido entendimento da Jurisprudência dos nossos Tribunais Superiores que deve prevalecer o interesse público fundamental subjacente ao dever de cooperação com a administração da justiça. Ou seja, ao profissional pode ser ordenado o depoimento em tribunal, conforme se colhe das disposições legais supra mencionadas. (Gonçalves, 2005).

Veja-se a este propósito ainda o acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães datado de 06-12-2007, que julga uma situação de quebra de sigilo médico; aqui pode ler-se que *o dever de cooperação para a descoberta da verdade tem dois limites: o respeito pelos direitos fundamentais da CRP referidos nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 519.º do CPC, e o respeito pelo dever de sigilo da alínea c). Em que o primeiro*

limite é absoluto, mas o segundo não o é, por isso o juiz, tendo em conta o princípio de “prevalência do interesse preponderante”, decide após as averiguações necessárias. Refere ainda este acórdão que *o segredo médico apresenta um quadro frequentemente ambíguo, cujos contornos apenas podem ser convenientemente definidos quando analisado o tratamento jurídico-criminal dado a hipótese de violação do segredo*, citando a propósito o Parecer do PGR de 12-01-95, DR n.º 64, de 16-03-1995 (Acórdão 2394/07-2 do TRG de 06-12-2007).

Perante o melindre destas situações e possíveis consequências advenientes será, pois, necessário criar e regulamentar os estatutos de quem analisa os incidentes e eventos adversos — veja-se, a título exemplificativo, o DL 97/95, de 10 de Maio, das Comissões Éticas para a Saúde (CES), que regulamentou as respectivas composição, competências e modo de funcionamento.

Este diploma legal, no seu artigo 9.º, sob a epígrafe “Confidencialidade”, refere que os membros das CES estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente a assuntos que apreciem ou que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

Relativamente às “Comissões de Qualidade e Segurança do Doente”, entendemos que a norma deveria ter maior alcance, estabelecendo que os membros desta comissão estariam sujeitos ao dever de sigilo relativamente a assuntos que apreciem ou que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato e não poderem ser testemunhas em processo disciplinar, cível ou criminal, pois só assim ficam acauteladas as situações acima referidas.

Relativamente à prova testemunhal, limitamo-nos a equacionar a questão supra, quanto aos membros da comissão, mas não quanto ao médico que assistiu o doente: refira-se que a este profissional, enquanto arguido no processo-crime, assistirá sempre o direito ao silêncio, não podendo nunca depor como testemunha (*vide* artigos 133.º e 126.º, n.º 3, do CPP), do mesmo modo que não se aplica, também, ao arguido o regime de quebra do segredo analisado anteriormente (artigo 135.º do citado diploma).

Outro aspecto legal que merece reflexão, na implementação do sistema de registo dos eventos adversos, é o **Dever de Denúncia Obrigatória**, previsto na lei processual penal.

O artigo 241.º do CPP refere que “O Ministério Público adquire notícia do crime por conhecimento próprio, por intermédio dos órgãos de polícia criminal ou mediante denúncia, nos termos dos artigos seguintes”. E o artigo 242.º, n.º 1, alínea b), refere que a denúncia é obrigatória, ainda que os agentes do crime não sejam conhecidos () para os funcionários, na acepção do artigo 386.º do Código Penal, quanto a crimes de que tomarem conhecimento no exercício das suas funções e por causa delas.

Salientamos igualmente, nesta questão, o artigo 8.º do Estatuto Disciplinar dos Trabalhadores que Exercem Funções Públicas (Lei 58/2008, de 9 de Setembro) a propósito da acção disciplinar dispõe o seguinte: “Quando os factos sejam passíveis de ser considerados infracção penal, dá-se obrigatoriamente notícias deles ao Ministério Público competente para promover o procedimento criminal, nos termos do artigo 242.º do Código de Processo Penal”.

Perante este dever expresso de *denúncia obrigatória*, considerando o que supra analisámos quanto ao segredo profissional, outras questões se colocam:

Se um funcionário público, gestor do risco ou membro da comissão que analisa os eventos adversos, no exercício das respectivas funções, tomar conhecimento de um erro grave praticado e notificado pelo autor, ou mesmo desconhecendo o seu autor (num sistema anónimo), se esse erro causou danos, ou mesmo a morte, ao doente, terá ou não a obrigação legal de denunciar estes factos ao Ministério Público? Cessa a obrigatoriedade do segredo profissional se for um funcionário público? Qual é o interesse que aqui deverá prevalecer?

Face à lei, e salvo melhor opinião, avançamos com uma resposta positiva, ou seja, no nosso entender o funcionário público do hospital do SNS está obrigado, em obediência à lei, a denunciar tais factos ao Ministério Público.

No caso de se tratar de crime de natureza pública por exemplo, crimes punidos pelos artigos 150.º, n.º 2, e 137.º do CP, em relação aos quais não é necessária a queixa do ofendido para que o Ministério Público dê início ao processo criminal.

E se assim for, será maior a probabilidade de acontecer aquando da implementação em Portugal do sistema de registo e notificação dos eventos adversos nos hospitais do SNS.

Mais: o profissional que tomou conhecimento de factos (passíveis de serem considerados infracção penal) está identificado: É o gestor do risco, é aquele profissional que no exercício das suas funções, analisou aquele evento em concreto.

Sabemos que a resposta a esta questão não é simples; não existe jurisprudência nem doutrina que a tenham como objecto, restando-nos tão-somente a letra da lei; pelo que, quando, e se surgirem situações desta natureza, caberá ao juiz dirimir o conflito entre o *dever de falar* e o *dever de calar*.

Saliente-se que há autores que defendem que o dever de denúncia obrigatória prevalece sobre o segredo profissional. (Albuquerque, 2008).

Entre eles Esperança Pina refere que o médico está dispensado de guardar segredo profissional em caso de suspeitar de crime público, a não ser que o doente possa incorrer em processo penal. (Pina, 2003).

Já Costa Andrade entende que o dever de segredo prevalece sobre o dever de denúncia obrigatória, admite excepções em casos extremados de crimes mais graves que ponham em causa a paz pública ou haja perigo de novas infracções. (1999).

No entanto, cumpre dizer, que a violação do dever de denúncia obrigatória (previsto no artigo 242.º do CPP) não terá consequências criminais, já que o actual CP não tipifica esse comportamento omissivo como crime, contrariamente ao antigo CP de 1886 (que vigorou até 1982) em que se entendia que tal conduta integrava o crime previsto no artigo 287.º sob a epígrafe “*Falta de promoção de procedimento criminal*” (neste sentido, Gonçalves M., CP Anotado).

Estas são as razões legais e processuais que nos levam a afirmar que o nosso ordenamento jurídico, nos moldes actuais, não é favorável à implementação do sistema nacional de registo e notificação de incidentes e eventos adversos; avançamos com alguns dos obstáculos que, no nosso entender se colocarão, mas outros certamente

surgirão, que na prática podem pôr em causa qualquer sistema (voluntário/obrigatório, anónimo/nominativo) que se venha a implementar em Portugal visando a aprendizagem e a melhoria da segurança dos pacientes.

É *conditio sine qua non* para o sucesso do sistema a adopção de medidas legislativas que assegurem a confidencialidade das informações registadas no sistema de notificação, garantindo assim que este registo não revista o carácter de prova documental, e que quem analisa a informação, ou faz o tratamento dessa informação, não possa vir a assumir a qualidade de testemunha em processo judicial ou disciplinar.

Se o que se pretende é um sistema confidencial, não punitivo, focado na aprendizagem, não poderá dar-se como garantia aos profissionais envolvidos um simples acordo de cavalheiros, já que este não oferece garantias legais, do não uso do registo, para fins disciplinares e/ou judiciais.

Deveremos, neste particular, aproveitar as experiências de outros países, definir as que melhor se adaptam à nossa realidade e à nossa cultura, reconhecer os problemas existentes nos nossos hospitais com a segurança dos pacientes e implementar medidas eficazes de melhoria da qualidade dos cuidados e segurança dos pacientes.

O Direito também tem um papel determinante na resolução deste problema de saúde pública.

Vão aparecer vozes discordantes, invocando violação de direitos e princípios fundamentais (tais como o direito à informação — artigo 36.º da CRP — ou deveres de cooperação para a descoberta da verdade — artigo 519.º do CPC), questões estas pertinentes e que poderão, e deverão, ser analisadas.

Mas a complexidade e os riscos inerentes ao exercício da medicina, o notório agravamento da segurança do doente (considerado mundialmente um problema comum de saúde pública), fazem-nos equacionar, reflectir e discutir sobre todos os interesses em jogo.

Caberá, por fim, ao legislador, como fez noutras iniciativas legislativas, reconhecer a relatividade dos direitos e deveres consagrados legalmente, com o máximo respeito pelos princípios constitucionais da

proporcionalidade, da adequação e da necessidade, alcançar a solução que melhor proteja os bens jurídicos em causa.

5. ANÁLISE DE DIREITO COMPARADO EM SISTEMAS DE REGISTO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS

Neste capítulo descrevemos sumariamente, os sistemas de registo de incidentes e eventos adversos adoptados em alguns países, que consideramos exemplificativos nestas matérias, sendo que focamos também as medidas legislativas aí adoptadas com vista à garantia da confidencialidade da informação registada.

Faremos, em seguida, uma breve descrição do sistema Inglês, uma vez que este, pese embora não contenha legislação que garanta a confidencialidade da informação registada, é muito referido na literatura mundial; analisaremos, pois, o *National Reporting and Learning System* que, eventualmente, pela respectiva importância e resultados, poderá vir a servir de exemplo ao sistema a implementar em Portugal.

Refere-se que os elementos que serviram de base à redacção do presente capítulo foram recolhidos de documentação e informação várias remetidas por algumas Instituições a quem dirigimos pedidos para o efeito, bem como da consulta dos sites da Internet das respectivas organizações nacionais e internacionais (alguns deles *infra* mencionados), sem esquecer a vasta literatura publicada.

Face às limitações do presente estudo, cingimo-nos a quatro países — que reconhecidamente possuem os mais avançados sistemas de registo de incidentes e eventos adversos do mundo e por impossibilidade de abordar as características dos vários Estados dos EUA, optámos pela análise de direito compara do Estado de Nova Iorque.

DINAMARCA

Em Dezembro de 2001 foi criada a **Danish Society for Patient Safety (DSFPA)**, organização sem fins lucrativos.

Em Junho de 2003 foi aprovada no Parlamento Dinamarquês a Lei da Segurança dos Pacientes no Sistema Nacional de Saúde — Act

on Patient Safety in the Danish Health Care System — Act n.º 429 of 10-06-2003 —, que entrou em vigor em Janeiro de 2004. Esta lei implementou o sistema nacional de registo de eventos adversos com o objectivo da aprendizagem, da redução da ocorrência dos eventos adversos e, consequentemente, da melhoria da segurança dos pacientes.

Este sistema é obrigatório, confidencial, anónimo, livre de sanções e orientado para a aprendizagem. Refira-se que, mesmo sendo anónimo, muitos registos incluem informações identificativas, as quais facilitam em muito a respectiva análise. (Danish Society for Patient Safety, [2009]).

Neste sistema são registados os eventos resultantes do tratamento ou estadia no hospital, e não os decorrentes da doença.

Os eventos adversos que devem, pois, ser relatados são os relacionados com procedimentos cirúrgicos ou evasivos, com medicação, bem como outros eventos em que exista risco de prejudicar se não for evitado a tempo. (Act n.º 429/2003).

Segundo Beth Pedersen, à data da implantação deste sistema houve uma grande preocupação por parte das autoridades competentes com a cultura das pessoas e organizações sobre a matéria, tendo sido promovida, a par de uma grande campanha de sensibilização, a formação de 200 profissionais. Conclui que o sistema veio, pois, a ser considerado *bem sucedido*. A comprová-lo, o Copenhagen Hospital Corporation, que agrega seis hospitais, num total de 4.000 camas, refere que, a essa data, eram recebidos registos de cerca de 3.000 eventos adversos por ano. (Pedersen, 2005).

No sistema Dinamarquês os profissionais de saúde têm a obrigatoriedade de registar, não apenas os eventos nos quais estejam de algum modo envolvidos, mas também aqueles de que tomem conhecimento, assim como os que oferecem potenciais riscos para os doentes.

Tais eventos podem ser registados electronicamente ou no sistema local. Após a recepção de tais registos pelos hospitais, estes procedem à respectiva análise e empreendem as acções julgadas necessárias. O registo anónimo é, após, enviado para o Comité Nacional de Saúde — National Board of Health (NBH) —, onde ficará a constar de uma base nacional de registo de eventos.

No tratamento destes registos é utilizada uma classificação de avaliação da segurança, em que os eventos com classificações mais baixas são resolvidos localmente, sendo que os considerados graves são submetidos a análise causa raiz. (WHO, 2005).

Os hospitais são obrigados a actuar em face do registo, ao NBH cabe divulgar alertas *newsletter* regulares, relatórios anuais, como forma de promover a aprendizagem. (WHO, 2005).

Legislação

Da legislação Dinamarquesa sobre a matéria, salienta-se o já supra citado **Act Patient Safety in the Danish Health Care System — Act N.º 429 of 10-06-2003** (melhor identificado em anexo) o qual prevê, além do mais, o seguinte: (Act n.º 429/2003).

Parte 1

Objectivos, aplicabilidade, definições etc.

(...)

2 (1) — *Deverá ser reconhecido como evento adverso todo aquele que resulte do tratamento ou da estadia no hospital e não da doença do paciente, sendo este evento ao mesmo tempo prejudicial ou potencialmente prejudicial se não evitado a tempo, ou se o evento não chegou a ocorrer por outras razões. Os eventos adversos devem incluir eventos e erros conhecidos e desconhecidos.*

Parte 3

Divulgação de informação etc.

5 (1) — *Os reportes de eventos adversos, que devem ser atribuídos a indivíduos específicos, podem, sem o consentimento do paciente ou dos funcionários envolvidos, ser divulgados ao grupo de pessoas que, localmente, dentro do concelho regional, desempenham tarefas relativas à secção 3 (1) acima descritas, e podem ser registadas em bases de dados clínicas e outros registos onde sejam gravadas informações relativas aos cuidados de saúde no sentido de fornecer documentação para o desenvolvimento da segurança dos pacientes.*

5 (2) — Os concelhos regionais não devem divulgar a informação sobre a identidade de quem reporta, excepto a quem desempenhe as funções descritas na secção 3 (1).

6 — Um profissional que reporte um evento adverso, não deve, no decorrer deste reporte, ser sujeito a investigações ou medidas disciplinares pela autoridade empregadora, nem a sanções por parte do National Board of Health ou por parte dos tribunais.

AUSTRÁLIA

Neste país a **Australian Patient Safety Foundation (APSF)**, entidade não governamental, independente e sem fins lucrativos, criou em 1993 a **Australian Incident Monitoring System (AIMS)**, alargado a várias especialidades, pois desde 1987 que existia limitado apenas à anestesia.

O objectivo da AIMS foi promover a aprendizagem de novos incidentes, verificar as tendências, os factores de risco e os factores contributivos dos incidentes e, assim, melhorar a segurança dos doentes. (Australian Patient Safety Foundation, [2009]).

Neste sistema cerca de 200 organizações de cuidados de saúde enviam voluntariamente reportes de incidentes ao Australian Incident Monitoring System, patrocinado pela mencionada fundação (APSF).

O AIMS utiliza um sistema de classificação **Healthcare Incident Types (HIT)**, que possui informação detalhada sobre incidentes genéricos, factores contributivos, resultados, acções e consequências.

O AIMS está estruturado para receber uma larga escala de eventos, nomeadamente (i) eventos sentinela pré-predefinidos, (ii) todo o tipo de eventos adversos, (iii) os *near misses*, (iv) falhas de equipamentos, (v) novos incidentes e (vi) eventos específicos, como suicídio ou rapto.

Este Sistema é muito referenciado pelo facto de aceitar e classificar informação oriunda de qualquer fonte, ou seja, dos registos de incidentes, dos eventos sentinela, dos resultantes da análise de causa raiz, dos resultados da medicina legal, dos registos dos pacientes e das avaliações de morbidez e mortalidade.

Por outro lado, o sistema permite registo das ocorrências em hospitais, clínicas, departamentos de emergência, lares, dos profissionais, dos pacientes e das famílias. (WHO, 2005).

O sistema é voluntário e confidencial, pelo que toda a informação sobre os indivíduos envolvidos está protegida e não pode ser divulgada, de modo a incentivar o registo de incidentes e eventos adversos sem receios de consequências legais.

Aliás, foi desde logo definido por lei que as bases de dados do AIMS são actividade formal de garantia de qualidade, por isso a respectiva divulgação tem protecção legal; a revelação ou a disseminação da informação pessoal que resulte das actividades de segurança e qualidade é, inclusivamente, um crime.

Nesse sentido as bases de dados são muito seguras e de acesso muito restrito.

Existe um único sistema para todos os incidentes, ao qual a informação chega por escrito, telefónica ou electronicamente e todos os dados são introduzidos na base de dados (Australian Patient Safety Foundation, [2009]).

O sistema de classificação do AIMS é considerado um dos mais desenvolvidos do mundo e é composto por número superior a um milhão de termos de descrição de incidente ou evento adverso.

A classificação tem por objectivo transformar a informação do incidente em linguagem comum, de modo a que o registo electrónico permita a comparação com outros registos.

O modelo de classificação último baseou-se no trabalho do Professor Runciman, designado “Modelo Genérico de Referência” (GRM), que inclui factores contributivos (ambientais, organizacionais, humanos, sujeitos do incidente), detalhes do incidente (tipo, componente, os envolvidos, momento do incidente e da detecção, método da detecção, possibilidade de ser prevenido), as consequências para o paciente (morte, incapacidade, dano) e para a organização e onde se deu a ocorrência. Este Modelo Genérico de Referência foi implementado pelo Healthcare Incident Types (HITs). (Runciman, 2002).

O AIMS analisa os incidentes registados, agrega os dados, descobre as tendências e possibilita, também, ao utilizador o desenvolvi-

mento de uma matriz de risco para determinar a respectiva gravidade. A análise estatística, por seu turno, gera informação importantíssima para o sistema de saúde, além de permitir também comparar os dados entre instituições.

O AIMS realiza uma gestão local e uma análise agregada a nível nacional. As conclusões são depois comunicadas às organizações de saúde, as quais ficam incumbidas de desenvolver iniciativas de melhoria da segurança dos pacientes. (WHO, 2005).

A Australian Patient Safety Foundation emitem *newsletters* e publicações periódicas.

Legislação

Esta matéria foi consagrada na **Health Insurance Act 1973, Part VC — Quality Assurance Confidentiality**. (Health Insurance Act, 1973).

O Ministério da Saúde da Austrália declarou a AIMS como actividade de garantia de qualidade, sendo de aplicar a Secção VC do Health Insurance Act 1973 (melhor identificada no anexo). Esta lei prevê, além do mais, o seguinte:

124V Propósito desta Secção

(1) O propósito desta secção é encorajar actividades de garantia de qualidade eficientes, juntamente com a prestação de cuidados de saúde.

(2) No sentido de atingir este propósito, esta secção contém previsões para:

(a) Proibir:

- (i) A divulgação da informação que seja conhecida apenas como resultado deste tipo de actividades; ou
- (ii) A produção de um documento para tribunal que resulte apenas deste tipo de actividades; e

(b) Proteger os indivíduos que exercem estas actividades de boa fé de responsabilização civil relativamente às mesmas.

(...)

124Y Informação de actividades de garantia de qualidade que não pode ser divulgada

(1) ... o indivíduo que adquira informação apenas conhecida como resultado da actividade de garantia de qualidade, quer o indivíduo tenha obtido a informação no decurso da actividade, como resultado de divulgação sob os parâmetros da secção 124Z ou de outra forma, não pode, excepto para propósitos dessa actividade ou em concordância com uma autoridade creditada pelo Ministério, directa ou indirectamente, registar essa informação ou divulgá-la a outro indivíduo ou a um tribunal.

Pena: 2 anos de prisão efectiva.

(2) Sujeito a esta secção, não pode ser requerido a pessoa:

- (a) que produza um documento para tribunal que resulte apenas de actividades de garantia de qualidade; ou
- (b) que divulgue ao tribunal qualquer informação que resulte apenas de actividades de garantia de qualidade;

excepto quando seja necessário produzir tal documento ou divulgar tal informação para propósitos desta secção.

(...)

124Z O Ministério pode autorizar a divulgação de informação relativa a uma ofensa grave

(1) Se o Ministério considerar que a informação revelada no âmbito desta secção se relaciona com a conduta e que pode ter havido uma ofensa grave contra a lei (escrita ou não escrita) em vigor em qualquer Estado ou Território, pode, por escrito,

autorizar a divulgação da informação de forma designada por uma autoridade de reforço de lei, como a Comissão Real.

(2) A subsecção (1) não permite ao Ministério autorizar a divulgação da informação de natureza não factual (como, por exemplo, opiniões), a menos que esta informação conste no relatório preparado pelo indivíduo que levou a cabo a actividade de garantia de segurança.

(...)

124ZB Imunidade dos Membros dos Comitês de Avaliação

(1) Se:

- (a) um indivíduo (o indivíduo relevante) tiver uma conduta de boa fé no desempenho de uma actividade de garantia de qualidade; e*
- (b) a conduta afectar adversamente os direitos ou interesses de outro indivíduo, sendo este um prestador de cuidados de saúde; e*
- (c) o indivíduo relevante conduza uma investigação, enquanto membro do comité, com propósito de avaliar os serviços prestados por um profissional da saúde; e*
- (d) a maioria dos membros do comité sejam profissionais da saúde pertencentes à mesma categoria profissional do indivíduo investigado;*

não deve ser levada a cabo nenhuma acção legal, processo ou outro julgamento civil, para além do procedimento relativo ao respeito das regras que se alega terem sido quebradas pela conduta do indivíduo.

(2) Se, após a conduta ser avaliada, a actividade de garantia de qualidade deixar de o ser, esta secção continua a aplicar-se à mesma.

Como decorre dos supra transcritos preceitos legais, os profissionais de saúde que registam os eventos, assim como os membros

dos comités, gozam de protecção legal. As acções conducentes ao registo foram consideradas por lei como actividades de garantia de qualidade e, caso seja divulgada informação protegida, o agente pode incorrer na pena de dois anos de prisão.

Atendendo a que se trata de legislação da Commonwealth (aplicável na ausência de legislação específica), o Estado/Território que a pretenda invocar tem de verificar previamente se a jurisdição local colide com a Secção VC do Health Insurance Act (HIA) 1973. Refira-se que desde há vários anos que a Austrália Ocidental, a Austrália do Sul, o Território Norte e o Território da Capital da Austrália nunca puseram em causa esta protecção legal.

Atendendo a que a base dados do AIMS inclui registos relacionados com eventos de muitos outros sistemas, nem todos os dados estão protegidos ao abrigo da Secção VC do Health Insurance Act. As fases de notificação do registo (em papel, electrónica ou telefonicamente) e de recomendação não estão protegidas, ao passo que a fase de investigação e análise do incidente merece protecção.

A protecção legal não abrange dados de actividades que não tenham o propósito de garantir a qualidade considerada de interesse público.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Desde há vários anos que esta nação tem vindo a partilhar com o Mundo a sua vasta experiência nesta área, pelo que a título de questão prévia, abordaremos sumariamente o seu percurso.

Nos EUA não existe um sistema de registo nacional, mas há vários anos a esta parte que os Estado vêm implementando e aperfeiçoando os seus sistemas; estes diversos sistemas de registo de incidentes a maior parte são obrigatórios, diferem quanto à natureza dos eventos sujeitos a registo, ou ainda dos graus de protecção e divulgação da informação. (WHO, 2005).

Em 1997, o Veterans Health Administration (VHA) começou a dar os primeiros passos na abordagem da segurança dos pacientes; em Fevereiro de 1999 criou o National Center for Patient Safety (NCPS), com vista à implementação dos programas desenvolvidos

pelo VHA em prol da segurança dos pacientes, sendo actualmente o responsável pela gestão da segurança em 153 hospitais dos EUA. (USA.NCPS, 2008).

Em 2000, o IOM publicou o relatório *To Err is Human*, chamando assim a atenção da comunidade médica dos EUA para as 44.000 a 98.000 mortes ocorridas por ano naquele país. (Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

O VHA assumiu imediatamente que as vulnerabilidades do sistema eram causadoras de danos aos pacientes e encorajou o registo dessas vulnerabilidades, de modo a permitir compreendê-las e pô-lhes cobro.

Assim, desde o ano de 2000 que as unidades de saúde registam mais de 200.000 eventos adversos/ano ou eventos de risco, e realizaram mais de 6.000 análises de incidentes.

A prioridade começou a ser a prevenção, em detrimento da punição, como forma de evitar e reduzir os eventos adversos causados aos doentes.

A metodologia de investigação utilizada baseia-se na Root Cause Analysis (RCA) — Análise de Causa Raiz (ACR) —, cujo objectivo é identificar a origem dos factores contributivos para os eventos adversos ou eventos de risco (o que aconteceu, porque aconteceu, o que se pode fazer para prevenir a repetição do evento).

O sistema de registo seguido nesta metodologia tem a designação de **Patient Safety Reporting System (PSRS)** desenvolvido pelo NCPS e pela NASA; tem como características ser voluntário, confidencial, não punitivo e é baseado na experiência do Aviation Safety Reporting System.

Para garantir a confidencialidade, o PSRS elimina as identificações dos intervenientes e do local da ocorrência antes das informações serem introduzidas na base de dados.

O PSRS é completado com o sistema de registo interno da VHA, o denominado **Patient Safety Information System (SPOT)**. (USA. Veterans Health Administration, 2008).

A informação relatada pelos profissionais de saúde no âmbito do PSRS é confidencial, gozando de protecção legal nos termos previstos pelo 38 USC — US Code — Title 38: Veterans' Benefits, Sec. 5705 (em anexo). (USC — US Code, 2003).

Nos EUA teremos que referir igualmente a importância da **Joint Commission International (JCI)** entidade não governamental, sem fins lucrativos, que tem como missão melhorar a qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados. (USA. Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations, 2009).

A JCI é a maior empresa de acreditação de saúde dos EUA, com cerca de 250 instituições de saúde públicas e privadas em 36 países acreditados pela JCI. Implementou o sistema de registo de eventos sentinela (eventos adversos graves) em 1996, concebido para facilitar a identificação e a aprendizagem de eventos sentinela, de forma a desenvolver estratégias de prevenção de futuras ocorrências e melhor a segurança dos doentes.

O sistema é voluntário, confidencial e não pode ser retirada a acreditação às organizações de saúde por registarem qualquer tipo de evento adverso. (WHO, 2005).

Segundo as normas da JCI as organizações de saúde perante a ocorrência de um evento, devem preparar um plano de acção eficaz, bem como a análise de causa raiz. (USA. Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations, 2009).

Os eventos sentinela são aqueles que resultem em morte ou perda permanente de funções, não relacionados com a doença do paciente, o suicídio de um paciente que esteja a receber tratamento, a morte de um recém-nascido, o rapto de alguém que esteja a receber tratamento, a entrega de uma criança a família diferente, situações de violação, de reacção a transfusão de sangue que envolva a administração de sangue ou produtos sanguíneos incompatíveis, cirurgia no local errado ou na pessoa errada ou objecto cirúrgico retido numa cirurgia.

O evento designa-se “sentinela” porque exigem uma imediata investigação e resposta. (USA. Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations, 2009).

A JCI, através da sua base de dados e do trabalho desenvolvido pelos respectivos peritos, emite periodicamente alertas sobre as causas dos eventos ocorridos, bem como estratégias de prevenção.

De destacar, ainda nos EUA, o trabalho desenvolvido pela **National Academy for State Health Policy (NASHP)**, organização

independente, não governamental, acompanha os Estados na implementação de sistemas de registo, na definição de políticas e práticas, na divulgação das respectivas experiências, na definição do tipo de eventos que devem ser comunicados, das questões jurídicas de protecção dos dados, entre outras questões. (Flink, *et al.*, 2005; NASHP, 2009).

De realçar também as funções da **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)**, é um centro de investigação do U.S. Department of Health & Human Services, tem como missão a melhoria da qualidade e segurança, incumbida do financiamento dos projectos de investigação de eventos adversos. (Flink, *et al.*, 2005).

A maioria dos Estados seguiu as recomendações do IOM (2000), tendo implementado sistemas de registo obrigatório; poucos Estados implementaram sistemas voluntários, visando a aprendizagem e a prevenção de futuros erros ou incidentes.

O objectivo deste sistema de registo obrigatório foi uma maior responsabilização das organizações de saúde pela ocorrência dos eventos graves, e transmitir confiança e protecção aos americanos.

De salientar que em 2003, o IOM recomendou também que, para além dos obrigatórios, deveriam ser registados os incidentes, os quase-erros (*near misses*), porque representam o maior número de incidentes que ocorrem nas instituições de saúde. (Rosenthal, 2007).

Os sistemas de registo permitem aos Estados a emissão de alertas de incidentes com graves consequências, a identificação de padrões e tendências, a partilha de dados e experiências, *newsletters* e a promoção e divulgação das melhores práticas, sempre com vista à redução ou repetição de incidentes. (WHO, 2005).

Em termos legislativos, é o **Patient Safety and Quality Improvement Act — Public Law 109-41-July 29, 2005** (ver anexo) que regula os sistemas de registo de eventos adversos nos EUA. Pretendeu-se, assim, minimizar uma das barreiras à notificação: a Barreira Legal.

Constatou-se que a subnotificação consistia, efectivamente, num problema, e as razões apontadas são precisamente o medo, a culpa, receio de futuros litígios e das consequências legais da divulgação. (Leape, 1999, Rosenthal, 2003).

A fim de ultrapassar esta barreira, surge o mencionado acto legislativo, do qual resulta claramente o propósito de garantir a confidencialidade do “Patient Safety Work Product”, que inclui dados, informações, registos, análises (RCA), declarações orais e escritas relacionadas com registo de eventos adversos, bem como protecção legal a quem notifica os eventos adversos — estamos perante a denominada “Reporter Protection”, conforme melhor resulta da Part C- Patient Safety Improvement, Sec. 921e 922 da Patient Safety and Quality Improvement Act. (Public Law, 2005).

Em concreto, esta Lei prevê, não só a protecção dos documentos (registos), mas também da prova testemunhal, proibindo expressamente os procedimentos judiciais de natureza cível, criminal, administrativa ou disciplinar, a nível local, estatal ou federal, com base nos mencionados registos; existem, no entanto, excepções a este princípio da confidencialidade, que se encontram tipificadas na Sec. 922 (c).

Assim, desde 2005 que as organizações e os profissionais de saúde dos EUA contam com a garantia legal de não divulgação das informações relatados nos sistemas de registo de eventos. (Public Law, 2005).

Não sendo objecto de direito comparado, mas porque relacionado com o tema em estudo, refira-se a título de curiosidade que desde 1986 que os EUA asseguram legalmente a confidencialidade e imunidade dos *Peer Review*.

Isto porque a avaliação das qualificações profissionais dos médicos levada a cabo pelos respectivos *pares* (outros médicos), era uma prática de gestão clínica de qualidade que não agradava nem aos inspectores, nem aos inspeccionados, por isso aprovaram leis de confidencialidade e imunidade em inspecções a colegas, destinadas, precisamente, a proteger os médicos da informação obtida durante estas actividades de gestão de qualidade médica.

O objectivo da opção legislativa foi encorajar os médicos a avaliar os respectivos colegas com sinceridade e eficácia, proporcionando assim a desejada segurança no exercício desta função, sempre com vista à melhoria da qualidade dos cuidados médicos prestados. (Mislove, 2005).

No entanto, saliente-se que estas protecções legais não são aplicáveis em todas as circunstâncias; por um lado, existem na legislação de cada estado especificidades que permitem ultrapassar esta confidencialidade e, por outro, ela também pode ser excepcionada pela via judicial. A título de exemplo refira-se o caso em que o Tribunal Federal permitiu investigar a *Medicare*, ordenando a revelação dos resultados de uma análise à qualidade dos cuidados recebidos por um dos seus beneficiários. Estas investigações são da competência da Quality Improvement Organization (Peer Review Organization), segundo o estipulado no Peer Review Improvement Act. A Medicare permitiu essa divulgação de resultados, mas com o consentimento do médico avaliado. (Mislove, 2005).

No que toca à imunidade, as leis federais e estaduais garantem-na aos membros do comité de revisão, os quais não podem vir a ser responsabilizados judicialmente por um médico insatisfeito que, como consequência da inspecção a que foi sujeito, se viu confrontado com a perda de privilégios.

Esta opção legislativa revestiu grande importância nos EUA, pois o Congresso, nos resultados apresentados do Health Care Quality Improvement Act 1986 (HCQIA) revelou que o receio de danos monetários desencorajava os médicos a participar em *peer review*, pelo que seria necessário incentivá-los a ultrapassar esses receios; isso foi conseguido através da mencionada protecção legal, pois o estatuto de imunidade assegura que nenhuma organização ou indivíduo envolvido numa revisão seja responsabilizado pelos danos causados a quem os privilégios tenham sido suspensos, limitados ou revogados.

Esta lei é extremamente importante na imunidade e tem aplicabilidade em todos os Estados sendo que, em caso de conflito, prevalece mesmo sobre as leis dos estados

A lei em questão — Health Care Quality Improvement Act 1986 — foi revista e alterada em 26 de Janeiro de 1998 e, desde então, mereceu a designação de 42 U.S.C. Nos seus §§ 11101 a 11152 o diploma protege as instituições e os indivíduos ligados à *peer review*, mantendo a respectiva desresponsabilização em relação aos danos causados por esta actividade. (USA. Health Care Quality Improvement Act., 1986).

Retomando a análise dos sistemas existentes nos EUA, em 2007, 27 Estados haviam implementado sistemas obrigatórios de registo de eventos adversos, os *Adverse Event Reporting Systems*; destes, somente um Estado possuía um sistema voluntário. (Rosenthal; Takach, 2007).

Quanto à protecção legal dos profissionais e entidades que procedem aos registos, ela é consagrada pelas legislações de 23 dos mencionados 27 estados; para um estudo mais aprofundado das especificidades de cada uma, recomenda-se a leitura da tabela 10, pág. 27 da Rosenthal (2003) e do Appendix A., pág. 11 do Survey Report (Rosenthal, 2007). Apenas 4 estados (Califórnia, Massachusetts, Ohio e Carolina do Sul) não consagraram nas respectivas legislações a protecção legal dos mencionados dados e profissionais que os reportam, no entanto vigora nestes Estados o Patient Safety and Quality Improvement Act atrás referido. (Rosenthal; Takach, 2007).

Da análise dos mencionados dados retira-se, pois, que os Estados penderam sempre para a implementação de sistemas fortemente proteccionistas dos dados em causa, como forma de encorajamento da divulgação dos eventos aos sistemas estatais; acreditam que sem protecção legal os profissionais de saúde e hospitais não notificariam os eventos susceptíveis de consequências legais e, em última análise, de afectar a credibilidade da instituição junto do público.

Saliente-se no entanto que relativamente a eventos graves, apelidados de “never events” começou a ser generalizadamente aceite a divulgação dos mesmos aos pacientes ou seus familiares, tanto assim é que em 2007 os Estados da Califórnia, Florida, Maryland, Massachusetts, New Jersey, Nova Iorque, Nevada, Oregon, Pensilvânia, Tennessee e Vermont adoptaram procedimentos, motivados por estudos que sugeriam que tal divulgação não resultaria forçosamente num aumento de processos judiciais, nem das consequentes indemnizações. (Rosenthal; Takach, 2007).

Para concluir, refira-se que um dos problemas para os EUA é a heterogeneidade dos sistemas, advenientes da ausência de um sistema comum, tornando impossível agregar os dados dos sistemas de registo dos vários Estados, já que utilizam critérios diferentes de informação e registos de eventos diferentes, inviabilizando assim identificar tendências nacionais. (Levinson, 2008).

ESTADO DE NOVA IORQUE

É um dos Estados com maior número de anos de experiência na melhoria da qualidade e segurança do paciente nos cuidados hospitalares, pois já desde 1985 que o New York State Department of Health (NYSDOH) possui um sistema obrigatório de registo de incidentes. (USA. NYSDOH, [2009]).

Em 1998 foi criado o **New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS)**, através do qual são recebidos e tratados todos os registos de incidentes, nos termos do disposto na Public Health Law Section 2805-l. (USA. New York Public Health Law, 2006).

O NYSDOH desenvolveu o primeiro sistema obrigatório de eventos adversos, que surgiu na sequência do *malpractice prevention program*, e antes até do relatório do IOM. (Flink, 2005).

O NYPORTS fornece *feedback* às instituições através de relatórios, permitindo assim estabelecer comparações com outras instituições hospitalares regionais e estatais, de forma a reforçar a melhoria da qualidade dos cuidados prestados aos doentes.

Legislação

A **Public Health Law 2805-l** veio estabelecer a obrigatoriedade dos hospitais criarem mecanismos de recolha de eventos adversos que ocorram na instituição e de, no prazo legal, procederem à notificação do Departamento de Saúde, de modo a permitir uma investigação célere, mais completa possível, uma avaliação das causas dos incidentes e o desenvolvimento de acções correctivas e preventivas de futuras ocorrências. Segundo prevê o n.º 2 do § 2805-l os incidentes que deverão ser comunicados são os seguintes: (USA. Justia US Laws, 198-b).

- a) *Morte de pacientes ou diminuição das funções corporais noutras circunstâncias que não as relacionadas com o decurso natural da doença ou o devido tratamento de acordo com os padrões médicos genericamente aceites;*

- b) *Incêndios nos hospitais que provoquem a ruptura dos serviços de cuidados aos pacientes ou que causem danos aos pacientes ou às equipas;*
- c) *Mau funcionamento dos equipamentos durante o diagnóstico ou o tratamento que afectou ou possa ter afectado de forma adversa um paciente ou os funcionários do hospital;*
- d) *Envenenamento ocorrido dentro do hospital;*
- e) *Greves por parte do pessoal hospitalar;*
- f) *Calamidades ou outras situações de emergência exteriores ao ambiente hospitalar que afectem a sua operacionalidade;*
- g) *Término de serviços vitais para os cuidados seguros e continuados do hospital ou para a saúde e segurança dos pacientes e do pessoal hospitalar, incluindo, mas não limitado ao término antecipado ou actual de telefones, electricidade, gás, combustível, água, aquecimento, ar condicionado, controle de pestes e roedores, serviços de lavandaria, serviços de alimentação ou contratos.*

Ao abrigo da **Public Health Law §2805-m** (USA. Justia US Laws, 198-a) a informação contida nos registos é confidencial, prevê o n.º 1 e 2 o seguinte:

1. (...) *reportes pedidos para serem submetidos em conformidade com a secção dois mil oitocentos e cinco-l deste artigo e quaisquer pedidos de reporte de incidente por centros de diagnóstico e tratamento, de acordo com as medidas deste capítulo, deverão ser mantidas confidenciais e não deverão ser divulgadas (...).*
2. (...) *os reportes pedidos de acordo com a secção dois mil oitocentos e cinco-l deste artigo nem quaisquer pedidos de reporte de incidente impostos por centros de diagnóstico e tratamento de acordo com as medidas deste capítulo poderão ser objecto de divulgação (...). Nenhuma pessoa que assiste a reunião de qualquer comité deve ser pedido para depor acerca do que se possa ter passado.*

REINO UNIDO

Passemos então ao sistema do Reino Unido, começando por referir que o **National Patient Safety Agency (NPSA)** pertence ao Serviço Nacional de Saúde (NHS). (Statutory Instruments, 2001 N.º 1724).

Faz parte do NPSA o **National Reporting and Learning System (NRLS)**, o **National Clinical Assessment Service (NCAS)** e **National Research Ethics Service (NRES)**.

O NRLS foi criado em Fevereiro de 2004 e tem como objectivo primordial a promoção de uma cultura de registo de eventos adversos, de modo a possibilitar uma redução do risco da ocorrência de danos, contribuindo assim decisivamente para o aumento da segurança dos pacientes.

Por seu turno, o NCAS é um serviço de avaliação clínica que promove a confiança do público nos médicos, realiza abordagens ao desempenho destes profissionais e emite recomendações aos mesmos para que prestem cuidados de saúde seguros e de qualidade.

Já o NRES desenvolve os aspectos éticos e protege os direitos, a dignidade e o bem-estar dos pacientes.

Desde 2005 que as organizações de saúde vêm comunicando com sucesso ao NRLS incidentes e eventos adversos. O NRLS promove grande incentivo ao registo e garante a protecção da informação pessoal através do padrão Secure Socket Layer — SSL, uma tecnologia de encriptação que protege a identificação dos intervenientes. (UK. National Patient Safety Agency, 2006).

As ocorrências sujeitas a registo são todo e qualquer incidente inesperado, não intencional, que causou danos, ou que é susceptível de causar danos a um ou mais pacientes que recebam cuidados no NHS.

O registo é anónimo e, caso contenha informações acerca do profissional ou do paciente, serão estas removidas antes da inserção na base de dados. O registo caracteriza-se também por ser voluntário e qualquer profissional de saúde pode relatar um incidente ao NRLS. (UK. National Patient Safety Agency, 2004).

As organizações de saúde implementaram localmente sistemas electrónicos de gestão de riscos, que enviam os registos directamente ao NRLS. Para tanto, a NSPA teve a preocupação de compatibilizar o seu sistema com o software de gestão de risco locais, permitindo assim que os registos recolhidos localmente sejam enviados continuamente para a base de dados nacional, sem duplicação de dados. Graças a este sistema, semanalmente são submetidos ao NRLS uma média de 10.000 registos.

O NRLS fornece informações, esclarecimentos e apoio aos utilizadores do sistema. A base de dados do NPSA, depois de removidas todas as informações identificativas dos intervenientes no incidente, identifica tendências com base nos elementos específicos dos dados, extraindo dados padronizados (onde e quando ocorrem, grau dos danos, natureza dos incidentes, factores contributivos, entre outros). (WHO, 2005).

O formulário do registo é estruturado/standardizado, mas permite a narração dos factos, e é automaticamente inserido na base de dados; estes dados, por seu turno, são agregados e analisados estatisticamente, permitindo a identificação de tendências, frequências de tipos de incidentes, relações entre eventos, factores contributivos e causas dos incidentes. (WHO, 2005).

A investigação dos incidentes é da responsabilidade das organizações de saúde locais, pois a NSPA não investiga incidentes individuais; esta entidade realiza, outrossim, uma aprendizagem com toda a informação retirada da base de dados e promove o *feedback* às organizações através de publicações, de relatórios e de pareceres, que comunica às organizações de saúde, e nos quais fornece inclusivamente formação em análise de causa raiz. (UK. National Patient Safety Agency, 2004).

No Reino Unido a confidencialidade da informação resultante do registo de incidentes não é garantida em legislação específica; no entanto, a NPSA adoptou medidas para assegurar a confidencialidade da informação com base em princípios e procedimentos definidos no NHS Confidentiality Code of Practice, no Caldicott Report (1997), Records Management, no NHS Code of Practice (March 2006) e no Information Security ISO 27001. (UK. National Patient Safety Agency, 2007; UK. NHS, 2003).

Por via de tais diplomas, todos os funcionários têm obrigações contratuais definidas sobre confidencialidade. Além da regulamentação aplicável, a NPSA cumpre as disposições legais do Governo, incluindo o Freedom of Information Act 2000, o Data Protection Act 1998, o The Human Rights Act 1998, o Medical Act 1983, entre outros.

A NPSA, para aumentar a segurança da confidencialidade, definiu quem tem acesso aos dados e de que forma podem ser utilizados, conforme resulta da Data Access Policy. (UK. NHS. National Patient Safety Agency, [2006]).

A regra estabelecida pela NPSA é a não divulgação de informação, mas podem ocorrer situações pontuais, em que esta confidencialidade seja ultrapassada (por exemplo, quando em causa estejam actos dolosos praticados por um profissional de saúde). Perante uma determinada situação de excepção de divulgação de informação, a NPSA diligencia pela prévia realização de uma rigorosa análise e avaliação do caso por um grupo de aconselhamento, o *Advisory Group*, que é constituído por representantes de vários organismos (Appendix 1) e só depois toma uma decisão. (UK. NHS. National Patient Safety Agency, [2006]).

Se o pedido de informação for requerido pelo Tribunal, a NPSA divulga o mínimo de informação.

III

OBJECTIVOS DA INVESTIGAÇÃO

- 1) Apurar a frequência de registo de incidentes e eventos adversos em quatro hospitais.
- 2) Apurar quais são os obstáculos existentes ao registo de incidentes e eventos adversos.
- 3) Apurar se a existência de legislação sobre confidencialidade levaria ao aumento do registo de incidente e eventos adversos.
- 4) Avaliar as opiniões dos inquiridos sobre o sistema de registo e notificação de incidentes e eventos adversos a nível local e nacional e sobre o grau de segurança que atribuem aos seus hospitais.

IV

METODOLOGIA ADOPTADA

1. PLANO DE INVESTIGAÇÃO

Trata-se de um estudo exploratório (não experimental), pretende-se compreender melhor determinado fenómeno (registo de incidentes e eventos adversos) através do uso de uma pequena unidade amostral.

Os objectivos e resultados da investigação apoiam, fundamentam e justificam os objectivos gerais do trabalho e podem contribuir para a implementação do sistema nacional de registo de incidentes e eventos adversos em Portugal.

Neste trabalho o instrumento utilizado de recolha de dados foi a técnica de inquérito por questionário, exigiu um planeamento de todo o trabalho — construção, pré-teste, validação, aplicação e análise dos dados recolhidos.

O questionário inclui questões fechadas, com alternativas de resposta e é auto-administrado, cabe ao inquirido ler as questões e responder com total confidencialidade e anonimato, sendo este um forte motivo da opção da investigação por questionários já que algumas das questões colocadas são sensíveis. Do ponto de vista da estrutura as questões colocadas são dicotómicas e de escolha múltipla.

De modo a garantir a qualidade do estudo realizámos um pré-teste a vários profissionais de saúde, depois de analisadas as respostas decidimos aplicar o inquérito apenas a médicos e enfermeiros, já que os outros profissionais demonstraram grande desconhecimento nestas questões e, porque a análise pretendida está relacionada com o registo e notificação por médicos e enfermeiros.

Foi solicitada análise e validação do questionário a sete profissionais, com experiência na área da qualidade e segurança do doente ou experiência na investigação. Para a validação, foi dado a conhecer os objectivos do estudo, bem como as hipóteses que pretendíamos investigar.

De todos os peritos foi recebida colaboração traduzida em esclarecimentos, opiniões e sugestões ao inquérito, que depois de ponderação resultou no inquérito que veio a ser aplicado.

As questões sob o n.º 10 (não registo os eventos/ocorrências porque?) do questionário foram retiradas do artigo da autoria de Charles Vincent, Nicola Stanhope e Margaret Crowlwy da Universidade College de Londres, sob o título "Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study" cuja autorização foi concedida para o presente estudo.

As questões colocadas em 7 (parcial), 8, e 15 foram retiradas do questionário "Hospital Survey on Patient Safety Culture" concebido e validado pela Agency for Healthcare Research and Quality, traduzido para português pela Dr.ª Margarida Eiras para avaliar a cultura de segurança dos profissionais de saúde, cuja autorização foi concedida.

Procurámos adoptar algumas questões dos questionários acima identificados para permitir assegurar uma boa aceitabilidade, um bom nível de fiabilidade e validade.

Relativamente aos 25 eventos/ocorrências constantes da pergunta 9 e 11, foram seleccionados após uma análise efectuada aos formulários de registo de incidentes existentes em instituições hospitalares elaborados segundo as normas do Health Quality Service e da Joint Commission International.

2. LOCAL ESCOLHIDO

Decidimos aplicar este questionários a quatro hospitais do SNS, acreditados ou em processo de acreditação. Optámos por hospitais acreditados porque nestes sabemos estar implementado o registo de incidentes e eventos adversos e consequentemente a prática de registo por banda dos profissionais.

Optámos por aplicar os questionários em dois hospitais submetidos à acreditação HQS e dois à acreditação JIC, até porque seria interessante analisar os diferentes comportamentos em sede de registos de incidentes nas duas organizações.

Deparamo-nos com dificuldades no conhecimento de todos os elementos da população (número de Hospitais, número de médicos e enfermeiros desses hospitais) já que uma amostra só é representativa da população se reflectir as características específicas da população.

Atendendo ao tempo disponível, pouca celeridade das instituições, poucos recursos disponíveis, levou a que tivéssemos que limitar a investigação a uma amostra não probabilística com 200 profissionais de saúde, 100 médicos e 100 enfermeiros e consequentemente não nos permite fazer generalizações para a população (inferência estatística).

As razões na escolha destes dois grupos profissionais são as seguintes: intervêm directamente na relação dos cuidados prestados aos doentes; os mais preparados para responder ao questionário; detêm grande conhecimento dos incidentes e eventos adversos que acontecem; o registo dos incidentes seleccionados depende destes profissionais e, porque são sempre estes objecto de investigação e estudo na literatura.

Cientes das limitações deste estudo, cremos no entanto que os resultados apurados nesta amostra podem revelar-se úteis e importantes para futuras estratégias de intervenção nesta área nos hospitais portugueses.

3. FORMA DE RECOLHA DE DADOS

O primeiro passo no processo de recolha de dados foi iniciado com o pedido que dirigimos aos Presidentes do Conselho de Administração dos quatro hospitais.

Obtivemos resposta célere em dois hospitais, enquanto nos outros dois esperados quase 5 meses para conseguir aplicar os questionários, foi uma grande limitação do trabalho, que atendendo ao

tempo disponível só a grande dedicação de alguns profissionais tornaram possível a concretização deste estudo no terreno.

A aplicação do questionário foi efectuada em colaboração com os Departamentos de Qualidade/Gestão do Risco dos hospitais, na distribuição e recolha dos questionários junto de serviços de especialidades médicas e cirúrgicas.

Em cada hospital foram deixados 50 inquéritos, para que fossem preenchidos por 25 médicos e 25 enfermeiros e foram recolhidos todos nas quatro instituições.

V

APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os dados foram inseridos e tratados estatisticamente no SPSS, e inseridos no EXCELL para melhor apresentação dos dados.

Caracterização da Amostra

Os 200 inquiridos distribuem-se, por sexo, idade e profissão melhor identificados no quadro 1. e 2.

A amostragem é composta por 63% inquiridos do sexo feminino e 37% do sexo masculino, sendo maior a diferença de sexos nos enfermeiros (enfermeiros 11% e enfermeiras 39%) e nos médicos a diferença não é tão significativa (24% médicas e 26% médicos).

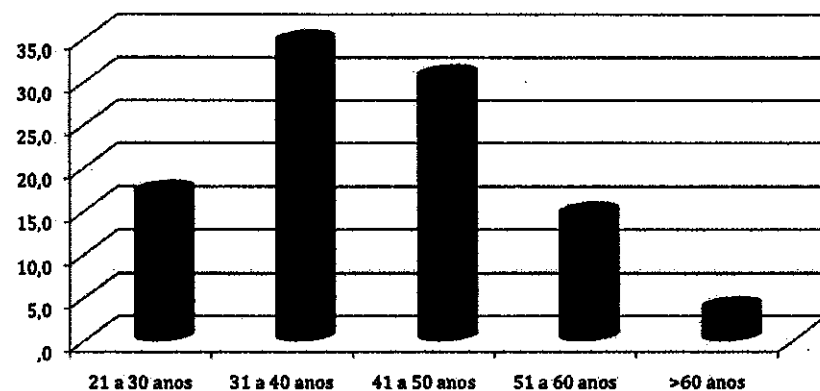
Quadro 5 — Caracterização dos inquiridos: idade/sexo/classe profissional (percentagem e valores absolutos)

		Idade					Total
		21 a 30 anos	31 a 40 anos	41 a 50 anos	51 a 60 anos	>60 anos	
Feminino	Médicas	0,5% (1)	4,5% (9)	11,5% (23)	6% (12)	1,5% (3)	24% (48)
	Enfermeiras	12% (24)	18% (36)	7,5% (15)	1,5% (3)	0% (0)	39% (78)
	Total	12,5% (25)	22,5% (45)	19% (38)	7,5% (15)	1,5% (3)	63% (126)
Masculino	Médicos	2% (4)	5% (10)	10% (20)	7% (14)	2% (4)	26% (52)
	Enfermeiros	2,5% (5)	7% (14)	1,5% (3)	0% (0)	0% (0)	11% (22)
	Total	4,5% (9)	12% (24)	11,5% (23)	7% (14)	2% (4)	37% (74)

Resulta da leitura da figura seguinte que a grande percentagem dos inquiridos encontram-se na classe dos 31 a 40 anos, com

a percentagem de 34.5%, seguida da classe dos 41 aos 50 anos com 30,5%.

Figura 1 — Distribuição por idades (em percentagem)



Grau de Conhecimento dos Inquiridos

Analisando o conhecimento que os inquiridos têm da acreditação da sua instituição, resulta do quadro 6. que 94% dos médicos têm conhecimento que o seu hospital está acreditado e apenas 6% não sabem ou acha que não está.

Nos enfermeiros o nível de conhecimento sobe ligeiramente, 96% tem conhecimento que o hospital onde trabalha participa em programas de acreditação e apenas 4% não sabem ou acha que não.

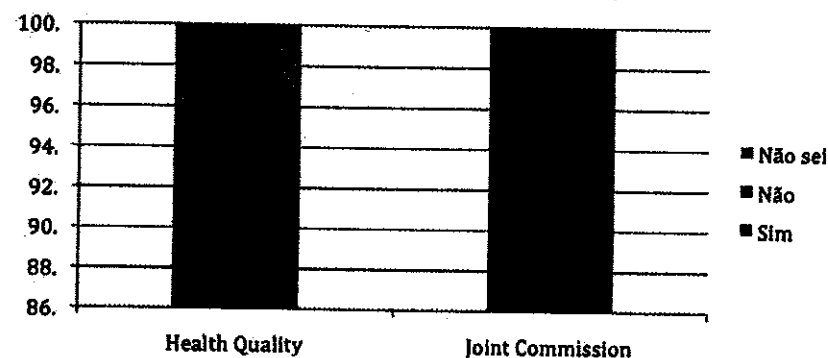
Quadro 6 — Conhecimento da acreditação

	JCI / HQS	
	Sim	Não / Não sei
Médicos	94 (47%)	6 (3%)
Enfermeiros	96 (48%)	4 (2%)

Analisando o nível de conhecimento nos diferentes programas de acreditação (figura 2), encontramos diferenças: 91% no HQS sabe da acreditação enquanto que na JCI o conhecimento é quase total (99%).

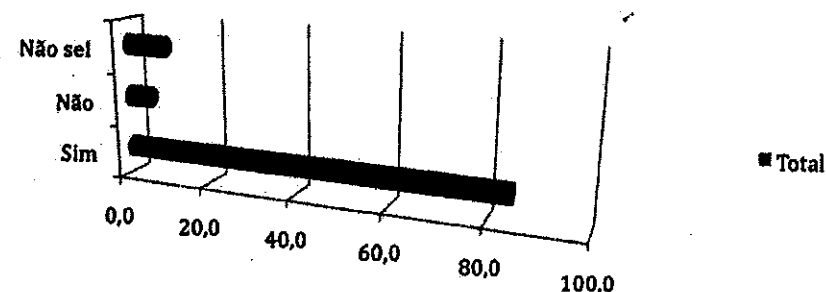
Estas diferenças de conhecimento podem estar relacionadas com a actualidade, a acreditação HQS tem alguns anos, alguns profissionais não terão acompanhado o processo de acreditação, enquanto na JCI o programa de acreditação muito é recente, está na fase de maior divulgação.

Figura 2 — Conhecimento da Acreditação



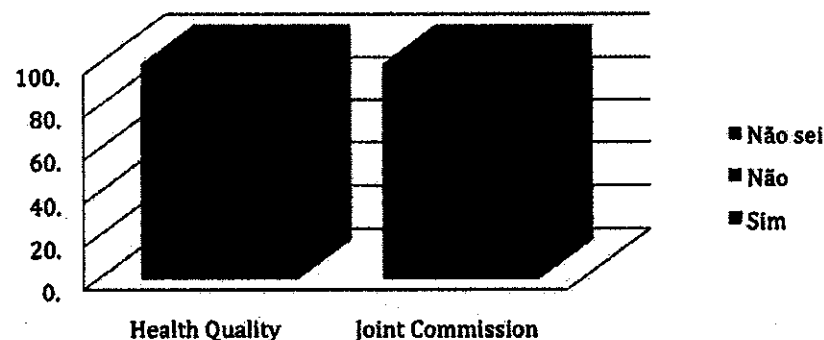
Já quanto ao conhecimento dos inquiridos do sistema de registo e notificação de eventos adversos, a percentagem de conhecedores diminuiu: 85% dos profissionais de saúde têm conhecimento da existência do sistema na sua instituição hospitalar.

Figura 3 — Conhecimento do Sistema de Registo



No HQS o conhecimento é superior (90%) ao da JCI (80%), o factor tempo pode explicar estas diferenças, atendendo a que acreditação HQS existe há mais anos nestas instituições, por conseguinte a prática de registo, os profissionais estão mais familiarizados com esta ferramenta da gestão do risco, enquanto na JCI é recente a acreditação e o sistema de registo.

Figura 4 — Conhecimento do Sistema de Registo por Acreditação



Se avaliarmos o conhecimento dos inquiridos sobre o sistema por classes profissionais, com recurso ao método estatístico qui-quadrado, apuramos um valor de $p < 0.05$. Ou seja existe associação entre o nível de conhecimento e a profissão.

Existem diferenças de conhecimento nas classes profissionais, os enfermeiros estão mais informados da existência do sistema de registo e notificação do que os médicos.

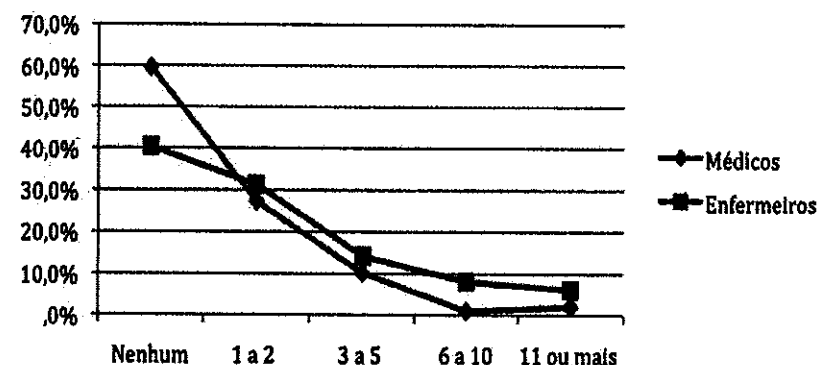
Quadro 7 — Conhecimento do sistema de registo de incidentes por profissão

	Sim	Não/ Não sei	Total
Médico	78,0%	22,0%	100,0%
Enfermeiros	92,0%	8,0%	100,0%
Total	85,0%	15,0%	100,0%

OBJECTIVO — 1 — Frequência do Registo de Incidentes e Eventos Adversos

Relativamente aos registos efectuados pelos profissionais de saúde nos últimos 12 meses, verificamos que 50% não efectuou nenhum registo, tendo a outra metade registado de 1 a 2 (29%), 3 a 5 (12%) e mais de 5 registos cerca de 8.5%.

Figura 5 — Comparação do número de registos por classe profissional



Na análise seguinte contabilizámos o número de registos por profissão e verificámos que os enfermeiros registaram sempre mais incidentes do que os médicos.

Quadro 8 — Número de registos por profissão

	Registos efectuados nos últimos 12 meses					Total
	Nenhum	1 a 2	3 a 5	6 a 10	11 ou mais	
Médicos	59,6%	27,3%	10,1%	1,0%	2,0%	100,0%
Enfermeiros	40,4%	31,3%	14,1%	8,1%	6,1%	100,0%
Total	50,0%	29,3%	12,1%	4,5%	4,0%	100,0%

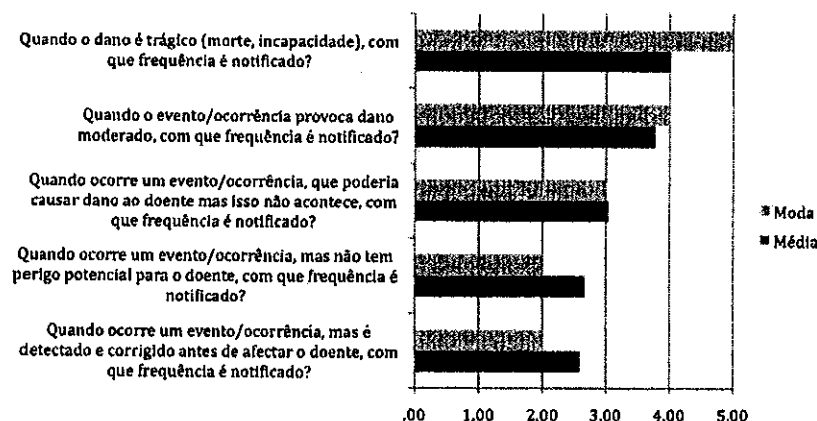
O quadro 9 apresenta a frequência com que os incidentes e eventos adversos são notificados. Foi utilizada a escala Likert a que

corresponde: 1 — Nunca; 2 — Raramente; 3 — Por vezes; 4 — A maioria das vezes; 5 — Sempre.

Apurámos a média e a moda das respostas.

Analisando a média das respostas concluímos que, à medida que aumenta a gravidade dos danos aumenta a frequência do registo. Os inquiridos registam mais os eventos adversos graves como a morte, incapacidade ou dano.

Quadro 9 — Frequência das notificações (moda/média)



Na análise por profissão verificamos que em todas as situações elencadas os enfermeiros, apresentam sempre valores médios superiores aos dos médicos.

Quadro 10 — Frequências das notificações / média por classe profissional

	Médicos	Enfermeiros
Quando ocorre um evento/ocorrência, mas é detectado e corrigido antes de afectar o doente, com que frequência é notificado?	2,39	2,78
Quando ocorre um evento/ocorrência, mas não tem perigo potencial para o doente, com que frequência é notificado?	2,42	2,91

	Médicos	Enfermeiros
Quando ocorre um evento/ocorrência, que poderia causar dano ao doente mas isso não acontece, com que frequência é notificado?	2,85	3,23
Quando o evento/ocorrência provoca dano moderado, com que frequência é notificado?	3,60	3,95
Quando o dano é trágico (morte, incapacidade), com que frequência é notificado?	3,82	4,21

Passemos agora à análise dos incidentes e eventos adversos ocorridos, registados e não registados.

Da lista de 25 incidentes (pergunta 9. do questionário), foi sugerido aos inquiridos que seleccionassem os que **aconteceram** no seu local de trabalho, seguido da pergunta **se os registaram por escrito**.

No quadro 11 resultam as percentagens dos incidentes/eventos adversos **ocorridos** e a percentagem dos correspondentes **registos efectuados** (consideramos apenas o número de pessoas que responderam — “já aconteceram no local de trabalho” para apurar a percentagem dos registos efectuados).

O objectivo principal da questão 9 do questionário não foi apurar as taxas de incidentes ou eventos adversos, existe inclusivamente considerável variabilidade de taxas nos estudos internacionais, pretendemos demonstrar no quadro 11 que estes eventos acontecem em qualquer instituição hospitalar, que os registos dos mesmos têm pouca expressão, mas revelar-se-iam extremamente úteis, já que apontam para problemas, uma vez analisados possibilitariam a compreensão das causas e dos factores que lhes estão subjacentes, além de abrir consciências para uma nova cultura de segurança nas instituições de saúde.

A conclusão é idêntica a todos os incidentes e eventos adversos seleccionados — todos eles ocorrem nas instituições de saúde, mas não são acompanhados de registo por banda dos médicos e enfermeiros inquiridos.

Constatamos que os incidentes (falhas latentes do sistema), ocorrem em maior dimensão na actividade hospitalar, particularmente disfunção do sistema informático, falta de material, avaria de material,

desaparecimento de objectos e valores, esquecimento de exame ou análise, falta de material clínico e medicamentos.

Os eventos adversos graves, consabidamente, ocorrem em menor dimensão na prestação de cuidados hospitalares (falhas activas), como o erro no local a operar, corpo estranho retido após cirurgia, erro relacionado com anestesia, erro de administração de sangue, lesão de órgãos numa cirurgia.

Quadro 11 — Acontecimentos referidos e correspondentes registos (percentagem)



OBJECTIVO 2 — Obstáculos existentes ao registo de incidentes e eventos adversos

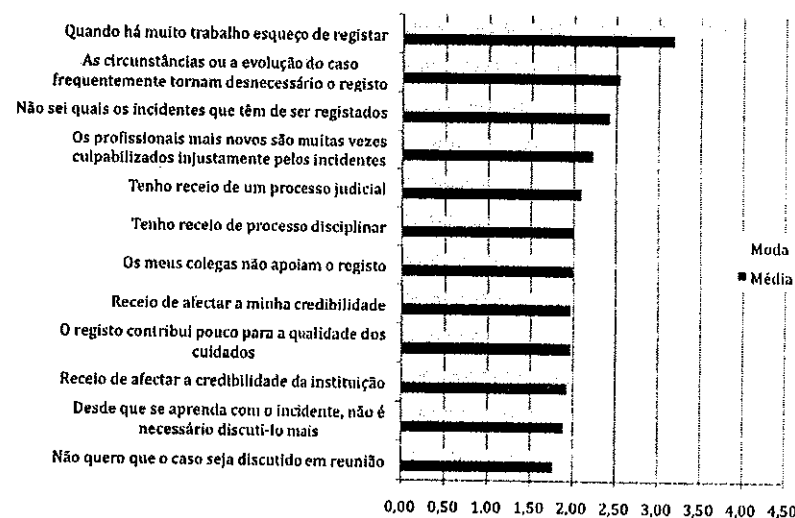
Para avaliar as respostas dos inquiridos nas várias situações elencadas, utilizamos a média e a moda. As respostas foram graduadas numa escala de Likert de 1 a 5 (1 — discordo totalmente; 2 — discordo; 3 — não concordo nem discordo; 4 — concordo; 5 — concordo totalmente).

Dos valores apurados salientamos três situações em que a média é superior à moda: receio de processo disciplinar; receio de um processo judicial e registo contribui pouco para a qualidade dos cuidados.

A moda supera a média na situação “Quando há muito trabalho esqueço de registar”.

Nas 12 razões apresentadas “quando há muito trabalho esqueço de registar” foi a principal razão apontada pelos inquiridos para não registarem. A “as circunstâncias ou evolução do caso tornam desnecessário o registo” e o “não saber quais os incidentes a registar” aparecem em segundo e terceiro lugar, respectivamente, entre o “discordo” e o “não concordo nem discordo”.

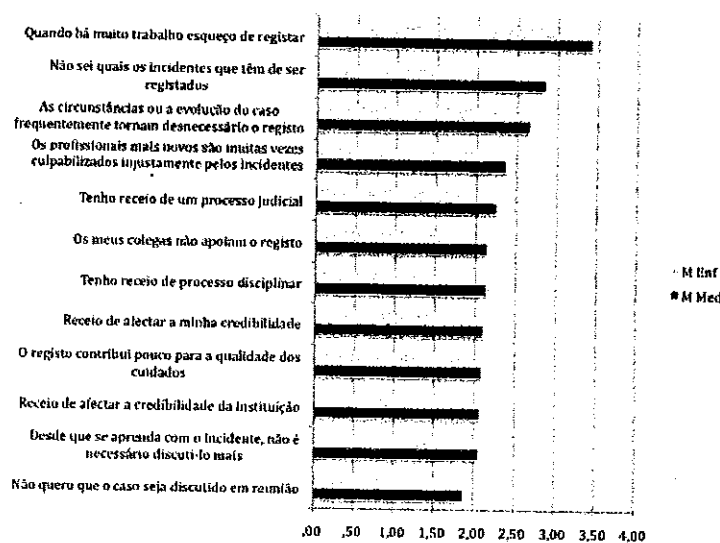
Quadro 12 — Razões para não reportar



Somos forçados a concluir que a maioria discorda de que sejam estas as razões para não registarem, à excepção do “esquecimento em virtude da carga de trabalho”, todas as restantes opções de resposta apresentam médias entre o 2/2.5, ou seja, discordam.

No quadro seguinte iremos analisar as diferenças das médias por classe profissional e constatamos que não há diferenças muito significativas.

Quadro 13 — Razões para não reportar por classe profissional



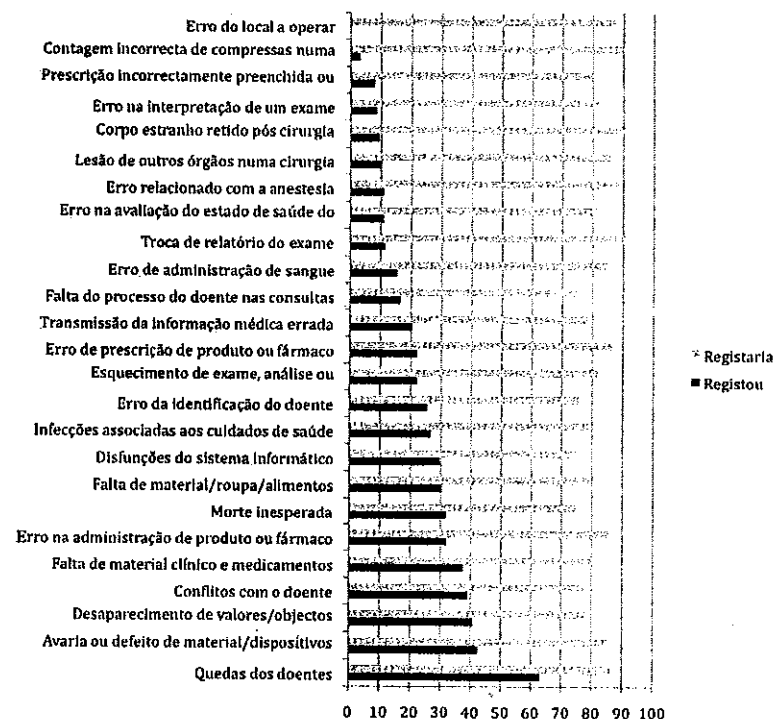
OBJECTIVO 3 — Implicações da Legislação no Registo de Incidentes e Eventos Adversos

Procurámos apurar, efectivamente, perante a ocorrência de determinados incidentes e a existência de legislação que garantisse aos inquiridos a confidencialidade da informação, se registariam ou não mais incidentes.

No quadro 14 estão apresentadas as percentagens dos incidentes/eventos registados pelos inquiridos, bem como as percentagens dos que seriam registados caso existisse legislação.

Constatámos que incidentes ou eventos adversos graves, por exemplo contagem incorrecta de compressas, lesão de outros órgãos, erro no local a operar, eram pouco ou nada registados, com a existência de legislação seriam registados quase pela totalidade dos inquiridos.

Quadro 14 — Incidentes e eventos adversos registados/registados com legislação (percentagem)

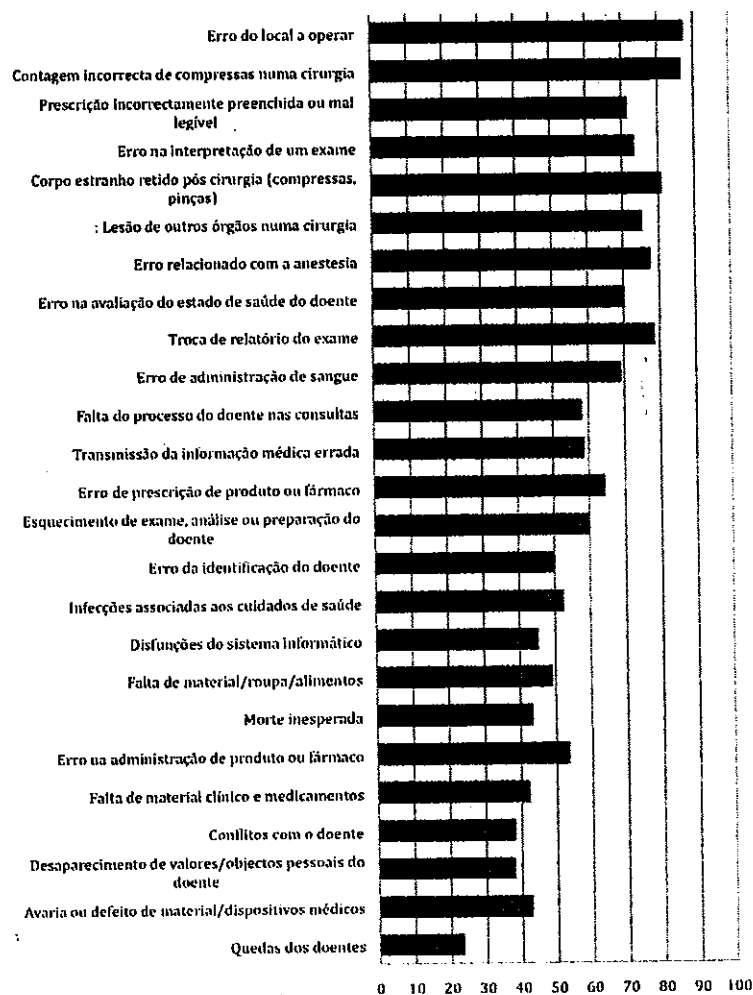


No quadro 15 apresentamos as diferenças percentuais dos registos efectuados pelos inquiridos e dos que seriam registados com protecção legal.

A título de exemplo o corpo estranho retido após cirurgia (compressas, pinças) tem 81% de diferença entre o registo e o registaria com legislação. Significa que dos casos ocorridos confirmados pelos respondentes apenas 9% foram registados.

Para aferir destas diferenças foi efectuado o teste de McNemar utilizado para amostras emparelhadas: rejeita-se H_0 de o registo e a legislação não terem relação significativa. O valor de p estatisticamente é significativo para todos os valores — $p < 0.001$).

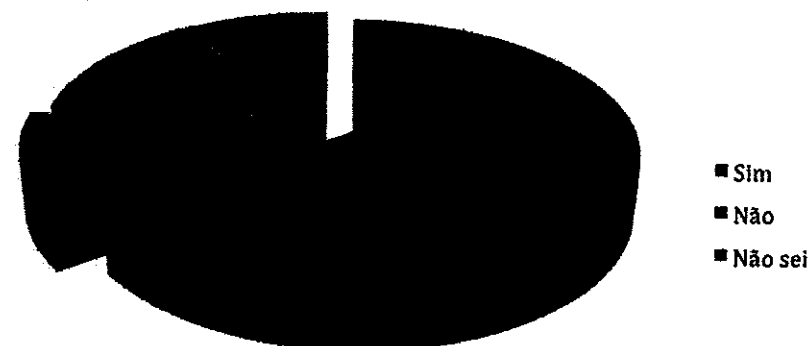
Quadro 15 — Registados/Registados com legislação (diferenças percentuais)



OBJECTIVO 4 — Opiniões dos inquiridos sobre o Sistema de Registo e Notificação (local/nacional) e sobre o grau de segurança que atribuem aos doentes no seu hospital

Nas opiniões dos inquiridos sobre o sistema local de registo de incidentes, constatamos que 64% dos inquiridos concordam com o sistema existente no seu hospital, 23% não tem opinião formada e 11% não concorda.

Figura 6 — Sistema local de registo e notificação de eventos — nível de concordância



No quadro 16 apresentamos as opiniões dos inquiridos sobre a criação de um sistema nacional de registo de incidentes e eventos adversos e suas características.

Quer os médicos quer os enfermeiros concordam com a criação do sistema nacional de registo e notificação de incidentes e eventos adversos (98%).

A maior parte dos inquiridos entendem que o sistema deveria ser anónimo.

No entanto, existem diferenças nas opiniões entre médicos e enfermeiros, ou seja 90% dos médicos optam por sistema anónimo, enquanto apenas 83% dos enfermeiros optariam pelo anonimato do sistema. Significa que 15% dos enfermeiros preferiria

um sistema nominativo, em que o profissional que regista tem que se identificar, enquanto só 10% dos médicos optou por esse tipo de sistema.

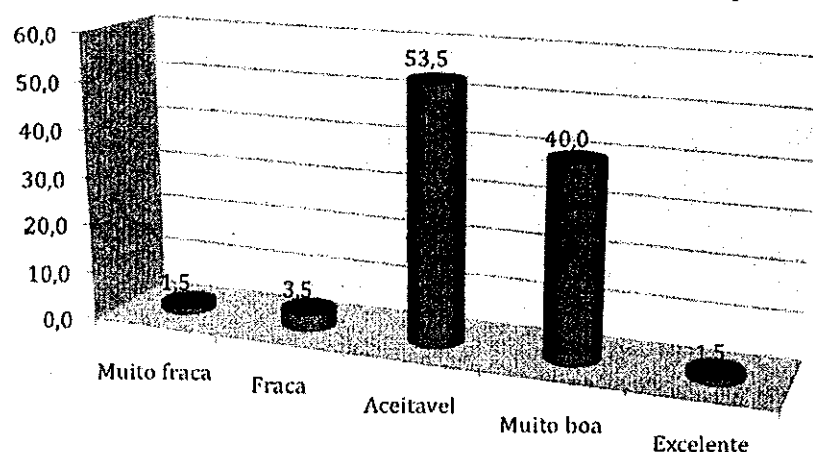
Relativamente ao sistema ser obrigatório ou voluntário, os enfermeiros e os médicos inquiridos tiveram exactamente a mesma opinião — deveria ser obrigatório.

Quadro 16 — Opiniões sobre o sistema nacional de registo e notificação

	Médicos		Enfermeiro	
	Sim	Não	Sim	Não
Sistema nacional de registo e notificação de eventos	98%	2%	98%	2%
Sistema Anónimo	90%	10%	83%	15%
Sistema obrigatório	78%	22%	78%	22%

Em relação ao grau de segurança dos doentes atribuído pelos inquiridos ao hospital onde trabalham, responderam maioritariamente que se encontrava entre aceitável e muito boa, que corresponde a 93.5% dos inquiridos.

Figura 7 — Grau de segurança do doente no serviço/unidade hospitalar



VI

DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

À luz dos objectivos gerais da abordagem teórica aos sistemas de registo de incidentes, iremos agora analisar criticamente os resultados obtidos, face aos objectivos específicos do presente estudo.

OBJECTIVO 1 — Frequência do Registo de Incidentes e Eventos Adversos

Relativamente à **frequência dos registos** pelos inquiridos nos últimos doze meses, concluímos que é **muito baixa**, pois metade dos inquiridos não registou nenhum incidente, pese embora praticamente todos tivessem conhecimento da existência do registo na instituição a que se encontram ligados profissionalmente.

Aliás, esta conclusão que agora alcançamos, da fraca adesão dos profissionais aos registos, vem confirmar vários estudos internacionais, nomeadamente Evans, 2006; Vincent, 1999; Firth-Cozens, 2002; Uribe, 2002; Stanhope, 1998; Rosenthal, 2005 e Sari, 2007.

Da análise dos questionários a que submetemos os profissionais de saúde, concluímos também que os **enfermeiros registam mais do que os médicos**. Esta conclusão é, tal como a anterior, semelhante à de muitos outros estudos já realizados acerca do presente tema, que confirmam existir associação entre a profissão e o registo. (Vincent, 1998; Evans, 2006; Cozens, 2002; Lawton, 2002; Hopkin, Ricci, Osmon e Milch citado por Amalberti 2006; Edozien citado por Basu, 2008).

Relativamente ao tipo de incidentes/eventos registados, os inquiridos **registam mais os eventos adversos graves** (morte, incapacidade, dano), do que os incidentes não prejudiciais ou situações de risco.

Factores organizacionais/educacionais, ou factores individuais/culturais explicarão as conclusões já mencionadas: os profissionais de saúde não sabem o que registar, não identificam o incidente, não têm consciência da sua existência, não lhes atribuem importância ou, pura e simplesmente, têm receio de registar eventos adversos por recear consequências legais e/ou disciplinares, ou ainda pôr em causa a respectiva credibilidade.

A taxa mais elevada de registo de eventos adversos graves, em detrimento dos incidentes não prejudiciais, é corroborada noutros estudos. (Stanhope, 1998; Firth-Cozens, 2002; Evans, 2006; Boelle citado por Amalberti, 2006).

Destaca-se Evans (2006), que refere que os incidentes mais frequentemente testemunhados, habitualmente registados, são mais registados do que os esporádicos, e Cozens (2002), segundo o qual é mais comum o profissional registar o incidente quando o doente sofreu danos na sequência do erro, já que são difíceis de evitar.

De facto no quadro 11 verificamos que a morte inesperada é dos eventos mais registados, com valores muito próximos à respectiva ocorrência: 33% ocorrências dos quais 31% foram registados. Refira-se que este é o evento que regista a menor diferença ocorrência/registo na comparação do quadro 11.

No entanto, concordando com Cozens (2002) não são estes que terão maior impacto no futuro, defendendo que se conseguem retirar mais ensinamentos do registo dos erros que não causam lesão ao paciente, ou quando esta é mínima. Conclui este investigador que é o registo deste tipo de incidentes (não causam dano) que deve ser incentivado, já que a carga emocional é menor, como menor é também, ou mesmo inexistente, o receio da punição.

Um estudo realizado no Japão durante 3 anos, concluiu que os médicos registam menos incidentes que os enfermeiros (462 vs 6.418), mas tal apenas ocorre nos eventos menos relevantes (430 vs 6387), pois em relação aos graves não existem diferenças significativas (31 vs 32). (Hirose, 2006).

Essa diferença não se verifica no presente estudo, pois concluímos que os enfermeiros registam sempre mais incidentes que os médicos.

A este propósito, Vincent (1999) afirma que, se o objectivo é aumentar a qualidade dos cuidados prestados aos pacientes, todos os incidentes, independentemente das respectivas causas ou consequências, devem ser relatados, a não ser que o sistema vise tão só apurar potenciais queixas ou reclamações.

Mais uma vez aqui entendemos ser pertinente e oportuno salientar a importância de definir os objectivos do sistema de registo.

Devemos começar por questionar — o que é que se pretende com o sistema — e então, consoante a resposta, optar entre um sistema obrigatório ou voluntário, ou por ambos, sendo o primeiro restrito a determinados eventos graves, designados “never events”/“sentinel events”, e o segundo abrangendo uma grande variedade de eventos.

Salvo melhor opinião, parece-nos que os hospitais abrangidos pelo presente estudo, assim como todas as instituições hospitalares do SNS, não definiram previamente os objectivos do sistema de registo que de alguma forma praticam, o que dificulta em muito o conhecimento, por parte dos profissionais de saúde, dos eventos que devem ser registados.

Dos 25 incidentes elencados no questionário em análise, os que **mais ocorrem nos hospitais**, segundo os inquiridos, são os **relacionados com disfunções organizativas** (sistema informático, falta de material, avaria de material, desaparecimento de objectos e valores, esquecimento de exame ou análise); estes incidentes não deixam de ter grande interesse para a gestão do risco, porquanto trata-se de falhas latentes do sistema, que a qualquer momento podem causar eventos adversos graves, além de que prejudicam gravemente os escassos recursos no sector da saúde.

A queda dos doentes e as infecções nosocomiais aparecem como frequentes, indicando-se percentagens de 77% e 50,5%, respectivamente; se não forem exactos, tais valores pecarão por defeito, já que apenas 148 e 101 inquiridos, respectivamente, tiveram conhecimento da existência destes incidentes, quando, na verdade, são bem conhecidas as elevadas taxas de ocorrência dos mesmos em meio hospitalar, para além de serem áreas prioritárias de acção a nível nacional.

A Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, na fiscalização que realizou em 56 hospitais durante 25 meses, apurou 4.200 quedas

de doentes e referiu ser este o incidente mais notificado à gestão do risco.

Pode dizer-se, pois, que existe, nesta questão em concreto, uma maior consciencialização dos profissionais, daí ter sido o incidente com a maior taxa de registo (63%). (Portugal, IGAS, 2008).

Num estudo realizado em 6 hospitais da Austrália, em diversas áreas clínicas, a queda dos doentes foi descrita também como a mais registada por médicos e enfermeiros. (Evans, 2006).

Quanto às infecções hospitalares, apenas metade dos inquiridos referiu terem acontecido, é um valor muito baixo para a real dimensão deste grave problema de saúde pública. Se considerarmos que o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças estimou que as infecções associadas aos cuidados de saúde afectam, aproximadamente, um em cada vinte doentes internados, 4,1 milhões de pacientes por ano na União Europeia, anualmente 37.000 mortes causadas por infecção. (Comissão, 2008). Mais: através da circular normativa emitida pela DGS (18/DSQC/DSC) em 15-10-2007, foram constituídas Comissões de Controlo de Infecção nos hospitais do SNS. Esperávamos, por isso, ter encontrado uma maior consciencialização dos inquiridos para as infecções hospitalares, a verdade é que apenas 50% referiram a ocorrência deste incidente, e desses 50% apenas 26% registaram, resultaram índices muito fracos.

Tempo agora para um breve comentário acerca daquele que foi o incidente referido por metade dos inquiridos: a prescrição incorrectamente preenchida, ou pouco legível. Apenas 7,9% dos inquiridos declararam já a ter registado, sendo esta fraca notificação preocupante, na medida em que é um evento que ocorre frequentemente, e pode mesmo ter consequências gravíssimas para os pacientes.

Os incidentes mais graves apresentaram índices baixos de registo, à excepção do erro de prescrição de fármaco (45%) e administração (34,5%), as quais têm alguma expressão.

Os erros de medicação têm sido muito investigados, pois ocorrem em elevado número, além de serem graves e preveníveis. Por exemplo, no Estudo de Harvard a taxa de eventos relacionados com fármacos era de 19%, em Boston 6,5%, em Espanha 37,4%. (Leape, 1991; Bates, 1995; ENEAS, 2006).

Os danos graves causados a pacientes e relacionados com erros de medicação, têm sido nos últimos anos uma realidade crescente nas nossas instituições hospitalares. Através da comunicação social, têm sido divulgadas nestes últimos anos situações dramáticas, provenientes de erros graves, por exemplo, os seis casos de cegueira do Hospital de Santa Maria, mas podemos, hoje afirmar (porque constatámos) pendem nas nossas comarcas judiciais outras tantas situações de erros graves que aguardam decisões judiciais.

Nos erros de medicação apurámos 22% (prescrição) e 31,9% (administração) de registos, sendo que os erros na administração foram quase todos registados.

Noutros estudos já verificámos que a subnotificação dos erros de medicação é uma realidade: numa análise retrospectiva de 250 processos, foram detectados 46 erros de medicação, sendo que apenas dois foram notificados, e 44 só na análise do processo foram identificados. (Stanhope, 1998); noutro estudo apenas 6% dos eventos adversos causados por erros de medicação foram registados. (Cullen, citado por Kaveh, 2002).

Os incidentes ocorridos relacionados com cirurgia (compressas, lesão de órgãos, corpo estranho retido pós cirurgia, erro no local operado, erro com anestesia) têm valores entre 4% a 15% na nossa amostra, mas perante os mesmos questionamo-nos se reflectem, ou não, a realidade vivida pelos inquiridos! É que no estudo de Harvard, 48% dos eventos adversos estavam associados à cirurgia (Leape, 1991); num estudo na cirurgia geral, vascular, traumatologia e cardio-torácica encontraram-se taxas de 30%, 42%, 32% e 26%, dos quais 50% foram considerados preveníveis. (Healey citado por Pietra, 2005).

Já no Reino Unido, e na especialidade de Ginecologia, foram comparados os incidentes registados e as queixas no mesmo período (2005/2006), donde se concluiu que todas as queixas estavam relacionadas com procedimentos cirúrgicos, mas não lhes corresponderam nenhum registo de incidente. (Abhijit, 2008).

Face à evidência da literatura e aos nossos resultados, a conclusão é inequívoca no sentido de que a taxa do registo é quase nula

(88,9% a 100%); a título de exemplo refira-se o erro no local a operar, que ocorreu em 4% e nenhum foi registado.

Estas ocorrências relacionadas com a área da cirurgia, designadas “never events” pelo National Quality Forum e “sentinel events” pela JCI, são consideradas eventos adversos graves, pelo que não são aceitáveis taxas tão elevadas de ausência de registo. (USA. National Quality Forum, 2006 e USA Joint Commission, 2009).

O erro na avaliação do estado de saúde do doente (erro de diagnóstico), ocorreu em 27% dos inquiridos, mas foi registado apenas por 11%, ou seja, houve uma subnotificação de 89% dos inquiridos, percentagem muito elevada.

Nos vários estudos que tivemos oportunidade de analisar, os incidentes e eventos adversos ocorrem e são causadores de mortes, incapacidades, permanência nos hospitais, maiores indemnizações, sendo que perto de metade podiam ter sido evitados. (Kohn, 2000; Wilson, 1995; Bates, 1995; Bates, 1997; Davis, 2001; Vincent, 2001; Baker, 2004, ENEAS, 2006).

Um estudo recente, que recorreu à revisão dos processos clínicos e comparou os incidentes registados com os efectivamente ocorridos, concluiu que apenas 6% dos eventos graves tinham sido registados. (Sari, 2007).

É certo que o problema da subnotificação não é pátrio, pois é alvo da preocupação de vários países, mas a verdade é que naqueles que implementaram sistemas de registo há alguns anos, já lograram aumentar a adesão dos profissionais. Nesses países verifica-se que as instituições que trabalharam no sentido de uma mudança cultural, obtiveram uma maior consciencialização dos problemas relacionados com a segurança dos pacientes, consequentemente a maior colaboração dos profissionais no registo de incidentes e erros que ocorrem nos hospitais.

OBJECTIVO 2 — Obstáculos existentes ao registo de incidentes e eventos adversos

Encontrámos na literatura sobre o tema em apreço várias razões apontadas para a ocorrência do fenómeno da subnotificação de inci-

dentos e eventos adversos entre os profissionais de saúde, que passaremos a enunciar:

- (i) receio de processos judiciais e disciplinares;
- (ii) falta de eficácia na definição dos incidentes;
- (iii) requerimentos pouco claros;
- (iv) falta de consciencialização para os problemas relacionados com a segurança dos doentes (fraca cultura gera fraca motivação);
- (v) ausência de feedback aos profissionais após o registo;
- (vi) pouca promoção a nível estatal.

Procurámos apurar junto dos inquiridos quais, no entender dos mesmos, seriam os actuais obstáculos ao registo de incidentes. Foram apresentadas doze potenciais razões, sendo que o **esquecimento em virtude da carga de trabalho** foi a **principal razão** apontada pelos inquiridos para não registarem. Contudo, a média das respostas à presente questão situa-se entre “não concordo nem discordo” e “concordo”. A moda apresenta-se superior à média, significando que “concordo” foi a opção de quase todos os inquiridos. Pode dizer-se que esta foi, sem dúvida, a principal razão apontada pelos inquiridos.

A **desnecessidade no caso concreto** e o **não saber quais os incidentes a registar** aparecem em segundo e terceiro lugar, respectivamente, entre o “discordo” e o “não concordo nem discordo”.

Somos forçados a concluir, através da análise das respostas dadas pelos inquiridos, que a maioria discorda de que sejam estas as razões para não registarem; na verdade, à excepção do **esquecimento em virtude da carga de trabalho**, todas as restantes opções de resposta apresentam médias entre o 2/2.5, ou seja, discordam. No entanto, não apresentaram outras para além das enunciadas no questionário.

Relativamente às razões: **receio de processo judicial** e **receio de processo disciplinar**, apresentam valores semelhantes, com a média no 2/discordo e moda no 1/discordo totalmente. Significa isto que a maioria dos inquiridos discorda totalmente, mas há alguns

profissionais que não registam porque têm efectivamente receio de litígio, daí as diferenças entre a moda e a média.

Quanto à razão apurada em segundo lugar, ou seja, o facto de acharem **desnecessário o registo**, é quanto a nós muito reveladora da **ausência da cultura de segurança** dos profissionais de saúde em Portugal; esta postura demonstra, no nosso entender, uma falta de consciencialização dos problemas relacionados com a segurança dos doentes. Aliás, esta falta de cultura tem sido, precisamente, uma das questões mais debatidas e identificadas em toda a literatura internacional. Não é por acaso que a OMS recomenda que se integrem nos programas das escolas de medicina o conhecimento do erro médico, da gestão do risco clínico e da importância do registo de incidentes. (WHO, 2008).

Quanto ao facto de os profissionais de saúde **não saberem quais os incidentes que devem ser registados**, tal revela claramente a indefinição do sistema de registo em vigor nas instituições em que se integram; diríamos mesmo que são obstáculos organizacionais/educacionais, cabendo às organizações competentes, neste caso a Direcção-geral de Saúde e Hospitais, definirem os objectivos do sistema e esclarecer os profissionais a tal propósito. É que os resultados sugerem-nos não existirem esclarecimentos aos profissionais! Também o estudo inglês assim o concluiu. (Vincent, 1998).

No quadro 13 constatámos que as diferenças entre médicos e enfermeiros, não têm grande expressão, à excepção das duas primeiras opções do questionário, o “esquecer de registar” e o “não saber quais os incidentes que têm que ser registados”. Quanto aos enfermeiros, os valores médios são inferiores, ou seja, estes profissionais sabem melhor o que deve ser registado, sendo que também verificámos serem estes os que mais registam.

A literatura internacional invoca a questão da indefinição do sistema ou seja não saberem quais os incidentes e eventos que devem ser registados, como uma das possíveis razões da subnotificação, tal como apontado pela literatura. (Rosenthal, 2003, Vincent, 1998; Stanhope, 1998; Kaveh, 2002; Uribe, 2002; Evans, 2006; Bathia, 2003).

Cumpramos esclarecer que as doze razões inseridas no nosso questionário no ponto 10, foram retiradas do questionário aplicado em 1998 num Hospital de Londres, destinado a médicos e enfermeiros, sendo que

as conclusões deste não foram muito diferentes das agora apuradas: o receio de processo judicial ficou igualmente em quinto lugar (média de 2.3). O estudo de Londres concluiu também que ser desnecessário o registo (média 2.8); aumentar a carga de trabalho (média 2.8); os mais novos são muitas vezes culpabilizados (média 2.7); esquecem de registar por estarem ocupados (média 2.7) e por aí adiante com valores médios entre 2.2 e 1.9. Nesta altura ainda era incipiente o registo de incidentes em Inglaterra.

Assim, concluímos que o estudo realizado em 1998 em Inglaterra, e o nosso no Portugal de 2009 têm resultados muito semelhantes.

Nessa altura, Inglaterra estava a dar os primeiros passos na segurança dos doentes, em parte devido aos polémicos casos Bristol e Shipman, que impulsionaram bastante o movimento em torno da segurança do doente. (Secretary of State for Health, 2007).

Por fim, e pese embora a questão não tenha sido colocada aos inquiridos, mas porque tem sido também alvo de investigação, não deixaremos de abordar um outro problema — a **ausência de feedback aos profissionais de saúde**.

Vários estudos atribuem grande importância ao retorno (feedback) transmitido aos profissionais, incluindo as acções realizadas na sequência da ocorrência registada, já que motiva e incentiva o profissional a registar, assim como facilita o desenvolvimento de iniciativas pró-activas, acções de prevenção dos danos e melhorias nos procedimentos em prol da segurança dos pacientes, indubitavelmente, desejado por todos os profissionais de saúde.

É fundamental que as instituições transmitam feedback dos registos recebidos e analisados aos profissionais, são muitos os estudos internacionais a salientarem este aspecto crucial do sistema. (Basu, 2008; Amalberti, 2006, Abhjit, *et al.*, 2008, Wallace, 2009, Benn, 2009).

Por fim, considerámos interessante trazer à colação um estudo realizado ao Sistema de Farmacovigilância em Portugal e comparar os resultados a que chegaram com os ora apresentados. O estudo foi realizado em 1999 pela Metris para o INFARMED, baseado em entrevistas individuais a profissionais de saúde e pequenos grupos de discussão (“Focus Groups”) procuraram perceber quais as razões

para a subnotificação das ocorrências adversas associadas à utilização dos medicamentos. Entre outros aspectos, consideraram relevante a responsabilidade médica, justificam do seguinte modo: *“A responsabilidade percebida pelo médico como decisor do acto de prescrever um determinado medicamento, bem como das eventuais consequências daí resultantes pode ser suficientemente importante para o inibir de notificar. Notificar uma reacção adversa, significa para o médico admitir que errou, que não teve a capacidade de prever e evitar a ocorrência adversa”*. (Fonseca, Marina; Maria A. Vasco, 2003, pág. 200).

Estes autores apontam quatro razões (resultantes da literatura internacional) para a fraca notificação, a saber: a falta de tempo para notificar, ausência de fichas de notificação disponíveis; incerteza quanto ao nexo de causalidade com o medicamento e o receio de litígio por parte do doente.

Resulta do estudo acima exposto e do ora apresentado, semelhanças quanto à subnotificação, sendo que um dos motivos, indubitavelmente, é o receio de litígios por parte do doente.

OBJECTIVO 3 — Implicações da Legislação no Registo de Incidentes e Eventos Adversos

A literatura identifica como uma das razões que levam ao fenómeno da subnotificação dos profissionais — o receio de processos judiciais e disciplinares.

Procurámos apurar, em concreto, perante a ocorrência de determinados incidentes e a existência de legislação que lhes garantisse a confidencialidade da informação registada, se os profissionais de saúde registariam (ou não) com maior frequência determinados incidentes e eventos adversos.

O quadro 14 apresenta a percentagem dos incidentes registados pelos inquiridos na sequência dos seus acontecimentos, bem como a percentagem de registos que seriam efectuados se existisse legislação que garantisse a confidencialidade dessa informação, esclarecendo o questionário “proibição expressa de ser revelada e usada como meio de prova contra si em processo judicial ou disciplinar”.

Face à hipótese que lhes é colocada — a existência de legislação —, verificamos que aumentaria bastante a percentagem de registos dos inquiridos.

Constatámos ainda que, sem legislação protectora da confidencialidade do registo, os eventos mais graves (tais como o erro no local a operar, o corpo estranho retido pós cirurgia, a lesão de outro órgão, ou o erro na avaliação do doente) pouco ou nada foram registados, donde concluímos que, perante um quadro de protecção legal, ocorreria o inverso.

O quadro 15. evidencia as diferenças percentuais entre os registos efectuados pelos inquiridos em cada um dos incidentes ocorridos, e o registo que seria efectuado se existisse legislação protectora. Nesta análise foram apenas tido em conta o universo dos inquiridos que relataram “já aconteceu”, ou seja, parte-se destes para apurar, depois, quantos registariam com legislação.

É notório o aumento dos registos em todos os incidentes elencados, sendo que as maiores diferenças estão nos eventos adversos propriamente ditos, ou seja, aqueles que consubstanciam danos para os pacientes.

Perante estes resultados, parece-nos evidente que existe, na verdade, um receio por parte dos profissionais de saúde em registar eventos, principalmente os que possam resultar das suas acções ou omissões, e que encerram maior juízo de culpa individual. Tendo os profissionais consciência de que essa culpa poderá vir a ser apreciada em acções judiciais, ou disciplinarmente, parece-nos lógico que os inquiridos tenham receio em registar.

Esta realidade é referida na literatura internacional de “shame and blame” e por muitos autores associada ao regime da responsabilidade jurídica vigente nos seus países.

Já tivemos oportunidade de analisar o nosso regime da responsabilidade jurídica dos profissionais de saúde no enquadramento teórico, em que o ressarcimento dos danos depende da existência de Culpa do profissional, parece-nos, salvo melhor, que o receio vai sempre existir em Portugal.

Contrariamente, nos regimes de responsabilidade objectiva (*no fault*), em que os lesados são indemnizados, independente da culpa

do profissional, a adesão dos profissionais ao registo é muito maior, conforme afirmou Davis (2003) referindo-se à Nova Zelândia.

E como refere Roger citado Gilmour *“a culpa e a vergonha é tanto dos profissionais de saúde como do sistema legal”*. (Gilmour, 2006).

Os resultados obtidos sugerem, pois, que a existência de legislação protectora teria implicações positivas no registo de incidentes e eventos adversos, ou seja, dúvidas não restam, os inquiridos registariam mais se gozassem de protecção legal. Esta diferença foi comprovada estatisticamente.

A questão da punibilidade e do receio de acções judiciais tem sido particularmente estudado na literatura, sendo reconhecida como um grande obstáculo ao registo de incidentes.

Referem os autores serem barreiras legais, culturais e financeiras que impedem os profissionais, e inclusivamente as organizações de saúde, de relatarem os incidentes e eventos adversos. (Kohn, 2000; Barach, 2000).

Tivemos oportunidade de analisar a legislação aprovada em alguns Países, que optaram por garantir a confidencialidade da informação registada pelos profissionais de saúde, bem como os dados resultantes das análises desses incidentes (RCA); são legislações que protegem legalmente os profissionais de saúde da divulgação dessas informações objecto dos registos, salvo situações excepcionais, aí previstas, por exemplo crimes dolosos.

Perante as evidências — que apontam para a existência de erros e incidentes na medicina — é generalizado o consenso entre investigadores, organizações internacionais e supranacionais acerca das vantagens em adoptar — Sistemas de Registo e Notificação — voluntários, confidenciais e não punitivos, procurando seguir os exemplos que nos surgem da aviação, ou noutras áreas industriais. (Kohn, 2000; Barach, 2000; Ruciman, 2002; Rosenthal, 2005; WHO, 2005; Baker, 2007, Conselho, 2009 e tantos outros).

E, porque os princípios da aviação em sede de registos de incidentes são aconselhados pelas organizações internacionais e supranacionais, atentas as provas dadas de grande eficácia, entendemos pertinente analisar a regulamentação existente nesta matéria.

Encontrámos, assim, a Directiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de Junho de 2003, relativa à comunicação de ocorrências na aviação civil. Esta regulamentação surge com o objectivo de contribuir para o aumento da segurança aérea através da comunicação, protecção e divulgação de informações relevantes, pretendendo prevenir futuros acidentes e incidentes, e não apurar culpas ou determinar responsabilidades.

Esta directiva, sob o seu artigo 8.º, subordinado à epígrafe “Protecção da informação”, prevê que os Estados-Membros tomem as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade das informações recebidas e que, independentemente do incidente, a identificação da pessoa nunca deva constar da base de dados. Mais refere que os Estados-Membros abster-se-ão de proceder judicialmente relativamente a infracções não premeditadas ou resultantes de negligência.

Portugal veio a transpor esta Directiva para a ordem jurídica nacional, através do DL n.º 218/2005, de 14 de Dezembro, acolhendo a ideia de que são evidentes as vantagens dos sistemas de registo na aviação.

Face a todo o exposto, concluímos pelos resultados da nossa amostra que a protecção legal pode efectivamente encorajar os profissionais a registarem os incidentes e eventos adversos, que de outro modo teriam receio de fazer, temendo consequências legais e/ou disciplinares; esta conclusão é comum à maior parte da literatura sobre a segurança do doente.

OBJECTIVO 4 — Opiniões dos inquiridos sobre o Sistema de Registo e Notificação de Incidentes e Eventos Adversos, local e nacional, e sobre o grau de segurança que atribuem aos pacientes no seu hospital

Entendemos útil apurar a opinião dos profissionais inquiridos, quer sobre a existência do sistema de registo nas instituições a que estão ligados, quer acerca da criação de um sistema nacional de registo de incidentes e eventos adversos; entendemos que estas opiniões revestem a maior importância, pois são estes profissionais que

praticarão o registo e que, por isso, mais contribuirão para a eficácia do sistema que venha a ser implementado a nível nacional.

Quanto à apreciação que os inquiridos fazem do **sistema de registo local**, concluímos que 64% concorda, 23% não tem opinião formada, e 11,5% discorda do sistema que existe na sua instituição hospitalar.

Existe uma grande percentagem de profissionais que não estão esclarecidos nem motivados para o sistema que é praticado nas instituições em que laboram, o que contribuiu decisivamente para a fraca colaboração que evidenciaram em face dos registos.

Aqui, o papel das administrações hospitalares é determinante, já que os registos de incidentes não podem ser vistos apenas para cumprir requisitos impostos pela acreditação; tem de lhes ser dada continuidade, apostar no fortalecimento do conhecimento e prática do registo por parte dos profissionais, promover a gestão do risco e as políticas de melhoria na segurança dos pacientes.

Mas, para que este trabalho possa ser desenvolvido, serão necessários recursos físicos e humanos adequados nos departamentos de gestão do risco, e não nos parece que tal esteja a ser assegurado, atentos os resultados do diagnóstico inicial da realidade nacional realizado pela DGS. (Portugal, DGS, 2008).

Em relação às opiniões dos inquiridos sobre a criação do **Sistema Nacional de Registo e Notificação**, apurámos que praticamente todos concordam com essa ideia. As características escolhidas pela maior parte dos inquiridos conduziriam à implementação de um sistema anónimo (90% médicos/83% enfermeiros) e obrigatório para 78% dos inquiridos.

Se, de facto, os inquiridos pretendem um **sistema anónimo**, tal demonstra claramente que existem receios em se identificarem, sendo indiscutível que a confidencialidade da informação por si registada, preocupa e muito, os profissionais de saúde.

A confidencialidade dos dados está relacionada com a protecção que é dada à informação registada no sistema, sendo este aspecto preocupante para profissionais! E já concluímos, que a confidencialidade garantida por lei, aumentaria a participação dos profissionais no registo.

Quanto à opção dos inquiridos por um **sistema obrigatório** (78%), pode querer significar que estes acreditam que só com medidas mais coercivas se conseguirá implementar eficazmente o sistema de registo de incidentes, já que o que existe é voluntário, e bem sabem que pouco ou nada registam, e provavelmente não sentem grande incentivo por parte dos colegas de profissão. Ou seja, julgam que o sistema só funcionaria com maior exigência e responsabilização de todos envolvidos (Estado, administrações e profissionais de saúde).

Limitações e Recomendações para Futuros Trabalhos

Este estudo exploratório, limitado a uma amostra não probabilística, foi um dos primeiros em Portugal que visou apurar a frequência do registo de incidentes, compreender os factores que impedem os profissionais de saúde de os registarem, assim como saber de que forma a legislação reguladora da matéria influenciaria a qualidade e quantidade de registos de incidentes e eventos adversos.

Pudemos constatar *in loco* que, no nosso país, não existe ainda uma consciência da verdadeira dimensão dos problemas da segurança dos doentes, quer por parte das organizações hospitalares, quer pelos profissionais de saúde em geral, o que contribuiu para o fraco acolhimento deste tipo de estudo.

Foi para nós difícil concretizar a presente investigação, na medida em que, em algumas instituições, esperámos cerca de 5 meses até nos ser permitida a realização da investigação, o que entendemos ter sido muito limitativo do nosso trabalho.

Este estudo teve por objecto a actividade profissional de médicos e enfermeiros, sem qualquer distinção ao nível das especialidades ou anos de experiência profissional; optámos, sim, por privilegiar ao máximo a confidencialidade, não recolhendo dados que pudessem ser minimamente identificáveis, esperando com isso obter uma maior colaboração dos profissionais em causa para o preenchimento dos questionários entregues.

Deste modo, não logramos analisar outras variáveis, que poderiam ser significativas na análise dos resultados, o que, reconhecemos, consiste noutra das limitações do presente estudo.

Creemos que, se tivéssemos analisado o comportamento dos profissionais de saúde também do ponto de vista de cada especialidade médica, certamente chegaríamos a resultados diferentes nalgumas questões.

Em Portugal, uma das especialidades mais visadas pelas reclamações dos doentes, e que dá origem a um maior número de processos disciplinares e/ou judiciais é, precisamente, a Obstetrícia/Ginecologia.

Esta realidade é notória, além de ter sido também confirmada pelo estudo realizado no Conselho Médico Legal do INML (Domingues, 2009) e pela nossa pesquisa realizada junto das Instancias Judiciais Superiores.

Sabemos que estes profissionais encaram o litígio de modo mais real, e estamos em crer que, muito provavelmente, terão sido os ginecologistas/obstetras aqueles que mais terão influenciado os valores médios na questão do “receio de processo judicial e processo disciplinar”. Também por este motivo, consideramos ser útil aprofundar uma investigação sobre a matéria nas diferentes especialidades médicas.

Outra limitação que constatámos neste tipo de estudo, e que é também referida na literatura, consiste no facto de existir, por parte dos profissionais em causa, uma tendência para considerarem que o que fizeram foi correcto, minimizando deste modo os efeitos que os potenciais obstáculos poderiam ter na decisão de reportar. (Uribe, 2002).

Questão muito pertinente é também, a importância do retorno de informação na prática de registo; não houve oportunidade de abordá-la no presente estudo mas, porque da análise de recentes trabalhos resulta ser um factor importante na eficácia do sistema de registo, sugerimos a mesma para futuras investigações.

Por fim, tomamos a liberdade de dirigir uma última recomendação às organizações de saúde, administrações centrais e estabelecimentos de ensino, no sentido de diligenciarem pela promoção, intercâmbio e investigação na área da qualidade e segurança do doente, contribuindo assim para um aumento do conhecimento e da evidência científica nestas matérias, já que são escassos os trabalhos nesta área da saúde.

VII

CONCLUSÕES

A insuficiente segurança dos pacientes constitui um grave problema de saúde pública e representa um pesado ónus económico para os recursos de saúde limitados. (Conselho, 2009).

A segurança dos doentes tem subjacente direitos fundamentais consagrados constitucionalmente e reconhecidos pelas instâncias supra-nacionais.

Segundo o relatório elaborado pela RAND Corporation (2008) para a Comissão Europeia, estima-se que 8% a 12% dos pacientes internados em hospitais são afectados por eventos adversos resultantes dos cuidados de saúde recebidos e não da doença.

A medicina é reconhecida como uma actividade complexa que comporta muitos riscos, causa sofrimento, danos, incapacidades e mortes.

Por isso, as organizações de saúde tiveram que implementar soluções e intervenções que se revelassem mais eficazes no controlo dos riscos da medicina — o *Risk Management* — actualmente uma componente fundamental e imprescindível da gestão da qualidade em saúde que passou a incluir a segurança dos pacientes nas suas prioridades.

É aqui que surgem os sistemas de registo de incidentes e eventos adversos, têm sido adoptados em muitos países, para permitir identificar, avaliar a frequência e a severidade, reduzir ou eliminar, os riscos de danos aos pacientes. (WHO, 2008).

Estes sistemas mereceram acolhimento da Comissão Europeia, do Conselho da Europa e parecer favorável do Parlamento Europeu, e resultou na recente Recomendação da União Europeia aos Estados Membros. (Conselho, 2009).

Segundo esta Recomendação, os Estados-Membros devem implementar sistemas de aprendizagem — sistemas voluntários orientados

para a aprendizagem e para a melhoria contínua da qualidade e da segurança dos pacientes.

Procurámos descrever a experiência de outras organizações de saúde internacionais, em todas encontramos estratégias e medidas comuns, a saber: alterar a cultura de segurança das organizações e profissionais de saúde; promover a gestão do risco; desenvolver boas práticas clínicas; desenvolver ou fortalecer os sistemas de registo de incidentes e eventos adversos; desenvolver indicadores úteis, válidos e fiáveis da segurança do doente; desenvolver definições e terminologias comuns para permitir identificar e comparar resultados.

No entanto, resulta da literatura que os sistemas não têm sido muito eficazes, nomeadamente atento o fenómeno da subnotificação, relacionado com deficiente cultura de segurança existente nas organizações de saúde, sendo que ao longo do presente estudo tivemos oportunidade de identificar e analisar algumas razões justificativas da fraca adesão dos profissionais ao registo de incidentes e eventos adversos.

É generalizado o consenso acerca necessidade dos sistemas de registo nas instituições de saúde, bem como acerca de algumas das suas características fundamentais: a confidencialidade e a não punibilidade, sob pena de os sistemas não merecerem a adesão dos profissionais.

Com vista à consagração destes princípios — confidencialidade e não punibilidade — enquanto norteadores dos sistemas de registo, vários países implementaram medidas legislativas e regulamentares, sendo a análise comparativa destas legislações objecto do presente trabalho.

Entendemos, assim, que os princípios da confidencialidade e não punibilidade não estão assegurados no nosso ordenamento jurídico, conforme oportunamente explanamos a propósito daquelas que considerámos serem as implicações e consequências jurídicas da implementação do sistema em Portugal.

Por fim, concluímos que o nosso regime jurídico não é propício à implementação do sistema nacional de registo de incidentes e eventos adversos em Portugal.

E que independentemente do sistema que venha a ser adoptado em Portugal (voluntário ou obrigatório, ou ambos), as questões jurí-

dicas devem ser previamente analisadas e devidamente ponderadas, antes da adopção de um destes sistemas.

Na investigação que tivemos oportunidade de realizar a 200 profissionais de saúde (médicos/enfermeiros), constatámos que, apesar da ocorrência de incidentes e eventos adversos nas instituições hospitalares, os registos efectuados não acompanham esses eventos, além de ser desconhecida a verdadeira dimensão deste problema em Portugal.

Mais, concluímos que existe subnotificação por parte destes profissionais e que, perante um quadro de protecção legal, aumentariam bastante o registo de incidentes e eventos adversos.

Face ao regime de responsabilidade civil em vigor no nosso ordenamento jurídico, no qual o ressarcimento dos danos depende da apreciação da culpa dos profissionais, será muito difícil obter a adesão destes ao registo, sem protecção legal que lhes garanta a confidencialidade do que registam.

Contrariamente, perante um regime de responsabilidade objectiva (*no fault*), em que os lesados são indemnizados, independentemente da culpa do profissional, a adesão dos profissionais ao registo é muito maior.

Ora, esperar e exigir dos profissionais a notificação de todo os incidentes, erros e eventos adversos que ocorrem nas instituições hospitalares, sem protecção legal, dependendo o ressarcimento dos lesados da apreciação das respectivas condutas ao nível civil, criminalmente e disciplinar, não nos parece tarefa facilmente conseguida em Portugal.

Entendemos ser por demais evidente que o profissional, perante esta realidade jurídica, tem receio de registar! É um facto que certamente condiciona a motivação do profissional de saúde em registar os erros e/ou incidentes que detecta.

Também é um facto, que os sistemas ditos confidenciais, sem protecção legal específica, não salvaguardam o proclamado princípio da confidencialidade.

Não nos propusemos, nestas modestas páginas, a uma abordagem profunda e esgotante das questões jurídicas em causa, mas acreditamos que a apresentação dos objectivos gerais e específicos desta

investigação poderá trazer algum contributo, mormente ao conhecimento e divulgação destas matérias, fundamentais à implementação do sistema de registo e notificação de incidentes e eventos adversos em Portugal.

Caberá, assim, às autoridades portuguesas competentes investir no conhecimento profundo das questões relacionadas com a segurança dos pacientes, bem como promover um estudo de viabilidade jurídica do sistema de notificação de incidentes e eventos adversos que se pretenda implementar em Portugal, com vista à sua regulamentação no Sistema Nacional de Saúde.

VIII

BIBLIOGRAFIA

- ACÓRDÃO n.º 1422/04. 3TBCVL-A.CI do TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA datado de 26 de Setembro de 2006. [Em linha]. [Consult. 02-06-2009]. Disponível em <http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/103f325348d90c74802571fb00541b41?OpenDocument>.
- ACÓRDÃO n.º 2394/07-2 do TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES datado de 6 de Dezembro de 2007. [Em linha]. [Consult. 02-06-2009]. Disponível em <http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/09fd32eeb45355d7802573b80051de23?OpenDocument>.
- ACÓRDÃO n.º 012/08 do SUPREMO TRIBUNAL ADMINISTRATIVO datado de 2 de Outubro de 2008. [Em linha]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.dgsi.pt/jsta.nsf/35fbbbf22e1bb1e680256f8e003ea931/4d208e1be5e70d89802574dc0054c260?OpenDocument>.
- ACT n.º 429/2003 (10-06-2003) — Act on Patient Safety in the Danish Health Care System. [Em linha]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em http://www.patient-sikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Patientsikkerhed/Loven/Act_on_Patient_Safety.pdf.
- AGUIAR, Pedro — Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS, Climepsi Editores, 2007.
- ENEAS, AGÊNCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, (2006) [em linha]. [Consult. 01-08-2009]. Disponível em http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf.
- AHLUWALIA, Jag; MARRIOTT, Lin — Critical incident reporting systems. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*. 10 (2005) 31-37.
- ALBUQUERQUE, Paulo Pinto de — Comentário do Código de Processo Penal à luz da Constituição da República Portuguesa e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem. 2.ª edição actualizada. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2008.
- AMALBERTI, R., et al. — Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables. [Em linha] (2006). [Consult. 02-09-2009]. Disponível em <http://www.sante.gouv.fr/drees/rapport/ssei/ssei.pdf>.

- AMARAL, D. F. — A natureza da responsabilidade civil por actos médicos praticados em estabelecimentos públicos de saúde, *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, lex, 1991, 121-131.
- ANTUNES, João Lobo — Um modo de ser. Lisboa: Gradiva Publicações, Lda. 12.ª edição, 2003.
- ANDRADE, Manuel da Costa — Comentário Conimbricense do Código Penal. I. Parte Especial de Jorge de Figueiredo Dias. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.
- Direito Penal Médico. Coimbra Editora, 2004.
- ASIER URRUELA, Mora — Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos desde la perspectiva jurídico-penal: consideraciones de lege lata. Cap. 77. In VEIGA COPO, Abel Bepito — Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina. Madrid: Editorial Aranzadi, 2008.
- AUSTRALIAN PATIENT SAFETY FOUNDATION (APSF) — [Em linha]. Adelaide, SA: Australian Patient Safety Foundation, (2009). [Consult. 22-03-2009]. Disponível em <http://www.apsf.net.au/>.
- AUSTRALIAN PATIENT SAFETY INTERNATIONAL (PSI) — Integrated incident and risk management. [Em linha]. Adelaide, SA: Australian Patient Safety International [2009]. [Consult. 22-03-2009]. Disponível em <http://www.patient-safetyint.com/>.
- BAKER, G. Ross, *et al.* — The Canadian adverse events study: the incident of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*. 170.11 (2004): 1678-86.
- Appendix B: Review of provincial, territorial and federal legislation and policy related to the reporting and review of adverse events in healthcare in Canada, November 15, 2007. [Em linha]. Edmonton, Alberta: Canadian Patient Safety Institute, 2007. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/caerls/CAERLSConsultation/Documents/CAERLS%20Consultation%20Paper%20AppendixB.pdf>.
- BANERES, Joaquim, *et al.* — Sistemas de registo e notificação de incidentes y eventos adversos. [Em linha]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, [2006]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf.
- BARACH, P.; SMALL, S. D. — Reporting and preventing medical mishaps: lessons and safety in clinical medicine. *BMJ*. 320 (2000) 759-763.
- BASU, Abhijit, *et al.* — Adverse incidents in gynaecology: anything for doctors? *Clinical Governance: an International Journal*. 13: 4 (2008) 284-289.
- Feedback incidents reporting: more needed. *Clinical Governance: an International Journal*. 14: 1 (2009) 38-41.
- BATES, D. W., *et al.* — Incident of adverse drugs events and potential adverse drugs events: implications for prevention. *JAMA*. 274 (1995) 29-34.
- Global priorities for patient safety research. *BMJ*. 338 (2009) 1242-1244.
- BENN, J., *et al.* — Feedback from incident reporting information and action to improve patient safety. *Quality and Safety in Health Care*. 18 (2009) 11-21.

- BERWICK, M. Donald — Continuous improvement as an ideal in health care. *The New England Journal of Medicine*. 320 (1989) 53-56.
- BHATIA, R., *et al.* — Developing a departmental culture for reporting adverse incidents. *International Journal for Quality in Health Care*. 16: 3 (2003) 154-156.
- CHASSIN, R. Mark; GALVIN, W. Robert — The Urgent Need to Improve Health Care Quality: Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA*. 280 (1998) 1000-1006.
- CASCÃO, Rui — Responsabilidade civil e a segurança sanitária. *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Ano 1: n.º 1 (2005) 97-106.
- COHEN, M. R. — Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ*. 320 (2000) 728-729.
- DOMINGUES, A. P., *et al.* — Responsabilidade médica em ginecologia/obstetrícia — perspectiva portuguesa. *Acta Obstet Ginecol Port*. 3(1). (2009): 24-34.
- LUXEMBOURG DECLARATION ON PATIENT SAFETY, Patient Safety — Making Happen, 2005 [Em linha], [Consult. 02-08-2009]. Disponível em ec.europa.eu/health/ph_overview/.../ev_20050405_rd01_en.pdf.
- COUNCIL OF EUROPE — Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states of management of patient safety and prevention of adverse events in health care, 24 May 2006. [Em linha], [Consult. 20-09-2009] Disponível em <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>.
- COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS — Livro Branco, Bruxelas, 23-10-2007, COM(2007) 630 final. [Em linha], [Consult. 20-09-2009]. Disponível em http://europa.eu/documents/comm/white_papers/index_pt.htm#2007.
- COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS — Comunicado da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, Bruxelas, 15-12-2008. COM(2008) 836 final, SEC(2008) 3004, SEC (2008) 3005, [Em linha], [Consult. 20-09-2009]. Disponível em http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_com2008_pt.pdf.
- COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS — Proposta de Recomendação do Conselho sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, Bruxelas, 15-12-2007, COM(2008) 837 final. [Em linha], [Consult. 28-02-2009]. Disponível em http://ec.europa.eu/health/ph_systems/patient_en.htm.
- CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA — Actos Legislativos e outros instrumentos, Bruxelas, 5 de Junho de 2009. [Em linha]. [Consult. 20-09-2009]. Disponível em http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2009_pt.pdf.
- COLECTÂNEA DE JURISPRUDÊNCIA — Acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça, n.º 200, Ano XV, Tomo II, Palácio da Justiça Coimbra (2007).
- DANISH SOCIETY FOR PATIENT SAFETY (DSFP) — Patient safety. [Em linha]. Hvidovre: Danish Society for Patient Safety, (2009). [Consult. 02-02-2009].

- Disponível em http://www.patientsikkerhed.dk/en/about_the_danish_society_for_patient_safety/about_the_society/.
- DAVIS, Peter, *et al.* — Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *The New Zealand Medical Journal*. 115.1167 (2002) 1-9.
- Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *The New Zealand Medical Journal*. 116.1183 (2003) 1-11.
- Acknowledgement of “no fault” medical injury: review of patients’ hospital records in New Zealand. *BMJ*. 326. (2003) 79-80.
- DECRETO REGULAMENTAR 21/2008. D.R. I Série. 233 (2008-12-02) 8608-8609 — Primeira alteração ao Decreto Regulamentar n.º 66/2007 de 29 de Maio, que aprova a Orgânica da Direcção-Geral da Saúde.
- DECRETO-LEI 104/98. D.R. I Série-A. 93 (1998-04-21) 1739-1757 — Cria a Ordem dos Enfermeiros e aprova o respectivo Estatuto.
- 11/93. D.R. I Série-A. 12 (1993-01-15) 129-134 — Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde.
- 131/2007. D.R. I Série. 82 (2007-04-27) 2643-2648 — Aprova a Orgânica do Instituto Nacional de Medicina Legal, I. P.
- 217/94. D.R. I Série-A. 192 (1994-08-20) 4841-4846 — Aprova o Estatuto Disciplinar dos Médicos.
- 218/2005. D.R. I Série-A. 238 (2005-12-14) 7051-7062 — Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/42/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Junho, relativa à comunicação de ocorrências no âmbito da aviação civil.
- 233/2005. D.R. I Série-A. 249 (2005-12-29) 7323-7333 — Transforma em entidades públicas empresariais os hospitais com a natureza de sociedade anónima, o Hospital de Santa Maria e o Hospital de São João e cria o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., o Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E., e o Centro Hospitalar do Nordeste, E. P. E., e aprova os respectivos Estatutos.
- 234/2008. D.R. I Série. 233 (2008-12-02) 8600-8608 — Primeira alteração aos Decretos-Lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro, que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, e 219/2007, de 29 de Maio, que aprova a orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., transferindo as competências atribuídas à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., em matéria de qualidade, para a Direcção-Geral da Saúde e fixando a forma de extinção da estrutura de missão Parcerias.Saúde, criada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 162/2001 de 16 de Novembro, cujo prazo de vigência foi prorrogado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 102/2004, de 1 de Julho.
- 275/2007. D.R. I Série. 145 (2007-07-30) 4880-4882 — Aprova a Orgânica da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde.
- 373/79. D.R. I Série. 208 (1979-09-08) 2240-2244 — Aprova o Estatuto do Médico.

- 48051/67. D.R. I Série. 271 (1067-11-21) 2041-2042 — Regulamenta a Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Pessoas Colectivas Públicas no domínio dos Actos de Gestão Pública.
- 97/95. D.R. I Série-A. 108 (1995-05-10) 2645-2647 — Regula as Comissões de Ética para a Saúde.
- n.º 50-A/2007. D.R. I Série. 42 (2007-02-28) 1414-(26)-1414-(29) — Cria o Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E., o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E., o Centro Hospitalar de Coimbra, E. P. E., o Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., o Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E., o Centro Hospitalar do Alto Ave, E. P. E., e o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E., e aprova os respectivos Estatutos.
- DEPARTMENT OF HEALTH, Learning from tragedy keeping patients safe. [Em linha] February 2007 [Consult. 02-07-2008] Disponível em http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_065998.
- DESPACHO 13793/2009. D.R. II Série. 114 (2009-06-16) 23660 — Determina a Criação do Conselho para a Qualidade na Saúde.
- 14223/2009. D.R. II Série. 120 (2009-06-24) 24667-24669 — Procede à aprovação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.
- 6513/2009. D.R. II Série. 41 (2009-02-27) 7902-7904 — Alteração das unidades orgânicas flexíveis e estrutura matricial da Direcção-Geral da Saúde.
- DEROSIER, J., *et al.* — Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety’s prospective risk analysis system, [Em linha]. [May, 2002]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.patient-safety.gov/SafetyTopics.html#HFMEA>.
- DIAS, Jorge de Figueiredo — Direito Penal: Parte Geral I. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.
- Direito Processual Penal I. Coimbra Editora, 1974.
- DIAS, Jorge Figueiredo; MONTEIRO, J. Sinde — Responsabilidade médica em Portugal. *BMJ: edição em Língua Portuguesa*. 332. 1984. 21-79.
- DICKSON, Gordon — Principles of risk management. *Quality in Health Care*. 4 (1995) 75-79.
- DONABEDIAN, A.; BASHSHUR, Rashid. — Selecting approaches to selecting performance. In: Donabedian, A.; Bashshur, Rashid, ed. lit. — An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University Press. 2003 46-56.
- ESPAÑA. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL — Seguridad de paciente. [Em linha]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social (2009). [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.seguridaddelapaciente.es/>.
- EVANS, S. M., *et al.* — Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*. 15 (2006) 39-43.

- FARIA, Paula Lobato; JARDIM, Sara Vera; COSTA, João Pereira da — O Novo Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado: repercussões no sistema de saúde. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 26: 1 (Jan./Junho 2008) 89-93.
- FERREIRA, Carlos Lobato — Do segredo médico aos segredos do médico. *Revista do CEJ*. 2.º Semestre: 3 (2005) 228-268. Dossiê temático: Prova, Ciência e Justiça. Estudos, Apontamentos, Vida do CEJ. Texto que teve por base uma comunicação apresentada no âmbito das I Jornadas de Direito e Psiquiatria, "Mens Legis" (Lisboa, 14 de Junho de 2004).
- FIDALGO, Sónia — Responsabilidade penal por negligência no exercício da medicina em equipa. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. (Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico; 13).
- FIRTH-COZENS, J. — Barriers to incident reporting. *International Journal for Quality in Health Care*. 11 (2002) 7.
- FLINK, Ellen, *et al.* — Lessons learned from the evolution of mandatory adverse event reporting systems. In HENRIKSEN, Kerm, *et al.*, ed. lit. — Advances in patient safety: from research to implementation agency for healthcare research and quality. Vol. 3 — Implementation issues. [Em linha]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005. [Consult. 02-06-2009]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=aps.section.4345>.
- FONSECA, Marina; MARIA A. Vasco — Perspectiva do Médico. AAVV, Farmacovigilância em Portugal, Infarmed. Ministério da Saúde. 2003.
- FRAGATA, José — Risco Clínico, Coimbra: Almedina. 2005.
- FRAGATA, José; MARTINS, Luís — O erro em medicina, Coimbra: Almedina, 2.ª Reimpressão. 2006.
- FRANÇA, Margarida — Quality, risk management and patient safety: the challenge of effective integration. *World Hospitals and Health Services*, Vol. 44. 4 (2008) 21-23.
- FREESTONE, Liadaine, *et al.* — Voluntary incident reporting by anaesthetic trainees in an Australian hospital. *International Journal for Quality in Health Care*. 18:6 (2006) 452-457.
- GONÇALVES, Carla — Responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa. Coimbra: Centro de Direito Biomédico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2008.
- GONÇALVES, Manuel Lopes — Código de Processo Penal: anotado e comentado: legislação complementar. 15.ª edição. Coimbra: Almedina, 2005.
- GONÇALVES, Manuel Lopes Maia — Código Penal Português: anotado e comentado: legislação complementar. 17.ª edição. Coimbra: Almedina, 2005.
- GRAÇA, Luís — Guião para o desenho de um projecto de investigação. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, 2004. Texto policopiado distribuído no âmbito do Grupo de Disciplinas de Saúde Ocupacional. (Textos, T834).

- GRAÇA, Luís — Profissões de saúde, especialização técnica, diferenciação social. [Em linha]. Lisboa: ENSP.UNL, 2000. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.ensp.unl.pt/igraca/textos105.html>.
- USA. HEALTH CARE QUALITY IMPROVEMENT ACT 1986 — [Em linha]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.pearreview.org/seattle/1%20%20Health%20Care%20Quality.pdf>.
- INSTITUTE OF MEDICINE — Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press. Institute of Medicine, 2001.
- HEALTH INSURANCE ACT 1973 — Part VC: Quality Assurance Confidentiality. [Em linha]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/77ADA1A9BB66D7C3CA25711500-749531/\\$File/qapartvc.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/77ADA1A9BB66D7C3CA25711500-749531/$File/qapartvc.pdf).
- HIROSE, Masahiro, *et al.* — Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. *Quality and Safety in Health Care*. 16 (2007) 101-104.
- HOFER, P. Timothy; KERR, A. Eve — What is a Error?. *Eff Clin Pract*. 6 (2000) 261-269.
- KAO, S. Lillian; THOMAS, J. Eric — Navigation towards improved surgical safety using aviation-based strategies. *Journal of Surgical Research*. 145 (2008) 327-335.
- KAVEH, G. Shojania, *et al.* — Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Medical Clinics of North America*. 86 (2002) 847-867.
- KOHN, T. Linda; CORRIGAN, M. Janet; MOLLA, S. Donaldson — To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- KRAM, Rainer — Critical incident reporting system in emergency medicine. *Current Opinion in Anesthesiology*. 21 (2008) 240-244.
- JOHNSON, C. W. — How will we get the data and what will we do with it then? Issues in the reporting of adverse healthcare events, *Quality and Safety in Health Care*. 12 (2003) 64-67.
- LAWTON, R.; PARKER, D. — Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality and Safety in Health Care*. 11 (2002) 15-18.
- LEAPE, L. — Reporting of adverse events. *New England Journal Medicine*, 347 (2002) 1633-38.
- Institute of Medicine Medical Error Figures Are Not Exaggerated. *JAMA* 284 (2000) 95-97.
- Why should we report adverse incidents? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5 (1999) 1-4.
- LEAPE, *et al.* — The nature of adverse in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study II. *The New England Journal of Medicine*. 324 (1991) 377-384.

- LEAPE, *et al.* — Incident of adverse and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study I. *The New England Journal of Medicine*. 324 (1991) 370-376.
- LEAPE, L. Lucian; BERWICK, M. Donald; BATES, W. David — What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*. 288: 4 (July 24/31 2002) 501-507.
- LEI 12/2005. D.R. I Série-A. 18 (2005-01-26) 606-611 — Informação genética pessoal e informação de saúde.
- 27/2002. D.R. I Série-A. 258 (2002-11-08) 7150-7154 — Aprova o novo regime jurídico da gestão hospitalar e procede à primeira alteração à Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto.
- 48/90. D.R. I Série. 195 (1990-08-24) 3452-3459 — Lei de Bases da Saúde.
- 56/79. D.R. I Série. 214 (1979-09-15) 2357-2363 — Serviço Nacional de Saúde.
- 58/2008. D.R. I Série. 174 (2008-09-09) 6260-6274 — Estatuto Disciplinar dos Trabalhadores que exercem Funções Públicas.
- 67/2007. D.R. I Série. 251 (2007-12-31) 9117-9120 — Aprova o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas.
- 67/98. D.R. I Série-A. 247 (1998-10-26) 5536-5546 — Lei da Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados).
- 7/2009. D.R. I Série. 30 (2009-02-12) 926-1029 — Aprova a revisão do Código do Trabalho.
- LEVINSON, Daniel R. — Adverse events in hospitals: state reporting systems. [Em linha]. Washington, DC: Office of Inspector General. Department of Health and Human Services (December, 2008). [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-07-00471.pdf>.
- LOPES, Almeida, J. J., compil. — Constituição da República Portuguesa. 6.ª revisão anotada. Coimbra: Almedina, 2005.
- MAROCO, João. — Análise Estatística, com utilização do SPSS. 3.ª edição revista e aumentada. Lisboa. Edições Sílabo. 2007.
- MCDONALD J. Clement; WEINER, Michael; HUI, L. Siu — Deaths Due to Medical Errors are Exaggerated in Institute of Medicine Report. *JAMA* 284 (2000) 93-95.
- MCLAUGHLIN, Curtis P.; KALUZYNY, Arnold D. — Continuous quality improvement in health care: theory, implementation and applications. Maryland: Aspen, 1994.
- MICHEL, Philippe, *et al.* — French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 16. (2007) 369-77.

- MILLS, Don Harper; VON BOLSCHWING, G. E. — Clinical risk management: experiences from the United States. *Quality in Health Care*. 4 (1995) 90-96.
- MISLOVE, Joseph; ZALE, Jeffrey — Legal and Ethical Issues in Medical Quality Management. In AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL QUALITY — Core Curriculum for medical quality management. Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers, 2005. 187-204.
- MIRANDA, Jorge; SILVA, Jorge Pereira da — Constituição da República Portuguesa: 6.ª Revisão Constitucional. 4.ª edição actualizada. Lisboa: Principia, 2006.
- MOSS, Fiona — Risk management and quality of care. *Quality in Health Care*. 4 (1995) 102-107.
- NETO, Abílio — Código Civil: Anotado. 13.ª edição actualizada. Lisboa: Ediforum — Edições Jurídicas, 2001.
- Código de Processo Civil: Anotado. 21.ª edição actualizada. Lisboa: Ediforum — Edições Jurídicas, 2009.
- NUNES, J. M. — Da responsabilidade dos médicos anestesiológicos: dos diversos tipos de responsabilidade, formas de apuramento e instâncias decisórias: consentimento informado. [Em linha]. Coimbra: Serviço de Anestesiologia. Hospitais da Universidade de Coimbra, [200-]. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em http://www.huc.min-saude.pt/anestesiologia/docs/Responsabilidade_med_Anestes_Dr_JMNunes.pdf.
- OLIVEIRA, Guilherme — O fim da "arte silenciosa". 2.ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. 105-114. (Temas de Direito da Medicina; 1. Centro de Direito Biomédico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra).
- Recensão de José Fragata e Luís Martins — O Erro em Medicina. Perspectiva do Indivíduo, da Organização e da Sociedade. 2.ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. 289-307. (Temas de Direito da Medicina; 1. Centro de Direito Biomédico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra).
- PEDERSEN, L. Beth — A practical approach to patient safety at a hospital level: Danish experiences. In Patient Safety Conference, Luxembourg, Building Jean Monnet, 4-5 April 2005 — Patient safety: making it happen!: The European perspective. [Em linha]. Luxembourg: European Commission, 2005. [Consult. 20-02-2009]. Disponível em http://www.cpme.be/content.php?c=patient_safety_presentations.
- PELBERG, Arthur L. — Quality management principles and practices. In AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL QUALITY — Core Curriculum for medical quality management. Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers, 2005. 1-65.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias — O dever de sigilo do medico: um roteiro da lei portuguesa. *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, 2009, Ano XVIII, n.º 19.
- PIETRA, L. LA, *et al.* — Medical errors and clinical risk management: state of the art, *Acta Otorhinolaryngologica Italica*. 25 (2005) 339-346.
- PINA, J. A. Esperança — A responsabilidade dos médicos. 3.ª edição revista, actualizada e ampliada. Lisboa: Lidel — Edições Técnicas, 2003.

- PISCO, L.; BISCAIA, L. — Qualidade de Cuidados de Saúde Primários. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume temático: 2 (2001) 43 — 51.
- PORTARIA 155/2009. D.R. I Série. 28 (2009-02-10) 878-881 — Altera as Portarias n.ºs 644/2007, de 30 de Maio, que estabelece a estrutura nuclear da Direcção-Geral da Saúde e as competências das respectivas unidades orgânicas, 646/2007, de 30 de Maio, que aprova os Estatutos da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., e 660/2007, de 30 de Maio, que fixa o número máximo de unidades orgânicas flexíveis e a dotação máxima de chefes de equipas multidisciplinares da Direcção-Geral da Saúde.
- PORTUGAL. DGS — Gestão do Risco Clínico: diagnóstico inicial da realidade nacional. Junho 2008. *no prelo*.
- PORTUGAL. IGAS — Relatório de Actividades de 2008. [Em linha]. Lisboa: Inspecção Geral das Actividades em Saúde, 2009. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.igas.min-saude.pt/>.
- Relatório de Actividades de 2009. [Em linha]. Lisboa: Inspecção Geral das Actividades em Saúde, 2010. [Consult. 12-06-2010]. Disponível em <http://www.igas.min-saude.pt/>.
- Relatório de inspecção sobre monitorização do erro médico. [Em linha]. Lisboa: Inspecção Geral das Actividades em Saúde, [2009]. [Consult. 18-08-2009]. Disponível em <http://www.igas.min-saude.pt/>.
- Relatório do Gabinete do Utente 2007. [Em linha]. Lisboa: Inspecção Geral das Actividades em Saúde, 2008. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.min-saude.pt/NR/rdonlyres/0E3EA5AF-D7A2-4028-9CA1-EB43549E1738/0/GU2007.pdf>.
- PORTUGAL. IQS — Governação Clínica. Publicações trimestrais do Instituto da Qualidade em Saúde. Publicações do Instituto da Qualidade em Saúde. 13 (Dezembro, 2005).
- Programa Nacional de Acreditação de Hospitais. Edição Especial. Publicações do Instituto da Qualidade em Saúde. (Fevereiro, 2004).
- Qualidade em Saúde. Publicações do Instituto da Qualidade em Saúde 14. (Junho, 2006).
- PRATA, Ana — Dicionário jurídico. 3.ª ed. revista e actualizada. Coimbra: Almedina, 1995.
- PUBLIC LAW 109 — 41 — July 29, 2005, Patient Safety and Quality Improvement Act — [En linha] [Consult. 02-02-09] Disponível em www.ahrq.gov/qual/psoact.htm.
- RAND EUROPE — Technical Report. Improvement Patient Safety in the EU. 2008 [Em linha] [Consult. 02-02-09] Disponível em http://www.rand.org/pubs/technical_reports/.
- REGO, Carlos Francisco de Oliveira Lopes do — Comentário ao Código de Processo Civil. 2.ª edição. Volume I e II. Coimbra: Almedina, 2004.
- REGULAMENTO 14/2009. D.R. II Série. 8 (2009-01-13) 1355-1369 — Aprova o Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

- REASON, J. — Understanding adverse events: human factors, *Quality in Health Care* (1995); 4; 75-79.
- Human error: models and management, *BMJ* Vol 320 (18 March 2000), 768-770.
- Understanding adverse events: the human factor, in *Clinical Risk Management, Enhancing patient safety*, Edited by Charles Vincent, Second Edition, *BMJ Books*. 2001. 9-29.
- Reys, Lesseps, J. A. Lourenço — Ética médica. *Revista da Faculdade de Medicina de Lisboa*. Série III. 5: 5 (Set/Out. 2000) 305-312.
- RODRIGUES, Álvaro da Cunha Gomes — Responsabilidade médica em direito penal: estudos dos pressupostos sistemáticos. Coimbra: Almedina, 2007.
- ROMEO CASABONA, Carlos María — Seguridad del paciente y sistema de notificación de eventos adversos. Cap. 71.1237-52 in *VEIGA COPO, Abel Benito, et al.* — Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina. Madrid: Editorial Aranzadi, 2008.
- ROMEO CASABONA, Carlos María; URRUELA MORA, Asier; LIBANO BERISTAIN, Arantza — Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales: la notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, Diciembre de 2007. [Em linha]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/informe2_NotificacionyRegistroEfectosAdversos.pdf.
- Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales, tensiones y posibles conflictos de lege lata, primer informe, Marzo 2007. [Em linha]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007. [Consult. 09-04-2009]. Disponível em http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/sistema_notificacion_registro.pdf.
- ROSENTHAL, Jill; BOOTH, Maureen; MARCHEV, Mimi — How States Report Medical Errors to the Public: Issues and Barriers. [Em linha]. Washington, DC: National Academy for State Health Policy, October 2003. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em <http://www.nashp.org/store/prodpage.cfm?CategoryID=2#2>.
- ROSENTHAL, Jill; BOOTH, Maureen — Maximizing the use of state adverse event data to improve patient safety. [Em linha]. Washington, DC: National Academy for State Health Policy, October 2005. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em http://www.nashp.org/Files/Patient_Safety_GNL61_for_web.pdf.
- ROSENTHAL, Jill; TAKACH, Mary — Guide to state adverse event reporting systems 2007. [Em linha]. *State Health Policy Survey Report*. 1: 1, December 2007. 1-20. [Consult. 02-02-2009]. Disponível em http://www.nashp.org/Files/shpsurveyreport_adverse2007.pdf. A publication of the National Academy for State Health Policy.
- RUNCIMAN, W. B., et al. — A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behavior and quality of case. *International Journal Quality and Health Care*. 12 (2000) 379-88.

- RUNCIMAN, W. B., *et al.* — Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system: is this the right model? *Quality and Safety in Health Care*. 11 (2002) 246-251.
- SANTOS, J. Marques — IPQ promove a excelência através do PEX-SPQ. *Revista de Qualidade*. (Julho, 2005) 5.
- SARI, Ali Baba-Akbari, *et al.* — Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 334 (2007) 79-82.
- SCHEFFLER, Adam L., compil. — Patient Safety and Quality Improvement ACT of 2005: Public Law 109-41 (S. 544): Version 5.0 — March 29, 2006. [Em linha]. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em <http://www.mihealthandsafety.org/pdfs/pub-3-scheffler.pdf>.
- SCHJØLER, T., *et al.* — Danish adverse Event Study, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr. Laeger*, 2002, 164, 4377-9.
- SOUSA, Marcelo Rebelo; MATOS, André Salgado — Responsabilidade Civil Administrativa: Direito Administrativo Geral. Tomo III. Lisboa: Dom Quixote, 2008.
- SOUSA, Paulo — Patient Safety, A Necessidade de uma Estratégia Nacional. *Acta Médica Portuguesa*. 19 (2006) 309-318.
- SOX C. Harold — How Many Deaths Are Due to Medical Error? *Gettinh the Number Right*. *Eff Clin Pract*. 6 (2000) 277-283.
- STANHOPE, N., *et al.* — An evolution of adverse incident reporting. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 5 (1999) 13-21.
- Thomas, E. J., *et al.* — Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 38 (2000) 261-71.
- UK. NATIONAL HEALTH SERVICE. An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer, London, 2000. [Em linha]. [Consult. 15/07/2009]. Disponível em http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083.
- UK. NATIONAL HEALTH SERVICE. THE NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY — The National Patient Safety Agency Regulations 2001 n.º 1724: Statutory Instruments. London: *The National Patient Safety Agency*, 2001.
- UK. NHS. DEPARTMENT OF HEALTH — Confidentiality code of practice. [Em linha]. Leeds: Department of Health. NHS, 2003. [Consult. 22/03/2009]. Disponível em http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4069254.pdf.
- UK. NHS. NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY — NPSA over-arching confidentiality policy: getting the balance right. [Em linha]. London: National Patient Safety Agency. National Health Service, (2006). [Consult. 22/03/2009]. Disponível em www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=6964.

- UK. NHS. NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY — Seven steps to patient safety. [Em linha]. London: National Patient Safety Agency. National Health Service, 2004. [Consult. 12/02/2009]. Disponível em <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/7steps/full-reference/>.
- Information Governance Polict. [Em linha]. London: National Patient Safety Agency. National Health Service (2007). [Consult. 12/09/2009]. Disponível em www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=2460.
- National Reporting and Learning System Quarterly Data Summary. England. Issue 13. [Em linha]. London: National Patient Safety Agency. National Reporting and Learning Service, 2009. [Consult. 12/09/2009]. Disponível em <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/quarterly-data-summaries/?entryid45=62049>.
- Uribe, C. L., *et al.* — Perceived barriers to medical error reporting: an exploratory investigation. *Journal of Health Management*. 47 (2002) 263-80.
- USA. CORNELL UNIVERSITY LAW SCHOOL. LEGAL INFORMATION INSTITUTE — U.S. Code Collection: Title 42. Chapter 117: Encouraging good faith professional review activities. Subchapter I: Promotion of professional review activities. 11111: Professional Review. Ithaca, NY: Legal Information Institute. Cornell University Law School, 2009. [Em linha]. [Consult. 09/04/2009]. Disponível em http://www.law.cornell.edu/uscode/42/uscode_sup_01_42_10_117.html.
- USA. JOINT COMMISSION FOR THE ACREDITATION OF HEATHCARE ORGANIZATIONS — Sentinel Events Statistics. [Em linha] (2009) [Consult. 02/08/2009]. Disponível em http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/241CD6F3-6EF0-4E9C-90AD-7FEAE5EDCEA5/0/SE_Stats_6_09.pdf.
- Hospital accreditation standards: accreditation policies, standards, elements of performance (HAS). 3rd edition. [Em linha]. Oak Brook, Illinois: Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations, 2009. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em <http://www.jointcommissioninternational.org/Joint-Commission-International-Standards/>.
- Sobre a Joint Commission International. [Em linha]. Oak Brook, Illinois: Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations, 2009. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em <http://pt.jointcommissioninternational.org/enpt/about-jci/>.
- USA. JUSTIA US LAWS — New York confidentiality. [Em linha]. Mountain View, CA: Justia, [198-a]. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://law.justia.com/newyork/codes/public-health/pbh02805-m_2805-m.html.
- New York incident reporting. [Em linha]. Mountain View, CA: Justia, [198-b]. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://law.justia.com/newyork/codes/public-health/pbh02805-l_2805-l.html.
- USA. NATIONAL ACADEMY FOR STATE HEALTH POLICY — About NASHP. [Em linha]. Washington, DC: National Academy for State Health Policy,

2009. [Consult. 20/09/2009]. Disponível em http://www.nashp.org/catdisp_page.cfm?LID=124.
- USA. NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY. DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS — NCPS patient safety improvement handbook. [Em linha]. Washington, DC: Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety, 2008. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=1695.
- USA. NATIONAL QUALITY FORUM — Serious reportable events in healthcare 2005/ 2006 update. [Em linha]. Washington, D.C.: National Quality Forum. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://www.doh.wa.gov/hsqa/ocrh/video_conf/2006_9_6/Handouts/NQFReporting.pdf.
- USA. NEW YORK PUBLIC HEALTH LAW SECTION 2805-1 — Incident Reporting. [Em linha]. New York: New York Public Health Law, 2006. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://law.onecle.com/new-york/public-health/PBH02805-1_2805-L.html.
- USA. NEW YORK STATE DEPARTMENT OF HEALTH — Health Care Professionals & Patient Safety. [Em linha]. New York: New York State Department of Health, 2009. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em <http://www.health.state.ny.us/professionals/>.
- USA. VETERANS HEALTH ADMINISTRATION — National patient safety improvement handbook. [Em linha]. Washington, DC: Department of Veterans Affairs. Veterans Health Administration, May 2008. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=1695.
- USC 38 — US CODE — US Code — Title 38: Veterans' Benefits, Sec. 5705 — Confidentiality of medical quality-assurance records, 2003. [Em linha]. [Consult. 27/02/2009] Disponível em <http://vlex.com/vid/confidentiality-medical-quality-assurance-19233852>.
- VARANDA, J. — Projectos de melhoria continua de qualidade. Lisboa: *Projectos IQS*, (199-) 48-51.
- VINCENT, Charles — Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes: Editorial. *Quality and Safety in Health Care*. 13 (2004) 242-243.
- Clinical risk management: one piece of quality jigsaw: Editorial. *Quality in Health Care*. 4 (1995a) 73-74.
- Understanding adverse events: human factors. *Quality in Health Care*. 4 (1995b) 80-89.
- How to investigate and analyze clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ*. 320 (2000) 777-781.
- Patient safety. Oxford: Churchill Livingstone. Elsevier, 2006.
- Understanding and responding to adverse events. *The New England Journal of Medicine*. 348: 11 (2003) 1051-1056.

- VINCENT, Charles *et al.* — Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *The Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 5 (1999) 13-21.
- Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 316 (1998) 1154-1157.
- Is health care getting safer?. *BMJ* 337 (22 November 2008). 1205-7.
- VINCENT, C. Neale, G. Woloshynowych, M. — Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322 (2001): 517-9.
- VINCENT, Charles, ed. lit. — Clinical risk management, enhancing patient safety. 2nd edition. London: BMJ Books, 2001.
- WALLACE, Louise M., *et al.* — Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback — lessons from English and Welsh trusts. *Health Services Management research*. 22 (2009) 129-35.
- WILSON, R. M., *et al.* — The Quality in Australian Health Care Study. *The Medical Journal of Australia*. 163. (1995): 458-71.
- WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION, Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards: Geneva, Switzerland, 17-19 December 2002. [Em linha]. [Consult. 02/09/2009]. Disponível em www.who.int/patientsafety/en/rapid_assessment_methods.p.
- WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY — Who Patient safety Curriculum guide for Medical Schools, First Edition Draft (2008) 6.151-164. [Em linha]. [Consult. 03/03/09]. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/education/medical_curriculum_form/en/index.html.
- The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety (version 1.1.): final technical report and technical annexes. [Em linha]. Copenhagen: World Alliance for Patient Safety. WHO, January 2009. [Consult. 02/02/2009]. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_download/en/index.html.
- WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. [Em linha]. Geneva: World Health Organization, 2005. [Consult. 22/03/2009]. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf.
- Wu, W. Albert — Medical error: the second victim. *BMJ*. 320 (2000) 726-272.
- WHO — World Health Organization, 2009. [Em linha]. [Consult. 20/09/2009]. Disponível em http://www.who.int/topics/patient_safety/en/.

LISTA DE ANEXOS

- ANEXO 1 — Jurisprudência sobre Responsabilidade Médica
- ANEXO 2 — Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (Lei da Dinamarca)
- ANEXO 3 — Health Insurance Act 1973 (Lei da Austrália)
- ANEXO 4 — Public Law 109-41 July 29, 2005 (Lei dos EUA)
- ANEXO 5 — Public Health Law Section 2805-l, 2805-m (Lei do Estado de Nova Iorque)
- ANEXO 6 — Questionário aplicado nos Hospitais

ANEXO 1

JURISPRUDÊNCIA

Responsabilidade Médica/Hospitalar

Tribunal	Tribunal da Relação de Coimbra
N.º de Processo	1594/04
Data do Acórdão	06/05/2008
Data dos factos	21 de Junho de 2001
Especialidade	Ginecologia/Obstetrícia
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Ação Cível
Natureza dos factos	Pano deixado no interior do organismo na realização do acto cirúrgico — anexectomia bilateral
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 25.000,00 danos não patrimoniais

Tribunal	Tribunal da Relação do Porto
N.º de Processo	0813421
Data do Tribunal	12/11/2008
Data dos factos	3/11/2001
Especialidade	
Local de ocorrências dos factos	Urgência hospitalar
Autor	Ministério Público
Réu	Médico
Natureza da condenação	Crime

Natureza dos factos	Inobservância dos cuidados adequados no diagnóstico, na prevenção e no tratamento idóneo/adequado que a situação exigia. A morte foi consequência da falta de prestação de cuidados médicos necessários e adequados.
Crime	Homicídio por negligência por omissão
Pena aplicada	200 dias de multa à taxa diária de € 15,00, totalizando € 3.000,00
Indemnização aplicada	

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	08ª183
Data do Acórdão	04/03/2008
Data dos factos	31 de Março de 1998
Especialidade	Anatomopatologista
Local de ocorrências dos factos	
Autor/Parte	Doente
Réu	Médico — especialidade anatomopatologista
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Erro de diagnóstico (Extracção da próstata devido a diagnóstico errado de cancro no tecido prostático, quando apenas estava afectado de inflamação.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 224.459,05 danos não patrimoniais

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	02A4057
Data do Acórdão	17/12/2002
Data dos factos	4/12/1996
Especialidade	Ortopedia
Local de ocorrências dos factos	Bloco operatório da especialidade de Ortopedia
Autor/Parte	Paciente
Réu	Médico ortopedista

Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Após cirurgia (neuropatia traumática) a um dedo da mão, provocou lesão em dois nervos, sendo necessária nova intervenção cirúrgica
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	4.836.331\$00 acrescida do que se vir a apurar em liquidação de sentença

Tribunal	Supremo Tribunal Administrativo
N.º de Processo	0935/04
Data do Acórdão	23/11/2005
Data dos factos	10/09/1984
Especialidade	Psiquiatria
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Herdeiros da falecida
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Erro de diagnóstico, administração de um fármaco que provocou a morte da paciente
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	Indemnização global de € 39.999,98 (sendo 1.666,66 danos patrimoniais; 20.000,00 danos não patrimoniais resultante da morte; 1.666,66 danos não patrimoniais pelas dores que a mesma sofreu; 16.666,66 danos não patrimoniais desgosto que a morte da filha causou aos autores.)

Tribunal	Supremo Tribunal Administrativo
N.º de Processo	0985/04
Data do Acórdão	22/02/2006
Data dos factos	09/08/1995 e 09/01/1996
Especialidade	Cirurgia
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS

Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção cível
Natureza dos factos	Lesão de órgão no acto cirúrgico, subsequentes erros de diagnóstico, seguido de mais duas cirurgias.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 7.914,02 danos patrimoniais € 30.000,00 danos não patrimoniais

Tribunal	Tribunal da Relação de Lisboa
N.º de Processo	10328/2006-1
Data do Acórdão	24/04/2007
Data dos factos	09/12/1999
Especialidade	Cirurgia Plástica
Local de ocorrências dos factos	Consultório privado do Réu
Autor	Herdeiros da falecida
Réu	Médico Cirurgião e Médico Anestésista
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Intervenção de lipoaspiração dos culotes, sujeita a anestesia local, paragem cardio-respiratória, não procederam como deviam à entubação orotraqueal (Erro de diagnóstico e tratamento) — morte da paciente.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 49.879,79 atribuído a ambos os AA (pais da falecida) pela supressão do direito à vida da filha. € 49.897,79 atribuído a cada um dos AA. por danos morais sofridos pela morte da filha.

Tribunal	Supremo tribunal Administrativo
N.º de Processo	0729/05
Data do Acórdão	29/11/2005

Data dos factos	26/07/1996
Especialidade	
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Herdeiros do falecido
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Erro de diagnóstico e inadequado tratamento — infecção generalizada. A morte ficou a dever-se à infecção generalizada não diagnosticada.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 573.737,39 danos patrimoniais e não patrimoniais

Tribunal	Tribunal da Relação de Lisboa
N.º de Processo	7563/2008-1
Data do Acórdão	28/10/2008
Data dos factos	21/04/2002
Especialidade	Obstetrícia
Local de ocorrências dos factos	
Autor	Paciente
Réu	Médica e Unidade de Saúde
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Compressa deixada no interior do organismo da paciente durante o parto eutócico.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 2.500,00 danos não patrimoniais

Tribunal	Tribunal da Relação de Lisboa
N.º de Processo	6307/2006-7
Data do Acórdão	23/01/2007
Data dos factos	16/05/1998

Especialidade	Obstetrícia
Local de ocorrências dos factos	Clínica Privada
Autor/Parte	Paciente
Réu	Médico
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Infeção uterina originada por restos de placenta
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 12.854,27 danos não patrimoniais € 354,27 danos patrimoniais

Tribunal	Supremo tribunal Administrativo
N.º de Processo	01230/03
Data do Acórdão	29/11/2005
Data dos factos	31/10/1993
Especialidade	Cardiologia
Local de ocorrências dos factos	Bloco operatório do Hospital do SNS,
Autor/Parte	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Infeção hospitalar causada pela bactéria (serrata), provocou cegueira no paciente, após cirurgia a aneurisma cardíaco.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 15.000,00 danos não patrimoniais

Tribunal	Supremo Tribunal Administrativo
N.º de Processo	0982/03
Data do Acórdão	20/04/2004
Data dos factos	02/05/1997
Especialidade	Ginecologia
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS

Autor/Parte	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Perfuração intestinal e peritonite generalizada em cirurgia de laqueação de trompas
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 10.000,00 danos não patrimoniais

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	07^3426
Data do Acórdão	27/11/2007
Data dos factos	3/08/2001
Especialidade	Ortopedia
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Compressa deixada no interior do corpo do paciente, causou uma infecciosa pós-cirúrgica ao nível do ombro.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 17.500,00 danos patrimoniais + 15.000,00 danos não patrimoniais Total da indemnização € 32.500,00

Tribunal	Supremo Tribunal Administrativo
N.º de Processo	0682/07
Data do Acórdão	12/11/2008
Data dos factos	13/06/1995
Especialidade	Ortopedia
Local de ocorrências dos factos	Bloco operatório
Autor	Pais em representação da menor
Réu	Hospital do SNS

Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Omissão do dever de vigilância durante o período pós-operatório, não foi detectado o processo de isquemia, conduziu à situação de paraplégica da A.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 8.711,95 danos patrimoniais € 224.459,09 pela perda da capacidade de ganho da A. € 49.879,79 danos morais sofridos pela A. € 9.975,96 danos morais pelos pais da A. renda vitalícia mensal no valor do salário mínimo nacional durante toda a vida para contrair uma pessoa que dela possa cuidar

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	544/09.9 YFLSB
Data do Acórdão	17/12/2009
Data dos factos	04/02/1998
Especialidade	Cirurgia plástica
Local de ocorrências dos factos	Clínica Privada
Autor	Paciente
Réu	Médico
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Cirurgia não precedida de análise e diagnóstico do tipo de prótese a colocar
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 25.000,00 danos não patrimoniais + € 6.500,00 danos patrimoniais Total da indemnização € 31.500,00

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	73/99. 7 AVIS.C1.S1
Data do Acórdão	03/12/2009

Data dos factos	27/04/1999
Especialidade	Obstetrícia e Enfermeira especialista em Saúde Materna
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Progenitores
Réu	Demandado Cível: Hospital do SNS Arguidas: Obstetra e Enfermeira
Natureza da condenação	Má vigilância da parturiente, não realização atempada de cesariana que conduziu à morte do feto
Natureza dos factos	Crime
Crime	Arguidas condenadas por um crime de Homicídio por Negligência p.p. art. 137.º, n.º 1, do C.P.
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 35.000,00 danos não patrimoniais (€ 17.000 para cada um)

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	01^3964
Data do Acórdão	05/06/2001
Data dos factos	25/04/1997
Especialidade	Farmacêutica
Local de ocorrências dos factos	Farmácia
Autor	Paciente
Réu	Farmacêutico e Companhia de Seguros
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	O farmacêutico em vez de Dermalibour vendeu Desmoline, provocou queimaduras na cara da autora. O STJ entendeu que se dúvidas tivesse na letra do médico não deveria ter aviado a receita.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	2.750.000\$00

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	038856

Data do Acórdão	17/06/1997
Data dos factos	
Especialidade	Urgência
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Culpa do Serviço (culpa funcional dos serviços por descoordenação, inexistente no SO do hospital perito em reanimação, o doente é deixado cinco horas à espera da ambulância para o transportar para outro hospital.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	Liquidação em execução de sentença

Tribunal	Supremo Tribunal Administrativo
N.º de Processo	01610/03
Data do Acórdão	01/03/2005
Data dos factos	01/02/1994
Especialidade	
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Transusão de sangue contaminado com o vírus da SIDA (Responsabilidade pelo Risco)
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 29.927,87 danos não patrimoniais

Tribunal	Tribunal da Relação de Lisboa
N.º de Processo	1833/02
Data do Acórdão	09/05/2002
Data dos factos	

Especialidade	
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Queda da paciente na casa de banho (piso molhado). O Hospital tem o dever de assegurar que a mesma reúne as necessárias condições de higiene e segurança.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 2.500.000\$00 danos não patrimoniais
	€ 400.000\$00 danos patrimoniais

Tribunal	Tribunal Judicial da Comarca de Coimbra — 2.º Juízo Criminal
N.º de Processo	
Data do Acórdão	06/10/2005
Data dos factos	04/12/1997
Especialidade	Ginecologia
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Herdeiros da Falecida
Réu	Hospital do SNS Médicos
Natureza da condenação	Acção Crime
Natureza dos factos	Erro no relatório quanto à localização da lesão, não confronto com as películas, transcrição do quadrante errado para o diário clínico, conduziu ao erro no local a operar — Intervenção cirúrgica sobre o quadrante interno da mama esquerda, retirado pela quadrantectomia. Incisão cirúrgica, extemporânea, no quadrante externo que não atingiu a profundidade necessária não revelando a patologia.
Crime	Crime de Ofensa à Integridade Física Grave por Negligência

Penas aplicadas	Condenação de três arguidos médicos nas penas: 150 dias de multa, taxa diária de € 80.00, perfaz € 12.000,00 ou subsidiariamente 100 dias de prisão; 120 dias de multa, taxa diária de € 65.00, perfaz € 7.800,00 ou subsidiariamente 80 dias de prisão; 90 dias de multa, taxa diária de € 45.00, perfaz € 4.050,00 ou subsidiariamente 60 dias de prisão.
Indemnização aplicada	Foram condenados solidariamente os médicos, o Hospital do SNS e Companhia de Seguros na quantia de € 32.500,00 danos não patrimoniais sofridos pela falecida.

Tribunal	Supremo Tribunal Administrativo
N.º de Processo	0793/09
Data do Acórdão	26/05/2010
Data dos factos	02/05/1996
Especialidade	Anestesia
Local de ocorrências dos factos	Hospital do SNS
Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	Apendicectomia, recurso a epidural, perfuração da "dura mater", repetição da técnica por três vezes no mesmo local após a perfuração, dose de anestésico superior à esperada, causou paraplégia ao paciente (violação do dever de cuidado — <i>leges artis</i>)
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	Indemnização global de € 430.749,80 e assegurar os tratamentos adequados no futuro, (sendo que € 80.000,00 foram atribuídos a título danos não patrimoniais).

Tribunal	Supremo Tribunal de Justiça
N.º de Processo	0166/03
Data do Acórdão	23/02/2005

Data dos factos	10/10/1993
Especialidade	Cirurgia
Local de ocorrências dos factos	Bloco operatório do Hospital do SNS
Autor	Paciente
Réu	Hospital do SNS
Médico	
Natureza da condenação	Acção Cível
Natureza dos factos	material cirúrgico (pinça de coração) deixado no interior da cavidade abdominal do A. no decurso do acto cirúrgico. Atribuído ao Hospital a responsabilidade de 70% e ao Médico 30%.
Crime	
Pena aplicada	
Indemnização aplicada	€ 20.000,00 danos não patrimoniais liquidação em execução de sentença do valor que deixou de auferir durante o período de baixa.

ANEXO 2

Act on Patient Safety in the Danish Health Care System

ACT No. 429 of 10/06/2003 (Current)

Subsequent changes to the instructions
Overview (Table of contents)

Part 1 — Objective, applicability, definitions etc.

Part 2 — Patient safety systems

Part 3 — Disclosure of information etc.

Part 4 — Commencement and transitional provisions etc.

Full text of instructions

Act on Patient Safety in the Danish Health Care System

WE MARGRETHE THE SECOND, by the grace of God Queen of Denmark,
hereby make known:

Folketinget has passed and We have by Our Consent confirmed the following Act:

Part 1 — *Objective, applicability, definitions etc.*

1. — (1) The objective of the Act is to improve patient safety within the Danish health care system. The Act shall apply to the reporting of adverse events occurring in connection with the treatment of patients within the health care system, however, cf. subsection (2) below.

(2) The Minister for the Interior and Health may lay down rules as regards the applicability of the Act to the primary health care sector including health care professionals in private practice. The Minister may specify deviations from the provisions of the Act which may be justified by special circumstances within the primary health care sector.

(3) The National Board of Health may lay down rules on which hospitals and other institutions of treatment are subject to the duty to report, and the

Board may also lay down special rules for the reporting system of private hospitals.

(4) The provisions of this Act concerning counties shall also apply to the Copenhagen Hospital Corporation, the municipalities of Copenhagen and Frederiksberg and the municipality of Bornholm as well as private hospitals.

(5) The provisions of this Act shall not apply to other statutory reporting systems regarding adverse events or errors occurring during treatment. The National Board of Health may in cooperation with the authorities concerned lay down rules specifying and perhaps coordinating reporting circumstances, cf. the first sentence.

2. — (1) An adverse event shall mean an event resulting from treatment by or stay in a hospital and not from the illness of the patient, if such event is at the same time either harmful, or could have been harmful had it not been avoided beforehand, or if the event did not occur for other reasons. Adverse events shall comprise events and errors known and unknown.

(2) For the purposes of this Act health care professionals shall mean people who are authorised under special legislation to carry out specialist health care tasks and people acting on their responsibility.

(3) For the purposes of this Act treatment shall mean examination, diagnosis, clinical treatment, rehabilitation, specialist health care and prophylactic health care measures in relation to the individual patient.

Part 2 — Patient safety systems

3. — (1) County councils shall receive, record and analyse reports on adverse events for use in the improvement of patient safety and treatment and for the reporting of information to the National Board of Health, cf. section 4 below.

(2) A health care professional, who becomes aware of an adverse event in connection with a patient's treatment or stay in a hospital, shall report such event according to subsection (1) above.

4. — (1) The National Board of Health shall receive reports on adverse events from the county councils and shall establish a national register for such events. On the basis of the information received the National Board of Health shall advise the health care system on patient safety.

(2) The National Board of Health shall lay down rules on which adverse events shall be reported by the county councils to the National Board of Health, when and in which format such reporting shall take place as well as its contents. Similarly, the National Board of Health shall lay down rules on the cases in which health care personnel shall report adverse events to the county council, when and in which format such reporting shall take place as well as its contents.

(3) The National Board of Health may from county councils obtain additional information about reported events for use in the Board's advisory work, cf. subsection (1) above.

(4) The National Board of Health may from county councils obtain information from patient registers and other registers as well as information from accounts and budgets for use in the Board's advisory work, cf. subsection (1) above.

(5) In the reports of adverse events from county councils' to the National Board of Health pursuant to subsections (1) and (3) above both patient and health care professional shall be anonymous.

(6) The National Board of Health shall issue an annual report on its activities pursuant to this Act.

Part 3 — Disclosure of information etc.

5. — (1) Reports on adverse events, which may be attributed to specific individuals, may without the consent of the patient or the involved health care personnel be exchanged within the group of people who locally, within the county council, handle tasks pursuant to section 3(1) above, and may be passed on to clinical databases and other registers where health information is recorded with a view to documentation and quality development within the patient safety area.

(2) County councils shall not disclose information about the reporting health care professional's identity to anybody except the people carrying out tasks pursuant to section 3(1) above.

6. A health care professional reporting an adverse event shall not as a result of such reporting be subjected to disciplinary investigations or measures by the employing authority, supervisory reactions by the National Board of Health or criminal sanctions by the courts.

Part 4 — Commencement and transitional provisions etc.

7. — (1) This Act shall come into force on 1 January 2004, however, cf. subsection (2) below. The Act shall apply to all adverse events occurring after its commencement.

(2) Section 8 shall come into force on 1 July 2003.

8. The following amendments shall be made to the Act on the Danish Health Care System, cf. Consolidated Act No. 687 of 16 August 1995 as amended, most recently by Act No. 145 of 25 March 2002:

1. The heading of Part 3 shall be phrased as follows:

«Speciality planning and recording of clinical data etc.»

2. The following shall be inserted in Part 3 after section 15:

«15 a. — (1) The Minister for the Interior and Health may lay down rules specifying that county councils, town councils, private individuals and institutions running hospitals as well as practicing health care professionals shall report information to clinical quality databases for which a public authority is responsible and where health information etc. is recorded with a view to monitoring and developing treatment results for limited patient groups.

(2) The Minister for Internal Affairs and Health may determine that a registered person shall on request be entitled to have access to the information recorded about that person in the clinical quality databases mentioned in subsection (1) above.

(3) Information reported pursuant to subsection (1) above, which may be attributed to specific individuals, may be reported without the consent of the individual in question.»

9. The Act shall not extend to the Faroe Islands or Greenland, but may by Royal decree be extended to the Faroe Islands with the variations dictated by special Faeroese conditions.

Given at Christiansborg Castle, 10th June 2003

Under Our Royal Hand and Seal

MARGRETHE R.

/Lars Løkke Rasmussen

ANEXO 3

Health Insurance Act 1973 Sections 124V to 124ZC Content

Part VC — Quality assurance confidentiality

124V Object of this Part

124W Interpretation

124X Minister may declare quality assurance activity to be an activity to which this Part applies

124Y Information about declared quality assurance activity not to be disclosed

124Z Minister may authorise disclosure of information about a serious offence

124ZA Declarations to be disallowable instruments

124ZB Immunity from suit of members of assessment or evaluation committees

124ZC This Part is to complement corresponding State and Territory laws

1 Health Insurance Act 1973

Section 124V

Part VC — Quality assurance confidentiality

Object of this Part

(1) The object of this Part is to encourage efficient quality assurance activities in connection with the provision of certain health services.

(2) For the purpose of achieving that object, this Part contains provision:

(a) prohibiting:

(i) the disclosure of information that became known solely as result of those activities; or

(ii) the production to a court of a document that was brought in existence solely for the purposes of those activities; and

(b) protecting certain persons engaging in those activities in good faith from civil liability in respect of the activities.

Interpretation

- (1) In this Part, unless the contrary intention appears:

authority, in relation to the disclosure of information, means an authority given by the Minister under section 124Z that is in force when the disclosure takes place.

court includes a tribunal, authority or person having power to require the production of documents or the answering of questions.

declared quality assurance activity means a quality assurance activity in respect of which a declaration by the Minister under section 124X is in force when the activity is engaged in.

disclose, in relation to information, means give, reveal, or communicate in any way.

health service includes any administrative or other service related to a health service.

person, except in the reference to another person in section 124ZB, includes a committee or other body of persons, whether incorporated or unincorporated, and includes a member of such a committee or other body.

produce includes permit access to.

quality, in relation to health services provided by a person, includes the practices of the person in providing the services or the competence of the person to provide the services.

quality assurance activity means:

- (a) an assessment or evaluation of the quality, or a study of the incidence or causes of conditions or circumstances that may affect the quality, of health services provided by a person, whether before or after the commencement of this Part, being:
 - (i) services in respect of which payments were made, or that are or would be eligible for payments, under Part II, III or IV; or
 - (ii) services relating to the prescribing of pharmaceutical products in respect of which payments were made, or that are or would be eligible for payments, under Division 3 of Part VII of the *National Health Act 1953*; or
 - (iii) services in respect of which payments were made under the *Health Care (Appropriation) Act 1998*, or that or would be eligible for such payments; or
- (b) the making of a recommendation about the provision of those services as a result of such an assessment, evaluation or study; or
- (c) the monitoring of the implementation of such a recommendation.

serious offence means an offence punishable by imprisonment for a period of more than one year.

- (2) For the purposes of this Part:

- (a) information about a matter is not taken to have become known merely because of the existence or dissemination of suspicions, allegations or rumours about that matter; and
- (b) information may be taken to have become known solely as a result of a declared quality assurance activity even though it was previously known to a person whose actions have been or are being investigated by the persons engaging in the quality assurance activity.

Minister may declare quality assurance activity to be an activity to which this Part applies

(1) The Minister may, by signed writing, declare a quality assurance activity described in the declaration to be a quality assurance activity to which this Part applies.

(2) A declaration may describe a quality assurance activity in any way, including any one or more of the following ways:

- (a) by reference to the nature of the activity;
- (b) by reference to a person who is engaging or proposes to engage in the activity;
- (c) by reference to circumstances in which the activity is being, or is proposed to be, engaged in.

(3) The Minister must not make a declaration in respect of a quality assurance activity unless the Minister is satisfied that:

- (a) any person who is engaging, or proposes to engage, in the activity is authorised to do so:
 - (i) under a law of the Commonwealth, of a State or of a Territory; or
 - (ii) by, or by an authority of, the Commonwealth, a State or a Territory; or
 - (iii) by a body that provides health care; or
 - (iv) by an educational institution; or
 - (v) by a body established wholly or partly for the purposes of research; or
 - (vi) by an association of health professionals; or
 - (vii) by any other prescribed body; and

- (b) it is in the public interest, having regard to such criteria as are prescribed by the regulations, that this Part should apply to the activity.

(4) A declaration, unless sooner revoked, ceases to be in force at the end of 5 years after the instrument of declaration was signed, but this subsection does not prevent the Minister from making a further declaration in respect of the same activity.

Information about declared quality assurance activity not to be disclosed

(1) Subject to this section, a person who acquires any information that became known solely as a result of a declared quality assurance activity, whether the person acquired the information in the course of engaging in that activity, as a result of a disclosure under section 124Z or in any other way, must not, except for the purposes of that activity or in accordance with an authority given by the Minister, directly or indirectly make a record of that information or disclose that information to another person or to a court.

Penalty: Imprisonment for 2 years.

(2) Subject to this section, a person cannot be required:

- (a) to produce to a court a document that was brought into existence solely for the purposes of a declared quality assurance activity; or
- (b) to disclose to a court any information that became known solely as a result of such an activity; except when it is necessary to produce the document or disclose the information for the purposes of this Part.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to information that does not identify, either expressly or by implication, a particular individual or particular individuals.

(4) Subsection (2) does not apply to a document that does not identify, either expressly or by implication, a particular individual or particular individuals.

(5) This section does not prohibit a disclosure of information if the person, or each of the persons, who would be directly or indirectly identified by the disclosure consents to that disclosure of the information.

(6) This section does not prohibit the disclosure of information to the Minister for the purpose of enabling the Minister to decide whether to authorise the disclosure of the information under section 124Z.

(7) If a quality assurance activity ceases to be a declared quality assurance activity, this section nevertheless continues to apply in respect of information that became known, or a document that was brought into existence, at a time when the activity was a declared quality assurance activity.

Minister may authorise disclosure of information about a serious offence

(1) If it appears to the Minister that information that became known after the commencement of this Part solely as a result of a declared quality assurance activity relates to conduct, whether the conduct took place before or after that commencement, that may have been a serious offence against a law (whether written or unwritten) in force in any State or Territory, the Minister may, by signed writing, authorise the information to be disclosed in a way stated in the instrument of authority for the purposes of law enforcement, a Royal Commission or any other prescribed purpose.

(2) Subsection (1) does not permit the Minister to authorise the disclosure of information of a non-factual nature (such as statements of opinion) unless the information consists only of matter contained in a report prepared by a person who engaged in the quality assurance activity.

Declarations to be disallowable instruments

An instrument of declaration made under section 124X is a disallowable instrument for the purposes of section 46A of the *Acts Interpretation Act 1901*.

Immunity from suit of members of assessment or evaluation committees

(1) If:

- (a) a person (*the relevant person*) engages in any conduct in good faith in connection with a declared quality assurance activity; and
- (b) the conduct adversely affects any right or interest of another person being a person who provides health services; and
- (c) the relevant person engages in the conduct as a member of a committee for the purposes of the making of an assessment or evaluation of services provided by that other person; and
- (d) all or a majority of the members of the committee are health professionals belonging to the same health profession as that other person; no action, suit or other civil proceeding, other than a proceeding in respect of a breach of the rules of law relating to procedural fairness that is alleged to have occurred in the course of that conduct, may be brought by the other person against the relevant person in respect of that conduct.

(2) If, after the conduct ceased to be engaged in, the relevant quality assurance activity ceases to be a declared quality assurance activity, this section nevertheless continues to apply in respect of the conduct.

This Part is to complement corresponding State and Territory laws .

If:

- (a) a committee of persons is authorised by a law of a State or Territory to engage in a quality assurance activity; and
 - (b) a law of that State or Territory (*the relevant State or Territory law*) that has the same general purpose as this Part would, if this Part had not been enacted, apply to the persons who are members of that committee in respect of that activity;
- it is the intention of the Parliament that this Part is not to exclude or affect the operation of the relevant State or Territory law and this Part applies to those persons in respect of that activity only to the extent to which the relevant State or Territory law would not otherwise apply.

ANEXO 4

Public Law 109-41—july 29, 2005

Patient safety and quality
improvement act of 2005

Public Law 109-41
109th Congress

An Act

To amend title IX of the Public Health Service Act to provide for the improvement of patient safety and to reduce the incidence of events that adversely effect patient safety.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE; TABLE OF CONTENTS.

- (a) SHORT TITLE.—This Act may be cited as the “Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005”.
- (b) TABLE OF CONTENTS.—The table of contents for this Act is as follows:

Sec. 1. Short title; table of contents.
Sec. 2. Amendments to Public Health Service Act.

“PART C—PATIENT SAFETY IMPROVEMENT

“Sec. 921. Definitions.
“Sec. 922. Privilege and confidentiality protections.
“Sec. 923. Network of patient safety databases.
“Sec. 924. Patient safety organization certification and listing.
“Sec. 925. Technical assistance.
“Sec. 926. Severability.

SEC. 2. AMENDMENTS TO PUBLIC HEALTH SERVICE ACT.

(a) IN GENERAL.—Title IX of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 299 et seq.) is amended—

- (1) in section 912(c), by inserting “, in accordance with part C,” after “The Director shall”;
- (2) by redesignating part C as part D;
- (3) by redesignating sections 921 through 928, as sections 931 through 938, respectively;
- (4) in section 938(1) (as so redesignated), by striking “921” and inserting “931”; and
- (5) by inserting after part B the following:

“PART C—PATIENT SAFETY IMPROVEMENT

“SEC. 921. DEFINITIONS.

“In this part:

“(1) HIPAA CONFIDENTIALITY REGULATIONS.—The term ‘HIPAA confidentiality regulations’ means regulations promulgated under section 264(c) of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (Public Law 104–191; 110 Stat. 2033).

“(2) IDENTIFIABLE PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.—The term ‘identifiable patient safety work product’ means patient safety work product that—

“(A) is presented in a form and manner that allows the identification of any provider that is a subject of the work product, or any providers that participate in activities that are a subject of the work product;

“(B) constitutes individually identifiable health information as that term is defined in the HIPAA confidentiality regulations; or

“(C) is presented in a form and manner that allows the identification of an individual who reported information in the manner specified in section 922(e).

“(3) NONIDENTIFIABLE PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.—The term ‘nonidentifiable patient safety work product’ means patient safety work product that is not identifiable patient safety work product (as defined in paragraph (2)).

“(4) PATIENT SAFETY ORGANIZATION.—The term ‘patient safety organization’ means a private or public entity or component thereof that is listed by the Secretary pursuant to section 924(d).

“(5) PATIENT SAFETY ACTIVITIES.—The term ‘patient safety activities’ means the following activities:

“(A) Efforts to improve patient safety and the quality of health care delivery.

“(B) The collection and analysis of patient safety work product.

“(C) The development and dissemination of information with respect to improving patient safety, such as recommendations, protocols, or information regarding best practices.

“(D) The utilization of patient safety work product for the purposes of encouraging a culture of safety and of providing feedback and assistance to effectively minimize patient risk.

“(E) The maintenance of procedures to preserve confidentiality with respect to patient safety work product.

“(F) The provision of appropriate security measures with respect to patient safety work product.

“(G) The utilization of qualified staff.

“(H) Activities related to the operation of a patient safety evaluation system and to the provision of feedback to participants in a patient safety evaluation system.

“(6) PATIENT SAFETY EVALUATION SYSTEM.—The term ‘patient safety evaluation system’ means the collection, management, or analysis of information for reporting to or by a patient safety organization.

“(7) PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.

“(A) IN GENERAL.—Except as provided in subparagraph

(B), the term ‘patient safety work product’ means any data, reports, records, memoranda, analyses (such as root cause analyses), or written or oral statements—

“(i) which—

“(I) are assembled or developed by a provider for reporting to a patient safety organization and are reported to a patient safety organization; or

“(II) are developed by a patient safety organization for the conduct of patient safety activities; and which could result in improved patient safety, health care quality, or health care outcomes; or

“(ii) which identify or constitute the deliberations or analysis of, or identify the fact of reporting pursuant to, a patient safety evaluation system.

“(B) CLARIFICATION.—

“(i) Information described in subparagraph (A) does not include a patient’s medical record, billing and discharge information, or any other original patient or provider record.

“(ii) Information described in subparagraph (A) does not include information that is collected, maintained, or developed separately, or exists separately, from a patient safety evaluation system. Such separate information or a copy thereof reported to a

patient safety organization shall not by reason of its reporting be considered patient safety work product.

"(iii) Nothing in this part shall be construed to limit—

"(I) the discovery of or admissibility of information described in this subparagraph in a criminal, civil, or administrative proceeding;

"(II) the reporting of information described in this subparagraph to a Federal, State, or local governmental agency for public health surveillance, investigation, or other public health purposes or health oversight purposes; or

"(III) a provider's recordkeeping obligation with respect to information described in this subparagraph under Federal, State, or local law.

"(8) PROVIDER.—The term 'provider' means—

"(A) an individual or entity licensed or otherwise authorized under State law to provide health care services, including—

"(i) a hospital, nursing facility, comprehensive outpatient rehabilitation facility, home health agency, hospice program, renal dialysis facility, ambulatory surgical center, pharmacy, physician or health care practitioner's office, long term care facility, behavior health residential treatment facility, clinical laboratory, or health center; or

"(ii) a physician, physician assistant, nurse practitioner, clinical nurse specialist, certified registered nurse anesthetist, certified nurse midwife, psychologist, certified social worker, registered dietitian or nutrition professional, physical or occupational therapist, pharmacist, or other individual health care practitioner; or

"(B) any other individual or entity specified in regulations promulgated by the Secretary.

"SEC. 922. PRIVILEGE AND CONFIDENTIALITY PROTECTIONS.

"(a) PRIVILEGE.—Notwithstanding any other provision of Federal, State, or local law, and subject to subsection (c), patient safety work product shall be privileged and shall not be—

"(1) subject to a Federal, State, or local civil, criminal, or administrative subpoena or order, including in a Federal, State, or local civil or administrative disciplinary proceeding against a provider;

"(2) subject to discovery in connection with a Federal, State, or local civil, criminal, or administrative proceeding, including in a Federal, State, or local civil or administrative disciplinary proceeding against a provider;

"(3) subject to disclosure pursuant to section 552 of title 5, United States Code (commonly known as the Freedom of Information Act) or any other similar Federal, State, or local law;

"(4) admitted as evidence in any Federal, State, or local governmental civil proceeding, criminal proceeding, administrative rulemaking proceeding, or administrative adjudicatory proceeding, including any such proceeding against a provider; or

"(5) admitted in a professional disciplinary proceeding of a professional disciplinary body established or specifically authorized under State law.

"(b) CONFIDENTIALITY OF PATIENT SAFETY WORK PRODUCT.—Notwithstanding any other provision of Federal, State, or local law, and subject to subsection (c), patient safety work product shall be confidential and shall not be disclosed.

"(c) EXCEPTIONS.—Except as provided in subsection (g)(3)—

"(1) EXCEPTIONS FROM PRIVILEGE AND CONFIDENTIALITY.—Subsections (a) and (b) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) one or more of the following disclosures:

"(A) Disclosure of relevant patient safety work product for use in a criminal proceeding, but only after a court makes an in camera determination that such patient safety work product contains evidence of a criminal act and that such patient safety work product is material to the proceeding and not reasonably available from any other source.

"(B) Disclosure of patient safety work product to the extent required to carry out subsection (f)(4)(A).

"(C) Disclosure of identifiable patient safety work product if authorized by each provider identified in such work product.

"(2) EXCEPTIONS FROM CONFIDENTIALITY.—Subsection (b) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) one or more of the following disclosures:

"(A) Disclosure of patient safety work product to carry out patient safety activities.

"(B) Disclosure of nonidentifiable patient safety work product.

"(C) Disclosure of patient safety work product to grantees, contractors, or other entities carrying out research, evaluation, or demonstration projects authorized, funded, certified, or otherwise sanctioned by rule or other means by the Secretary, for the purpose of conducting research to the extent that disclosure of protected health information would be allowed for such purpose under the HIPAA confidentiality regulations.

"(D) Disclosure by a provider to the Food and Drug Administration with respect to a product or activity regulated by the Food and Drug Administration.

"(E) Voluntary disclosure of patient safety work product by a provider to an accrediting body that accredits that provider.

"(F) Disclosures that the Secretary may determine, by rule or other means, are necessary for business operations and are consistent with the goals of this part.

"(G) Disclosure of patient safety work product to law enforcement authorities relating to the commission of a crime (or to an event reasonably believed to be a crime) if the person making the disclosure believes, reasonably under the circumstances, that the patient safety work product that is disclosed is necessary for criminal law enforcement purposes.

"(H) With respect to a person other than a patient safety organization, the disclosure of patient safety work product that does not include materials that—

"(i) assess the quality of care of an identifiable provider; or

"(ii) describe or pertain to one or more actions or failures to act by an identifiable provider.

"(3) EXCEPTION FROM PRIVILEGE.—Subsection (a) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) voluntary disclosure of nonidentifiable patient safety work product.

"(d) CONTINUED PROTECTION OF INFORMATION AFTER DISCLOSURE.—

"(1) IN GENERAL.—Patient safety work product that is disclosed under subsection (c) shall continue to be privileged and confidential as provided for in subsections (a) and (b), and such disclosure shall not be treated as a waiver of privilege or confidentiality, and the privileged and confidential nature of such work product shall also apply to such work product in the possession or control of a person to whom such work product was disclosed.

"(2) EXCEPTION.—Notwithstanding paragraph (1), and subject to paragraph (3)—

"(A) if patient safety work product is disclosed in a criminal proceeding, the confidentiality protections provided for in subsection (b) shall no longer apply to the work product so disclosed; and

"(B) if patient safety work product is disclosed as provided for in subsection (c)(2)(B) (relating to disclosure of nonidentifiable patient safety work product), the privilege and confidentiality protections provided for in subsections (a) and (b) shall no longer apply to such work product.

"(3) CONSTRUCTION.—Paragraph (2) shall not be construed as terminating or limiting the privilege or confidentiality protections pro-

vided for in subsection (a) or (b) with respect to patient safety work product other than the specific patient safety work product disclosed as provided for in subsection (c).

"(4) LIMITATIONS ON ACTIONS.—

"(A) PATIENT SAFETY ORGANIZATIONS.—

"(i) IN GENERAL.—A patient safety organization shall not be compelled to disclose information collected or developed under this part whether or not such information is patient safety work product unless such information is identified, is not patient safety work product, and is not reasonably available from another source.

"(ii) NONAPPLICATION.—The limitation contained in clause (i) shall not apply in an action against a patient safety organization or with respect to disclosures pursuant to subsection (c)(1).

"(B) PROVIDERS.—An accrediting body shall not take an accrediting action against a provider based on the good faith participation of the provider in the collection, development, reporting, or maintenance of patient safety work product in accordance with this part. An accrediting body may not require a provider to reveal its communications with any patient safety organization established in accordance with this part.

"(e) REPORTER PROTECTION.—

"(1) IN GENERAL.—A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information—

"(A) to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or

"(B) directly to a patient safety organization.

"(2) ADVERSE EMPLOYMENT ACTION.—For purposes of this subsection, an 'adverse employment action' includes—

"(A) loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or

"(B) an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.

"(f) ENFORCEMENT.—

"(1) CIVIL MONETARY PENALTY.—Subject to paragraphs (2) and (3), a person who discloses identifiable patient safety work product in knowing or reckless violation of subsection (b) shall be

subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for each act constituting such violation.

“(2) **PROCEDURE.**—The provisions of section 1128A of the Social Security Act, other than subsections (a) and (b) and the first sentence of subsection (c)(1), shall apply to civil money penalties under this subsection in the same manner as such provisions apply to a penalty or proceeding under section 1128A of the Social Security Act.

“(3) **RELATION TO HIPAA.**—Penalties shall not be imposed both under this subsection and under the regulations issued pursuant to section 264(c)(1) of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (42 U.S.C. 1320d-2 note) for a single act or omission.

“(4) **EQUITABLE RELIEF.**—

“(A) **IN GENERAL.**—Without limiting remedies available to other parties, a civil action may be brought by any aggrieved individual to enjoin any act or practice that violates subsection (e) and to obtain other appropriate equitable relief (including reinstatement, back pay, and restoration of benefits) to redress such violation.

“(B) **AGAINST STATE EMPLOYEES.**—An entity that is a State or an agency of a State government may not assert the privilege described in subsection (a) unless before the time of the assertion, the entity or, in the case of and with respect to an agency, the State has consented to be subject to an action described in subparagraph (A), and that consent has remained in effect.

“(g) **RULE OF CONSTRUCTION.**—Nothing in this section shall be construed—

“(1) to limit the application of other Federal, State, or local laws that provide greater privilege or confidentiality protections than the privilege and confidentiality protections provided for in this section;

“(2) to limit, alter, or affect the requirements of Federal, State, or local law pertaining to information that is not privileged or confidential under this section;

“(3) except as provided in subsection (i), to alter or affect the implementation of any provision of the HIPAA confidentiality regulations or section 1176 of the Social Security Act (or regulations promulgated under such section);

“(4) to limit the authority of any provider, patient safety organization, or other entity to enter into a contract requiring greater confidentiality or delegating authority to make a disclosure or use in accordance with this section;

“(5) as preempting or otherwise affecting any State law requiring a provider to report information that is not patient safety work product; or

“(6) to limit, alter, or affect any requirement for reporting to the Food and Drug Administration information regarding the safety of a product or activity regulated by the Food and Drug Administration.

“(h) **CLARIFICATION.**—Nothing in this part prohibits any person from conducting additional analysis for any purpose regardless of whether such additional analysis involves issues identical to or similar to those for which information was reported to or assessed by a patient safety organization or a patient safety evaluation system.

“(i) **CLARIFICATION OF APPLICATION OF HIPAA CONFIDENTIALITY REGULATIONS TO PATIENT SAFETY ORGANIZATIONS.**—For purposes of applying the HIPAA confidentiality regulations—

“(1) patient safety organizations shall be treated as business associates; and

“(2) patient safety activities of such organizations in relation to a provider are deemed to be health care operations (as defined in such regulations) of the provider.

“(j) **REPORTS ON STRATEGIES TO IMPROVE PATIENT SAFETY.**—

“(1) **DRAFT REPORT.**—Not later than the date that is 18 months after any network of patient safety databases is operational, the Secretary, in consultation with the Director, shall prepare a draft report on effective strategies for reducing medical errors and increasing patient safety. The draft report shall include any measure determined appropriate by the Secretary to encourage the appropriate use of such strategies, including use in any federally funded programs. The Secretary shall make the draft report available for public comment and submit the draft report to the Institute of Medicine for review.

“(2) **FINAL REPORT.**—Not later than 1 year after the date described in paragraph (1), the Secretary shall submit a final report to the Congress.

“SEC. 923. NETWORK OF PATIENT SAFETY DATABASES.

“(a) **IN GENERAL.**—The Secretary shall facilitate the creation of, and maintain, a network of patient safety databases that provides an interactive evidence-based management resource for providers, patient safety organizations, and other entities. The network of databases shall have the capacity to accept, aggregate across the network, and analyze nonidentifiable patient safety work

product voluntarily reported by patient safety organizations, providers, or other entities. The Secretary shall assess the feasibility of providing for a single point of access to the network for qualified researchers for information aggregated across the network and, if feasible, provide for implementation.

“(b) DATA STANDARDS.—The Secretary may determine common formats for the reporting to and among the network of patient safety databases maintained under subsection (a) of nonidentifiable patient safety work product, including necessary work product elements, common and consistent definitions, and a standardized computer interface for the processing of such work product. To the extent practicable, such standards shall be consistent with the administrative simplification provisions of part C of title XI of the Social Security Act.

“(c) USE OF INFORMATION.—Information reported to and among the network of patient safety databases under subsection (a) shall be used to analyze national and regional statistics, including trends and patterns of health care errors. The information resulting from such analyses shall be made available to the public and included in the annual quality reports prepared under section 913(b)(2).

“SEC. 924. PATIENT SAFETY ORGANIZATION CERTIFICATION AND LISTING.

“(a) CERTIFICATION.—

“(1) INITIAL CERTIFICATION.—An entity that seeks to be a patient safety organization shall submit an initial certification to the Secretary that the entity—

“(A) has policies and procedures in place to perform each of the patient safety activities described in section 921(5); and

“(B) upon being listed under subsection (d), will comply with the criteria described in subsection (b).

“(2) SUBSEQUENT CERTIFICATIONS.—An entity that is a patient safety organization shall submit every 3 years after the date of its initial listing under subsection (d) a subsequent certification to the Secretary that the entity—

“(A) is performing each of the patient safety activities described in section 921(5); and

“(B) is complying with the criteria described in subsection (b).

“(b) CRITERIA.—

“(1) IN GENERAL.—The following are criteria for the initial and subsequent certification of an entity as a patient safety organization:

“(A) The mission and primary activity of the entity are to conduct activities that are to improve patient safety and the quality of health care delivery.

“(B) The entity has appropriately qualified staff (whether

directly or through contract), including licensed or certified medical professionals.

“(C) The entity, within each 24-month period that begins after the date of the initial listing under subsection (d), has bona fide contracts, each of a reasonable period of time, with more than 1 provider for the purpose of receiving and reviewing patient safety work product.

“(D) The entity is not, and is not a component of, a health insurance issuer (as defined in section 2791(b)(2)).

“(E) The entity shall fully disclose—

“(i) any financial, reporting, or contractual relationship between the entity and any provider that contracts with the entity; and

“(ii) if applicable, the fact that the entity is not managed, controlled, and operated independently from any provider that contracts with the entity.

“(F) To the extent practical and appropriate, the entity collects patient safety work product from providers in a standardized manner that permits valid comparisons of similar cases among similar providers.

“(G) The utilization of patient safety work product for the purpose of providing direct feedback and assistance to providers to effectively minimize patient risk.

“(2) ADDITIONAL CRITERIA FOR COMPONENT ORGANIZATIONS.—If an entity that seeks to be a patient safety organization is a component of another organization, the following are additional criteria for the initial and subsequent certification of the entity as a patient safety organization:

“(A) The entity maintains patient safety work product separately from the rest of the organization, and establishes appropriate security measures to maintain the confidentiality of the patient safety work product.

“(B) The entity does not make an unauthorized disclosure under this part of patient safety work product to the rest of the organization in breach of confidentiality.

“(C) The mission of the entity does not create a conflict of interest with the rest of the organization.

“(c) REVIEW OF CERTIFICATION.—

“(1) IN GENERAL.—

“(A) INITIAL CERTIFICATION.—Upon the submission by an entity of an initial certification under subsection (a)(1), the Secretary shall determine if the certification meets the requirements of subparagraphs (A) and (B) of such subsection.

"(B) SUBSEQUENT CERTIFICATION.—Upon the submission by an entity of a subsequent certification under subsection (a)(2), the Secretary shall review the certification with respect to requirements of subparagraphs (A) and (B) of such subsection.

"(2) NOTICE OF ACCEPTANCE OR NON-ACCEPTANCE.—If the Secretary determines that—

"(A) an entity's initial certification meets requirements referred to in paragraph (1)(A), the Secretary shall notify the entity of the acceptance of such certification; or "(B) an entity's initial certification does not meet such requirements, the Secretary shall notify the entity that such certification is not accepted and the reasons therefor.

"(3) DISCLOSURES REGARDING RELATIONSHIP TO PROVIDERS.—The Secretary shall consider any disclosures under subsection (b)(1)(E) by an entity and shall make public findings on whether the entity can fairly and accurately perform the patient safety activities of a patient safety organization. The Secretary shall take those findings into consideration in determining whether to accept the entity's initial certification and any subsequent certification submitted under subsection (a) and, based on those findings, may deny, condition, or revoke acceptance of the entity's certification.

"(d) LISTING.—The Secretary shall compile and maintain a listing of entities with respect to which there is an acceptance of a certification pursuant to subsection (c)(2)(A) that has not been revoked under subsection (e) or voluntarily relinquished.

"(e) REVOCATION OF ACCEPTANCE OF CERTIFICATION.—

"(1) IN GENERAL.—If, after notice of deficiency, an opportunity for a hearing, and a reasonable opportunity for correction, the Secretary determines that a patient safety organization does not meet the certification requirements under subsection (a)(2), including subparagraphs (A) and (B) of such subsection, the Secretary shall revoke the Secretary's acceptance of the certification of such organization.

"(2) SUPPLYING CONFIRMATION OF NOTIFICATION TO PROVIDERS.—Within 15 days of a revocation under paragraph (1), a patient safety organization shall submit to the Secretary a confirmation that the organization has taken all reasonable actions to notify each provider whose patient safety work product is collected or analyzed by the organization of such revocation.

"(3) PUBLICATION OF DECISION.—If the Secretary revokes the certification of an organization under paragraph (1), the Secretary shall—

"(A) remove the organization from the listing maintained under subsection (d); and

"(B) publish notice of the revocation in the Federal Register.

"(f) STATUS OF DATA AFTER REMOVAL FROM LISTING.—

"(1) NEW DATA.—With respect to the privilege and confidentiality protections described in section 922, data submitted to an entity within 30 days after the entity is removed from the listing under subsection (e)(3)(A) shall have the same status as data submitted while the entity was still listed.

"(2) PROTECTION TO CONTINUE TO APPLY.—If the privilege and confidentiality protections described in section 922 applied to patient safety work product while an entity was listed, or to data described in paragraph (1), such protections shall continue to apply to such work product or data after the entity is removed from the listing under subsection (e)(3)(A).

"(g) DISPOSITION OF WORK PRODUCT AND DATA.—If the Secretary removes a patient safety organization from the listing as provided for in subsection (e)(3)(A), with respect to the patient safety work product or data described in subsection (f)(1) that the patient safety organization received from another entity, such former patient safety organization shall—

"(1) with the approval of the other entity and a patient safety organization, transfer such work product or data to such patient safety organization;

"(2) return such work product or data to the entity that submitted the work product or data; or

"(3) if returning such work product or data to such entity is not practicable, destroy such work product or data.

"SEC. 925. TECHNICAL ASSISTANCE.

"The Secretary, acting through the Director, may provide technical assistance to patient safety organizations, including convening annual meetings for patient safety organizations to discuss methodology, communication, data collection, or privacy concerns.

"SEC. 926. SEVERABILITY.

"If any provision of this part is held to be unconstitutional, the remainder of this part shall not be affected."

(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS.—Section 937 of the Public Health Service Act (as redesignated by subsection (a)) is amended by adding at the end the following:

"(e) PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT.—For the purpose of carrying out part C, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2006 through 2010."

(c) GAO STUDY ON IMPLEMENTATION.—

(1) STUDY.—The Comptroller General of the United States shall conduct a study on the effectiveness of part C of title IX of the Public Health Service Act (as added by subsection (a)) in accomplishing the purposes of such part.

(2) REPORT.—Not later than February 1, 2010, the Comptroller General shall submit a report on the study conducted under paragraph

(1) Such report shall include such recommendations for changes in such part as the Comptroller General deems appropriate.

Approved July 29, 2005.

ANEXO 5

New York Incident Reporting.

§ 2805-1. Incident reporting. 1. All hospitals, as defined in subdivision ten of section twenty-eight hundred one of this article, shall be required to report incidents described by subdivision two of this section to the department in a manner and within time periods as may be specified by regulation of the department.

2. The following incidents shall be reported to the department:

- (a) patients' deaths or impairments of bodily functions in circumstances other than those related to the natural course of illness, disease or proper treatment in accordance with generally accepted medical standards;
- (b) fires in the hospital which disrupt the provision of patient care services or cause harm to patients or staff;
- (c) equipment malfunction during treatment or diagnosis of a patient which did or could have adversely affected a patient or hospital personnel;
- (d) poisoning occurring within the hospital;
- (e) strikes by hospital staff;
- (f) disasters or other emergency situations external to the hospital environment which affect hospital operations; and
- (g) termination of any services vital to the continued safe operation of the hospital or to the health and safety of its patients and personnel, including but not limited to the anticipated or actual termination of telephone, electric, gas, fuel, water, heat, air conditioning, rodent or pest control, laundry services, food or contract services.

3. The hospital shall conduct an investigation of incidents described in paragraphs (a) through (d) of subdivision two of this section within thirty days of obtaining knowledge of any information which reasonably appears to show that such an incident has occurred, provided that, if the hospital reasonably expects such investigation to extend beyond such thirty day period, the hospital shall notify the department of such expectation and the reason therefor, and shall inform the department of the expected completion date of the investigation. The hospital shall provide to the department a copy of the investigation report within twenty-four hours of completion. Nothing herein shall limit the authority of the department to conduct an investigation of incidents occurring in general hospitals.

4. The commissioner shall make, adopt, promulgate and enforce such rules and regulations as he may deem appropriate to effectuate the purposes of this section.

New York Confidentiality.

Search New York Code All US State Codes

§ 2805-m. Confidentiality. 1. The information required to be collected and maintained pursuant to sections twenty-eight hundred five-j and twenty-eight hundred five-k of this article, reports required to be submitted pursuant to section twenty-eight hundred five-l of this article and any incident reporting requirements imposed upon diagnostic and treatment centers pursuant to the provisions of this chapter shall be kept confidential and shall not be released except to the department or pursuant to subdivision four of section twenty-eight hundred five-k of this article.

2. Notwithstanding any other provisions of law, none of the records, documentation or committee actions or records required pursuant to sections twenty-eight hundred five-j and twenty-eight hundred five-k of this article, the reports required pursuant to section twenty-eight hundred five-l of this article nor any incident reporting requirements imposed upon diagnostic and treatment centers pursuant to the provisions of this chapter shall be subject to disclosure under article six of the public officers law or article thirty-one of the civil practice law and rules, except as hereinafter provided or as provided by any other provision of law. No person in attendance at a meeting of any such committee shall be required to testify as to what transpired thereat. The prohibition relating to discovery of testimony shall not apply to the statements made by any person in attendance at such a meeting who is a party to an action or proceeding the subject matter of which was reviewed at such meeting.

3. There shall be no monetary liability on the part of, and no cause of action for damages shall arise against, any person, partnership, corporation, firm, society, or other entity on account of the communication of information in the possession of such person or entity, or on account of any recommendation or evaluation, regarding the qualifications, fitness, or professional conduct or practices of a physician, to any governmental agency, medical or specialists society, or hospital as required by sections twenty-eight hundred five-j, twenty-eight hundred five-k and twenty-eight hundred five-l of this article or any incident reporting requirements imposed upon diagnostic and treatment centers pursuant to the provisions of this chapter. The foregoing shall not apply to information which is untrue and communicated with malicious intent.

ANEXO 6**QUESTIONÁRIO**

Este questionário está a ser aplicado no âmbito da dissertação sobre **Gestão do Risco e Segurança do Doente** no Curso de Administração Hospitalar da Escola Nacional de Saúde Pública.

Nos últimos anos, vários estudos internacionais evidenciaram problemas sérios com a segurança dos doentes. Organizações Internacionais e Comunitárias têm emitido orientações e recomendações aos Estados Membros para que implementem estratégias para melhorar a segurança dos doentes — uma delas é o **registo e notificação de eventos/ocorrências**. Muitos países já implementaram este sistema, como ferramenta da gestão do risco, usada para identificar, processar, analisar, apreender e prevenir potenciais riscos existentes para os doentes.

Pela actualidade e importância que tem sido atribuída ao registo de eventos pretendemos, abordar os aspectos legais de natureza penal, cível e disciplinar/laboral, inerentes a factos registados pelos profissionais de saúde, que não podem ser desprezados na implementação do sistema de registo e notificação de eventos/ocorrências em Portugal.

Este questionário requer pouco tempo no seu preenchimento. Dado a importância e natureza das respostas, a informação será tratada confidencialmente. É **ANÓNIMO**.

A sua colaboração é muito importante, já que não existem estudos sobre a segurança do doente em Portugal, — *é nos estudos internacionais e nas suas respostas que fundamentarei o meu trabalho.*

Para melhor compreensão e preenchimento deste questionário, consideramos as seguintes definições:

— "**evento/ocorrência**" como qualquer tipo de erro, equívoco, incidente, acidente ou desvio, independentemente de ter ou não causado dano no doente.

— "**segurança do doente**" redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde a um mínimo aceitável

Assinale com uma cruz(X) em todas as suas respostas

1	Profissão:
	Médico
	Enfermeiro

2	Idade:
	< 21 anos
	21 a 30 anos
	31 a 40 anos
	41 a 50 anos
	51 a 60 anos
	> 60 anos

3	Sexo:
	Feminino
	Masculino

4	O hospital onde trabalha participa em programas de acreditação (JointCommission/HealthQuality Service)	
	Sim	
	Não	
	Não Sei	

5	No seu Hospital está implementado um sistema de registo e notificação de eventos/ocorrências?	
	Sim	
	Não	
	Não sei	

6	Concorda com o sistema do seu hospital?	
	Sim	
	Não	
	Não sei	

7	Para cada questão assinale com X a sua resposta conforme a escala?					
		1. nunca	2. raramente	3. por vezes	4. a maioria das	5. sempre
	Quando ocorre um evento/ocorrência, mas é detectado e corrigido antes de afectar o doente, com que frequência é notificado?					
	Quando ocorre um evento/ocorrência, mas não tem perigo potencial para o doente, com que frequência é notificado?					
	Quando ocorre um evento/ocorrência, que poderia causar dano ao doente mas isso não acontece, com que frequência é notificado?					
	Quando o evento/ocorrência provoca dano moderado, com que frequência é notificado?					
	Quando o dano é trágico (morte, incapacidade), com que frequência é notificado?					

8	Nos últimos 12 meses, quantos registos de eventos/ocorrências preencheu e entregou? (Escolha apenas UMA resposta)	
	Nenhum	
	1 a 2 relatórios de eventos/ocorrências	
	3 a 5 relatórios de eventos/ocorrências	
	6 a 10 relatórios de eventos/ocorrências	
	11 a 20 relatórios de eventos/ocorrências	
	21 ou mais relatórios de eventos/ocorrências	

9	Dos eventos/ocorrências que a seguir se discriminam, identifique aqueles que já aconteceram no seu local de trabalho. Diga também se os registou por escrito.		
	Eventos / Ocorrências	Já aconteceu	Registei por escrito
	1. Quedas dos doentes		
	2. Avaria ou defeito de material/dispositivos médicos		
	3. Falta de material/roupa/alimentos		
	4. Falta de material clínico e medicamentos		
	5. Disfunções do sistema informático		
	6. Desaparecimento de valores/objectos pessoais do doente		
	7. Conflitos com o doente		
	8. Falta do processo do doente nas consultas		
	9. Erro da identificação do doente		
	10. Erro na avaliação do estado de saúde do doente		
	11. Esquecimento de exame, análise ou preparação do doente		
	12. Transmissão da informação médica errada		
	13. Erro de prescrição de produto ou fármaco		
	14. Erro na administração de produto ou fármaco (dose/produto/frequência)		
	15. Prescrição incorrectamente preenchida ou mal legível		
	16. Erro na interpretação de um exame		
	17. Troca de relatório do exame		
	18. Infecções associadas aos cuidados de saúde		
	19. Contagem incorrecta de compressas numa cirurgia		
	20. Lesão de outros órgãos numa cirurgia		
	21. Corpo estranho retido pós cirurgia (compressas, pinças)		
	22. Erro do local a operar		
	23. Erro relacionado com a anestesia		
	24. Erro de administração de sangue		
	25. Morte inesperada		

10	Não registo os eventos/ocorrências porque?				
Tenho receio de processo disciplinar					

10	Não registo os eventos/ocorrências porque?	5. Concordo Totalmente	4. Concordo	3. Não Concordo nem Discordo	2. Discordo	1. Discordo Totalmente
	Quando há muito trabalho esqueço de registar					
	Tenho receio de um processo judicial					
	Os meus colegas não apoiam o registo					
	Não quero que o caso seja discutido em reunião					
	Não sei quais os incidentes que têm de ser registados					
	As circunstâncias ou a evolução do caso frequentemente tornam desnecessário o registo					
	Desde que se aprenda com o incidente, não é necessário discuti-lo mais					
	O registo contribui pouco para a qualidade dos cuidados					
	Os profissionais mais novos são muitas vezes culpabilizados injustamente pelos incidentes adversos					
	Receio de afectar a minha credibilidade					
	Receio de afectar a credibilidade da instituição					
	Outro:					

11	Se existisse legislação que garantisse a confidencialidade dessa informação (proibição expressa de ser revelada e usada como meio de prova contra si em processo judicial ou disciplinar) registaria estes eventos?	Sim	Não
	1. Quedas dos doentes		
	2. Avaria ou defeito de material/dispositivos médicos		
	3. Falta de material/roupa/alimentos		
	4. Falta de material clínico e medicamentos		
	5. Disfunções do sistema informático		
	6. Desaparecimento de valores/objectos pessoais do doente		
	7. Conflitos com o doente		
	8. Falta do processo do doente nas consultas		
	9. Erro da identificação do doente		
	10. Erro na avaliação do estado de saúde do doente		
	11. Esquecimento de exame, análise ou preparação do doente		
	12. Transmissão da informação médica errada		
	13. Erro de prescrição de produto ou fármaco		
	14. Erro na administração de produto ou fármaco (dose/produto/frequência)		
	15. Prescrição incorrectamente preenchida ou mal legível		
	16. Erro na interpretação de um exame		
	17. Troca de relatório do exame		
	18. Infecções associadas aos cuidados de saúde		
	19. Contagem incorrecta de compressas numa cirurgia		
	20. Lesão de outros órgãos numa cirurgia		
	21. Corpo estranho retido pós cirurgia (compressas, pinças)		
	22. Erro do local a operar		
	23. Erro relacionado com a anestesia		
	24. Erro de administração de sangue		
	25. Morte inesperada		

12	Concorda com a criação de um sistema a nível nacional de registo e notificação de eventos/ocorrências, com o objectivo de identificar, analisar, aprender e implementar estratégias para reduzir e/ou eliminar potenciais riscos para os doentes?	Sim	Não

13	Em sua opinião esse sistema deveria ser anónimo?	Sim	Não

14	Esse sistema deveria ser:	
		Obrigatório
		Voluntário

15	Por favor atribua ao seu serviço/unidade de trabalho no Hospital, um grau sobre a segurança do docente (assinale apenas uma resposta).	



Excelente



Muito Boa



Aceitável



Fraca



Muito Fraca

Muito obrigado pela sua colaboração!

Paula Bruno.

ÍNDICE

	Págs.
PREFÁCIO	5
NOTA PRÉVIA E AGRADECIMENTOS	11
RESUMO	15
ABSTRACT	17
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	19
 I — INTRODUÇÃO	 21
1. Apresentação, Importância e Actualidade do Tema	21
2. Objectivos do trabalho	23
 II — ENQUADRAMENTO TEÓRICO	 25
1. Conceitos, princípios e práticas	25
1.1. Gestão da Qualidade	25
1.2. Eventos Adversos	30
1.3. Gestão do Risco Clínico	36
1.4. Sistemas de Registo de Incidentes e Eventos Adversos	41
2. Recomendações Internacionais e Realidade Portuguesa	47
2.1. Recomendações Internacionais	47
2.2. Realidade Portuguesa	49
3. Enquadramento jurídico-legal	53
3.1. Responsabilidade Jurídica dos Médicos em Portugal	55
3.2. Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado	63
3.3. Responsabilidade Civil do Profissional	69
3.4. Responsabilidade Criminal do Profissional	75
3.5. Responsabilidade Disciplinar (do Profissional)	81
3.5.1. Órgão Corporativo	81

3.5.2. Responsabilidade Disciplinar Administrativa	Págs. 83
3.5.3. Responsabilidade Disciplinar Laboral.....	83
4. Implicações Legais e Processuais da Implementação do Sistema de Registo e Notificação de Incidentes e Eventos Adversos em Portugal	84
5. Análise de Direito Comparado em Sistemas de Registo de Incidentes e Eventos Adversos	97
III — OBJECTIVOS DA INVESTIGAÇÃO	117
IV — METODOLOGIA ADOPTADA.....	119
1. Plano de investigação	119
2. Local escolhido	120
3. Forma de recolha de dados	121
V — APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	123
VI — DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	137
Limitações e Recomendações para Futuros Trabalhos	151
VII — CONCLUSÕES.....	153
VIII — BIBLIOGRAFIA.....	157

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1	175
Anexo 2	189
Anexo 3	193
Anexo 4	199
Anexo 5	213
Anexo 6	215

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 — Comparação dos estudos de eventos adversos.....	34
Quadro 2 — Processos dos Conselhos Disciplinares Regionais da Ordem dos Médicos.....	61
Quadro 3 — Penas Disciplinares aplicadas pelos Conselhos Disciplinares Regionais da Ordem dos Médicos.....	62
Quadro 4 — Processos do Conselho Médico-Legal do INML.....	62
Quadro 5 — Caracterização dos inquiridos: idade/sexo/classe profissional	123
Quadro 6 — Conhecimento da acreditação	124
Quadro 7 — Conhecimento do sistema de registo de incidentes por profissão	126

Quadro 8 — Número de registos por profissão	Págs. 127
Quadro 9 — Frequência das notificações (moda/media)	128
Quadro 10 — Frequências das notificações / média por classe profissional	128
Quadro 11 — Acontecimentos referidos e correspondentes registos.....	130
Quadro 12 — Razões para não reportar	131
Quadro 13 — Razões para não reportar por classe profissional.....	132
Quadro 14 — Incidentes e eventos adversos registados/registados com legislação.....	133
Quadro 15 — Registados/Registados com legislação (diferenças percentuais)	134
Quadro 16 — Opiniões sobre o sistema nacional de registo e notificação	136

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 — Distribuição por idades (em percentagem).....	124
Figura 2 — Conhecimento da Acreditação.....	125
Figura 3 — Conhecimento do Sistema de Registo	125
Figura 4 — Conhecimento do Sistema de Registo por Acreditação	126
Figura 5 — Comparação do número de registos por classe profissional	127
Figura 6 — Sistema local de registo e notificação de eventos — nível de concordância.....	135
Figura 7 — Grau de segurança do doente no serviço/unidade hospitalar	136