

6. Direito e segurança do paciente

Paula Lobato de Faria, Pedro Sá Moreira e Laura Souza Pinto

Este capítulo tem por objetivo fornecer elementos de análise e bibliografia internacional quanto aos seguintes tópicos dentro do tema do direito e segurança do paciente:

- * interações entre o direito e a segurança do paciente;
- * dilemas legais na segurança do paciente;
- * soluções legais apontadas para melhorar a segurança do paciente;
- * problemas jurídico-legais resultantes do evento adverso.

Interações entre o direito e a segurança do paciente

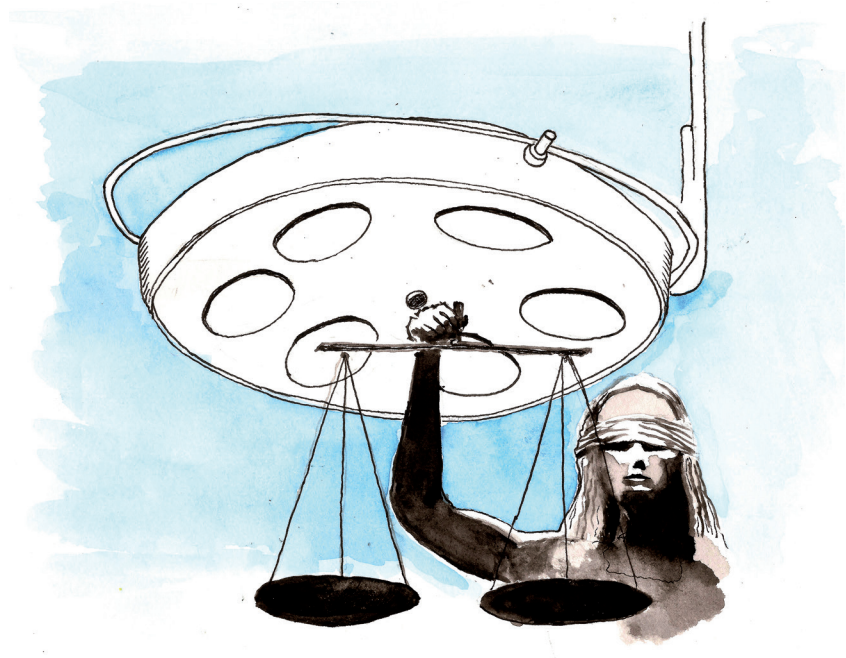
O tema deste capítulo é muito complexo, o que exige uma abordagem multidisciplinar; por isso, não nos limitamos à análise puramente jurídico-legal, tentando antes estudar as questões sob o olhar mais abrangente da saúde pública.

Por ser a lei o mais forte instrumento de intervenção na sociedade, sobretudo quando se trata da proteção contra situações que colocam em perigo os bens essenciais vida e integridade física e psíquica, o direito pode ser considerado um mecanismo central no desenvolvimento e implementação de cuidados de saúde com qualidade e segurança. Esse facto é tanto mais relevante se tivermos em conta que existem diversos factores que contribuem para um crescente número de erros e incidentes na área da saúde. Dentre esses factores, citaremos o crescimento do número de pacientes e de atos de cuidados de saúde, em virtude do



Num ambiente em que se sabe que os eventos adversos têm tendência a aumentar nas organizações de saúde, o papel do direito e a utilização inteligente e eficaz dos instrumentos legais são muito importantes.

aumento da longevidade da população, e as atuais políticas de contenção de custos em saúde que implicam aumento dos eventos adversos em organizações de saúde, causados pela escassez de recursos humanos e materiais e estresse profissional acrescido (Faria 2010).



No domínio do direito, a segurança do paciente ainda é um campo emergente em que os dilemas tendem a superar as soluções.

Como sabemos, o relatório *To Err is Human*, do Institute of Medicine (Kohn et al. 2000), despertou o mundo para a necessidade de melhorar os sistemas de qualidade clínica e de gestão do risco em organizações de saúde, contendo diversas recomendações de ação nesse sentido, muitas delas exigindo sua legislação adequada, tais como os relatórios de eventos adversos, a proteção da confidencialidade dos profissionais envolvidos, o respeito pelos direitos dos pacientes e o cumprimento de deveres por parte de gestores e profissionais.

Esses factos mostram, visivelmente, que a segurança do paciente não tem sido fácil de se concretizar em organizações de saúde e como uma estratégia eficiente, nesse campo, ainda está para ser encontrada.

Apesar de a segurança do paciente ter se tornado, em todo o mundo, num campo de trabalho multidisciplinar, em que se congregam os esforços de especialistas em saúde pública, juristas, gestores de saúde, médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, os progressos na disseminação de uma cultura de qualidade e prevenção de erros em organizações de saúde não têm sido os desejados. Nos EUA, tal como o artigo de Robert Wachter (2004) claramente descreve, há inúmeras deficiências ainda por corrigir. Além disso, em 2009, uma nova “nota de reprovação” foi dada aos progressos verificados em segurança do paciente num longo relatório assinado pela União dos Consumidores (*Safe Patient Project*) (McGiffert 2009).

Na Europa, um relatório datado de julho de 2013 também não trouxe boas notícias. Os resultados do primeiro inquérito europeu – realizado em mais de mil hospitais de 30 países europeus sobre a prevalência de infecções associadas aos cuidados de saúde e uso de antimicrobianos – divulgados pelo ECDC (Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças) estima que, todos os dias, dos cerca de 80 mil pacientes dos hospitais europeus, ou 1 em cada 18 pacientes, têm, pelo menos, uma infecção associada aos cuidados de saúde. Esse relatório cumpre a Recomendação do Conselho de 9 de junho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde e um relatório de 2012 sobre a aplicação daquela mesma recomendação, cujas conclusões são bastante otimistas, assinalando que a maioria dos Estados-membros reportou ter tomado uma série de ações conducentes à segurança dos pacientes, tal como previsto pela recomendação. No entanto, o mais recente relatório de 2013 parece mostrar que essas etapas ainda não foram suficientes para impedir o grande número de lesões e mortes evitáveis nas organizações de saúde europeias.

Em Portugal, um estudo piloto realizado pela Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa sobre três hospitais públicos da região de Lisboa, tendo por base a informação contida nos processos clínicos/prontuários de uma amostra de 1.669 pacientes internados, de um total de 47.783 admissões referentes ao período de 1º de janeiro de 2009 a 31 de dezembro 2009, apurou a ocorrência de 11,1% de incidentes adversos, dos quais 53,2% foram considerados preveníveis. Tais resultados são semelhantes aos encontrados em países como, nomeadamente, o Reino Unido, Canadá, Dinamarca, entre outros (Sousa et al. 2014).

Para refletir

Como é o nível de infecção hospitalar na organização em que você trabalha? Existe algum tipo de regulamentação interna no sentido de melhorar os índices verificados?

Há várias áreas da recomendação da União Europeia (UE), que foram mencionadas no relatório de 2012, como tendo considerável “espaço para melhorias”. Essas áreas incluem, ao nível dos Estados-membros, envolver mais ativamente os pacientes em questões de segurança, em especial para lhes fornecer informação sobre medidas de segurança, procedimentos de reclamação e direitos dos pacientes a fim de permitir trabalhar num projeto conjunto para o desenvolvimento de compe-



Conheça mais sobre os relatórios citados neste parágrafo consultando os seguintes endereços:

European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013 [citado 2014 jun 22]. Disponível em: http://www.ecdc.europa.eu/en/press/news/_layouts/forms/News_DispForm.aspx?ID=718&List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568.

União Europeia, Conselho. Recomendação do Conselho, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas aos cuidados da saúde (2009/C 151/01). J Oficial União Europeia. 2009 Jul 3. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_ro.pdf

European Commission. Report from the Commission to the Council: on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Brussels: EC; 2012 [citado 2014 jun 22]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf.

tências essenciais aos pacientes, encorajando-os, bem como aos seus familiares a relatar e a recolher informação sobre eventos adversos, garantindo um contexto não punitivo nessa área (Sousa et al. 2011).

Para praticar

Leia a recomendação da UE sobre segurança do paciente em: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_ro.pdf

Após a leitura, liste quais são as medidas mais importantes aí previstas para implementar a segurança do paciente em organizações de saúde.

Em face dessa situação, a Comissão Europeia propôs a extensão do monitoramento da implementação das disposições gerais de segurança do paciente estabelecidas na Recomendação de 2009 para um período adicional de dois anos. Um segundo relatório está previsto para junho de 2014.

Que papel caberá ao direito no melhoramento da situação de segurança do paciente em organizações de saúde?

Sobre essa questão, há, primeiramente, de se constatar que a segurança do paciente, no domínio do direito, ainda é um campo emergente, no qual os dilemas tendem a superar as soluções. De facto, o interesse dos juristas pela temática da segurança do paciente de uma forma interdisciplinar e pró-ativa, no sentido de analisar como é que a lei pode ajudar a melhorar a segurança dos utentes/usuários de organizações e serviços de saúde, é algo recente.

Normalmente, os problemas da segurança do paciente só chegam aos profissionais do direito pela via das reações aos danos ocorridos nos serviços de saúde, isto é, quando os pacientes ou suas famílias inter põem queixa contra os profissionais ou suas administrações. De facto, os próprios programas de gestão do risco em unidades de saúde nasceram nos Estados Unidos da América nos anos de 1970, como resposta a uma explosão de ações em tribunal contra médicos (*malpractice crisis*), em que, só no Estado de Nova Iorque, verificou-se o aumento de 564 (em 1970) para 1.200 novos casos/ano em 1974 (Faria 1991, 2010). Aliás, o objetivo essencial desses programas iniciais de gestão do risco em organizações de saúde era essencialmente o de prevenir

o risco financeiro institucional (proteção do património), proveniente de ações em tribunal contra elas, quer por meio de uma gestão reativa em relação às ações já interpostas, quer de uma gestão preventiva no sentido de acautelar futuras ações em tribunal (Balsamo, Brown 2004). As características dos programas e dos departamentos clássicos de gestão de unidades de saúde eram as seguintes:

- ✿ natureza base essencialmente jurídico-legal (o gestor do risco era sempre um jurista);
- ✿ necessidade de cooperação estreita com departamentos e serviços clínicos;
- ✿ multidisciplinaridade, isto é, envolvendo toda a atividade da organização de saúde: clínica (prestação de cuidados) e não clínica (edifícios, refeições etc.).



Só a partir do já citado relatório do IOM (Kohn et al. 2000) em 2000 ocorre uma mudança de paradigma nesse estado de coisas, passando o conceito de gestão do risco a estar aliado ao conceito da gestão da qualidade e do risco clínico. Essa nova abordagem da gestão do risco em organizações de saúde passa a ter como objetivo essencial a segurança do paciente e a prevenção do evento clínico adverso, e já não apenas de evitar o risco financeiro das queixas em tribunal. Passa-se para o objetivo de tornar o sistema de saúde mais seguro.

O sucesso da gestão do risco em organizações de saúde, até ao virar do milênio, apurava-se pelo menor número de ações em tribunal contra aquelas instituições, o que tinha uma natureza essencialmente jurídico-legal. Hoje, o principal eixo da gestão do risco nas unidades de saúde é a promoção da segurança clínica por meio da qualidade dos cuidados prestados, exigindo-se, pois, novas e mais complexas formas de avaliação da sua eficácia.

A atuação dos juristas continua muito associada à gestão das queixas em tribunal, enquanto os “gestores da qualidade” são normalmente profissionais de saúde, havendo todo o interesse numa intercolaboração intensa entre essas duas áreas (Balsamo, Brown 2004).

Daí que, por regra, a temática da segurança do paciente só seja analisada pelos juristas quando os incidentes já provocaram danos, e é necessário litigar em tribunal sobre o ressarcimento das vítimas ou sobre a punição dos presumíveis culpados. No entanto, existem hoje, a nível internacional, especialistas do direito da saúde, juristas e académicos da área da saúde que se vêm interessando pela área da segurança do paciente, numa perspetiva de criação de mecanismos jurídicos de concretização do direito à segurança por parte dos pacientes em organizações de saúde.

Essa lei francesa versa sobre a reforma das instituições hospitalares e sobre os pacientes e determina, em seu artigo 1º, que “as instituições de saúde participam na realização da política de saúde pública e dos dispositivos de vigilância para garantir a segurança sanitária, elaborando e implementando uma política de melhoria contínua da qualidade e da segurança dos cuidados de saúde e uma gestão de riscos visando prevenir e responder aos eventos adversos ligados às suas atividades [...] Neste contexto, organizarão a luta contra os eventos adversos, infeções hospitalares e iatrogenia, definindo uma política do medicamento e dos dispositivos médicos esterilizados, implementando um sistema que permita garantir a qualidade da esterilização dos dispositivos médicos.” (Hauté Autorité de Santé 2011, tradução nossa). Disponível em: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1098725/lois.

São ainda poucos, também, os países que possuem leis específicas sobre a qualidade dos serviços de saúde ou a segurança do paciente, tal como *Healthcare Quality Improvement Act of 1986* (HCQIA) norte-americano ou leis que, apesar de não serem específicas sobre a questão, a preveem de forma genérica, como é o caso da França na Lei n. 2.009-879, de 21 de julho (no original: *Loi n. 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*).

Para refletir

A partir da observação da sua prática, você acredita que o direito pode ser um elemento-chave para melhorar a segurança do paciente nos serviços de saúde?

Em Portugal, não existe uma lei específica sobre segurança do paciente, mas, nos termos do Decreto-Lei n. 124/2011, de 29 de dezembro, que aprovou a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, a Direção-Geral da Saúde (DGS) tem como uma das suas atribuições promover o desenvolvimento, implementação, coordenação e avaliação de instrumentos, atividades e programas de segurança dos pacientes e de melhoria contí-

nua da qualidade clínica e organizacional das unidades de saúde. Essas atividades são implementadas por meio do Departamento da Qualidade na Saúde pela emissão de normas e orientações, quer clínicas quer organizacionais. Essas normas não têm caráter de lei, situando-se no âmbito das normas de natureza administrativa ou mesmo técnica, mas são muito importantes para orientar os serviços de saúde na área da segurança do paciente.

Em 2009, a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde foi aprovada por despacho ministerial, novamente uma norma de natureza administrativa (Faria, Moreira 2009). Para dar continuidade a essa estratégia, um despacho publicado a 7 de março de 2013 determina que:

todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde [...] devem elaborar um plano de ação anual, que explicita as atividades e o planejamento que a instituição pretende desenvolver atentas às prioridades estratégicas e ações definidas na Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, segundo um modelo definido pelo Departamento da Qualidade na Saúde.

No Brasil, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da publicação da Portaria n. 529 de 1º de abril de 2013 e da Resolução (RDC 36) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com objetivo primordial de melhorar a segurança dos pacientes atendidos pelas organizações de saúde. O PNSP prevê:

- * Nos serviços de saúde: implantar os núcleos, planos locais de segurança do paciente e os protocolos de cirurgia segura; prevenção de úlcera por pressão; higienização das mãos; identificação do paciente; medicação segura e prevenção de queda (os protocolos foram publicados pelo Ministério da Saúde, por meio das Portarias n. 1.377, de 9 de julho de 2013 e n. 2.095, de 24 de setembro de 2013).
- * No campo regulatório: participar ativamente do sistema de notificações de incidentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- * Envolver o cidadão.
- * No ensino: atividades de pós-graduação – educação permanente e especialização e de graduação.
- * Aumentar a pesquisa em segurança do paciente.

Podemos dizer que, no cômputo geral, o direito está ainda subaproveitado na luta por serviços de saúde mais seguros, não existindo consenso sobre quais as medidas legais que podem realmente melhorar a



Para ler na íntegra a Portaria n. 529 da Anvisa, acesse: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

E para conhecer mais sobre o PNSP, acesse: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

segurança das organizações de saúde. Maior interesse pela interação do direito com a segurança do paciente deve, no entanto, ser cultivado, dado que a lei é o mais forte instrumento de intervenção na sociedade, sendo única em suas competências para:

Criar direitos e obrigações

Estabelecer princípios e padrões de comportamento pró-segurança

Resolver conflitos de interesse

Criar equilíbrios no confronto inevitável entre os interesses dos gestores e os direitos individuais dos pacientes

Promover as medidas necessárias de alocação de recursos para as áreas da gestão do risco e da qualidade e segurança dos cuidados de saúde

Por conseguinte, a procura das medidas legais adequadas e eficientes no combate ao flagelo do erro clínico surge como uma das preocupações mais prementes na área da governação em saúde.

Sobre a terminologia “erro clínico”: A expressão “erro médico” ou “erro em medicina”, tradução literal da expressão *medical error*, utilizada nomeadamente em 1994, no famoso estudo de Lucian Leape, tem sido muitíssimo contestada pela carga negativa que contém em relação à profissão médica, pelo que recentemente se vem tentando substituí-la por outras designações mais pró-ativas e abrangentes, tais como “erro em cuidados de saúde”, “risco iatrogénico” ou mesmo “segurança do paciente”. Não há uma aceitação consensual, e a comunidade médica prefere falar de “risco clínico” ou “risco iatrogénico”, enquanto os profissionais da saúde pública preferem a expressão “gestão do risco clínico” ou “segurança do paciente”. Não existe literatura específica sobre essa ainda recente discussão terminológica, mas, nos próximos anos, espera-se, pelo menos, abolir a expressão “erro médico”, que se apresenta indubitavelmente errónea e pejorativa.

Dilemas legais na segurança do paciente

Em 2004, na prestigiada revista *Health Affairs*, o autor R. M. Wachter, identificou, de forma sistematizada e clara, alguns dos problemas que, numa perspetiva geral, ainda subsistem e impedem que se possa afirmar que hoje, nas organizações de saúde, existe já uma verdadeira segurança do paciente. Apesar disso, segundo alguns estudos citados pelo mesmo autor, observa-se que a percepção dos profissionais em relação ao evoluir dessa questão é de otimismo. Assim, os problemas que ainda subsistem, segundo Wachter e, também, George J. Annas (2004, 2010), autores que seguimos e com os quais concordamos, são:

A existência de um modelo mental desatualizado sobre eventos adversos nas organizações de saúde, o qual leva à recusa em aceitar o erro e a agir no sentido de o evitar.



A desatenção coletiva a que é voltada a segurança do paciente, começando pelas administrações dos hospitais e restantes organizações de saúde, as quais dão mais importância à contenção de custos e gestão financeira do que à segurança dos seus pacientes.

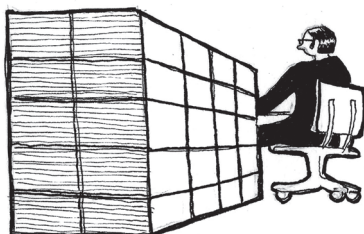
A estrutura fragmentada das organizações de saúde em que existem várias hierarquias profissionais paralelas.



O regime jurídico da responsabilidade civil baseado na culpa, o qual deveria ser substituído no sector da saúde por um regime de responsabilidade objectiva, tal como existe, por exemplo, na Finlândia desde 1987 (Faria 1991, 2010). Nesse regime, o sistema de indemnização das vítimas de erro clínico potencia o relato e o melhor conhecimento do que falhou, pois o ressarcimento dos danos é apurado independentemente de ter que se provar a culpa dos profissionais em tribunal.



A inexistência de um sistema de incentivos para organizações de saúde que cumpram e observem os parâmetros de qualidade exigidos e cujos índices de segurança sejam mais elevados.



A ausência de sistemas obrigatórios para relatar eventos adversos e, mesmo quando existem, a dificuldade em levar os profissionais a cumprir a obrigação de elaborar os relatórios. Além da sensação de inutilidade dos relatórios de eventos adversos, na medida em que, na maior parte das vezes, esses apenas se amontoam numa gaveta, sem que sejam tomadas verdadeiras medidas pró-ativas no sentido de corrigir as falhas detetadas, Wachter (2004) refere que há evidência que muitos hospitais nova-iorquinos não estão a cumprir a lei que os obriga a relatar todos os eventos adversos ocorridos. O autor afirma que "este é o calcanhar de Aquiles do sistema de relatório de erros: a noção errónea de que a comunicação tem valor intrínseco em si mesma" (Wachter 2004, tradução nossa). E não se pode dizer que, nos Estados Unidos, aquele incumprimento se deva ao medo de represálias pelo relato de eventos adversos, pois, naquele país, a lei protege a confidencialidade dos *peer-reviews*, realizados para analisar esse tipo de relatório.

Todos os casos em que um “evento adverso”, numa unidade de cuidados, gera danos graves, a comunicação social dá-lhes cobertura de primeira página ou de abertura de tele (ou rádio) jornais. O exemplo mais recente e mais mediatizado em Portugal foi um caso de troca de medicamentos no Hospital de Santa Maria, que levou a danos nos olhos de seis pacientes. Veja, por exemplo, a base de dados do jornal *Expresso* sobre esse assunto em: <http://aeiou.expresso.pt/cegueira-em-santa-maria=s25185> [citado 2014 jan. 10]

Para refletir

A partir da sua vivência profissional, você concorda que os problemas citados por Wachter subsistem nas organizações de saúde e impedem a construção de uma verdadeira cultura de segurança do paciente?

Sob o ponto de vista estritamente jurídico, não se vislumbra uma solução pronta e fácil para os problemas já descritos; muito pelo contrário, apresentam-se como verdadeiros dilemas nessa área. De facto, existem alguns desafios que se colocam permanentemente ao direito no campo da segurança clínica, os quais enunciaremos em seguida:

- ✿ Como promover uma cultura de “não culpabilização” para que haja um relato de eventos adversos nas organizações de saúde, sem medo do processo em tribunal, ao mesmo tempo que é também necessário identificar e punir os profissionais que agem com negligência ou desrespeitam as regras?
- ✿ Como compensar celeremente as vítimas de injúrias em saúde, sem o peso da máquina judicial, quando a maior parte dos regimes jurídicos é baseada na culpa que deve ser provada em tribunal?
- ✿ Como tornar as unidades de saúde responsáveis por reportarem seus erros, evitando que esse facto se transforme numa imediata sentença condenatória por parte da imprensa e dos média ou numa ação em tribunal?
- ✿ Como responsabilizar os gestores de saúde pelo cumprimento das normas e parâmetros de qualidade e segurança em situações de crise e cortes orçamentais?

A seguir, analisaremos algumas das soluções que têm sido apontadas para dar resposta aos problemas e dilemas expostos anteriormente.

Para praticar

Descreva os dilemas legais que se colocam no domínio da segurança do paciente e as soluções que você preconizaria para eles.

Soluções legais apontadas para melhorar a segurança do paciente

Quais seriam, então, as soluções possíveis para melhorar a segurança do paciente? Wachter (2004), por exemplo, cita as recomendações do relatório do IOM, isto é:

A necessidade de regulamentação

A melhoria dos sistemas de relatos de eventos adversos

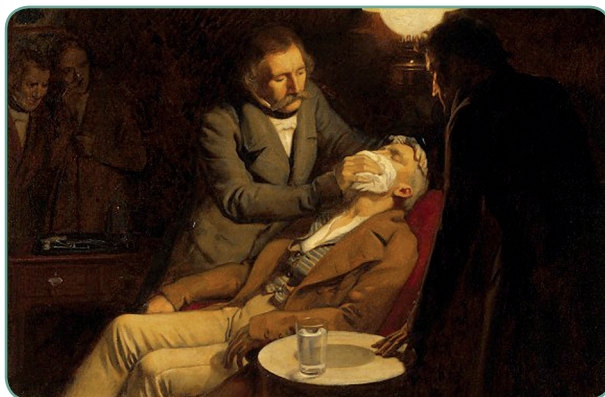
A maximização da utilização das tecnologias de informação

A punição da conduta negligente (*malpractice*) e outros mecanismos de responsabilização (*accountability*), bem como

A necessidade de formar os profissionais de saúde no trabalho em equipe

Outros autores consideram que, a fim de criar medidas mais eficazes nas organizações de cuidados de saúde para evitar eventos adversos, o sector da saúde deveria desenvolver parcerias com sectores em que a segurança é a regra, como a indústria da aviação, nomeadamente na adoção de normas de segurança e monitorização tão rígidas quanto as que existem naquela atividade (Pronovost et al. 2009; Romano 2005). No entanto, alguns autores argumentam que os melhores exemplos de como diminuir o risco médico vêm de dentro da própria medicina, como é o caso do sucesso na redução do risco de morte associado à anestesia, em que, nos EUA, em apenas 25 anos, passou de 1 para 5 mil a 1 para 250 mil (Annas 2010, p.165-173). Têm sido também apontadas algumas soluções mais específicas, as quais apresentaremos em seguida.

Figura 1 – Tela de Ernest Board (1877-1934)



Fonte: Wikipedia.

Do uso do éter aos procedimentos mais modernos da anestesia, a evolução das questões de segurança nesta área da medicina nos oferece um bom exemplo a ser estudado.

O Patient's Rights Advocate

Os autores Jay Healey e George J. Annas, baseados na evidência de que um paciente, quando acompanhado por alguém que possa ir observando os cuidados e em particular os medicamentos que lhe são administrados, fica mais protegido de erros clínicos ou medicamentosos (Annas 2010), sobretudo os pacientes mais fragilizados, propõem que se crie uma nova entidade nas organizações de saúde, o *“patient's rights advocate”* (expressão que traduzimos aqui livremente por “defensor do paciente”). Seria uma pessoa da confiança do paciente, por ele proposto ou mesmo, na ausência dessa possibilidade, alguém contratado especialmente para o efeito, pelo paciente, seus familiares ou pela organização, com o objetivo de acompanhar o paciente durante sua permanência na unidade de saúde, ajudando-o e representando-o, de forma a tornar suas escolhas verdadeiramente informadas, a exercer melhor seus direitos e a protegê-lo de erros clínicos (Annas 2004).

Dar voz ao paciente: o caso Betsy Lehman (1993)

Betsy Lehman, de 37 anos, jornalista do jornal *Boston Globe*, tinha duas filhas. Em 1993, em tratamento de quimioterapia para um cancro/câncer da mama, recebeu, durante quatro dias, por engano, uma dose muito mais elevada que a prescrita. Apesar das suas inúmeras e repetidas queixas aos clínicos de dores e mal-estar, sua situação não foi avaliada por exames ou análises. Seu coração, entre outros órgãos, estava já acometido, e um eletrocardiograma feito a tempo depois das primeiras queixas teria mostrado que algo estava errado. O facto de ter falecido após ter telefonado a uma amiga a dizer que se sentia muito mal e de se ter apurado que, desde esse telefonema até ser encontrada morta, mediaram 45 minutos sem que ninguém tivesse respondido aos seus apelos, tornou o caso Betsy Lehman no caso-estudo mais paradigmático para análise dos factos e eventos desencadeantes de um incidente adverso de enorme gravidade, com consequências dramáticas.

Pelo facto de Betsy Lehman ser jornalista, casada com um médico (curiosamente do mesmo hospital onde ocorreu seu tratamento e posterior falecimento) e viver perto de Harvard concorreu, certamente, para a mediatização desse caso.

Se, sob o ponto de vista legal, nunca houve um processo contra os médicos que assistiram Betsy Lehman, e ninguém foi julgado ou condenado pelos erros fatais cometidos, o caso dessa jornalista teve con-

sequências diretas não só para um incremento do estudo da segurança dos pacientes, mas também na concretização da criação, em 2004, do *Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction* no Departamento de Saúde Pública do Estado do Massachusetts (Annas 2004). Esse caso ajudou, definitivamente, a que se considerasse a segurança do paciente como uma prioridade de saúde pública (Balsamo, Brown 2004; Annas 2004, 2010).

O direito à segurança do paciente

Apesar de haver unanimidade em torno da necessidade de implementar, urgentemente, normas legais que darão prioridade à segurança do paciente, como é o caso de criar um verdadeiro direito à segurança em organizações de saúde da pessoa doente (Annas 2010), tal ainda não ocorreu. De facto, a consagração da segurança do paciente como um direito da pessoa é algo que, sob o ponto de vista legal, se enquadra muito facilmente no quadro dos princípios fundamentais do direito, dado que tem como objetivo proteger o interesse legítimo das pessoas em prevenir a morte ou injúrias físicas decorrentes de cuidados de saúde, sendo ainda uma questão de proteção de direitos humanos, integrando os direitos fundamentais à vida e à integridade física.

Para refletir

Você já observou, na prática, casos semelhantes ao de Betsy Lehman? Pela sua vivência, acredita que a consagração na lei de um direito à segurança do paciente poderia representar maior proteção para evitar casos como esse?

Leis de incentivo à qualidade em organizações de saúde

Dada a falência das medidas legais tradicionais para melhorar os níveis de segurança dos cuidados de saúde, novos horizontes se abriram nos EUA com base na ideia de que a estratégia ideal para conseguir essa segurança será uma nova filosofia político-legal, isto é, a de que o financiamento das organizações de saúde e o pagamento dos atos de cuidados de saúde devem ser estimados de acordo com seu nível de qualidade, e não sem ter em conta tais elementos como ocorre no presente (Leatherman et al. 2003). A criação de leis de incentivo fiscal ou financeiro para as organizações de saúde com bons níveis de segurança é mencionada como mecanismo legal idóneo para melhorar a segurança do paciente.



Para conhecer mais sobre o National Practitioner Data Bank, acesse: <http://www.npdb-hipdb.hrsa.gov/>

O direito a conhecer quem cuida de nós

A criação de mecanismos idôneos para o conhecimento, por parte das instituições e pacientes, do nível de experiência e competência dos profissionais de saúde é considerada pelo IOM uma medida de segurança de grande relevância. Todos os países deveriam ter uma entidade análoga ao National Practitioner Data Bank norte-americano.

Para praticar

O que deveria ser feito, a nível legal, para promover uma boa gestão do risco e promoção da segurança nas organizações de saúde? Realize essa análise a partir das seguintes medidas:

- dar prioridade à segurança do paciente como objetivo da gestão do risco em organizações de saúde;
- elaborar uma lei de bases sobre gestão do risco e implementação da qualidade em organizações de saúde;
- considerar a segurança do paciente uma prioridade de saúde pública;
- publicar normas legais de segurança em organizações de saúde e mecanismos de avaliação do seu cumprimento;
- criar mecanismos idôneos para o conhecimento, por parte das organizações e pacientes, do nível de experiência e competência dos profissionais de saúde;
- reforçar os direitos dos pacientes por meio da instituição de uma figura semelhante ao “patients rights advocate”;
- criar mecanismo eficaz e obrigatório de relatório de ocorrências anômalas;
- garantir a confidencialidade sobre as informações prestadas, impedindo represálias para os seus autores – permitir o mero relatório oral desses factos;
- criar incentivos para as organizações de saúde com bons níveis de segurança e para implementação de sistemas informáticos eficazes.

Problemas jurídico-legais resultantes do evento adverso

O “evento iatrogénico” é uma realidade incontornável em medicina, facto que deveria ter relevância no direito, por exemplo, na adoção de um sistema de responsabilidade objetiva (isto é, não baseado na culpa

Para mais informações sobre evento iatrogénico, reveja o Capítulo 3 deste livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*.

dos agentes) para a compensação por danos em organizações de saúde, tal como já referido. Outra opção seria criar um sistema mais justo e menos penoso judicialmente para pacientes e profissionais, tal como o regime francês de compensação arbitral de alguns danos mais graves ocorridos em pacientes.

Existem, aliás, uma série de factores que indiciam que haverá, certamente, tendência para o crescimento das ações em tribunal por danos causados em organizações de saúde:

O aumento crescente do número de pacientes e de atos de cuidados de saúde, devido à evolução previsível da pirâmide demográfica (aumento do número de pessoas em idades avançadas mais carentes de cuidados de saúde).

A existência de tecnologias e medicamentos novos e muito diferenciados com efeitos não previsíveis por vezes ou com elevados riscos.

A conjuntura de contenção de despesas a qual implicará fatores de aumento de eventos adversos nas organizações de saúde provenientes da deficiência de recursos humanos e materiais para além de criar mais stress nos profissionais, o que acresce aos fatores de risco.

O crescente poder reivindicativo das vítimas de dano médico, fruto não só de maior educação nestas áreas por parte dos utentes/usuários de organizações de saúde, mas, também, pela enorme mediatização que os casos de «eventos adversos danosos» têm funcionando a comunicação social como um veículo de defesa imediato das vítimas deste tipo de ocorrências.

O sistema francês conhecido por Oniam (*Office national d'indemnisation des accidents médicaux*) foi criado pela Lei de 4 de março de 2002, relativa aos direitos dos pacientes e à qualidade do sistema de saúde (no original: *Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*). Para saber mais: <http://www.oniam.fr/dispositif.php>

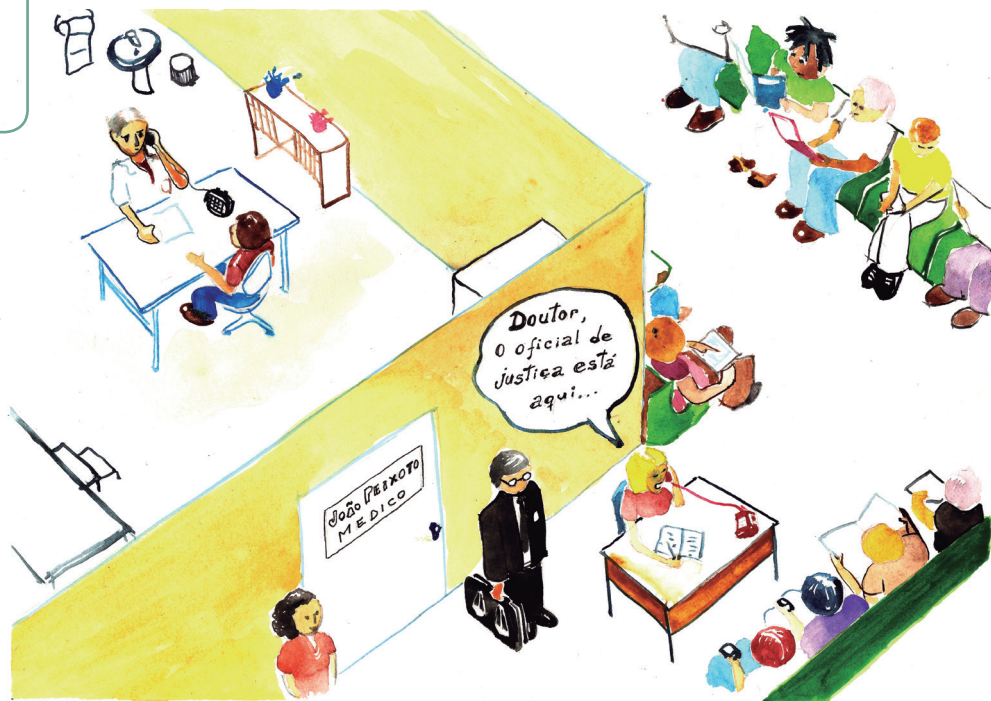
Mesmo não sendo habitualmente fruto de negligência, como o demonstrou o famoso relatório *Harvard Medical Practice Study III* (Localio et al. 1992), os “incidentes adversos”, sobretudo quando graves, podem sempre vir a dar origem a uma ação em tribunal contra o profissional de saúde e/ou a organização, o que poderá culminar, eventualmente, numa obrigação por parte desses em indenizar o(s) pacientes(s) lesado(s). Daí que a questão da segurança do paciente e da gestão do risco em unidades de organizações de saúde para a prevenção dos incidentes adversos tenha passado a ser, a partir de 2000, um dos temas de debate obrigatório na área do direito da saúde.

No Brasil, também, a partir da década de 1990 verificou-se considerável crescimento no número de ações judiciais contra profissionais e organizações de saúde. Isso se deveu a diversos factores, podendo-se destacar o aumento da regulação e a regulamentação da prestação de cuidado, em que é definida a responsabilização dos envolvidos no “insucesso” de algum



Esse levantamento do STJ está disponível em: http://www.stj.gov.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=89920

procedimento. Segundo levantamento realizado em 2008 pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), o número de processos ajuizados em decorrência de evento adverso aumentou 200% em seis anos (Cavaliere 2007).



A responsabilidade proveniente de evento adverso grave para os profissionais envolvidos pode ser de natureza civil, penal, disciplinar (Portugal) ou administrativa (Brasil) e é regida pelos Códigos Civil, Penal, de Defesa do Consumidor (Brasil), para além dos Códigos Disciplinares, de Ética, de Deontologia e de Processos Ético-Profissionais que possam existir relativamente a cada categoria profissional.

Para que haja obrigação de indenizar

A responsabilidade civil implica quatro pressupostos quer no direito brasileiro, quer no direito português: a ação ou omissão do agente; o resultado danoso causado por ele; a relação existente entre a ação e a omissão e o resultado obtido; e a imputação ao agente do dano. A ação de um agente refere-se à conduta que o profissional teve e contribuiu para a ocorrência de um dano ao paciente. Já a omissão é aquela conduta que o profissional deveria ter realizado, isto é, quando houve falta de ação no tratamento do paciente levando ao dano. O dano é condição essencial para que haja a possibilidade de responsabilização civil de um profissional, pois, não havendo nenhum resultado danoso, isto é, não tendo sido violado nenhum direito do paciente que seja juridicamente

tutelado, não há o porquê de se falar em dever de indenizar, muito menos em responsabilização pelo dano. Outro pressuposto fundamental para a responsabilização civil de um profissional é o nexo causal ou nexo de causalidade adequado. É necessário que o dano sofrido pelo paciente seja diretamente decorrente da ação ou omissão do profissional, isto é, deve haver uma relação de causa e efeito entre a conduta (ou falta dela) tomada pelo agente e o resultado obtido pelo paciente (dano).

Responsabilidade civil

O instituto da responsabilidade civil tem, basicamente, como objetivo, buscar a reparação de um dano, e quem tiver dado causa a ele terá o dever de repará-lo, a fim de restaurar o equilíbrio violado.

A imputação tem a função de determinar a legitimidade ou não do agente do dano, isto é, identificar se a pessoa que deu causa ao dano tinha, efetivamente, a obrigação de cuidar e não o fez (podendo fazê-lo), devendo, assim, responder pelo resultado e o dever de indenizar o paciente.

Mas o que é negligência, imprudência e imperícia? (Direito brasileiro)

A **negligência** está ligada ao descuido, desídia, inação, inércia, passividade, desleixo, falta de cuidado daquele que deveria agir. Trata-se de um ato omissivo, isto é, o agente deixou de fazer algo que deveria ter praticado. Na área da saúde, é aquela situação em que há o abandono do paciente, a omissão de tratamento.

Já a **imprudência** está diretamente relacionada com o agir da pessoa causadora do dano, isto é, a alguma ação comissiva do agente. Se refere a atitudes não justificadas, ou descuidadas, precipitadas, de maneira intempestiva, sem uso de cautela e precaução que o profissional deveria ter.

E a **imperícia** ocorre quando não há a observação das normas por parte daquele que deveria tê-las e segui-las, incluindo-se aqui a ignorância técnica dos profissionais, inexperiência, incompetência, desconhecimento e despreparo prático do agente.

Considerações finais

Tratar a questão da gestão do risco clínico, em particular do tratamento medicamentoso ou a gestão da qualidade em organizações de saúde, é falar de direitos fundamentais da pessoa como paciente ou utente/

usuário de organizações de saúde, isto é, dos direitos à vida e à integridade física e psíquica. Sabemos, porém, que o direito à segurança não está ainda acautelado nas organizações de saúde. “Gerir o risco” deverá significar evitar o erro e não evitar a ação em tribunal contra a organização ou o profissional, mas há que sedimentar algumas premissas básicas de uma cultura de segurança do paciente:

- * Tem que haver uma responsabilização cada vez maior da organização na área da prevenção de eventos adversos por meio do reforço dos deveres de velar pela segurança do paciente; controlar a qualidade dos cuidados e assistência prestados; analisar e avaliar de forma idônea as credenciais e qualidade profissional do seu *staff*.
- * Há que proteger e dar voz ao paciente, ou seja, dar primazia ao princípio de que o paciente tem sempre razão sobre seu corpo até prova em contrário (caso Betsy Lehman).
- * Deve ser criada a existência de um defensor do paciente (*patient's advocate*) a fim de proteger e representar o paciente.
- * Devem ser reconhecidos aos pacientes o direito à segurança e o direito a saber o nível de experiência e competência de quem o trata.
- * Os relatórios de ocorrência de erros ou situações anômalas (*Error Reporting Systems*) devem ser obrigatórios por lei, mas tendo em atenção que, para que tal sistema resulte, haverá que educar os profissionais de saúde no sentido de cumprirem essa norma; proteger os profissionais de represálias pelo relato de eventos adversos; mostrar que os relatórios de erros servem para melhorar e corrigir falhas na prestação de cuidados aos pacientes e não irão amontoar-se numa gaveta.

Diversos estudos têm vindo a ser feitos, nomeadamente ao nível da OMS (WHO 2008), no sentido de encontrar evidências do que funciona ou não na implementação de uma verdadeira cultura de segurança no sistema de saúde. Devemos acompanhar todo esse movimento, de forma a podermos tomar as medidas legais mais certas e testadas como eficazes na batalha contra as evitáveis mortes e incapacidades causadas pelo risco iatrogénico em organizações de saúde.

Referências

Annas GJ. The rights of patients. Carbondale (IL): ACLU; 2004.

Annas GJ. Worst case bioethics: death, disaster, and public health. Oxford: Oxford University Press; 2010.

Balsamo RR, Brown MD. Risk management. In: Sanbar SS, editor. Legal medicine. Philadelphia: American College of Legal Medicine; 2004.

Cavaliere S. Programa de responsabilidade civil. 7. ed.. São Paulo: Atlas; 2007.

European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013 [citado 2014 jun 22]. Disponível em: http://www.ecdc.europa.eu/en/press/news/_layouts/forms/News_DisForm.aspx?ID=718&List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568.

European Commission. Report from the Commission to the Council: on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Brussels: EC, 2012 [citado 2014 jun 22]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf

Faria PL. Perspectivas do direito da saúde em segurança do doente com base na experiência norte-americana. Rev Port Saúde Pública. 2010; Vol Temat(10); 81-88.

Faria PL. Responsabilidade civil médica: o futuro do regime jurídico na década de 90. Rev Port Saúde Pública. 1991 Jan-Mar;9(1): 9-21.

Faria PL, Jardim SV, Costa JP. O novo regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado: repercussões no sistema de saúde. Rev Port Saúde Pública. 2008 Jan-Jun; 26(1): 89-93.

Faria PL, Kleefield S. Intensive Course on International Trends in Clinical Quality, Risk Management and Patient Safety: Proven Strategies. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública; 2008. Curso realizado em Lisboa, pela Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (ENSP-UNL), em parceria com a Universidade de Harvard, nos dias 25 e 26 de Janeiro de 2008. Todas as apresentações do curso se encontram num CD que está depositado no Centro de Documentação e Informação da ENSP-UNL em Lisboa, Portugal.

Faria PL, Moreira PS. Estratégia nacional para a qualidade na saúde: notas em torno do Despacho n. 14 223/2009, de 24 de junho de 2009 da Ministra da Saúde. Rev Port Saúde Pública. 2009;27:103-6.

Furrow RB, Breaney SH, Jost TS, Schwartz RL. Health law: cases, materials and problems. St. Paul, Minn: West Group; 2001. p. 29-64.

Hauté Autorité de Santé. Lois relatives à la sécurité du patient: sélection de la réglementation effectuée en. Saint-Denis La Plaine Cedex, 2011 [citado 6 jan 2014]. Disponível em: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1098725/lois.

Heffernan M. The Health Care Quality Improvement Act of 1986 and the National Practitioner Data Bank: the controversy over practitioner privacy versus public access. Bull Med Libr Assoc. 1996 April;84(2):263-69.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system: a report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

Leape L. Error in medicine. JAMA. 1994 Dec 21;272(23):1851-57.

Leatherman S, et al. The business case for quality: case studies and an analysis. Health Aff. 2003; 22(2):17-30.

Localio AR, et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard Medical Practice Study III. N Engl J Med. 1991;325(4):245-51.

McGiffert L. Consumers Union: Policy & Action from Consumer Reports, 2009 [citado 2014 jul 14]. Disponível em: <http://consumersunion.org/experts/lisa-mcgiffert/>

Palmer LI. Patient safety, risk reduction, and the law. *Houst Law Rev.* 1999;36:1609-61.

Pronovost Peter J. et al. Reducing health care hazards: lessons from the commercial aviation safety team. *Health Affairs.* 2009 Apr 7;28(3):w479-w489.

Romano PS. Improving the quality of hospital care in America. *N Engl J Med.* 2005; 353(3):302–4.

Sousa P, et al. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, 2011.

Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Services Research.* 2014;14:311. doi:10.1186/1472-6963-14-311.

União Europeia, Conselho. Recomendação do Conselho, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados da saúde (2009/C 151/01). *J Oficial União Europeia* 2009 Jul 3. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_ro.pdf

Wachter RM. The end of the beginning: patient safety five years after to err is human. *Health Aff (Millwood).* 2004 Jul-Dec;Suppl Web Exclusives:W4-534-45.

Wikipedia. File:Morton Ether 1846.jpg [citado 2014 jun 24]. Disponível em: http://en.wikipedia.org/wiki/File:Morton_Ether_1846.jpg.

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on Patient Safety: implications for research. Copenhagen: WHO; 2008.