



LISBOA

UNIVERSIDADE
DE LISBOA



FACULDADE DE
MEDICINA
LISBOA

TRABALHO FINAL

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

Instituto de Medicina Preventiva e Saúde Pública

Erro clínico

Andreia Filipa Castanheira da Silva

Orientado por:

Prof.^ª Dr.^ª Maria do Céu Rueff Negrão

RESUMO

A Medicina, pela sua natureza incerta, fundada em probabilidades, não é isenta de riscos e eventos adversos. A essa particularidade acresce o facto de estar sujeita a erro, à semelhança de qualquer outra actividade na dependência da acção do Homem (particularmente se a operar no seio de sistemas organizacionais complexos), e, mais recentemente, também dos – falíveis, não obstante notáveis – contributos proporcionados pelos avanços científico, técnico e tecnológico.

A importância de que o “erro clínico” se reveste, a par da ressonância que cada vez mais tem tido na sociedade – evidente através da crescente atenção de que tem sido alvo, e do espaço de debate que lhe tem sido cedido, na esfera pública –, tornam-no uma problemática por demais relevante nos dias de hoje. A sua complexidade inevitavelmente implica transdisciplinaridade, com particular destaque para o domínio do Direito.

Assim, é desígnio deste trabalho a descrição de casos clínicos classificados sob o lato conceito de “erro clínico”, a cujo propósito, através de revisão narrativa da literatura, da legislação e da doutrina aplicáveis, será convocada a perspectiva do Direito da Medicina caracterizado pelo método transdisciplinar jurídico-médico, compreendendo nomeadamente: acto médico; *leges artis*; consentimento informado; dicotomia obrigação de meios/obrigação de resultado; taxonomia dos erros e eventos em Medicina; responsabilidade médica – civil, criminal e disciplinar. Esses diferentes planos serão mobilizados na medida da sua relevância para a fundamentação da análise dos casos clínicos. Serão também abordadas as circunstâncias conducentes à emergência do erro clínico enquanto problemática, as consequências que dele decorrem e possíveis vias para o minorar e melhor gerir.

PALAVRAS-CHAVE: *leges artis*; erro clínico; eventos adversos; segurança dos doentes; responsabilidade médica

O Trabalho Final é da exclusiva responsabilidade do seu autor, não cabendo qualquer responsabilidade à FMUL pelos conteúdos nele apresentados.

ABSTRACT

Medicine, as a result of its uncertain nature, founded on probabilities, is not free from risks and adverse events. Adding up to that particular feature is the fact that it is subject to error, as any other activity that depend upon human action (particularly when operating within complex organizational systems) and, more recently, also upon – fallible, nevertheless remarkable – contributions provided by scientific, technical and technological advances.

The importance of the “clinical error”, along with the rising resonance that it has been having in society – which has been made clear by the growing attention it has been receiving, and the space for debate it has been given, in the public eye –, makes it a quite relevant problem nowadays. Its complexity inevitably implies transdisciplinarity, with particular emphasis on the Law field.

As such, the purpose of this final paper is to describe clinical cases classified under the umbrella term “clinical error”, in which context the perspective of Medical Law characterized by the juridical-medical transdisciplinary method will be called upon, through narrative review of the literature, law and doctrine, comprehending: medical act; *leges artis*; informed consent; obligations of means/obligations of result dichotomy; taxonomy of errors and events in Medicine; medical responsibility – civil, criminal and disciplinary. Those different layers will be mobilized to the extent of its relevante to the reasoning of the clinical cases’ analysis. The circumstances leading to the emergence of clinical error as a problem, the consequences that result from it and possible ways to minimize and better manage it will also be adressed.

KEY-WORDS: *leges artis*; clinical error; adverse events; patient safety; medical responsibility

The final paper is of the author’s sole responsibility and FMUL does not have any responsibility upon its content.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	6
ERRO CLÍNICO	13
Taxonomia dos erros e eventos adversos em Medicina	13
Direito constitucional da saúde e direitos de personalidade	21
Acto médico	22
<i>Leges artis</i>	22
Dever objectivo de cuidado	23
Dicotomia obrigação de meios/obrigação de resultado	24
Consentimento informado.....	25
Dever de documentação.....	29
Responsabilidade médica	30
Responsabilidade médica civil	30
Responsabilidade médica criminal.....	33
Responsabilidade médica disciplinar	37
ANÁLISE DE CASOS CLÍNICOS	39
CASO CLÍNICO 1.....	39
CASO CLÍNICO 2.....	45
CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Art.: Artigo

CC: Código Civil

CDOM: Código Deontológico da Ordem dos Médicos

CDR: Conselhos Regionais Disciplinares

CP: Código Penal

CRP: Constituição da República Portuguesa

CT: Código do Trabalho

DGS: Direcção Geral da Saúde

DR: Diário da República

EA: Evento Adverso

EOM: Estatuto da Ordem dos Médicos

MCDT: Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

OM: Ordem dos Médicos

OMS: Organização Mundial de Saúde

SNNIEA: Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos

SNS: Serviço Nacional de Saúde

WHO: World Health Organization

INTRODUÇÃO

O erro clínico é um *“tema, tão cinzento na cor, como sinistro no perfil e amargo no travo”* (Antunes, O erro em Medicina, 1993).

Se outrora a crença era a de que – como diz um antigo provérbio – *“a terra tapa os erros dos médicos”*, nas últimas décadas o paradigma tem vindo a ser alterado. O erro clínico foi sendo trazido para a luz do dia, tendo-se dado a sua emergência enquanto problemática (Oliveira, O fim da «arte silenciosa», 2005). Foi neste contexto que a qualidade em saúde (em geral), e a segurança dos doentes (em particular), se afirmaram enquanto preocupações formais dos sistemas de saúde e enquanto domínio a ser integrado na gestão em saúde, assim como na investigação e prática clínicas (Vaz Carneiro, 2010).

Antigamente, o acto médico encontrava-se envolto em misticismo e a profissão médica era considerada uma ocupação socialmente superior relativamente às demais. A doença e a morte eram tidas como desígnios dos deuses, sendo o médico percebido como um elemento próximo da divindade, incumbido da capacidade de mediação entre deuses e homens e, portanto, como um agente desses mesmos desígnios (Gracia, 1989). Nesse sentido, não existia uma concepção de responsabilidade jurídica, mas somente uma concepção de responsabilidade moral e religiosa (Oliveira, O fim da «arte silenciosa», 2005).

A mudança de paradigma conducente ao actual estado da arte foi sendo operada a níveis vários, todos eles interagindo sinergicamente e perfazendo uma constelação.

Por um lado, o supracitado carácter sagrado da prática médica veio a perder-se, tendo mudado a lente através da qual os médicos são vistos pela sociedade e tendo surgido, em consequência, uma consciência social crítica perante a sua actuação, começando aí a esboçar-se uma nova atitude social perante os mesmos (Oliveira, O fim da «arte silenciosa», 2005).

Acresce também o facto de, particularmente nas últimas décadas, a relação médico-pessoa doente, tendencialmente assimétrica, ter tido a sua dinâmica profundamente alterada. Foi sendo dada primazia à promoção do envolvimento activo da pessoa doente no que concerne à sua saúde. Com efeito, a abordagem tradicionalmente paternalista foi preterida a uma abordagem que privilegia a autonomia da pessoa doente [sem embargo da autonomia do médico, devendo ser fomentada uma tomada de decisão partilhada entre médico (não mais figura única de autoridade na relação) e pessoa doente (não mais figura meramente passiva na relação); de resto, também sem prejuízo dos restantes princípios bioéticos de Beauchamp e Childress (Beauchamp & Childress, 1979) – não-maleficência, beneficência e justiça –, devendo almejar-se aquilo que em Direito se designa por “concordância prática” e que se traduz na busca de um equilíbrio entre os princípios bioéticos em colisão].

Também, a outrora característica estreita relação de confiança entre médico e pessoa doente foi sendo fragilizada. A relação deixou de cingir-se ao binómio médico-pessoa doente, tendo passado a incluir vários intervenientes, em razão da multidisciplinariedade e da subespecialização que vieram acompanhar os exponenciais avanços da ciência médica (cuja menção se encontra adiante) (Antunes, A Nova Medicina, 2012). O resultado foi um certo grau de desmembramento da pessoa doente, com os seus sinais e sintomas fragmentados consoante os sistemas afectados, com inevitável prejuízo da visão do todo. Dessa sectorização do trabalho também resultou maior probabilidade de erro – por deficiências ou insuficiências ao nível da comunicação, por constrangimentos no que respeita à divisão e delegação de tarefas, por indefinições quanto a quem assume o doente e, por conseguinte, sobre quem recai a responsabilidade de agir – enfim, dificuldades inerentes a uma abordagem que se necessita coordenada e integrada (Pereira, Direitos dos pacientes e responsabilidade médica, 2015). A organização e gestão dos sistemas de saúde tornaram-se mais complexas também em função destas novas dinâmicas.

Além disso, a maior democratização do acesso a cuidados de saúde (pese embora ainda muito dependente de determinantes socio-económicos) foi permitindo (pelo menos

a uma franja da população) a obtenção de pareceres médicos diversos, a par de uma mais fácil desvinculação quando a relação médico-pessoa doente não se afigura como satisfatória (o que, de resto, até acontece mais frequentemente pela sensação de uma comunicação insuficiente e/ou ineficaz do que pela descrença na competência técnico-científica do médico (Cousins, 1985).

Estes factores somados, ainda, a um aproveitamento mediático por meio de um eco raramente rigoroso e frequentemente sensacionalista veiculado pelos meios de comunicação social não só alteraram os contornos da relação médico-doente como propiciaram um clima bidireccional (porque da pessoa doente relativamente ao médico, assim como do médico relativamente à pessoa doente) de insegurança e suspeição na relação médico-doente. A propósito de dinâmicas bidireccionais, note-se também que, se é verdade que as alterações na relação médico-pessoa doente contribuíram para a emergência da problemática do erro clínico, também é verdade que, por sua vez, em sentido inverso, essa emergência da problemática do erro clínico contribuiu para mais alterações na relação médico-pessoa doente.

Em consequência do supracitado, a natureza da prática clínica foi-se tornando crescentemente defensiva (Antunes, O erro em Medicina, 1993). Tal pode, em si mesmo, contribuir para alimentar e perpetuar o ciclo, já que tipicamente uma prática defensiva se associa a meios complementares de diagnóstico e de terapêutica (doravante, “MCDT”) em maior quantidade, mais invasivos e mais agressivos, o que, por sua vez, pode criar terreno fértil para que dano iatrogénico, e erros (de diferentes tipologias), aconteçam com maior probabilidade.

Por outro lado, os progressos no conhecimento a nível científico, técnico e tecnológico, com repercussão em domínios vários de que a Medicina é apenas um exemplo, permitiram conquistas ímpares no que à Saúde diz respeito.

Sobre esta que podemos designar de “A Nova Medicina”, reflectiu o Prof. Dr. João Lobo Antunes: “*Antes, a medicina era simples, ineficaz e razoavelmente inócua; agora, é complexa, eficaz e potencialmente perigosa*” (Antunes, A Nova Medicina, 2012). Decorre

daí que, como observou o bioeticista Daniel Callahan, “*A medicina é vítima do seu próprio sucesso*” (Callahan, 1994). Como explica o Prof. Dr. José Fragata: “*Cada vez mais a doença é menos bem aceite, cada vez mais a medicina deve fornecer soluções para tudo e para todos, e, os resultados menos bons, ou mesmo simplesmente aquém das expectativas, são tidos como inaceitáveis e, frequentemente, tomados como o produto de erros*” (Fragata & Martins, O Erro em Medicina, 2004).

De facto, dos notáveis progressos alcançados resultou como efeito adverso uma postura de menor permissibilidade e uma atitude de maior intolerância para com o erro clínico, por via das elevadas expectativas que hoje colocamos na Medicina moderna (Antunes, A Nova Medicina, 2012). São expectativas de tal ordem elevadas que pecam, não raramente, por utópicas. Negligenciam o potencial de dano iatrogénico que é inerente a um arsenal diagnóstico e terapêutico (intrinsecamente, pois, mais invasivo e mais agressivo) e descumam o elemento de falibilidade que é indissociável da prática clínica – parafraseando Sir William Osler, a Medicina é “*a science of uncertainty and an art of probability*” – e que não consegue ser anulado, mesmo considerando os MCDT de que extensamente se dispõe actualmente. Isto porque subsistem limitações inultrapassáveis. No que respeita à terapêutica, refira-se os potenciais efeitos adversos, tanto mais graves quanto mais invasiva e agressiva a abordagem. No que respeita ao diagnóstico, mencione-se as limitadas sensibilidade e especificidade dos MCDT, associadas a uma nem sempre linear correlação da clínica – que deve imperar invariavelmente – com os achados provenientes desses mesmos MCDT. Tal materializa-se na possibilidade de falsos positivos e de falsos negativos – ao passo que os primeiros podem implicar sobre-diagnóstico com sobre-tratamento, a par da morbilidade que inevitavelmente se lhes associa, os últimos podem cursar com uma falsa sensação de segurança e, por conseguinte, um possível menor grau de alerta face a sintomatologia *de novo*. Refira-se, ainda, quer os potenciais danos psicológicos, quer os custos associados (que assumem particular relevância quando tratamos de um sistema cujos recursos são finitos e cuja gestão tem de ser custo-efectiva; a este propósito, uma nota sobre a complexidade

inerente à gestão de um sistema com recursos finitos, que raramente se cinge a uma estrita aplicação de critérios mas, ao invés, frequentemente implica a difícil ponderação de variáveis várias, inclusivamente de teor social, ético e filosófico que, em última análise, se prendem até com uma questão de justiça distributiva – a esse respeito, *“the most for the most, and not everything for a few”* é, grosseiramente, um exemplo de possível princípio norteador (Antunes, O erro em Medicina, 1993).

Além disso, considere-se também, neste âmbito, o papel assumido pela literacia em saúde que, embora ainda insuficiente, tem vindo a estar em cinética ascendente – fruto do acesso facilitado a informação que a era digital proporciona, assim como da crescente comunicação em saúde.

Com efeito, os pontos anteriores concorreram sobremaneira para uma substancial mudança no que respeita tanto à consciencialização para o erro clínico como à percepção que do mesmo se tem.

Apesar do desfazamento temporal de algumas décadas face a outras realidades (de que a norte-americana é exemplo paradigmático, pelo seu inigualável denso perfil em litigiosidade), a problemática do erro clínico foi emergindo, insidiosamente, na realidade nacional (Antunes, O erro em Medicina, 1993).

A obtenção de dados estatísticos que representem em números exactos as acções judiciais intentadas neste âmbito e que reflectam de forma global o panorama nacional não é desprovida de dificuldade, porém, é inequívoca a tendência para um crescimento cada vez mais marcado. É o que se ilustra abaixo, através de dados que se reportam a processos de investigação relacionados com negligência médica por parte da 6.ª Secção do Departamento de Investigação e Acção Penal (DIAP) de Lisboa entre os anos 2014 e 2019, cedidos em 2020 pela Procuradora da República Dr.ª Emília Serrão ao Centro de Estudos Judiciários (CEJ) no contexto de desenvolvimento do trabalho *“Responsabilidade penal dos médicos. Enquadramento jurídico, prática e gestão processual”* da Colecção *Formação Ministério Público*. (Centro de Estudos Judiciários, 2021)

	2014 (dados parciais)	2015	2016	2017	2018	2019
Processos entrados	37	65	55	60	49	75
Processos acusados	1	3	1	3		
Processos arquivados	36	60	74	51	41	
Processos suspensos temporariamente					1	

Tabela 1. Evolução dos processos de investigação relativos a negligência médica entre 2014 e 2019 na 6.ª Secção do DIAP de Lisboa. Dados cedidos em 2020, por parte da Procuradora da República Dr.ª Emília Serrão, ao CEJ. Fonte: “Responsabilidade penal dos médicos. Enquadramento jurídico, prática e gestão processual” – Colecção Formação Ministério Público (Centro de Estudos Judiciários, 2021)

É inegável que a repercussão tem vindo a acontecer, de forma indolente mas nem por isso menos impactante, operando inexoráveis mudanças – o prestígio dos profissionais (quer individualmente quer enquanto colectivo) vai sendo erodido, a percepção externa da profissão e das suas motivações (outrora tidas caracteristicamente como altruístas) vão sendo questionadas, a relação médico-doente vai sendo conspurcada por meio de um clima bidireccional de insegurança e suspeição, e a prática clínica vai assumindo um carácter crescentemente defensivo na sua natureza.

A problemática do erro clínico, pese embora a sua presença, impacto e ressonância já marcadas na sociedade, permanece como sendo de comunicação assaz difícil. Para o público em geral, o termo “erro clínico” parece maioritariamente encerrar em si mesmo um conceito meramente equivalente a negligência grosseira. A tendência aparenta ser a de culpabilização individual, com o desejo impulsivo de punição acrítica – “cultura da culpa” (Rueff, Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal, 2014) – sem lugar à cogitação de que o erro tem, com frequência, etiologia multifactorial, radicando não somente no indivíduo mas também no próprio sistema em que o mesmo se insere e cuja falibilidade, de resto, é provada exactamente pela ocorrência desse erro – o sistema, ao não ter um desenho “*error proof*”, permite que se criem as circunstâncias tendentes à falha. A transição da “cultura da culpa” para uma “cultura organizacional de segurança” que privilegie uma abordagem sistémica está ainda

a acontecer. Não é, também, considerada a abrangência do conceito, que é lato, e que engloba diferentes tipologias do ponto de vista jurídico. De facto, trata-se de um conceito cuja complexidade pode correr o risco de ser vencida pela ambiguidade, se for descurado o devido enquadramento. Assim, impera a necessidade de uma análise cuidada.

Em razão de todo o enquadramento supracitado, a emergência do campo do Direito da Medicina surgiu, visando suprir a necessidade de abordagem da relação jurídica estabelecida entre médico e pessoa doente à luz dos direitos humanos e de conciliação dos princípios médicos e jurídicos (Rueff, A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora, 2013). De resto, na doutrina, foi-se afirmando a sua emergência enquanto ramo autónomo do saber jurídico, tanto no domínio extra-jurídico (relativamente a ciências como a Bioética, a Ética Médica, a Medicina Legal, ...), como no domínio intra-jurídico (relativamente às suas divisões nos vários ramos do Direito) (André Pereira, Direito da Medicina. A emergência de um novo ramo. Direito da Medicina - Evento adverso, responsabilidade, risco. Maria do Céu Rueff. pp 111-128).

De resto, de uma perspectiva integradora do Direito da Medicina como aquela que se quer construir deve fazer parte uma teoria e metodologias próprias, desenvolvidas de dentro para fora, com a situação médica concreta (e não a condição médica abstracta) a comunicar-se à situação jurídica, comungando ambas a partir daí da mesma individualidade médico-jurídica (Rueff, A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora, 2013).

Com efeito, segundo o autor alemão Albin Eser, um Direito da Medicina integrativo deve alicerçar-se, então: quanto à especificidade do campo (*fachlich*), numa visão global jurídico-médica a partir do centro (*medizinrechtliche Gesamtschau aus der Mitte*) cuja viabilidade depende de um método transdisciplinar jurídico-médico (*eine transdisziplinäre, spezifisch medizin-juristische Methodik*) que convoque, inclusivamente, ciências de fronteira (*Einbeziehung von Grenzwissenschaften*) (Rueff, A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora, 2013).

ERRO CLÍNICO

Taxonomia dos erros e eventos adversos em Medicina

O erro clínico enquanto problemática só gradualmente foi encontrando a sua expressão.

Pode considerar-se que alcançou maior visibilidade aquando da publicação de um importante estudo – o *Harvard Medical Practice Study* – no *New England Journal of Medicine*, em 1991.

Norteando-se pelo propósito de obter dados mais actuais e mais fidedignos [já que o estudo mais citado até então – *Medical Insurance Feasibility Study* da California Medical Association (Mills, 1978) – datava de há mais de uma década e os entretanto desenvolvidos haviam sido conduzidos com registos clínicos em número reduzido e não randomizados (K, PM, C, & J., 1981) (NP, NL, AA, & FD, 1981), o *Harvard Medical Practice Study* teve por base a análise de cerca de 31.000 registos clínicos aleatoriamente seleccionados.

Foi dividido em três partes.

A primeira parte – *Harvard Medical Practice Study I* (TA, et al., 1991) – versou sobre “*Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*”.

Para o efeito, foi definido como evento adverso (doravante, “EA”) toda a lesão que, sendo fruto de intervenção médica (ou sua omissão), tivesse prolongado a duração do internamento hospitalar e/ou fosse causador de dano à data da alta. Mais, qualquer evento adverso tido como prevenível foi considerado como negligente (entendido pois como “*substandard care*”).

A incidência de EA nas hospitalizações foi estimada em 3,7%, 27,6% dos quais atribuíveis a negligência, o que perfaz cerca de 1% de EA por negligência. Apesar de 70,5% dos EA corresponder a dano com uma duração inferior a 6 meses, 2,6% representa dano permanente e 13,6% morte. Também, foi observado que a incidência de EA aumentava a

par do aumento da idade do doente, sendo que a percentagem de EA atribuíveis a negligência não seguia essa cinética mas era marcadamente superior na população geriátrica. Ainda, foi notada diferença na incidência de EA entre especialidades médicas, diferença essa que não foi verificada para os EA atribuíveis a negligência.

Por sua vez, a segunda parte – *Harvard Medical Practice Study II* (LL, et al., 1991) – analisou “*The nature of adverse events in hospitalized patients*”, e concluiu que: a maioria dos EA se relacionava com medicação (19%), infecção de feridas (14%) ou complicações técnicas (13%); 48% dos EA associava-se a cirurgia; EA em contexto cirúrgico eram menos frequentemente atribuíveis a negligência (17%) comparativamente a EA em contexto não cirúrgico (37%).

Tanto a primeira como a segunda partes foram publicadas em Fevereiro de 1991 (conjuntamente).

Já a terceira e última parte – *Harvard Medical Practice Study III* (Localio, et al., 1991) – debruçou-se sobre a “*Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence*” e foi publicada em Julho do mesmo ano. A conclusão foi a de que era infrequente haver lugar a compensação aquando de EA atribuíveis a negligência, e de que só raramente a responsabilidade era apurada.

Pese embora a realidade então captada tenha sido a de hospitais nova-iorquinos em 1984, não havia razões para crer que a realidade à escala global, e à data da publicação, fosse substancialmente díspar. Assim, parecia materializar um retrato fidedigno da problemática. Não obstante, a sua repercussão à data foi limitada.

Com efeito, só em 2000 se deu o ponto de viragem, aquando da publicação do relatório “*To err is human: building a safer health system*” (LT, JM, & MS, 2000) pela *Committee on Quality of Health Care in America* do *Institute of Medicine*. Os dados não eram novos (provinham do *Harvard Medical Practice Study*) mas a roupagem que, dessa feita, lhes foi dada, veio a tornar-se decisiva. O recurso a uma analogia – a das 44.000-98.000 mortes estimadas nos EUA por ano devido a erro clínico como equivalentes à

queda de um *Jumbo Jet* diariamente – que, apesar de talvez hiperbólica, trouxe tangibilidade a esta realidade, captou todas as atenções. Embora o foco se tenha então praticamente cingido à mortalidade enquanto consequência, o caminho para uma reflexão e discussão mais abrangentes, estava a ser desbravado. Assim, os supracitados estudos foram a força motriz que impulsionou diversos outros que entretanto se lhes seguiram e que permitiram que a problemática da qualidade em saúde, em geral, e da segurança dos doentes, em particular, alcançasse o seu devido eco (Vaz Carneiro, 2010).

Para que seja possível identificar, reconhecer e caracterizar as diferentes formas sob as quais o erro clínico se pode apresentar, com vista a conseguir estruturar uma actuação a montante sobre os factores passíveis de controlo, muito releva a definição de conceitos.

A taxonomia do erro, contudo, não é consensual, podendo ser tão diversa quanto os seus contextos de aplicação.

Em 2009, a World Alliance for Patient Safety/Aliança Mundial para a Segurança do Doente – criada, em 2004, pela World Health Organization (doravante, “WHO”)/Organização Mundial de Saúde (doravante, “OMS”) – publicou a *“Conceptual Framework from The International Classification for Patient Safety”* (World Health Organization, 2009), entretanto editada pela Direcção Geral da Saúde (doravante, “DGS”) como *“Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente”* (Direcção Geral da Saúde, Relatório Técnico Final sobre a Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, 2011)], o que se pode constituir como norteador de referência para os vários conceitos que orbitam em torno desta temática.

Para o presente contexto de aplicação, importa a taxonomia do erro com a devida adequação à prática clínica. Assim, são aqui abordados e seguidos os contributos entendidos como particularmente relevantes, e entre si complementares, neste campo.

O Prof. Dr. António Vaz Carneiro, em acordo com as definições do supracitado *Institute of Medicine* americano, define e ilustra (Vaz Carneiro, 2010):

- ❖ *“Um erro define-se como um falhanço de execução de uma acção previamente intencionada e planeada (erro de execução), assim como a utilização de um plano errado para o atingimento de um determinado fim (erro de planeamento)”;*
- ❖ *“Um EA define-se como uma lesão provocada num doente devido à intervenção médica em si (e não à condição clínica subjacente). Ex.: rotura esofágica durante uma endoscopia”;*
- ❖ *“Um EA não-prevenível define-se como um EA inesperado, na ausência de qualquer erro (complicação cirúrgica, alergia medicamentosa, etc.)”;*
- ❖ *“Um EA prevenível define-se como sendo um EA devido a um erro (por ex. punção arterial em doente anticoagulado)”;*
- ❖ *“Um EA negligente define-se como um subgrupo de EA preveníveis devido a cuidados que não seguiram os padrões de cuidados médicos que se esperam de um clínico médio habilitado a tratar o doente em específico (por exemplo, hipóxia perinatal fetal por trabalho de parto desnecessariamente longo)”;*
- ❖ *“Os ‘near misses’ são os erros que não induzem qualquer efeito adverso no doente”.*

Por seu turno, o Prof. Dr. José Fragata propõe (Fragata, Segurança dos Doentes: Uma Abordagem Prática, 2011):

- ❖ *Erros honestos: “Erros que são cometidos por pessoas que cumprem as suas obrigações, mesmo zelosas, e que actuam de acordo com as boas regras estabelecidas. Erram, simplesmente, por ser humanas e, logo assim, falíveis. Estes erros devem ser, certamente, responsabilizados, mas serão sempre desculpabilizados — são só naturais”;*
- ❖ *Erros por negligência: “São os erros provocados por indivíduos ou organizações que não cumprem as regras, atuando de forma insegura e*

violando as leyes artis. São erros cometidos por gente que não cumpre as normas que regulam a profissão”;

- ❖ EA: *“São ocorrências indesejáveis que causaram danos, por actos cometidos ou por qualquer omissão, mas sendo sempre o resultado do tratamento e não da doença. Os eventos adversos não implicam erros ou atitudes negligentes, podem ser evitáveis ou inevitáveis, causando danos físicos ou meros transtornos de fluxo de tratamento, com perda de eficiência e agravamento dos custos”.*

Um acidente não deriva de uma causa única mas, antes, resulta de uma multiplicidade de factores que para ele concorrem. Segundo Charles Vincent (Vincent, 2003), podem elencar-se:

- ❖ factores humanos (relacionados com o indivíduo e/ou com a equipa);
- ❖ factores sistémicos (relacionados com a organização estrutural do sistema em que todos se inserem, movimentam e de que dependem);
- ❖ factores da tarefa (relacionados com o grau de complexidade da tarefa e/ou com um encontro com o inesperado e/ou com pressões nesse contexto);
- ❖ factores do ambiente (relacionados com as condições proporcionadas no local);
- ❖ condicionantes de acaso (relacionadas com aleatoriedade).

Assim: *“Existem «hazards», ou seja, factores predisponentes ao erro, existem actuações humanas faltosas, há falhas latentes e, também falta de defesas... Todas se alinharão, num momento menos feliz, para permitir um acidente”* (Fragata, A segurança dos doentes - Indicador de Qualidade em Saúde, 2010).

Em igual sentido, James Reason (Reason, Human error: models and management, 2000) formulou a teoria dos acidentes organizacionais, sob a forma de analogia com um queijo suíço e, por isso, conhecida como *“swiss cheese model”*. Qualquer sistema

complexo é constituído por diversas componentes (fatias), havendo inevitavelmente erros latentes (buracos) nelas presentes. Para um erro resultar em dano, é preciso que consiga ultrapassar diversas camadas de protecção, ou seja, é necessário que se alinhe uma trajectória de oportunidade (alinhamento de buracos de diferentes fatias). Tal significa que raramente um erro não terá origem multifactorial – pelo contrário, quase invariavelmente estará relacionado não só com o indivíduo mas também com o sistema e suas falhas. Pode pretender-se o controlo de factores relacionados com o indivíduo mas é imprescindível que se actue também a montante, no sistema. Para tal deve-se não só tentar minorar as falhas latentes (tentar diminuir o tamanho dos buracos para que mais dificilmente as trajectórias de oportunidade se consigam alinhar) como também reforçar a prevenção, oferecendo mais defesas (colocar mais camadas de protecção para que mais dificilmente todas consigam ser ultrapassadas).

James Reason (Reason, *Latent errors and systems disasters*, 2009) trouxe também a distinção entre erros humanos e erros imputáveis à organização, assim como o conceito de sistemas seguros/inseguros e organizações fiáveis/não fiáveis.

Assim, a noção de “*abordagem de sistema*” foi-se adensando.

O caminho no sentido da transição de uma “cultura da culpa” (onde apenas o *man with the smoking gun* é a face visível do problema, imperando a sua culpabilização individual) para uma “cultura organizacional de segurança”, assente numa abordagem sistémica, começou a ser trilhado. (Rueff, *Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal*, 2014)

Segundo James Reason, o conceito de “cultura organizacional de segurança” define-se por três componentes:

- ❖ cultura onde a punição se encontra reservada à violação de regras;
- ❖ cultura de notificação (*reporting*) de eventos;
- ❖ cultura de aprendizagem em torno dos erros.

O caminho nesse sentido foi sendo percorrido.

A nível mundial, em 2002, foi emitida a Recomendação 55.18 por parte da WHO/OMS, sublinhando a necessidade de envidar esforços no que à segurança do doente diz respeito. Em 2004, foi criada a já referida *World Alliance for Patient Safety/Aliança Mundial para a Segurança do Doente*.

A nível europeu, em 2006, foi emitida a Recomendação Rec(2006)7 (Council of the European Union, Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, 2006) e, em 2009, a Recomendação 2009/C151/01 (Council of the European Union, Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, 2009), ambas por parte do Conselho da União Europeia e no sentido de incitar os Estados Membros a adoptarem medidas que pudessem fomentar uma “cultura organizacional de segurança”, merecendo particular destaque os sistemas de notificação de eventos adversos.

Foi neste enquadramento que foram surgindo sistemas visando a notificação de eventos adversos. Em Portugal, a DGS, alinhada com as supracitadas recomendações, introduziu, em 2012, o “Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos” (doravante, “SNNIEA”) (Direcção Geral da Saúde, Orientação N.º 025/2012, de 19 de dezembro, 2012), entretanto reconfigurado e melhorado na sua estrutura e organização de conteúdos, passando a designar-se “Sistema Nacional de Incidentes – NOTIFICA” (Direcção Geral da Saúde, Norma N.º 015/2014, de 25 de Setembro, 2014). De carácter voluntário, anónimo, confidencial e não punitivo (Direcção Geral da Saúde, Norma N.º 008/2013, de 15 de Maio, 2013), recolhe dados quanto ao tipo de incidente, consequências para o doente, características do doente, características do incidente, factores contribuintes (factores relacionados com as pessoas da instituição de saúde, factores relacionados com o doente, factores do ambiente – trabalho e factores organizacionais – do serviço) (Direcção Geral da Saúde, Orientação N.º 025/2012, de 19 de dezembro, 2012).

Pese embora tais sistemas se tenham constituído como importantes passos, subsistem ainda desafios no seu âmbito, nomeadamente no que respeita ao difícil equilíbrio entre condições que propiciem a adesão dos profissionais (isto é dizer, um sistema anónimo, confidencial e não punitivo) e condições que, não obstante, permitam uma análise frutífera, isto é, cuja representação da realidade sirva não somente um interesse estatístico mas sobretudo que permita uma *“análise da causa raiz”* e, assim, a definição de uma actuação a montante que previna e mitigue novas ocorrências naquele contexto (isto é dizer, um sistema que possa desvendar o que aconteceu, onde aconteceu, em que circunstâncias aconteceu, com quem aconteceu) (Casabona, Aspectos jurídicos de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario, 2013).

Assim, é ainda necessária a devida articulação entre este sistema e os quadros ético-jurídicos tradicionais, assim como a conciliação entre este sistema e os mecanismos de socialização do risco e de composição extrajudicial de interesses (Rueff, Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal, 2014).

Direito constitucional da saúde e direitos de personalidade

O direito à saúde, enquanto direito fundamental, encontra-se plasmado na Constituição da República Portuguesa (doravante, “CRP”), nomeadamente no seu Artigo (doravante, “Art.”) 64.º.

Adicionalmente, o Código Civil (doravante, “CC”) consagra direitos de personalidade, conferindo protecção *“contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à personalidade física ou moral”* (Art. 70.º – *Tutela Geral de Personalidade*).

Os supracitados direitos de personalidade, reflexo da personalidade jurídica, são direitos subjectivos. O seu conceito não apresenta, na lei, uma definição estanque e fechada, no entanto, é unânime a sua abrangência (de resto, proporcional à complexidade do objecto – personalidade).

A este propósito, discorria o jurista Adriano de Cupis: *“O objeto dos direitos de personalidade são os bens de maior valor jurídico, sem os quais os outros perdem o valor. São os bens da vida, da integridade física, da liberdade (...) Constituem categorias do ser, não do ter”* (Cupis, 1961).

Nas palavras do Prof. Dr. Pedro Pais de Vasconcelos, *“O Direito de Personalidade, como direito subjectivo que tem como fim a defesa da dignidade humana de cada uma das pessoas singulares, integra no seu conteúdo um número, em princípio, não limitado de poderes, que constituem a sua estrutura. Estes poderes são aqueles que forem necessários, ou mesmo apenas convenientes, ou simplesmente úteis, para que o fim do direito de personalidade seja realizado com êxito”* (Vasconcelos, 2015).

No mesmo sentido, para o Prof. Dr. Capelo de Sousa: *“(...) face ao carácter ilimitado, solidário e algo desconhecido dos bens integrantes da natureza humana, não parece que possa aprioristicamente fazer-se uma enumeração completa e indiscutível de tais bens”* (Sousa, 1995).

Assim, a forma aberta e atípica como a sua redacção se encontra inscrita na lei resulta, quer numa protecção assaz ampla, quer na possibilidade de actualização,

desenvolvimento e evolução do conceito (por via da doutrina e da jurisprudência – sem prejuízo da primazia da lei enquanto fonte do Direito) (Pereira, Direitos dos pacientes e responsabilidade médica, 2015).

Neste âmbito, no que à relação médico-pessoa doente concerne, incluem-se direitos relativos à integridade física e à liberdade.

Em conformidade, a violação desses direitos encontra-se prevista no Código Penal (doravante, “CP”).

Acto médico

É considerado acto médico toda a “(...) *actividade diagnóstica, prognóstica, de vigilância, de investigação, de perícias médico-legais, de codificação clínica, de auditoria clínica, de prescrição e execução de medidas terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, de técnicas médicas, cirúrgicas e de reabilitação, de promoção da saúde e prevenção da doença em todas as suas dimensões, designadamente física, mental e social das pessoas, grupos populacionais ou comunidades, no respeito pelos valores deontológicos da profissão médica*”, de acordo com o Art. 6.º (Acto médico em geral) constante do Regulamento n.º 698/2019, Diário da República (doravante, “DR”), 2.ª série – N.º 170 – 5 de Setembro de 2019, que veio colmatar a lacuna que subsistia até então, em termos legais, quanto a esta definição.

Leges artis

Todo e qualquer acto médico deve ser praticado cumprindo as *leges artis*. Tidas como as regras da arte médica, estas transparecem o “*estado de conhecimentos e de experiência da medicina existentes*” e, para cada realidade temporal, reflectem referências diversas relativamente ao que se constitui como boa prática – Estatuto da Ordem dos Médicos (doravante, “EOM”), Código Deontológico da Ordem dos Médicos (doravante, “CDOM”), guidelines, protocolos, normas, declarações de princípios

emanados de organizações nacionais e/ou internacionais, pareceres de comissões de Ética, entre outros.

Tratando-se as *leges artis* de um “conceito essencialmente dinâmico, sujeito a uma constante evolução” (Fidalgo, 2008), há naturais limitações a que as mesmas se possam cristalizar em disposições (legais e outras), estanques, e em escrito. Assim, quando o cumprimento das *leges artis* é colocado em causa, a sua aferição beneficia de pareceres técnicos de pares aptos [quer por meio de consulta técnico-científica do Conselho Médico-Legal do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciência Forenses, quer por meio de representantes dos Colégios de Especialidade enquanto órgãos técnicos consultivos da Ordem dos Médicos (doravante, “OM”)].

Dever objectivo de cuidado

Também neste âmbito, releva definir o conceito de dever objectivo de cuidado e discerni-lo do de *leges artis*.

O dever objectivo de cuidado assenta na “(...) *previsibilidade objectiva do perigo para determinado bem jurídico (...)*” e tem correspondência na exigível “(...) *observância do cuidado objetivamente adequado a impedir o resultado típico*” (Carvalho, 2008). Assim, a sua violação pode ser definida como “(...) *violação, por parte do agente, de um dever de cuidado que sobre ele impede e que conduziu à produção do resultado típico (...)*”, assumindo que “(...) *o resultado fosse previsível e evitável para o homem prudente, dotado das capacidades que detém o “homem médio” pertencente à categoria intelectual e social e ao círculo de vida do agente*” (Dias, 2019). Embora não seja absolutamente consensual se o *standard* deve ser somente o “homem médio” (ou se, por exemplo, fará sentido adequar esse *standard* a cada indivíduo – considerando também as circunstâncias de conhecimentos tanto inferiores como superiores à media), o que releva é se, para tais circunstâncias, o profissional em questão não actuou como seria expectável, não tendo havido lugar à diligência que se consideraria exigível a um profissional-padrão (atendendo

aos tempos de hiperespecialização que vivemos, esse profissional-padrão diz pois respeito ao especialista-padrão).

Assim, *leges artis* e dever objectivo de cuidado não são conceitos equivalentes. Por conseguinte, a violação das *leges artis* não implica necessariamente a violação do dever objectivo de cuidado. Com efeito, a violação das *legis artis* configura somente um indício da violação do dever objectivo de cuidado (Moniz, 2013).

Por fim, uma nota quanto à eventualidade de o cumprimento do dever objectivo de cuidado, sob determinadas circunstâncias, se encontrar limitado – por exemplo, aquando do exercício de *medicina em equipa*, na medida em que assenta no princípio da divisão do trabalho e no princípio da confiança (Moniz, 2013).

Dicotomia obrigação de meios/obrigação de resultado

Ainda neste âmbito, surge a problemática da dicotomia obrigação de meios/obrigação de resultado. A obrigação de meios pressupõe que se actue com a máxima diligência, ou seja, empenhando todos os esforços, no sentido de atingir determinado fim – está-se adstrito aos meios (mas não ao resultado). Já a obrigação de resultado pressupõe que o compromisso assumido é o de garante de determinado fim – está-se adstrito ao resultado –, o que, parecendo o equivalente a contratualizar-se uma *empreitada*, pouco se coaduna com a natureza do acto médico.

Na realidade nacional, a doutrina e jurisprudência tendem maioritariamente para um consenso em como sobre o profissional de saúde recai uma obrigação de meios (salvo determinado tipo de intervenções como, por exemplo, as análises clínicas e, eventualmente, as cirurgias estéticas).

Consentimento informado

O consentimento informado – cujos elementos constituintes são o consentimento e o dever de esclarecimento – encontra-se amplamente consagrado legalmente:

- ❖ Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (*Convenção de Oviedo*, 4 de Abril de 1997), Art. 10.º [(...) *direito à informação*)] – n.º 2: *“Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”*;
- ❖ Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, Art. 3.º (*Direito à integridade do ser humano*) – n.º 2: *“No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente: a) O consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei; (...)”*;
- ❖ CRP, Art. 25.º (*Direito à integridade pessoal*) – n.º. 1: *“A integridade moral e física das pessoas é inviolável”*;
- ❖ CP, Art. 156.º (*Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários*) – n.º 1: *“As pessoas (...) que (...) realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa”*; n.º 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”*;
- ❖ CP, Art. 157.º (*Dever de esclarecimento*) – *“(...) o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou*

do tratamento, 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”;

- ❖ *Lei nº 95/2019 (Lei de Bases da Saúde), DR, 1.ª série – N.º 169 – 4 de Setembro de 2019, Base 2 (Direitos e deveres das pessoas) – n.º 1: “(...) e) A ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar; f) A decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos, salvo nos casos excecionais previstos na lei (...)”;*
- ❖ *CDOM (Regulamento n.º 707/2016, DR, 2.ª série — N.º 139 — 21 de julho de 2016), Art. 19.º (Esclarecimento do médico ao doente) – n.º 1: “O doente tem o direito a receber e o médico o dever de prestar esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença”; n.º 3: “(...) o que tem importância ou o que, sendo menos importante, preocupa o doente”; n.º 5: “O esclarecimento deve ser feito, sempre que possível, em função dos dados probabilísticos e facultando ao doente as informações necessárias para que possa ter uma visão clara da situação clínica e tomar uma decisão consciente”) –, Art. 20.º (Consentimento do doente) – n.º 1: “O consentimento do doente só é válido se este, no momento em que o dá, tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e se for dado na ausência de coações físicas ou morais”; n.º 2: “Entre o esclarecimento e o consentimento deverá existir, sempre que possível, um intervalo de tempo que permita ao doente refletir e aconselhar-se”; n.º 3: “O médico deve aceitar e pode sugerir que o doente procure outra opinião médica, particularmente se a decisão envolver riscos significativos ou graves consequências para a sua saúde e vida”) – e Art.*

23.º (Formas de consentimento) – n.º 1: “O consentimento pode assumir a forma oral ou escrita”; n.º 2: “O consentimento escrito e ou testemunhado é exigível em casos expressamente determinados pela lei ou regulamento deontológico”.

Entendendo-se a Medicina como uma *actividade de risco*, coloca-se uma problemática no que respeita ao dever de esclarecimento, mais concretamente ao seu conteúdo. Impõe-se a questão acerca de que riscos devem ser revelados – se somente os mais frequentes (ainda que, por norma, sejam também os menos graves), se também os menos frequentes (por, habitualmente, serem também os mais graves). Trata-se de um dilema: se, por um lado, pretende cumprir-se cabalmente o dever de esclarecimento, por outro, é questionável até que ponto é benéfico (que *utilidade marginal?*), e não até contraproducente, fornecer tamanha quantidade de informação a um leigo, particularmente sendo a comunicação do risco, e sua percepção, deveras desafiantes.

Na doutrina e jurisprudência, foi-se afirmando a *teoria dos riscos significativos* que preconiza que os riscos devem ser comunicados em função do quão significativos são para as circunstâncias particulares daquela pessoa doente (atendendo, entre outros, à sua idade, às suas comorbilidades – antecedentes pessoais, familiares, cirúrgicos, ... – e ao seu estado funcional) e para aquela situação particular. Assim, os riscos são considerados significativos em função de:

- ❖ necessidade terapêutica da intervenção ou tratamento que, por sua vez, é objectivada em razão de:
 - urgência da intervenção ou tratamento (quanto maior a urgência, menor a exigência relativamente à informação a ser revelada);
 - necessidade da intervenção ou tratamento (quanto menor a necessidade da intervenção, maior a exigência quanto à informação a ser facultada);

- perigosidade da intervenção ou tratamento (quanto maior a perigosidade, maior a exigência no que respeita à informação a ser fornecida);
- novidade da intervenção ou tratamento (quanto mais inovadora e recente seja a intervenção, maior a exigência no que concerne à informação a ser transmitida);
- gravidade da doença (quanto maior a gravidade, maior a exigência relativamente à informação a ser prestada);
- ❖ frequência dos riscos (quanto mais frequentes os riscos, maior a necessidade de os revelar – mesmo que sejam pouco graves; este ponto foi sempre, ao longo do tempo, relativamente consensual);
- ❖ gravidade dos riscos (outrossim, quanto mais graves os riscos, maior a necessidade de os revelar – mesmo que sejam pouco frequentes; este ponto tem sido, ao longo do tempo, o menos consensual, sendo passível de debate);
- ❖ comportamento da pessoa doente [para este ponto influem aspectos mais subjectivos, sublinhando a necessidade de adequar e particularizar a informação àquela pessoa doente: os seus antecedentes, os seus hábitos e estilo de vida, a sua profissão (se as suas capacidades para a desempenhar forem passíveis de ser afectadas), o seu nível de literacia (e, por conseguinte, a sua capacidade de compreensão da informação veiculada), entre outras aplicáveis consoante a situação concreta].

(Pereira, O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente - Estudo de Direito Civil, 2004).

Assegurada a obtenção de um consentimento válido (isto é, um consentimento informado – consentimento, a par de dever de esclarecimento), e garantido o cumprimento das *leges artis*, então, é legítima a transferência dos riscos das intervenções ou tratamentos para a esfera jurídica da pessoa doente (Pereira, O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente - Estudo de Direito Civil, 2004).

Uma nota para as exceções ao consentimento informado: o privilégio terapêutico – devidamente assinalado no supracitado Art. 157.º do CP [*“(…) salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”*] – e o direito a não saber – devidamente previsto no também supracitado n.º 2 do Art. 10.º da *Convenção de Oviedo* [*“(…) a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”*].

Dever de documentação

Sobre o médico recai também o dever de documentação. No n.º 1 do Art. 40.º (*Processo clínico, ficha clínica e exames complementares*) do Capítulo V (*Informação médica e Processo clínico*) do CDOM, pode ler-se: *“O médico, seja qual for o enquadramento da sua ação profissional, deve registar, de forma clara e detalhada, os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-os ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo médico”*. Também a obtenção de consentimento e o cumprimento do dever de esclarecimento (ou, se aplicáveis, o privilégio terapêutico ou o direito a não saber), devem ficar devidamente documentados.

Os registos clínicos revestem-se de especial importância no âmbito de ações judiciais de responsabilidade médica, constituindo-se, não raras vezes, como elementos decisivos. Também por isso, é do interesse de todas as partes – inclusivamente da do médico – que a redacção de tais registos seja rigorosa e pormenorizadamente realizada. Com efeito, o n.º 2 do Art. 344.º (*Inversão do ónus da prova*) do CC prevê *“(…) inversão do ónus da prova, quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova ao onerado”*. Assim, deve imperar um cabal e zeloso cumprimento do dever de documentação. (Pereira, *Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma perspectiva europeia*, 2006).

Responsabilidade médica

A responsabilidade médica reveste-se de diferentes camadas: civil, criminal e disciplinar.

Responsabilidade médica civil

A responsabilidade civil visa a reparação de danos. O propósito é o de restituição ao lesado daquela que era a sua situação previamente ao dano que lhe foi causado. Quando essa restituição *in natura* é impossível, ou inviável (por não reparar integralmente os danos ou por ser excessivamente onerosa), a indemnização é fixada em dinheiro. São considerados os danos já produzidos e os danos futuros, podendo os mesmos ser tanto patrimoniais – sendo, então, ressarcidos – como não patrimoniais (por exemplo, danos morais) – sendo, aí, compensados. Nesse enquadramento, tem-se que o médico enquanto autor da lesão torna-se devedor e a pessoa doente enquanto lesada torna-se credora.

Para que esta forma de responsabilidade possa ser imputada, há pressupostos legais que têm de se verificar cumulativamente. São os que se elencam de seguida: tem de tratar-se de um facto gerador de responsabilidade (CC, Art. 483.º e 798.º) que seja um facto ilícito, tem de haver imputação da culpa (CC, Art. 487.º e 488.º) – que pode ser negligente ou dolosa –, tem de existir dano resultante (CC, Art. 496.º) e tem de poder estabelecer-se um nexo de causalidade entre o facto e o dano (CC, Art. 563.º).

A responsabilidade médica civil pode apresentar-se sob duas modalidades: contratual/obligacional e extracontratual/delitual/aquiliana.

A modalidade contratual vigora quando se trata da violação de uma obrigação a que se estava adstrito por meio de um contrato de prestação de serviços (CC, Art. 798.º ss.).

A modalidade extracontratual, por sua vez, vigora quando há lugar à violação de direitos absolutos da pessoa doente (CC, Art. 483.º ss.).

Pode ocorrer que, concomitantemente com a violação de um contrato de prestação de serviços, também haja a violação de direitos absolutos da pessoa doente – concurso entre modalidades contratual e extracontratual. Nessa circunstância, pode seguir-se o princípio da consunção (de acordo com o qual a modalidade contratual consome a modalidade extracontratual) ou a teoria da opção (consoante a qual é permitida ao lesado a faculdade de optar pelas normas mais favoráveis de entre as duas modalidades – podendo cingir-se a uma das duas modalidades ou podendo acumular normas de uma e outra). Embora a teoria da opção tenha algum grau de acolhimento na doutrina e jurisprudência nacionais, há divergências várias, não se reunindo consenso.

Há diferenças assinaláveis que tornam os regimes contratual e extracontratual manifestamente díspares. O principal contraste revela-se no que respeita a ónus da prova e presunção de culpa: se na modalidade extracontratual é à pessoa doente enquanto lesada que incumbe fazer prova da culpa do médico enquanto autor da lesão (CC, Art. 487.º), já na modalidade contratual há presunção de culpa, pelo que incumbe ao médico enquanto alegado autor da lesão provar que não deriva de culpa sua o cumprimento defeituoso, ou a falta de cumprimento, da obrigação (CC, Art. 799.º). Também o prazo de prescrição difere substancialmente entre regimes: 20 anos no caso da modalidade contratual (CC, Art. 309.º) por oposição a 3 anos no caso da modalidade extracontratual (CC, Art. 498.º).

Não obstante a explanada discrepância entre regimes jurídicos, os supracitados pressupostos legais de responsabilidade civil são comuns a ambas as modalidades.

A prestação de cuidados de saúde por parte das unidades de saúde públicas do Serviço Nacional de Saúde (doravante, “SNS”) pressupõe uma relação de serviço público entre a instituição e o utente. É considerado por uma maioria doutrinária que o médico, ao actuar como agente administrativo do Estado, realiza actos (materiais) de gestão pública, integrados no âmbito de uma relação médico-pessoa doente, mas não adstritos a um contrato. Assim, o regime jurídico aplicável é o da responsabilidade civil extracontratual, que se encontra plasmado na Lei n.º 67/2007 (Regime da

Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas) – DR, 1.ª série — N.º 251 — 31 de Dezembro de 2007, e de acordo com o qual:

- ❖ *“O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público são exclusivamente responsáveis pelos danos que resultem de acções ou omissões ilícitas, cometidas com culpa leve (...)”* (Art. 7.º, n.º 1);
- ❖ *“O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público são ainda responsáveis quando os danos não tenham resultado do comportamento concreto de um titular de órgão, funcionário ou agente determinado, ou não seja possível provar a autoria pessoal da acção ou omissão, mas devam ser atribuídos a um funcionamento anormal do serviço”* (Art. 7.º, n.º 3), considerando-se um funcionamento anormal quando *“(...) atendendo às circunstâncias e a padrões médios de resultado, fosse razoavelmente exigível ao serviço uma actuação susceptível de evitar os danos produzidos”* (Art. 7.º, n.º 4);
- ❖ *“Os titulares de órgãos, funcionários e agentes são responsáveis pelos danos que resultem de acções ou omissões ilícitas, por eles cometidas com dolo ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se encontravam obrigados em razão do cargo”* (Art. 8.º, n.º 1), sendo *“O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público (...) responsáveis de forma solidária (...) se as acções ou omissões referidas (...) tiverem sido cometidas por estes no exercício das suas funções e por causa desse exercício”* (Art. 8.º, n.º 2);
- ❖ *“(...) o Estado e as demais pessoas colectivas de direito público gozam de direito de regresso (...)”* (Art. 8.º, n.º 3);
- ❖ *“Sem prejuízo da demonstração de dolo ou culpa grave, presume-se a existência de culpa leve na prática de actos jurídicos ilícitos”* (Art. 10.º, n.º 2) e, igualmente, *“(...) também se presume a culpa leve, por aplicação dos princípios gerais da responsabilidade civil, sempre que tenha havido incumprimento de deveres de vigilância”* (Art. 10.º, n.º 3);

- ❖ *“Quando haja pluralidade de responsáveis, é aplicável o disposto no artigo 497.º do Código Civil” (Art. 10.º, n.º 4), isto é, “Se forem várias as pessoas responsáveis pelos danos, é solidária a sua responsabilidade” (CC, Art. 497.º, n.º 1) e “O direito de regresso entre os responsáveis existe na medida das respectivas culpas e das consequências que delas advieram, presumindo-se iguais as culpas das pessoas responsáveis” (CC, Art. 497.º, n.º 2).*

Por sua vez, a prestação de cuidados de saúde por parte das unidades de saúde privadas tem sido entendida pela doutrina dominante como tratando-se de um contrato de prestação de serviços, de onde deriva que é aplicável (pelo menos) o regime jurídico da responsabilidade civil contratual, tendo-se já assinalado os seus mais relevantes contrastes com a responsabilidade civil extracontratual.

Responsabilidade médica criminal

A responsabilidade criminal visa a sanção penal de ofensas a bens jurídicos tutelados constitucionalmente (as ofensas mais graves no ordenamento jurídico).

A imputação desta forma de responsabilidade exige a verificação de um ilícito típico expressamente previsto no CP: tem de tratar-se de uma acção típica (ou seja, uma conduta – acção ou sua omissão – tipificada pela lei como crime), ilícita (isto é, contrária ao Direito) e culposa (quer dizer, que exija um juízo de censura); ademais, entre a acção e o resultado tem de existir um nexo de causalidade. Relativamente à componente subjectiva do delito, de acordo com o Art. 13.º do CP, só é punível o facto praticado com dolo ou, nos casos especialmente previstos na lei, com negligência.

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”* (CP, Art. 15.º)

e age com dolo “(...) quem, representando um facto que preenche um tipo de crime, actuar com intenção de o realizar” (CP, Art. 14.º). Considerando-se que o contexto de prestação de cuidados de saúde só excepcionalmente envolverá culpa dolosa, o foco estará sobre a culpa negligente.

Os crimes contra a integridade física, em geral, encontram-se previstos nos Art. 143.º a 149º constantes do CP.

As intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos, em particular, encontram correspondência em Art. previstos excepcionalmente para esse enquadramento. São os seguintes:

- ❖ CP, Art. 150.º (*Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos*) – n.º 1: “*As intervenções e os tratamentos levados a cabo de acordo com as leges artis (...) não se consideram ofensa à integridade física*”, o que permite a exclusão da tipicidade; n.º 2: “*As pessoas indicadas no número 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 2 anos ou com pena de multa até 240 dias, se pena mais grave lhes não couber por força de outra disposição legal*”
- ❖ CP, Art. 156.º (*Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários*) – n.º 1: “*As pessoas (...) que (...) realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa*”; n.º 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.”

Neste contexto, importa diferenciar aquilo que constitui violação do direito à integridade física daquilo que constitui violação do direito à liberdade. Ora, resulta, do exposto nos n.º 1 e n.º 2 do Art. 150.º, que as intervenções ou tratamentos realizados com violação das *leges artis* são remetidos para o domínio da violação do direito à integridade física. Já do exposto no Art. 156.º decorre que intervenções e tratamentos sem consentimento informado (o que tanto pode ocorrer por ausência de consentimento como por violação do dever de esclarecimento – parte integrante do consentimento informado, sem a qual não se pode considerar que exista um consentimento eficaz) são remetidas para o domínio da violação do direito à liberdade.

A esse propósito, poder-se-ia reflectir sobre uma outra perspectiva – a da necessidade de obtenção de consentimento informado como parte das *leges artis*, de onde decorreria que as intervenções e tratamentos sem consentimento informado, incorrendo desde logo em violação das *leges artis*, configurariam não somente violação do direito à liberdade mas também violação do direito à integridade física. A este respeito, fundamenta o Prof. Dr. Guilherme Oliveira: “(...) a necessidade de prestar esclarecimentos e de obter um consentimento informado ganhou sentido na prática médica, como um aspecto de boa prática clínica; isto é: tratar bem não é apenas actuar segundo as regras técnicas da profissão mas também considerar o doente como um centro de decisão respeitável” (Oliveira, O fim da «arte silenciosa», 2005). Assim, e por oposição a um contrastante sentido estrito (o plasmado no Art. 150.º do CP; que se cinge às regras técnicas), sobressai um sentido amplo para o conceito de *leges artis* – entendimento que, na doutrina portuguesa, não tem obtido acolhimento, contrariamente ao que acontece em alguns outros ordenamentos jurídicos (de que o espanhol é exemplo). (Pereira, O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente - Estudo de Direito Civil, 2004, pp. 66-71).

Ainda a propósito das *leges artis*, confirma-se uma vez mais a sua suma importância de tal forma que: “(...) o simples cumprimento das *leges artis* afasta automaticamente qualquer análise do comportamento (...) por se entender (...) que se trata de um comportamento irrelevante para o direito penal” (Moniz, 2013). Trata-se, pois, de uma actuação no âmbito do risco permitido (Faria, 2010).

Com efeito, ao direito penal importa a violação de *leges artis*, enquanto possível indício de violação do dever objectivo de cuidado e essa, por sua vez, enquanto possível indício de crime negligente (Moniz, 2013).

Ora, a violação do dever objectivo de cuidado constitui-se como afirmação de um desvalor de acção mas necessita de se acompanhar de um desvalor de resultado. Por sua vez, o resultado precisa de ser imputado à conduta (acção ou omissão) do agente, ou seja, tem de derivar da criação de um determinado perigo/risco proibido/não permitido. Para que tal se verifique, tem de tratar-se de um resultado considerado previsível (e, portanto, nesse sentido, passível de ser evitado) e que seja consequência da violação do dever objectivo de cuidado e não de outra qualquer circunstância paralela – por exemplo, outro perigo/risco proibido/não permitido (pois, de facto, quando assim é, é possível que o resultado não seja imputado à conduta). Só assim pode haver o completo preenchimento do tipo de ilícito negligente (Moniz, 2013).

O Art. 148.º (*Ofensa à integridade física por negligência*) do CP prevê: n.º1: “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”; n.º 2: “(...) 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”; n.º 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”.

Já o Art. 137.º (*Homicídio por negligência*) do CP prevê: n.º 1: “Quem matar outra pessoa por negligência é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa”;

n.º 2: *“Em caso de negligência grosseira, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos”.*

Responsabilidade médica disciplinar

Apesar da subordinação hierárquica do médico, a sua autonomia deontológica e técnica encontra-se garantida (CDOM, Art. 6.º, 8.º, 120.º-122.º), de onde deriva a possibilidade de imputação de responsabilidade disciplinar, sob as suas diversas formas – deontológica, administrativa e laboral.

A responsabilidade disciplinar deontológica sanciona infracções deontológicas, isto é, violação das disposições consignadas no EOM e CDOM, propondo-se assim a defender a actividade médica enquanto interesse público. O poder disciplinar é exercido pelos órgãos de competência disciplinar, designadamente os conselhos disciplinares regionais (doravante, “CDR”) e o conselho superior da OM, encontrando-se regulado na Lei 117/2015 – DR, 1.ª série — N.º 169 — 31 de agosto de 2015 (que procedeu à segunda alteração ao EOM), com particular destaque nos Art. 10.º (*Órgãos*), 61.º (*Do conselho superior*), 63.º (*Competências do conselho superior*), 65.º (*Do conselho disciplinar regional*), 67.º (*Competências do conselho disciplinar regional*) 68.º (*Poder e processo disciplinar*), assim como no anexo (Regras disciplinares), com especial ênfase nos Art. 13.º (*Sanções disciplinares*) – n.º 1: *“(...) a) Advertência; b) Censura; c) Suspensão até ao máximo de 10 anos; d) Expulsão (...)”* – e 15.º (*Aplicação de sanções acessórias*) – n.º 1: *“(...) a) Multa (...); b) Perda de honorários; c) Publicidade da sanção (...)”*.

Já a responsabilidade disciplinar administrativa sanciona infracções em contexto de exercício de funções públicas. Assim, é aplicável aos médicos que exercem em unidades de saúde públicas do SNS, no sentido em que são considerados agentes administrativos do Estado a realizar actos (materiais) de gestão pública. É regulada pela Lei nº 35/2014 – DR, 1.ª série — N.º 117 — 20 de junho de 2014 (Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas), da qual se destacam os Art. 180.º (*Escala das sanções disciplinares*) – n.º 1: *“(...) a) Repreensão escrita; b) Multa; c) Suspensão; d) Despedimento disciplinar ou demissão (...)”*

– a 193.º constantes na Secção II (*Sanções disciplinares*), e a Secção III (*Procedimentos Disciplinares*).

Por fim, a responsabilidade disciplinar laboral sanciona infracções dos trabalhadores com contrato de trabalho de Direito privado (aplicável tanto aos médicos que exercem no SNS como no sector privado) perante a sua entidade empregadora. É regulada nos termos previstos no Código do Trabalho (doravante, “CT”), mais concretamente no seu Capítulo VI (*Incumprimento do contrato*), Secção III (*Poder disciplinar*), Art. 328.º (*Sanções disciplinares*) – n.º 1: “(...) a) *Repreensão*; b) *Repreensão registada*; c) *Sanção pecuniária*; d) *Perda de dias de férias*; e) *Suspensão do trabalho com perda de retribuição e de antiguidade*; f) *Despedimento sem indemnização ou compensação (...)*” – a 332.º.

ANÁLISE DE CASOS CLÍNICOS

CASO CLÍNICO 1 (Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 22/03/2018, Processo 7053/12.7TBVNG.P1.S1, Relatora Maria Graça Trigo, 2018)

M., doente do sexo feminino, 83 anos (D.N.: 19/01/1928), seguida em consulta de Gastroenterologia em hospital privado (X), em cujo contexto realizou colonoscopia a 15/03/2011 com o seu médico assistente J. (com quem, de resto, já havia realizado 2 outras colonoscopias – a 29/12/2009 e a 25/01/2010).

A sucessão de eventos foi a que se segue:

- ❖ 15/03, 17h00-17h50: realização de colonoscopia;
- ❖ 15/03: após realização da colonoscopia, a doente foi para o recobro, onde permaneceu até às 20h00, e no decurso do qual veio a relatar desconforto abdominal (reportando alívio após colocação de sonda para auxiliar retirada de ar) e necessidade de apoio na marcha (apoio dado inicialmente por parte de uma enfermeira e, posteriormente, por parte da filha);
- ❖ 16/03: por dor abdominal e mal-estar geral, a doente realizou uma tentativa de contacto com o hospital onde havia realizado a colonoscopia, sem sucesso;
- ❖ 16/03, 23h00: admissão noutra hospital (Y); à observação, destacava-se abdómen distendido, com dor localizada nos quadrantes inferiores; dos exames complementares de diagnóstico realizados (avaliação analítica, raio-x de tórax, raio-x de abdómen e TAC abdomino-pélvica), destacava-se a TAC com os seguintes achados: *“exuberante quantidade de ar livre intra-abdominal (intra e retro-peritoneal)”* – a sugerir perfuração de víscera oca – e *“pequena quantidade de líquido livre na cavidade pélvica”* – aspecto imagiológico compatível com antecedente de cirurgia ao cólon;
- ❖ 17/03, 01h25: admissão no serviço de urgência de um outro hospital (Z), após ter sido encaminhada a seu pedido; à observação, destacava-se abdómen distendido, timpanizado, com dor difusa à palpação, sem sinais

de irritação peritoneal, na sequência do que foi submetida a laparotomia exploratória, durante a qual se constatou perfuração cólica, tendo sido realizada colostomia lateral;

- ❖ 30/03: alta do hospital Z; admissão num outro hospital (W), por infecção e deiscência da ferida operatória (com evisceração contida), a par de desnutrição; realização de medidas de suporte e tratamento, assim como cuidados de manuseamento e colostomia derivativa;
- ❖ 09/04: alta do hospital W, melhorada, a tolerar dieta com reforço proteico e vitamínico, com necessidade de apoio para algumas das suas actividades de vida diária e para a realização de pensos;
- ❖ 12-18/04: internamento para encerramento da deiscência da pele mediante enxerto em rede (cirurgia plástica) (hospital Q);
- ❖ 02-17/11: internamento para encerramento da colostomia e reconstrução do trânsito cólico (hospital Q).

Ora, a análise deste caso clínico necessita de englobar problemáticas várias.

Em primeiro lugar, acerca do seu enquadramento enquanto acto médico: englobando o acto médico toda a “(...) *actividade diagnóstica, prognóstica, de vigilância (...) e execução de medidas terapêuticas (...)*”, então, a colonoscopia, enquanto exame cujo propósito pode ser considerado tanto diagnóstico (e/ou de vigilância) como terapêutico, encontra-se inequivocamente abrangida. No entanto, já não tão intuitivas e consensuais são as considerações acerca da dicotomia obrigação de meios/obrigação de resultado que a mesma pode configurar. De facto, no panorama nacional, a tendência da doutrina e da jurisprudência tem ido ao encontro de um consenso em como sobre o profissional de saúde deve recair uma obrigação de meios (o que pressupõe que se actue com a máxima diligência, empenhando todos os esforços – estando-se, assim, adstrito aos meios, mas não ao resultado). Sem embargo, a natureza de determinadas intervenções parece mais passível de se coadunar com um entendimento à luz de uma obrigação de resultado. É o caso, por exemplo, de análises clínicas e de alguns exames de imagem, assim como, eventualmente, de cirurgias estéticas. Caso diferente parece, no entanto,

constituir o da colonoscopia – é que, pese embora, em determinadas circunstâncias, possa ser meio apenas de diagnóstico ou até tão somente de vigilância, sem que dele derive qualquer intervenção terapêutica, a sua natureza é por demais invasiva. O resultado decorre, portanto, não só da perícia e destreza do gastroenterologista que manuseia o colonoscópio mas também das condições – não raras vezes imprevisíveis – em que se encontra o intestino (houve uma adequada preparação e está garantida uma correcta visualização?; é um intestino previamente intervencionado cirurgicamente?; está a progressão dificultada por segmentos estenosados ou massas?; há mucosa particularmente friável?; etc.).

Assim, a assumpção de que a realização de uma colonoscopia possa ser enquadrável numa obrigação de resultado parece manifestamente irrazoável e desconexa com a realidade. Com efeito, a sua realização está eivada de risco de perfuração, tratando-se esse de um risco que deve ser revelado aquando do consentimento informado. Ademais, os diversos riscos inerentes a uma colonoscopia assumem diferentes ponderações consoante o caso concreto. Isto é dizer que, para determinado doente, sob determinadas circunstâncias, alguns riscos podem ser superiores aos que são genericamente estimados para a população, devendo aí ser revelados e explicitados (alguns exemplos: um doente cujo intestino já tenha sido previamente intervencionado cirurgicamente e cuja abordagem, por isso, possa oferecer maior dificuldade em razão de possíveis processos aderenciais e espessamentos fibróticos, podendo inclusivamente acompanhar-se da necessidade de maior insuflação de ar ao longo do exame; um doente cuja colonoscopia tenha também intuito terapêutico – por exemplo, mucosectomia endoscópica – e cujo equilíbrio entre a ambição de uma ressecção com margens livres e a necessidade de precaver uma perfuração é mais delicado). Com efeito, a *teoria dos riscos significativos*, que se foi afirmando na doutrina e jurisprudência, preconiza isso mesmo: os riscos devem ser comunicados em função do quão significativos são para as circunstâncias particulares daquela pessoa doente (atendendo, entre outros, à sua idade, às suas comorbilidades – antecedentes pessoais, familiares, cirúrgicos, ... – e ao seu estado funcional) e para aquela situação particular.

Assim, é imperativo que, ao consentimento cedido pelo doente, se associe o cumprimento pelo médico de um dever de esclarecimento que reflecta os riscos significativos. No caso em análise, consta ter sido assinado por A. um impresso do hospital X, entitulado “Consentimento Informado”. Contudo, a esse propósito, deve ainda questionar-se se desse consentimento informado fez parte um cabal dever de esclarecimento, isto é, com revelação de riscos em razão da idade da doente, e sobretudo da condição particular, com acréscimo de risco, que o seu intestino previamente intervencionado cirurgicamente (por neoplasia) representa. Na hipótese de esse dever de esclarecimento não ter sido cabalmente cumprido, então, estar-se-ia diante de uma intervenção arbitrária, devidamente prevista pelo CP no n.º 1 do Art. 156.º. De resto, note-se ainda que mesmo o facto de essa intervenção já ter sido realizada previamente com consentimento informado (a 29/12/2009 e a 25/01/2010) não exclui a necessidade de nova obtenção de consentimento e de cumprimento de dever de esclarecimento (adaptados, pois, à situação particular à data da realização da intervenção – 15/03/2011 –, que pode diferir da situação particular que existia à data da realização das intervenções anteriores).

Suma importância na análise assume a verificação do cumprimento das *leges artis*. Com efeito, no que respeita à responsabilidade criminal, o seu cumprimento afasta desde logo qualquer outra análise do comportamento, uma vez que ao direito penal importa somente a violação das *leges artis* e/ou dos demais requisitos expostos no n.º 1 do Art. 150.º do CP [*“As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência 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”*]. Ora, neste caso, parece inexistir evidência de violação das *leges artis*. Eis os únicos factos que eventualmente poderiam suscitar dúvidas a esse respeito: a duração da colonoscopia (cerca de 50 minutos), algo superior ao que é mais frequentemente praticado, no entanto, justificada por uma necessidade aumentada de insuflação de ar atendendo ao intestino

previamente intervencionado cirurgicamente, o que é admissível; o facto de a doente ter relatado dor abdominal e necessidade de apoio na marcha sem que daí tivesse resultado uma atitude de suspeição quanto à possibilidade de perfuração, o que, contudo, também parece aceitável, uma vez que a dor abdominal pode enquadrar-se num quadro pós-colonosopia sem que da mesma tenha resultado perfuração (particularmente atendendo à elevada quantidade de ar insuflado) e, além disso, foi diligenciada a colocação de uma sonda para auxiliar a retirada de ar, tendo sido reportado alívio.

Se hipoteticamente se considerassem reunidos os pressupostos legais que fundamentam a imputação de responsabilidade civil – um facto gerador de responsabilidade que seja um facto ilícito, imputação da culpa, dano resultante e nexo de causalidade entre o facto e o dano –, haveria também a problemática do regime de responsabilidade aplicável. A colonoscopia foi realizada em hospital privado e a prestação de cuidados de saúde por parte das unidades de saúde privadas tem sido entendida pela doutrina dominante como tratando-se de um contrato de prestação de serviços, de onde deriva que é aplicável (pelo menos) o regime jurídico da responsabilidade civil contratual. Poderia ainda ser considerado que, concomitantemente com a violação do contrato de prestação de serviços, também estava em causa a violação de direitos absolutos da pessoa doente (no caso, violação do direito à integridade física – pela perfuração ocorrida – e/ou violação do direito à liberdade – se provada a inexistência de consentimento informado por falta de cumprimento de dever de esclarecimento), pelo que, então, haveria lugar a concurso entre modalidades contratual e extracontratual, podendo seguir-se o princípio da consunção (a modalidade contratual consome a modalidade extracontratual) ou a teoria da opção (é permitida ao lesado a faculdade de optar pelas normas mais favoráveis de entre as duas modalidades – podendo cingir-se a uma das duas modalidades ou podendo acumular normas de uma e outra).

O caso foi julgado como abaixo sucintamente se explana (Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 22/03/2018, Processo 7053/12.7TBVNG.P1.S1, Relatora Maria Graça Trigo, 2018).

O processo resultou na condenação do médico J. civilmente.

A fundamentação foi a de que: *“A circunstância de se ter provado que a A. (...) assinou um impresso do Hospital com o título «Consentimento Informado», contendo uma declaração em que afirma estar “perfeitamente informada e consciente dos riscos, complicações ou sequelas que possam surgir”, e ainda que conhecia os riscos inerentes à realização de um exame de colonoscopia, incluindo a possibilidade de perfuração, não é suficiente para preencher as exigências do consentimento devidamente informado uma vez que, no caso, sendo os riscos de perfuração superiores ao normal devido à idade e aos antecedentes clínicos da A., era imperativo que o R. fizesse prova de que a A. fora informada de tais riscos acrescidos”*. Com efeito: *“Tendo havido violação do dever de esclarecimento do paciente, com consequências laterais desvantajosas, isto é, a perfuração do colon, e com agravamento do estado de saúde, os bens jurídicos protegidos são a liberdade e a integridade física e moral, e os danos ressarcíveis tanto são os danos patrimoniais como os danos não patrimoniais”*. Assim: *“(…) quer se siga a concepção da ilicitude do resultado quer a concepção da ilicitude da conduta, o R. médico e a respectiva seguradora encontram-se solidariamente obrigados a reparar os danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pela A. com fundamento em falta de consentimento devidamente informado para a realização da colonoscopia”*.

Do processo derivou também a absolvição do hospital X, já que *“(…) tendo-se concluído pela responsabilidade do R. médico com fundamento na falta de consentimento devidamente informado da A., não pode responsabilizar-se a R. Hospital pela conduta do mesmo médico”*.

Nota: quando inexistente menção a antecedentes pessoais, sociais, familiares, cirúrgicos, hábitos (tabágicos, alcoólicos, toxicofílicos), medicação habitual e história da doença actual devidamente detalhada, tal decorre da inexistência de posse de tais dados.

CASO CLÍNICO 2 (Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 11/05/2016, Processo 3211/11.0TALRA.C1, Relatora Elisa Sales, 2016) (Andrade, 2018)

A., doente do sexo feminino, 23 anos (D.N.: 05-05-1988), com antecedentes pessoais conhecidos de obesidade, mantendo seguimento em hospital público desde há cerca de 4 anos (2007), em cujo contexto teve indicação cirúrgica para colocação de banda gástrica por laparoscopia.

Assim, foi internada a 25/11/2011 para cirurgia de colocação de banda gástrica (por parte das médicas I. e M., cirurgiãs principal e ajudante, respectivamente), tendo vindo a falecer a 27/11/2011.

A sucessão de eventos foi a que se segue:

- ❖ 25/11, 14h45: entrada no bloco operatório; conclusão pela impossibilidade de colocação de banda gástrica por dificuldade à passagem do Goldfinger® em resultado do volumoso estômago; entretanto, aquando da abordagem à *pars flacida*, houve laceração de um pequeno vaso, com hemorragia subsequente, prontamente resolvida com laqueação com agrafos; I. diligenciou por lavagem peritoneal, aspiração e realização da prova de estanquicidade com soro e Betadine®, verificando a inexistência do seu extravasamento para a cavidade abdominal; colocação de dreno abdominal para drenagem de soro e sangue; doente ficou sob vigilância;
- ❖ 26/11, 14h00: o enfermeiro E. alertou a médica M. relativamente à drenagem de 400 cc; a médica I. objectivou drenagem de ar e de conteúdo hemático;
- ❖ 26/11: enfermeira F. objectiva dreno e pensos com vestígios hemáticos;
- ❖ 26/11, 22h00: pico febril; drenagem de 400 cc de ar e conteúdo hemático;
- ❖ 26/11, 23h00: administração do corante azul de metileno;
- ❖ 27/11, 00h00: drenagem perfaz 1000 cc;
- ❖ 27/11, 02h00: inexistência de saída de corante;
- ❖ 27/11, 05h00: inexistência de saída de corante;

- ❖ 27/11, 06h00: existência de saída de corante azul de metileno;
- ❖ 27/11: mal-estar generalizado, a que se associa dor abdominal, dispneia, hipotensão e agitação psicomotora; laparotomia exploradora por suspeita de perfuração de víscera oca;
- ❖ 27/11, 08h00: paragem cardiorrespiratória aquando da colocação de cateter central por médica Q.; sucessivas reanimações, sem sucesso;
- ❖ 27/11, 08h40: morte.

Ora, também a análise deste caso clínico necessita de englobar problemáticas várias.

Como já se explanou, na realidade nacional, a tendência da doutrina e da jurisprudência tem ido ao encontro de um consenso em como sobre o profissional de saúde deve recair uma obrigação de meios e não uma obrigação de resultado. Embora existam algumas exceções, como eventualmente é o caso das cirurgias estéticas, naturalmente que uma intervenção cirúrgica como a que aqui se analisa, só pode configurar uma obrigação de meios e, nesse sentido, apenas se pode exigir uma actuação com a máxima diligência, empenhando todos os esforços – estando-se adstrito aos meios mas não ao resultado.

Assim, é determinante para a sua análise a verificação do cumprimento *das leges artis*. Com efeito, no que respeita à responsabilidade criminal, o seu cumprimento afasta desde logo qualquer outra análise do comportamento, uma vez que ao direito penal importa somente a violação das *leges artis* e/ou dos demais requisitos expostos no n.º 1 do Art. 150.º do CP [*“As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência 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”*].

Ora, neste caso, apesar do desfecho, a sucessão de eventos parece traduzir, apesar de tudo, o cumprimento das *leges artis*, na medida em que, apesar das intercorrências, parecem ter sido tomadas as diligências adequadas. No que respeita à laceração de um vaso (com conseqüente hemorragia), a mesma foi prontamente identificada e resolvida por meio de laqueação com agrafos. Foi também realizada lavagem peritoneal e aspiração, tendo sido posteriormente colocado um dreno. No que respeita à perfuração gástrica, essa possibilidade (apesar de de baixa probabilidade em cirurgias de colocação de banda gástrica) foi equacionada ainda intraoperatoriamente, nomeadamente aquando da realização de prova de estanquicidade gástrica, sem extravasamento. Embora tal prova tenha sido realizada com soro e Betadine® ao invés de azul de metileno, os pareceres médicos foram no sentido de que também a utilização de soro e Betadine® se afigurava como igualmente aceitável. Posteriormente, já no pós-operatório, e apesar de uma evolução aparentemente favorável, com inexistência de clínica que inequivocamente fizesse suspeitar de uma peritonite secundária a perfuração gástrica (nomeadamente, quadro de dor abdominal importante, com sinais de irritação peritoneal; ressalva à maior dificuldade de palpação abdominal aquando de obesidade), essa hipótese foi devidamente acautelada, tendo em conta o ar e conteúdo hemático drenados (de qualquer forma, justificáveis *“(...) por ser natural que da intervenção resulte algum sangue na cavidade abdominal, bem como algum ar, neste caso próprio da técnica laparoscópica com insuflação de CO2. Estas são circunstâncias normais e aceitáveis no pós operatório imediato deste tipo de cirurgia”*, segundo parecer médico), tendo sido realizada novamente prova de estanquicidade gástrica, dessa feita com azul de metileno. A saída do corante não aconteceu por várias horas, só vindo a surgir por volta das 06h00, após o que se decidiu por laparotomia exploradora, que ainda veio a acontecer, e a permitir constatar a presença de pequena perfuração, inferior a 1 cm de extensão, na face anterior do corpo gástrico, na sua porção alta, embora sem sinais evidentes de peritonite.

Também, de acordo com consulta técnico-científica do Instituto Nacional de Medicina Legal: *“1º a indicação da terapêutica cirúrgica corretamente realizada com estudo psicológico prévio e acompanhamento certo. 2º Cirurgia realizada de acordo com o*

que está tecnicamente estabelecido e apesar da complicação cirúrgica surgida (3 a 5% de complicações nos Centros de Referência) no ato cirúrgico, todas as práticas descritas para o seu despiste foram realizadas sem infelizmente a terem demonstrado. 3º Observação e seguimento clínico pós-operatório correto. 4º Logo que surgiu a hipótese clínica de perfuração víscera oca com a subsequente peritonite atuação cirúrgica correta e imediata. 5º Desenlace final de morte intraoperatória por falência cardíaca por choque séptico subsequente a peritonite (nada frequente com tão curta evolução cerca de 40 horas)”.

Ainda, segundo Parecer Técnico-Científico do Conselho Directivo do Colégio da Especialidade de Cirurgia Geral: *“A conduta do cirurgião antes, durante e após a intervenção cirúrgica foi correta; (...) Do exposto, consideramos não ter havido uma prática compatível com a incompetência ou negligência. Não há violação das legis artis perante os factos”.*

Se hipoteticamente se considerassem reunidos os pressupostos legais que fundamentam a imputação de responsabilidade criminal – uma acção típica, ilícita, culposa e nexa de causalidade entre o facto e o dano – estar-se-ia diante de negligência inconsciente e aplicar-se-ia o previsto no n.º 1 do Art. 137.º (*Homicídio por negligência*): *“Quem matar outra pessoa por negligência é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa”.*

Considerada a circunstância de os factos terem ocorrido em hospital público, se hipoteticamente se considerassem reunidos os pressupostos legais que fundamentam a imputação de responsabilidade civil – um facto gerador de responsabilidade que seja um facto ilícito, imputação da culpa, dano resultante e nexa de causalidade entre o facto e o dano –, teria lugar o regime de responsabilidade civil extracontratual (Lei n.º 67/2007 – Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas), com o Estado a responder solidariamente (salvo dolo ou culpa grave) embora com direito de regresso.

O caso foi julgado como abaixo sucintamente se explana (Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 11/05/2016, Processo 3211/11.0TALRA.C1, Relatora Elisa Sales, 2016) (Andrade, 2018).

Findo o Inquérito, este caso começou por ver proferido Despacho de Arquivamento por parte do Ministério Público. A fundamentação foi a de que *"houve um estudo prévio e um acompanhamento certos e uma prática operatória e de seguimento de A. correctas, os quais afastam a ocorrência no presente caso de eventual omissão do dever de cuidado ou de violação das denominadas leges artis, seja por acção seja por omissão, por parte dos vários intervenientes hospitalares (...) que, porventura, tivesse causado a morte de A"*.

Posteriormente, foi requerida abertura de Instrução e foi imputada às médicas intervenientes (I. e M.) a prática dos crimes de homicídio negligente (CP, Art. 137.º, n.º 2) e de omissão de tratamento médico-cirúrgico por violação das *leges artis* (CP, Art. 150.º, n.º 2). Entretanto, finda a Instrução, o caso viu proferido Despacho de Pronúncia. A argumentação foi a de que *"não cuidaram as arguidas de detectar a tempo, os efeitos da perfuração gástrica aguda, nem em face disso realizar a prova da estanquicidade gástrica com azul de metileno, quando haviam tido em consideração tal perfuração ao procederem à lavagem peritoneal e aspiração e colocação do dreno de soro e sangue. Bem como no pós-operatório não diligenciaram tempestivamente pela realização de TAC, análises ou intervenção cirúrgica, por ser de prever que em face da perfuração surgisse um agravamento a reparar com urgência"*. Isto apesar dos pareceres médicos em como a prova da estanquicidade com soro e Betadine® era igualmente aceitável, e em como *"os exames microbiológicos, as hemoculturas, devido à sua resposta não imediata não iriam interferir na avaliação imediata da evolução clínica; quanto aos exames imagiológicos, não nos trariam muitas informações que pudessem ser úteis naquele momento (provavelmente ... ar + algum líquido abdominal) esperado às 24 horas do pós-operatório de uma laparoscopia"*.

Por fim, quando submetido ao Tribunal da Relação de Coimbra, e consideradas as fases de Inquérito e de Instrução, o entendimento foi o de que "*(...) as arguidas agiram com respeito pelas regras técnicas adequadas aos procedimentos exigíveis*". Assim, a decisão da Instrução foi revogada no que concerne à pronúncia das arguidas I. e M. pela prática do crime de homicídio por negligência inconsciente.

Nota: quando inexistente menção a antecedentes pessoais, sociais, familiares, cirúrgicos, hábitos (tabágicos, alcoólicos, toxicofílicos), medicação habitual e história da doença actual devidamente detalhada, tal decorre da inexistência de posse de tais dados.

CONCLUSÃO

Os desafios em torno da temática do erro clínico são diversos.

Desde logo, impõe-se a questão: a quem diz respeito esta matéria? (Oliveira, *Medical Error - Whose Business Is It?*, 2006). Indubitavelmente que à Medicina (profissionais de saúde) e ao Direito (juristas, doutrinadores, legisladores). Não obstante, seguramente que também se revelam por demais úteis contribuições como são as que possam ser trazidas, por exemplo, por gestores, eticistas, funcionários de seguradoras e políticos (Rueff, *Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal*, 2014).

De entre as problemáticas associadas à temática do erro clínico encontra-se, num dos lugares cimeiros, a ainda prevalente “cultura da culpa” e sua tendência para *naming, blaming and claiming*. Com efeito, a eficácia de um sistema de responsabilidade baseada na culpa (subjectiva) é assaz dúbia, tanto considerando a sua finalidade ressarcitória como a sua finalidade preventiva (Cascão, 2004).

Assim, é imprescindível a transição para uma “cultura da transparência e da segurança dos doentes”, a qual necessita de assentar numa “cultura organizacional de segurança” baseada na reserva de punição às circunstâncias de violação de regras, na notificação (*reporting*) de eventos e na aprendizagem em torno dos erros (Fragata, *A segurança dos doentes - Indicador de Qualidade em Saúde*, 2010).

No que respeita à notificação de eventos, essa constitui ainda um desafio, no sentido em que o desenho de qualquer sistema com esse propósito encerra em si mesmo um equilíbrio difícil: por um lado, reunir condições que propiciem a adesão dos profissionais e, por outro lado, reunir condições que, simultaneamente, permitam uma “*análise da causa raiz*” e, assim, a definição de uma actuação no sentido de prevenir e mitigar novas ocorrências naquele contexto. (Casabona, *Aspectos jurídicos de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario*, 2013)

Já no que concerne à aprendizagem em torno dos erros: é certo que a realização de sessões destinadas à discussão de morbimortalidade é – e assim deve manter-se – prática generalizada, no entanto, talvez ainda hoje se continue a poder otimizar o *mindset* subjacente, mais concretamente, “*a isenção de espírito e largueza de vistas*” (Antunes, O erro em Medicina, 1993).

A procura por mecanismos alternativos de reparação de danos que possam ser eficazes e céleres ao mesmo tempo que economicamente viáveis constitui outro desafio. Tem sido trilhado um caminho no sentido de uma mudança de paradigma, com a transição de uma cultura fundada na culpa individual para uma cujo ênfase é colocado na socialização do risco [tem sido o caso de alguns ordenamentos jurídicos que têm concretizado experiências de responsabilidade *no-fault* ou os chamados sistemas administrativos (Essinger, 2008) – exemplos: Nova Zelândia e Países escandinavos]. Sem embargo, pode questionar-se o impacto da superação da responsabilidade civil enquanto ausência de factor dissuasor (Pereira, Direitos dos pacientes e responsabilidade médica, 2015, pp. 23-25). Refira-se, ainda, a necessidade de mecanismos de composição extrajudicial de interesses, como são a arbitragem e a mediação em Saúde (Casabona, Aspectos jurídicos de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario, 2013).

Outra importante problemática prende-se com a abordagem de que estas questões jurídicas são alvo. Tratando-se de questões que são sempre unitárias, o seu fraccionamento – por meio de um corte transversal nos vários ramos do Direito (Civil, Criminal, Administrativo) (Rueff, A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora, 2013) consoante os diversos tipos de responsabilidade inerentes – resulta sempre numa separação artificial (Rueff, Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal, 2014). Com efeito, tal culmina num tratamento apenas parcial destas questões quando certo é que as mesmas são mais do que a soma das suas partes (Kennedy & Grubb, 2000). Assim, é imperioso que se adopte uma perspectiva horizontal integradora (Casabona, El Derecho Medico: su evolucion en España, 1998).

Ainda nesse sentido: pese embora naturalmente sejam questões de qualificação jurídica, são também seguramente questões de qualificação médica e, por isso, a necessitar de metodologia transdisciplinar jurídico-médica. De facto, os julgamentos são separadamente levados a cabo em Tribunais especializados consoante o ramo do Direito mas nunca especializados em matéria médica (Rueff, *Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal*, 2014).

Ademais, o metabolismo do erro, quer por parte do próprio (no seu âmago), quer também por parte dos seus pares e chefias, quer ainda por parte da sociedade, permanece um desafio importante. A noção de que o profissional de saúde mais directamente envolvido é também uma vítima e que dele importa saber cuidar foi surgindo mas a sua concretização – por meio de suporte emocional e de apoio jurídico, por exemplo – fica ainda muito aquém (Fragata, *A segurança dos doentes - Indicador de Qualidade em Saúde*, 2010).

Problemática é também a cultura de infalibilidade em que os médicos se vêem desde cedo imersos (Vaz Carneiro, 2010). Provavelmente, a supracitada difícil gestão do erro terá uma etiologia multifactorial mas a contribuição de tal cultura de infalibilidade não será despicienda.

De resto, naturalmente, a optimização das condições de trabalho dos profissionais de saúde que asseguram os complexos sistemas prestadores de cuidados de saúde é imprescindível (Vaz Carneiro, 2010).

Sendo a qualidade em saúde indissociável da segurança dos doentes (Fragata, *A segurança dos doentes - Indicador de Qualidade em Saúde*, 2010), e atendendo aos tempos de “*Nova Medicina*” que vivemos hoje já de forma relativamente generalizada, os sistemas de saúde vão diferenciar-se, não tanto por inovações nos domínios científico e técnico, mas sobretudo em razão das suas diferentes competências em segurança dos doentes, mais concretamente a sua incidência de EA e a sua capacidade para os gerir e minorar (Oliveira, *O sistema nacional de notificação de incidentes e de eventos adversos (SNNIEA)*, 2012).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (2018). *Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 22/03/2018, Processo 7053/12.7TBVNG.P1.S1, Relatora Maria Graça Trigo.*
- (2016). *Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 11/05/2016, Processo 3211/11.OTALRA.C1, Relatora Elisa Sales.*
- Andrade, A. (2018). Problemas penais do direito médico, Caso 7. Em J. C. Loureiro, A. D. Pereira, & C. Barbosa, *Cadernos Lex Medicinae* (pp. 43-45). Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Antunes, J. L. (1993). O erro em Medicina. *Acta Médica Portuguesa*, pp. 43-46.
- Antunes, J. L. (2012). *A Nova Medicina*. Fundação Francisco Manuel dos Santos.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1979). *Principles of biomedical ethics*. Oxford.
- Callahan, D. (1994). *What Kind of Life. The Limits of Medical Progress*. Washington: Georgetown University Press.
- Carvalho, A. T. (2008). *Direito Penal - Parte Geral - Questões Fundamentais da Teoria Geral do Crime*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Casabona, C. M. (1998). El Derecho Medico: su evolucion en España. Em D. B. Bioética. Granada: Ministério de Sanidad y Consumo e Comares.
- Casabona, C. M. (2013). Aspectos jurídicos de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario. Em M. d. (coord.), *Direito da Medicina - Eventos Adversos, Responsabilidade, Risco*. Lisboa: Universidade Lusíada Editora.
- Cascão, R. (2004). A Responsabilidade Civil e a Segurança Sanitária. *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, pp. 97-106.

- Centro de Estudos Judiciários. (2021). *Responsabilidade penal dos médicos. Enquadramento jurídico, prática e gestão processual*. Coleção Formação Ministério Público.
- Council of the European Union. (2006). Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care.
- Council of the European Union. (2009). Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. *Official Journal of the European Union*.
- Cousins, N. (1985). How patients appraise physicians. *New English Journal of Medicine*.
- Cupis, A. d. (1961). *Os direitos de personalidade*. (A. V. Jardim, & A. M. Caeiro, Trans.) Lisboa: Livraria Morais Editora.
- Dias, J. d. (2019). *Direito Penal - Parte Geral - Tomo I - Questões Fundamentais. A Doutrina Geral do Crime*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Direcção Geral da Saúde. (2011). *Relatório Técnico Final sobre a Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*.
- Direcção Geral da Saúde. (2012). *Orientação N.º 025/2012, de 19 de dezembro*.
- Direcção Geral da Saúde. (2013). *Norma N.º 008/2013, de 15 de Maio*.
- Direcção Geral da Saúde. (2014). *Norma N.º 015/2014, de 25 de Setembro*.
- Essinger, K. (2008). *Medical Liability: Alternative Ways to Court Procedures*. Estrasburgo.
- Faria, P. R. (2010). Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde. *O Erro em Medicina e o Direito Penal*.
- Fidalgo, S. (2008). *Responsabilidade penal por negligência no exercício da medicina em equipa*. Coimbra: Coimbra Editora.

- Fragata, J. (2010). A segurança dos doentes - Indicador de Qualidade em Saúde. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*.
- Fragata, J. (2011). *Segurança dos Doentes: Uma Abordagem Prática*. Lisboa/Porto: Lidel.
- Fragata, J., & Martins, L. (2004). *O Erro em Medicina*. Coimbra: Almedina.
- Gracia, D. (1989). *Fundamentos da Bioética*. Triacastela.
- K, S., PM, G., C, C., & J., A. (1981). Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *New English Journal of Medicine*.
- Kennedy, I., & Grubb, A. (2000). *Medical Law*. London: Butterworths.
- LL, L., TA, B., NM, L., AG, L., AR, L., & al, B. B. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients. *New English Journal of Medicine*.
- Localio, A. R., Lawthers, A. G., Brennan, T. A., Laird, N. M., Hebert, L. E., Peterson, L. M., . . . Hiatt, H. H. (1991). Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. *New English Journal of Medicine*.
- LT, K., JM, C., & MS, D. (2000). *To err if human: building a safer health system: a report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine*. Washington: National Academy Press.
- Mills, D. H. (1978). Medical Insurance Feasibility Study. *Western Journal of Medicine*.
- Moniz, H. (2013). Risco e negligência na prática clínica. Em M. d. Rueff, *Direito da Medicina - Eventos adversos, responsabilidade, risco*. Universidade Lusíada Editora.
- NP, C., NL, T., AA, R., & FD, M. (1981). The high cost of low- frequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps. *New English Journal of Medicine*.
- Oliveira, G. d. (2005). O fim da «arte silenciosa». Em G. d. Oliveira, *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Oliveira, G. d. (2006). Medical Error - Whose Business Is It? Em *Bioethics: Frontiers and new challenges* (pp. 67-75). Lisboa: Principia.

- Oliveira, G. d. (2012). O sistema nacional de notificação de incidentes e de eventos adversos (SNNIEA). *Lex Medicinae*, pp. 5-11.
- Pereira, A. (2004). *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente - Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Pereira, A. (2006). Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma perspectiva europeia. *Revista Portuguesa do Dano Corporal*.
- Pereira, A. (2015). *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*.
- Reason, J. (2009). Latent errors and systems disasters. Em J. Reason, *Human Error* (pp. 173-216). Cambridge: Cambridge University Press.
- Rueff, M. d. (2013). A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora. Em M. d. Rueff, *Direito da Medicina - eventos adversos, responsabilidade, risco*. Lusíadas Editora.
- Rueff, M. d. (2013). A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora. Em M. d. (coord.), *Evento adverso, responsabilidade, risco* (pp. 131-149). Lusíada Editora.
- Rueff, M. d. (Julho-Dezembro 2014 de 2014). Do erro (em Medicina) ao acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal. *Anatomia do Crime. Revista de Ciências Jurídico-Criminais*.
- Sousa, C. d. (1995). *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra: Coimbra Editora.
- TA, B., LL, L., NM, L., L, H., AR, L., & al, L. A. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *New English Journal of Medicine*.
- Vasconcelos, P. P. (2015). *Teoria Geral do Direito Civil*. Lisboa: Almedina.

Vaz Carneiro, A. (2010). O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, pp. 3-10.

Vincent, C. (2003). Understanding and responding to adverse events. *New English Journal of Medicine*.

World Health Organization. (2009). *Conceptual framework for the international classification for patient safety v. 1.1: Final Technical Report*.