



# Q&A

# ERRO MÉDICO

por um **sistema no-fault**

## oradores

### DUARTE NUNO VIEIRA

Professor catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e Presidente do Conselho Científico Consultivo do Procurador do Tribunal Penal Internacional

### ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA

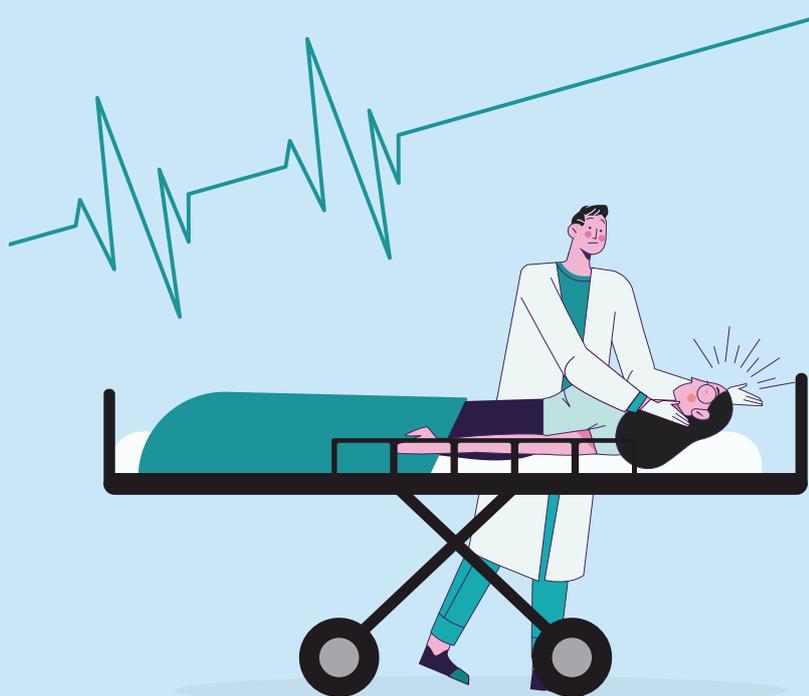
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Diretor do Centro de Direito Biomédico

### PAULA RIBEIRO FARIA

Professora Associada da Faculdade de Direito Escola do Porto da Universidade Católica

### CLÁUDIA MONGE

Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e Advogada



organização



ORDEM DOS ADVOGADOS  
CONSELHO REGIONAL DE LISBOA



ORDEM DOS ADVOGADOS  
CONSELHO REGIONAL DOS AÇORES



ORDEM DOS ADVOGADOS  
CONSELHO REGIONAL DE COIMBRA



ORDEM DOS ADVOGADOS  
CONSELHO REGIONAL DE ÉVORA



ORDEM DOS ADVOGADOS  
CONSELHO REGIONAL DE FARO

conferência on-line

CONFERÊNCIA  
GRATUITA

# ERRO MÉDICO

por um **sistema no-fault**

03.JUN | 15h00

## destinatários

Advogados  
Advogados Estagiários

## inscrições

[crlisboa.org](http://crlisboa.org)

## oradores

### DUARTE NUNO VIEIRA

Professor catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e Presidente do Conselho Científico Consultivo do Procurador do Tribunal Penal Internacional

### ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA

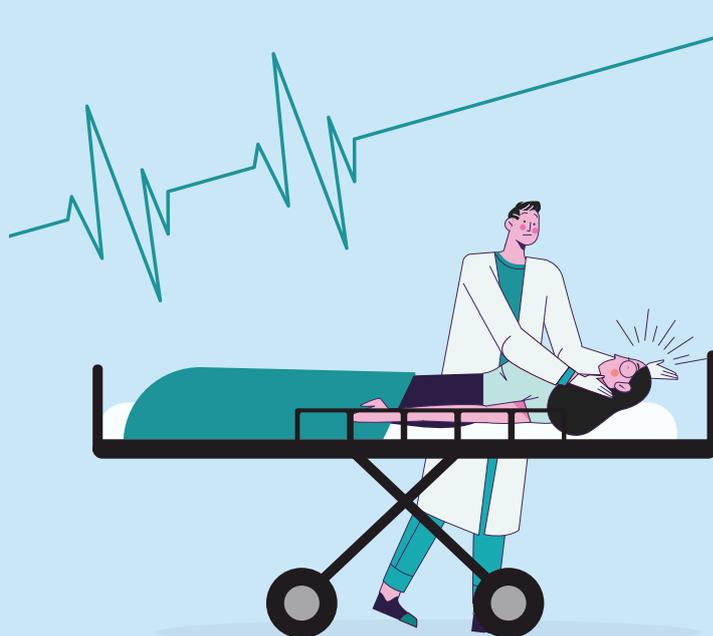
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Diretor do Centro de Direito Biomédico

### PAULA RIBEIRO FARIA

Professora Associada da Faculdade de Direito Escola do Porto da Universidade Católica

### CLÁUDIA MONGE

Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e Advogada





conferência on-line

# ERRO MÉDICO POR UM SISTEMA NO FAULT



VEJA NO YOUTUBE

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y)

# DIPLOMAS\*

## **DECRETO-LEI N.º 47344**

Diário do Governo n.º 274/1966, Série I de 1966-11-25

Aprova o Código Civil e regula a sua aplicação - Revoga, a partir da data da entrada em vigor do novo Código Civil, toda a legislação civil relativa às matérias que o mesmo abrange

[https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34509075/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34509075/view?p_p_state=maximized)

## **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA PORTUGUESA**

Diário da República n.º 86/1976, Série I de 1976-04-10

Decreto de aprovação da Constituição

<https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view>

## **LEI N.º 21/2007**

Diário da República n.º 112/2007, Série I de 2007-06-12

Regime de mediação penal, em execução do artigo 10.º da Decisão Quadro n.º 2001/220/JAI, do Conselho, de 15 de Março, relativa ao estatuto da vítima em processo penal

[https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/63397378/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/63397378/view?p_p_state=maximized)

## **LEI N.º 67/2007**

Diário da República n.º 251/2007, Série I de 2007-12-31

Regime da responsabilidade civil extracontratual do estado e demais entidades públicas

[https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34556775/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34556775/view?p_p_state=maximized)

## **LEI N.º 63/2011**

Diário da República n.º 238/2011, Série I de 2011-12-14

Aprova a Lei da Arbitragem Voluntária

[https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34582675/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34582675/view?p_p_state=maximized)

---

\* A presente compilação não pretende ser exaustiva e não prescinde a consulta destes e de outros textos legais publicados em Diário da República, disponíveis em <https://dre.pt/>.

**LEI N.º 29/2013**

Diário da República n.º 77/2013, Série I de 2013-04-19

Estabelece os princípios gerais aplicáveis à mediação realizada em Portugal, bem como os regimes jurídicos da mediação civil e comercial, dos mediadores e da mediação pública

[https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/260394/details/normal?p\\_p\\_auth=oz6JTnIA](https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/260394/details/normal?p_p_auth=oz6JTnIA)

**LEI N.º 21/2014**

Diário da República n.º 75/2014, Série I de 2014-04-16

Lei da investigação clínica

[https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized)

**DECRETO-LEI N.º 126/2014**

Diário da República n.º 161/2014, Série I de 2014-08-22

Procede à adaptação da Entidade Reguladora da Saúde, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto

[https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/56304800/details/normal?p\\_p\\_auth=oz6JTnIA](https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/56304800/details/normal?p_p_auth=oz6JTnIA)

**DECRETO-LEI N.º 4/2015**

Diário da República n.º 4/2015, Série I de 2015-01-07

Código do Procedimento Administrativo

<https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/105602322/view>

**DECRETO-LEI N.º 168/2015**

Diário da República n.º 163/2015, Série I de 2015-08-21

Estabelece o regime de proteção do dador vivo de órgãos em relação a eventuais complicações do processo de dádiva e colheita

[https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/70064734/details/normal?p\\_p\\_auth=oz6JTnIA](https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/70064734/details/normal?p_p_auth=oz6JTnIA)

### **DECRETO-LEI N.º 214-G/2015**

Diário da República n.º 193/2015, 3º Suplemento, Série I de 2015-10-02

Código de Processo nos Tribunais Administrativos

<https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/70445167/view>

**REGULAMENTO (UE) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 27 DE ABRIL DE 2016**, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

### **DECRETO-LEI N.º 108/2018**

Diário da República n.º 232/2018, Série I de 2018-12-03

Estabelece o regime jurídico da proteção radiológica, transpondo a Diretiva 2013/59/Euratom

[https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/117202808/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/117202808/view?p_p_state=maximized)

### **LEI N.º 95/2019**

Diário da República n.º 169/2019, Série I de 2019-09-04

Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto

[https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/124417108/details/normal?p\\_p\\_auth=oz6JTnIA](https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/124417108/details/normal?p_p_auth=oz6JTnIA)

# Responsabilidade civil no-fault (danos causados em prestação de saúde)

**Prof. Doutor André Dias Pereira**

CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO

INSTITUTO JURÍDICO

FACULDADE DE DIREITO

UNIVERSIDADE DE COIMBRA

# Tribunal Europeu dos Direitos Humanos condena Portugal

- 1) *Lopes De Sousa Fernandes c. Portugal* (Requête n.º 56080/13), com decisão final pela *Grand Chamber* em 19 de dezembro de 2017.
- **A violação ao direito à vida motivada por falhas no sistema hospitalar mereceu a reparação pelo Plenário do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos no valor de €23.000 (na 1.ª instância havia sido arbitrado montante de €39.000).**
- Portugal foi condenado de forma definitiva no Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) por violar o direito à vida, na dimensão procedimental, absolvendo-se da violação do direito à vida, na dimensão material, com um importante voto de vencido do Juiz português Paulo Pinto de Albuquerque.

# Tribunal Europeu dos Direitos Humanos condena Portugal

- Decisão de 31 de janeiro de 2019 da Grand Chamber - *Fernandes de Oliveira v. Portugal* [GC].
- Após condenação de 28 de Março de 2017 na 1.ª Câmara, incluindo a violação da dimensão substantiva do artigo 2.º da Convenção, a *Grand Chamber* reviu a decisão e considerou haver apenas uma violação da dimensão procedimental do artigo 2, uma vez que os processos duraram mais de 11 anos em dois níveis de jurisdição, condenado o Estado português a pagar uma indemnização de €10.000 por danos não patrimoniais.

# SISTEMAS ALTERNATIVOS DE COMPENSAÇÃO DO DANO CAUSADO PELA ATIVIDADE MÉDICA

- Propostas de superação da responsabilidade civil médica
  - A crise do sistema da culpa
  - Da culpa à socialização do risco
- A experiência da Nova Zelândia
- A experiência escandinava
  - Suécia
- Sistemas mitigados de coletivização da reparação dos danos
  - A experiência francesa até à lei 4 de março de 2002
  - A lei de 4 de março de 2002
  - A experiência na Bélgica
  - A experiência na Polónia

- Outras experiências de compensação dos danos causados pela atividade médica independentemente de culpa
- Fundos de compensação na Áustria
- Outras experiências de indemnização *no-fault: danos neurológicos em recém-nascidos, sangue contaminado, vacinações*
  - Danos neurológicos resultantes do nascimento
  - Danos resultantes de transfusões com sangue contaminado
  - Danos resultantes de vacinações
- **Inovação Processual e Desformalização (mera alusão)**
  - Legislação que favorece o pedido de desculpa
  - Resolução alternativa de litígios:
  - A Mediação, a Arbitragem e a Conciliação
- **Os sistemas de notificação de eventos adversos**

# Grande número de acidentes/ erros médicos

- O erro médico é uma realidade que existe mesmo nos países mais avançados do mundo.
- Vários estudos demonstram que um grande número de pacientes sofre lesões ou inclusive, morrem, em consequência dos tratamentos que receberam em hospitais.

- Os estudos revelam que 2.9% a 16.6% dos pacientes em hospitais de tratamento de agudos sofreram um ou mais eventos adversos e que em 5% a 13% dos casos os pacientes morreram.
- Aproximadamente 50% dos eventos adversos foram considerados preveníveis.

# A medicina como actividade perigosa...

**A medicina como actividade de risco e a crescente objectivação da responsabilidade:**

**Se outras actividades tivessem tal nível de erro...**

- Duas aterragens inseguras no aeroporto de Chicago por dia,
- 16 000 cartas perdidas por hora
- 32.000 cheques descontados na conta bancária errada por dia no EUA

- Acidentes de trabalho?

- Acidentes de Viação?

# O insucesso das acções de responsabilidade médica

- “Numa Comunidade Autónoma (...) o número de demandas que em matéria de responsabilidade médico teriam êxito, não chegavam a 5% do total.”
  - Fernández Hierro
  
- Conselho Nacional Médico-legal
  - “Apenas em 7% há um parecer de que o médico agiu com negligência.”
    - Prof. Doutor Duarte Nuno Vieira

- Organizações complexas
- “The man with the smoking gun”



# O Caso do Dr. Y

- Após uma intervenção cirúrgica, violando as boas práticas, **todos os enfermeiros e médicos ausentaram-se do bloco operatório, deixando o anestesista, Dr. Y, já bastante fatigado, sozinho a cumprir o seu dever profissional de vigilância pós-operatória na unidade de cuidados intensivos.**
- O paciente começou a morder o tubo endotraqueal (pelo qual é administrado oxigénio ao paciente), o que teve como consequência o início de anoxia e cianose.
- O anestesista decide administrar o fármaco analéptico **dopram** para reanimar o paciente, mas **na prateleira onde este medicamento devia estar, encontrava-se por engano o fármaco dopamine, um inotrópico**, com propriedades bastante diferentes, e que àquela concentração causou ao paciente paragem cardíaca, causando a sua morte.
  - O médico foi condenado em processo crime.

# O que correu mal?

- A psicologia cognitiva
- A organização hospitalar
- *O Dr. Y apenas deflagrou a “bomba-relógio”, o erro latente.*
- Mas várias questões se levantam:
  - porque é que estava fatigado?
  - Porque é que era o único anestesista ao serviço daquele hospital?
  - Porque é que, contra as *leges artis*, não ficou nenhuma enfermeira consigo a fazer o acompanhamento pós-operatório?
  - Porque é que surge um medicamento errado (apesar de ter um nome semelhante) na prateleira errada?

# Erros de organização

- erros administrativos
- organização de horários dos profissionais de saúde
- organização e vigilância de instalações e equipamentos
- organização e articulação dos serviços e rotação de profissionais de saúde

# Novos caminhos na responsabilidade médica

- Progressivo abandono da tradicional responsabilidade subjectiva, por culpa.
- ***Organisationsverschulden***
  - Culpa da Organização
  - Culpa do serviço

# Culpa do Serviço

- **Acórdão de 17 de Junho de 1997 do Supremo Tribunal Administrativo:**
  - “(...) a culpa do ente colectivo, como um Hospital, não se esgota na imputação de uma culpa psicológica aos agentes que actuaram em seu nome, porque o facto ilícito que causar certos danos pode resultar de um conjunto, ainda que mal definido, de factores, próprios da desorganização ou falta de controlo, ou da falta de colocação de certos elementos em determinadas funções, ou de outras falhas que se reportam ao serviço como um todo (...) nesse caso, ao lado de uma culpa dos agentes, **é possível falar de uma culpa do Serviço (...)**”

# Culpa do Serviço

- **Artigo 7.º, n.º 3 e 4 da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro**
  - 3 — 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**.
  - 4 — **Existe funcionamento anormal do serviço quando, atendendo às circunstâncias e a padrões médios de resultado, fosse razoavelmente exigível ao serviço uma actuação susceptível de evitar os danos produzidos.**

# Superação do Sistema?

Nova Zelândia

Países escandinavos

França

Bélgica

Polónia

....

# Nova Zelândia

- 1974 – *Accident Compensation Act*
- sistema *no fault* de compensação de danos pessoais resultantes de acidentes
  - Laborais
  - Rodoviários
  - Domésticos
  - Médicos
- a lei atualmente em vigor é a versão consolidada de 2010 do *Accident Compensation Act 2001*

# Nova Zelândia

- A compensação não é automática!
- Ficam excluídas do âmbito do regime de indemnização as patologias que careçam denexo de causalidade com um acidente, nomeadamente aquelas que derivem do processo natural de envelhecimento

# Nova Zelândia

- Elimina a responsabilidade civil nestas áreas

- *Indemniza o dano iatrogénico que*
- (i) tenha sido sofrido por um paciente em virtude de cuidados de saúde administrados por um profissional habilitado ou sob sua orientação;
- (ii) tenha sido causado pelos referidos cuidados de saúde e
- (iii) *que não seja consequência necessária ou normal dos cuidados de saúde prestados, tendo em conta todas as circunstâncias em que estes foram prestados, nomeadamente o estado de saúde do paciente e o estado da ciência médica na altura em que os cuidados de saúde foram prestados.*

- São *excluídos* os seguintes danos:
- (i) aqueles sofridos em consequência do *estado de saúde subjacente* do paciente;
- (ii) dano sofrido exclusivamente como consequência de uma decisão clínica relativa à *alocação de recursos*;
- (iii) dano sofrido em consequência de *recusa* ou *adiamento injustificado* de prestação de consentimento informado por parte do paciente; (iv) finalmente, o facto de os cuidados de saúde prestados não ter alcançado o resultado esperado não se considera, por si só, dano médico, sendo necessária a prova de um *medical treatment injury*

# Nova Zelândia

- Grandes custos económicos
- Contribuição do orçamento de Estado



# Sistema Escandinavo

- Suécia – 1975
- Finlândia – 1986
- Dinamarca - 1991
- Islândia – 2000
- Noruega – 2001

- Seguro *no-fault*
- Sistema de seguro (pago por: Estado, municípios, hospitais)

# Condições de implantação do modelo

- Estado de Solidariedade Social avançado
- Escassa concorrência no mercado da prestação de cuidados de saúde
- Concentração do sector dos seguros
- Modelo social baseado no consenso
- Idiosincrasia avessa ao risco
- Aceitação do modelo pelos profissionais de saúde

# Acesso ao Seguro do Paciente

- Critério de compensação eticamente neutro
- É ressarcido o **dano iatrogénico *evitável*** de acordo com as seguintes regras:
  - Regra do Especialista
  - Regra do Equipamento
  - Regra Alternativa
- É ressarcido em algumas circunstâncias o **dano iatrogénico *inevitável***
  - Regra da Insuportabilidade

# Danos excluídos

- Danos que não tenham uma causa iatrogénica (**causados pela patologia ou pela sua evolução normal**)
- Dano iatrogénico em situação de tratamento urgente
- Dano bagatelar
  - Franquia
    - Suécia: danos superiores a € 76; 30 dias de incapacidade para o trabalho ou 10 dias de hospitalização
    - Finlândia: danos superiores a € 84
    - Dinamarca: danos superiores a € 2696

# Sistema sueco

- Sistema administrativo
- Fora dos tribunais
- Seguros obrigatórios
- Responsabilidade independentemente de culpa, mas...
  - Exige-se a prova de que o dano era evitável

# Dano evitável

- Regra do especialista
- Regra do equipamento
- Regra da alternativa
- Regra da insuportabilidade

# A regra do especialista (Specialistregelen)

- **Dano evitável**
- Se o dano pudesse **ter sido evitado** se o paciente tivesse obtido os melhores cuidados de saúde especializados dentro das alternativas terapêuticas existentes
- A regra aplica-se frequentemente em caso de insuficiência de diagnóstico, ou omissões por parte dos profissionais de saúde ou administração hospitalar
  - §2 (1.1) Lei Dinamarquesa; §2 (2.1) Lei Finlandesa
  - §6 (1.1) Lei Sueca. Raciocínio retrospectivo (*facitræsonementet*)

# A regra do equipamento (Apparaturregeln)

- O paciente é ressarcido sempre que o dano seja causado pelo mau funcionamento de equipamento e instrumentos médicos
- O critério é objectivo
  - §2 (1,2) Lei Dinamarquesa; §2 (1,2) Lei Finlandesa
  - A lei sueca, §6 (1,2) vai mais longe ao incluir o uso incorrecto do equipamento.

# A regra alternativa (Alternativregeln)

- O paciente é compensado se o dano pudesse ter sido evitado verificando-se cumulativamente as seguintes condições:
  - Quando o acto médico foi praticado existisse uma terapêutica **alternativa** àquela que foi empregue
  - Quando o acto médico foi praticado essa terapêutica fosse considerada como **equivalente** àquela que foi efectuada
  - Segundo um raciocínio retrospectivo, se puder concluir que, **se tivesse sido empregue a técnica alternativa em vez da que foi executada, haveria uma probabilidade elevada que o dano não se tivesse verificado**

# A regra alternativa (Alternativregeln)

- §2 (1,3) Lei Dinamarquesa
- §6 (1) Lei Sueca, contudo a alternativa terapêutica deve, abstractamente, apresentar menos riscos do que a técnica utilizada
- Não existe na construção finlandesa
- **Regra complexa, exigindo uma cautelosa ponderação da eficácia e dos riscos comparados das várias terapêuticas**

# A regra da insuportabilidade (*rimelighedsregeln*)

- É compensado o **dano iatrogénico *inevitável*** que não seja razoável ser suportado pelo paciente
- **Desproporção entre os riscos previsíveis do acto médico e a gravidade efectiva do dano causado pelo acidente médico**
- Baixo limiar de risco (2% segundo a doutrina dinamarquesa)

# A regra da insuportabilidade

- Aplica-se em caso de **infecções nosocomiais e acidentes iatrogénicos**
  - § 2 (1.4) Lei dinamarquesa; §2 (1.7. Lei finlandesa
  - § 6 (3) Lei Sueca (só se aplica em caso de infecções)



# Procedimento

- Suspende os prazos de prescrição:
  - Mantém-se aberta a porta dos tribunais e da responsabilidade civil
- Formulário de reclamação
- Decisão da seguradora
- Possibilidade de recurso para a comissão de seguro do paciente
- Eventual arbitragem ou recurso para os tribunais comuns
- **Duração média de 6 meses**

# Vantagens do Sistema

- Redução de custos de transacção (~20% dos custos globais)
  - Custo marginal de compensação baixo
- **Expansão do número de pacientes ressarcidos (35 a 45% das reclamações aceites)**
- **Procedimento expedito, simples e não litigioso**
- **Prevenção pró-activa de acidentes médicos (transparência clínica)**
- Certeza jurídica

# Prevenção de Acidentes Médicos

- Não responsabilização a título individual de profissionais de saúde
  - Elaboração de bases de dados
    - Permite: criação de boas práticas clínicas, guidelines
  - Colaboração dos profissionais de saúde na identificação de problemas latentes em meio hospitalar
- 
- **CLINICAL GOVERNANCE**

# As críticas

- Legitimidade da entidade decisora
- Problemas conceituais relativamente ao acesso ao sistema
- **O problema da causalidade**
- Custos globais elevados
- Tectos e limiares
- **Ausência de tónica dissuasiva/ efeito preventivo da responsabilidade civil...**
  - ausência de acções de regresso contra profissionais de saúde
  - ausência de bonificações/penalizações de prémio

**mas existe a responsabilidade disciplinar**

# França

- 1966 – André Tunc:
  - *O Direito não está preparado para lidar com os casos de responsabilidade médica.*
- Anos 90 – a jurisprudência (sobretudo a administrativa) expande o âmbito da responsabilidade médica; cria casos de responsabilidade objectiva do hospital
- 2002 – Loi du 3 mars 2002 (*loi Kouchner*)
  - Titre IV - Réparation des conséquences des risques sanitaires

# Jurisprudência francesa (anos 90)

1. A partir dos anos 90, nos tribunais administrativos, passou a bastar provar a **culpa leve**
  1. (pondo fim à distinção entre **culpa leve** (fundamenta a responsabilidade por actos não médicos) e **culpa grave** (fundamenta a responsabilidade por actos médicos))
2. Responsabilidade por má organização do serviço (*faute du service*)
3. *Affaire Gomez*  
**terapia nova ... risco especial ... complicações excepcionais e anormalmente graves ... mesmo na ausência de culpa... responsabilidade hospitalar**
4. *Affaire Bianchi*  
um acto de **tratamento corrente e de carácter benigno** faz presumir a culpa de funcionamento do serviço quando causar **danos graves**

# Final dos anos 90

- Grandes diferenças entre a responsabilidade
  - **nos hospitais públicos**
    - (justiça administrativa, mais generosa para o paciente)
  - **nos serviços privados**
    - (tribunais comuns, direito civil,
      - desconhecendo a *faute du service*, bem como a jurisprudência Bianchi e Gomez)

# França: *lei de 3 de Março de 2002*

- Novas instituições – *não jurisdicionais*
- Comissão Regional de Conciliação e de Indemnização dos Acidentes Médicos, das Afecções Iatrogénicas e das Infecções Nosocomiais
- (ONIA) Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des infections nosocomiales

# DEVER DE NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA – em França

- DEVER DE NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA
  - *CLINICAL GOVERNANCE*
- Todo o profissional ou estabelecimento de saúde que tenha constatado ou suspeitado da ocorrência de um **acidente médico**, de uma **afecção iatrogénica** ou de uma **infecção nosocomial** ou de um **evento indesejável** associado a um produto de saúde **deve fazer a declaração à autoridade administrativa competente.**

# *Loi Kouchner de 3 de Março de 2002*

- **Procedimento de regulação amigável:**
  - o paciente pede informações ao médico sobre as circunstâncias e as causas dos danos que sofreu,
  - seguidamente, dirige-se a uma ***Comissão Regional de Conciliação e de indemnização dos acidentes médicos, das afecções iatrogénicas e das infecções nosocomiais***.
  - Estas são presididas por um **Magistrado** e contam com a presença de **representantes de pessoas doentes e de utentes do sistema de saúde, profissionais de saúde e responsáveis dos serviços de saúde**, membros do **gabinete nacional de indemnização**, das **companhias de seguros**.
  - Posteriormente, a CRCI diligencia uma ***peritagem***

- *PERITAGEM*

- *culpa médica vs. álea terapêutica.*

- Sistema de indemnização :

- **Nos casos de culpa médica:** o segurador faz uma oferta à vítima, visando a reparação integral dos danos

- **Nos casos de áleas terapêuticas:** o *office* faz uma proposta à vítima visando a *reparação integral dos danos sofridos*

# *(1) Os casos de culpa médica:*

- Quando as comissões regionais entendem que o dano acarreta a responsabilidade de um profissional de saúde, de um estabelecimento de saúde, etc., **o segurador faz uma oferta à vítima**, visando a reparação integral dos danos (até ao limite dos *plafonds* de garantia dos contratos de seguro).
- **A aceitação desta oferta vale como transação.**

- **Se a vítima não concordar pode recorrer ao tribunal** para arbitrar o montante da indemnização, e no caso de o juiz considerar a oferta manifestamente insuficiente a seguradora, para além de ter de pagar a indemnização justa tem de pagar 15% do montante da indemnização ao ONIAM.
- No caso de silêncio ou de recusa explícita da seguradora em fazer uma oferta, ou se o lesante não tinha seguro, o *office* substitui a seguradora.
- O ONIAM, após pagar a indemnização tem o direito de se sub-rogar nos direitos da vítima contra a pessoa que causou o dano ou contra a sua seguradora. Neste caso a seguradora ou o responsável pagarão mais 15% ao *ONIAM*.

## (2) Nos casos de áleas terapêuticas

- Quando as comissões regionais entendem que o dano é indemnizável a título de **álea terapêutica**, o **ONIAM** faz uma proposta à vítima visando a **reparação integral dos danos sofridos**.
- A vítima se não aceitar pode recorrer ao tribunal contra o **ONIAM**.
- Álea terapêutica:
  - Acidentes médicos
  - Afecções iatrogénicas
  - Infecções nosocomiais
    - E só nos casos de **grandes incapacidades**

- **grandes incapacidades**

- danos > a 24% IPP,
- ou para 6 meses de incapacidade para o trabalho (6 meses contínuos ou 6 meses alternados no espaço de 1 ano)
- ou situação especialmente grave para a vítima

- **NÃO SE APLICA** no caso de pequenos danos

# ONIAM

- *Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections latrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)*
- O Conselho de administração da ONIAM é paritária entre de um lado os representantes do Estado e do outro dos representantes dos utentes, dos profissionais de saúde, dos organismos de seguradoras de saúde, do pessoal do próprio gabinete e de pessoas qualificadas.

# ONIAM

- **As receitas são constituídas por:**
  - uma dotação dos regimes de seguros de saúde;
  - do produto dos reembolsos dos pagamentos da peritagem, o produto das penalidades e dos recursos sub-rogorários.
  - **Contributo do Orçamento de Estado.**
  
- **Os custos do ONIAM são:**
  - as indemnizações às vítimas de **acidentes médicos,**
  - **afecções iatrogénicas e**
  - **infecções nosocomiais;**
    - + os custos da gestão do office e das comissões regionais e os honorários dos peritos.

- O paciente tem sempre o direito de ir a tribunal
- Vantagens:
  - gratuito para o cidadão, célere **(4 meses)**,
  - o médico não vê o seu nome na praça pública
- Na base deste regime está a instauração do **seguro obrigatório de responsabilidade civil** para os médicos em medicina liberal, estabelecimentos de saúde, etc.

# Bélgica

- Lei de 31 de março de 2010 relativa à indemnização dos danos resultantes dos cuidados de saúde.
- A) a via tradicional da responsabilidade civil fundada na culpa;
- B) “fonds des accidents”, que abrange o chamado “accident médical sans responsabilité” e um conjunto de outras situações, como as infeções nosocomiais, os danos causados por instrumentos, entre outros, mas apenas há lugar a uma indemnização se o dano for “sufisamment grave”

# Polónia

- Lei de 28 de abril de 2011 sobre a revisão da *Lei sobre os Direitos dos Pacientes e o Provedor dos Pacientes*,
- introduz um novo procedimento extrajudicial de reclamação de indemnização dos danos corporais que resultam de um “incidente médico”.
- nova *Lei sobre a Atividade da Saúde* de 18 de março de 2011 obriga todas as entidades de saúde que fazem a gestão de hospitais a contratar um seguro contra danos causados por “incidentes médicos”.

# Polónia

- a) criação de um seguro obrigatório;
- b) resolução alternativa de litígios na área médica, sendo que o objetivo do procedimento é determinar se um **“incidente médico”** ocorreu;
- Se a comissão concluir que um “incidente médico” ocorreu, a seguradora tem de fazer uma oferta indemnização pelos danos patrimoniais e não patrimoniais do paciente ao evento.
- c) criação de Comissões regionais de análise dos casos, compostos por juristas e médicos em número igual;

- d) estas comissões decidem se o caso se caracteriza por ser um “incidente médico” no sentido da lei, **num período máximo de 4 meses**, recaindo o custo de funcionamento a cargo do hospital ou seguradora;
- e) ausência de controlo judicial das decisões das comissões de médicos ou das propostas de compensação feitas pelas seguradoras; embora se admita um recurso da decisão, este ocorre dentro do sistema “administrativo” e não nos tribunais.

- Ocorre um “incidente médico” quando o paciente contrair uma doença contagiosa, ou quando sofra danos pessoais ou a morte como resultado de um dos seguintes tipos de conduta que *não cumpriram com o estado atual do conhecimento médico*:
  - a) Diagnóstico incorreto ou atrasado, o que resultou em tratamento incorrecto ou retardado, contribuindo assim para o desenvolvimento da doença;
  - b) incorreto tratamento, incluindo uma cirurgia, ou
  - c) errada aplicação de um medicamento ou um produto médico.

# Outros casos – no-fault

- Fundos de compensação na Áustria
- Casos especiais:
  - Danos neurológicos resultantes do nascimento
  - Danos resultantes de transfusões com sangue contaminado
  - Danos resultantes de vacinações

# Áustria

- *2001 - Patientenschädigungsfonds* para hospitais (públicos); os médicos que exercem fora dos hospitais não estão cobertos por este fundo.
- O Estado de Viena foi o pioneiro a implementar um fundo de garantia a fim de dar cobertura aos **danos médicos muito graves** ocorridos nos hospitais

- O fundo é financiado por contribuições dos pacientes, ou seja, as vítimas potenciais, que têm que pagar uma “taxa” de €0,73 por dia.
- A principal preocupação destes fundos são os **casos mais graves, em que a responsabilidade não pôde ser devidamente estabelecida, especialmente por problemas de prova de causalidade ou de culpa, ou se uma complicação rara mas muito grave ocorreu, mesmo que o paciente tivesse sido informado desse risco.**
- Os pagamentos estão sujeitos a limites máximos, que variam em função de cada província austríaca.

# Soluções mínimas

- Danos neurológicos a recém-nascidos
- Danos resultantes de transfusões com sangue contaminado
- Compensação *no-fault* dos danos causados por vacinações

# Danos neurológicos a recém-nascidos

- Alguns sistemas *no-fault* para danos selecionados têm vindo a ser concretizados na Virgínia e na Florida, cobrindo os *danos neurológicos resultantes do nascimento*.

# Danos resultantes de transfusões com sangue contaminado

- responsabilidade civil do produtor
- fundo de garantia com o propósito de indenizar os sujeitos que tenham contraído o VIH na sequência de uma transfusão sanguínea.
- Alemanha, na Áustria, em Espanha, França, Itália, Inglaterra, Israel e Quebec.

- A Espanha e a Áustria
- fundo especial para compensar os danos causados por Hepatite C;
- a Alemanha para as vítimas da talidomida e
- na Inglaterra opera um fundo para compensar as vítimas de sangue infectado com a doença de Creutzfeld-Jacob

# Compensação *no-fault* dos danos causados por vacinações

- 19 países dos quatro Continentes criaram um instrumento especial de compensação *no-fault* dos danos causados por vacinações.
- “Em 1953, o Supremo Tribunal alemão decidiu que as pessoas que sofreram danos por vacinação obrigatória (no caso a varíola) tinham direito a indemnização. A **Alemanha** aprovou um programa de compensação em 1961. A **França** implementou um esquema semelhante em 1960. A preocupação com as lesões causadas por medicamentos e as inadequações de processos judiciais tradicionais aumentou após a tragédia da talidomida nos anos 1960.
- Na década de 1970, as preocupações com eventos adversos relacionados à vacinação tríplice contra a difteria-tétano-coqueluche levou a programas que estão sendo implementados na **Áustria, Dinamarca, Japão, Nova Zelândia, Suécia, Suíça e Reino Unido**.

- Na década de 1980, **Taiwan, a Finlândia, os EUA e o Quebec**, criaram programas semelhantes. Na década de 1990 foi a vez da **Itália, da Noruega e da República da Coreia**. Os programas mais recentemente implementados são os da **Hungria, Islândia e Eslovénia**". Também em Israel, a lei confere uma indenização pelos danos causados pela vacina da poliomielite.

# Danos causados por vacinações

- o lesado não apenas não precisa de provar a culpa do agente que administrou a vacina ou do produtor, como beneficia ainda de uma **presunção de causalidade**, bem como de um regime especial (mais alargado) de *prescrição*.
- Por outro lado, em regra foi criado um **sistema administrativo de compensação**, isto é, um mecanismo extrajudicial que visa apurar a verificação dos pressupostos e o montante da indemnização.

# Mudança de Paradigma?



# Um novo paradigma:

- 1. A institucionalização da responsabilidade:** sendo os cuidados de saúde prestados no âmbito de uma instituição hospitalar, esta é a única responsável civil;
- 2. A objectivação da responsabilidade:** a substituição, em alguns casos, do conceito de culpa pelo conceito de risco. No modelo escandinavo o pressuposto essencial é a evitabilidade do erro, enquanto que no modelo francês se impõem obrigações de resultado de segurança relativamente a alguns riscos sanitários;
- 3. A desjudicialização do ressarcimento:** em maior ou menor grau, procura-se optar por mecanismos de resolução alternativa de litígios, tais como procedimentos amigáveis de compensação, mediação e arbitragem



Muito obrigado!



[andrediaspereira@hotmail.com](mailto:andrediaspereira@hotmail.com)

<https://www.centrodedireitobiomedico.org/>

# ORDEM DOS ADVOGADOS CONSELHO REGIONAL DE LISBOA

## *O ERRO MÉDICO*

### *SISTEMA NO FAULT*

*3 DE JUNHO DE 2020  
CLÁUDIA MONGE*

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## **SUMÁRIO:**

- 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão do campo de ilicitude;**
- 2. A responsabilidade objetiva e a necessidade de intervir;**
- 3. Sistemas alternativos de resolução de litígios;**
- 4. Os deveres estatais;**
- 5. O dever de legislar.**

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

### □ prestação de cuidados de saúde como relação obrigacional complexa

- A prestação de cuidados de saúde, independentemente da natureza do estabelecimento onde é realizada, deve ser entendida como uma relação obrigacional complexa.
- A relação jurídica de prestação de cuidados de saúde pode ser vista como um feixe de proteção da pessoa em contexto de saúde, concretizado pela qualidade dos serviços, pelos princípios do consentimento informado e do consentimento necessário, pelo direito à informação e pela proteção da confidencialidade dos dados de saúde,...

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

### ❑ prestação de cuidados de saúde como relação obrigacional complexa

- Obrigação principal de prestação de cuidados – os meios adequados; o tratamento com correção e o cumprimento das *leges artis*; o tempo clinicamente aceitável; a terapêutica e o esclarecimento terapêutico e a continuidade dos cuidados.
- Direito à informação e o dever da sua transmissão de forma clara e completa;
- Direito a prestar um consentimento prévio, livre e esclarecido e o dever de o obter;
- Direito ao respeito da intimidade da vida privada e à proteção de dados pessoais e o dever de sigilo;
- Direito à segurança e deveres de proteção;
- Direito de acesso ao processo clínico e dever de documentação
- (...)

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

Feixe de direitos das pessoas comuns independentemente da natureza da prestação, pública ou privada, e regime de responsabilidade civil distintos (regimes substantivos distintos e regimes adjetivos distintos);

- Prazos de prescrição diferentes, regimes de prova distintos,...
- Outras consequências: exemplo apenas: prazo de conservação dos dados pessoais distinto? Artigo 21.º, n.º 2, da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, execução do Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados: «3 — Quando os dados pessoais sejam necessários para o responsável pelo tratamento, ou o subcontratante, comprovar o cumprimento de obrigações contratuais ou de outra natureza, os mesmos podem ser conservados enquanto não decorrer o prazo de prescrição dos direitos correspondentes».
- **Paradoxo**

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

- A afirmação de um núcleo comum de densificação, de direitos e obrigações que caracteriza a prestação de cuidados de saúde vai colidir com um regime adjetivo dual, que importa superar, pelo tratamento unitário (...).
- Acresce que, com vista à tutela efetiva dos direitos dos doentes, devem ser consagrados mecanismos de responsabilidade coletiva e objetiva dos estabelecimentos de saúde.

(CLÁUDIA MONGE, "Contributo para o estudo do Direito da Saúde: a prestação de cuidados de saúde" - Tese de Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa 2002)

# O erro médico – o sistema *no fault*

## Responsabilidade civil por facto ilícito

Concurso de títulos?

- Opção por um regime: responsabilidade civil contratual e responsabilidade civil extracontratual;
- Escolha do lesado;
- No Direito Civil: vantagens do regime da responsabilidade civil contratual; regime dos artigos 798.º e ss. Código Civil (CC): vantagem da presunção do artigo 799.º e do prazo de prescrição
- Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro: vantagem e regime favorável da previsão da ilicitude em razão do funcionamento anormal do serviço (artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, e artigo 9.º), vantagem das presunções de culpa do artigo 10.º.

## O erro médico – o sistema *no fault*

### 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

#### □ prestação de cuidados de saúde como relação obrigacional complexa

- Os deveres de boa fé – o artigo 762.º, n.º 2, do Código Civil e os artigos 266.º da CRP e 10.º do CPA
- O incumprimento de qualquer das obrigações ou deveres que integra a relação obrigacional complexa de prestação de cuidados de saúde gera incumprimento.

#### □ Efeito da adoção do conceito da relação obrigacional complexa: extensão do campo de ilicitude, extensão do princípio da culpa, extensão da incidência da responsabilidade civil por facto ilícito

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

- ❑ **prestação de cuidados de saúde como relação obrigacional complexa**
  - ❑ Efeito da adoção do conceito da relação obrigacional complexa: extensão do campo de ilicitude, extensão do princípio da culpa, extensão da incidência da responsabilidade civil por facto ilícito
  - ❑ A extensão da ilicitude dos artigos 7.º, n.ºs 3 e 4, e 9.º da **Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro, alterada pela Lei n.º 31/2008, de 17 de julho**

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

- **Extensão da responsabilidade civil por facto ilícito:** Artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, e artigo 9.º, n.º 2, da Lei n.º 67/2007 – responsabilidade por funcionamento anormal de serviço

### Artigo 7.º

#### **Responsabilidade exclusiva do Estado e demais pessoas coletivas de direito público**

*(...) 3 — O Estado e as demais pessoas coletivas 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 ação ou omissão, mas devam ser atribuídos a um funcionamento anormal do serviço.*

*4 — Existe funcionamento anormal do serviço quando, atendendo às circunstâncias e a padrões médios de resultado, fosse razoavelmente exigível ao serviço uma atuação suscetível de evitar os danos produzidos.*

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

- **Extensão da responsabilidade civil por facto ilícito:** Artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, e artigo 9.º, n.º 2, da Lei n.º 67/2007 – responsabilidade por funcionamento anormal de serviço
  
- O n.º 3 do artigo 7.º permite a «responsabilização da pessoa coletiva a que pertença o serviço em causa sem necessidade de apuramento da culpa individual»

(cf. MARCELO REBELO DE SOUSA e ANDRÉ SALGADO MATOS, *Responsabilidade Civil Administrativa, Direito Administrativo geral, Tomo III*, Lisboa, 2008, p. 27)

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

- **Extensão da responsabilidade civil por facto ilícito:** Artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, e artigo 9.º, n.º 2, da Lei n.º 67/2007 – responsabilidade por funcionamento anormal de serviço

### Artigo 9.º Illicitude

*2 — Também existe ilicitude quando a ofensa de direitos ou interesses legalmente protegidos resulte do funcionamento anormal do serviço, segundo o disposto no n.º 3 do artigo 7.º.*

«aponta para um modelo misto de responsabilidade da função administrativa, o qual, mantendo embora a via de responsabilização subjectiva, alarga consideravelmente a responsabilização objectiva e matiza bastante a primeira» (CARLA AMADO GOMES)

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

### ❑ A necessidade de prevenção do dano

- Os mecanismos de prevenção do dano
- Os casos “sentinela”
- A notificação de eventos adversos
- Os deveres de adoção de medidas corretivas
- ....

### ❑ A necessidade de prevenção do dano e as comissões de apoio técnico na organização prestacional da Saúde: as comissões de ética; as comissões de qualidade e segurança; os Grupos de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos; as comissões de farmácia e terapêutica; as comissões de integração de cuidados de saúde

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## 1. O regime de responsabilidade civil e a extensão da ilicitude

### □ A necessidade de prevenção do dano

#### ➤ Necessidade de garantia de uma relação de confiança

- A importância do respeito dos direitos das pessoas em contexto de saúde e do respeito pelos deveres de informação, de informação e de segurança para efeitos de uma **relação de confiança entre profissional de saúde e paciente**
- **Uma relação assente na confiança gera cuidados mais seguros e de qualidade, reduz o erro e a incidência de danos em saúde**

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

### 2. A responsabilidade objetiva e a necessidade de intervir

#### Fundamento responsabilidade objetiva?

**Sim:**

- Necessidade de proteção do lesado em situações de dano anónimo, em especial, atenta hoje a tutela conferida pelos artigos 7.º, n.ºs 3 e 4, e 9.º da Lei n.º 67/2007, quando não é possível identificar o estabelecimento de saúde que causou o facto danoso.
- E em situações de especial perigosidade ou de especial danosidade

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

### ❑ 2. A responsabilidade objetiva e a necessidade de intervir

❑ Atenta a proteção conferida através da relação obrigacional complexa, a responsabilidade objetiva pelo risco deve ser reservada para situações de especial perigosidade ou de especial danosidade - o exemplo francês e o *code de la santé publique*; a resposta a um apelo de socialização do risco e a criação de uma comissão arbitral.

# O erro médico – o sistema *no fault*

---

## ❑ 2. A responsabilidade objetiva e a necessidade de intervir

❑ Exemplos de Direito Comparado: O exemplo escocês e o fundo de proteção; os sistemas escandinavos de seguro (Finlândia, Dinamarca, Islândia, Noruega).

- As soluções legais nacionais já adotadas (em especial: a existência de seguro é condição mínima à participação num estudo clínico – cf. alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua atual redação; obrigatoriedade de um seguro de responsabilidade civil para o dador vivo de órgãos, nos termos do Decreto-Lei n.º 168/2015, de 21 de agosto, que veio estabelecer o regime de proteção do dador vivo de órgãos em relação a eventuais complicações do processo de dádiva e colheita; regime jurídico da proteção radiológica, nos termos do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro)

# O erro médico – o sistema *no fault*

## □ 2. A responsabilidade objetiva e a necessidade de intervir

Alguns contributos:

➤ Mecanismos de responsabilidade objetiva:

- Artigo 11.º da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro (Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas), alterada pela Lei n.º 31/2008, de 17 de julho

### **Responsabilidade pelo risco**

*1 — O Estado e as demais pessoas coletivas de direito público respondem pelos danos decorrentes de atividades, coisas ou serviços administrativos especialmente perigosos, salvo quando, nos termos gerais, se prove que houve força maior ou concorrência de culpa do lesado, podendo o tribunal, neste último caso, tendo em conta todas as circunstâncias, reduzir ou excluir a indemnização.*

*2 — Quando um facto culposo de terceiro tenha concorrido para a produção ou agravamento dos danos, o Estado e as demais pessoas coletivas de direito público respondem solidariamente com o terceiro, sem prejuízo do direito de regresso.*

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

- **2. A responsabilidade objetiva e a necessidade de intervir**
  - A responsabilidade obrigacional – deveres específicos e responsabilidade contratual
  - Defesa de um sistema binário: responsabilidade civil subjetiva, fundada na culpa, e mecanismos de responsabilidade civil objetiva;
  - Mecanismos de responsabilidade objetiva, independentemente de imputação de culpa, destinados a situações de especial perigosidade e especial danosidade

## O erro médico – o sistema *no fault*

### 3. Sistemas alternativos de resolução de conflitos

- **Soluções para os conflitos nas organizações de saúde (notas de direito comparado)**
- Em 1981 em França deu-se início à mediação em saúde através da criação do mediador médico que visava dar informação e resolver problemas que pudessem envolver responsabilidade médica;
- O Code de Santé Publique (artigo R1142-5 da Parte Regulamentar) prevê a “Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales»)
- Em Espanha tem-se generalizado o recurso a sistemas de mediação institucionalizada para a área da Saúde (ex: Catalunha com a criação Unidades de Mediación Sanitaria)
- Na Alemanha, foram criadas as denominadas Comissões de Peritos (*Gutachtenkommissionen*) e/ ou os Postos de Mediação (*Schlichtungstellen*) que constituem meios extrajudiciais de resolução do conflito, sendo as comissões compostas por médicos e juristas.
- Em Inglaterra, como alternativa ao recurso à via judicial, foi criado para processos cujos danos demandados são inferiores a £ 20.000 um processo consensual e voluntário, dirigido pelo *NHS Litigation Authority*
- No Chile, o Regime geral de garantias de saúde (Lei 19.666 de 2005) estabeleceu um sistema de mediação prévio obrigatório antes do recurso aos tribunais em casos de violação das garantias dos utentes.

(cf. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015)

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 3. Sistemas alternativos de resolução de conflitos

Alguns contributos:

- Reforço da mediação
- **Mediação e arbitragem na área da saúde**
- Os litígios no Direito da Saúde são suscetíveis de mediação e arbitragem, com ressalva dos direitos indisponíveis ou respeitantes a negócios jurídicos ilícitos
  - artigo 1.º da Lei n.º 63/2011, 14 de dezembro, (Lei da Arbitragem Voluntária),
  - artigo 11.º da Lei n.º 29/2013, de 19 de abril (Lei da Mediação)
  - artigo 180 a 187.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos, tribunais arbitrais e centros de arbitragem).
- Pode ainda haver Mediação na área penal
  - Lei n.º 21/2007, de 12 de junho, (Cria um regime de mediação penal; alterada pela Lei n.º 29/2013, de 19 de abril) para determinados crimes com moldura penal inferior a 5 anos e cujo procedimento dependa de queixa ou de acusação particular

# O erro médico – o sistema *no fault*

## 3. Sistemas alternativos de resolução de conflitos

Alguns contributos:

➤ Reforço da mediação

Previsão específica na área da saúde de Mediação e arbitragem (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto – Lei Entidade Reguladora da Saúde)

**Artigo 28.º**

**Resolução de conflitos**

***1 — A pedido ou com o consentimento das partes, a ERS pode intervir na mediação ou conciliação de conflitos entre estabelecimentos do SNS ou entre os mesmos e prestadores do setor privado e social ou ainda no âmbito de contratos de concessão, de parceria público-privada, de convenção ou de relações contratuais afins no setor da saúde, ou ainda entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.***

*2 — As condições e requisitos para submissão de conflitos ou litígios referidos no número anterior a mediação ou conciliação são definidos por regulamento da ERS.*

*3 — Quando a mediação ou conciliação de conflitos referidos no número anterior possa interferir com o exercício dos poderes de supervisão legalmente definidos, a ERS pode recusar a intervenção prevista no n.º 1.*

*4 — A ERS deve assegurar que os procedimentos adotados nos termos do presente artigo são decididos no prazo máximo de 90 dias a contar da data da receção do pedido, podendo este prazo ser prorrogado por igual período quando a ERS necessitar de informações complementares, ou, ainda, por um período superior mediante acordo com entre as partes.*

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

### ❑ 4. Os deveres estatais

❑ Os deveres estatais na perspetiva de direitos fundamentais e de direitos humanos, na prossecução da Constituição e do Direito Internacional a que Portugal está vinculado

❑ o dever de respeitar, o dever de proteger e o dever de promover, de prestar, de realizar,

e o dever de legislar

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

### ❑ 4. Os deveres estatais

#### ❑ Os artigos 8.º, 22.º e 64.º da Constituição

##### ❑ O artigo 8.º e

- ❑ a tutela efetiva do direito à vida – atento em especial o artigo 2.º da CEDH na vertente processual;
- ❑ o dever estatal de direito de acesso a um processo equitativo – atento em especial o artigo 6.º da CEDH;

#### ❑ Os artigos 22.º e 64.º da Constituição e a tutela efetiva da responsabilidade civil do Estado e do direito à proteção da saúde

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

### □ 4. Os deveres estatais

A «demora na tramitação nos processos internos (de natureza disciplinar, administrativa e criminal) foi considerada **excessiva**» (a «investigação célere em casos de negligência médica em contexto hospitalar é igualmente relevante para salvaguarda dos demais utentes dos serviços de saúde») - tida como violação da obrigação processual prevista no artigo 2.º em matéria de cuidados de saúde que exige que os procedimentos estejam conclusos num prazo razoável – assim, no caso *Lopes de Sousa Fernandes c. Portugal*, de 19.12.2017, do TEDH

As questões de responsabilidade civil e a necessidade de outros mecanismos para garantia do direito a um processo equitativo consagrado no artigo 6.º da CEDH – *prazo razoável*

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

### ❑ 5. O dever de legislar

direito à indemnização pelo dano injusto causado na prestação de cuidados de saúde,

meios expeditos de resolução de litígios em contexto de saúde e

ressarcimento do dano anónimo

# O erro médico – o sistema *no fault*

- ❑ 5. O dever de legislar
- ❑ O projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde
- ❑ Base VII Direitos das pessoas em contexto de saúde do projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde da Comissão de Revisão

## 1 - As pessoas em contexto de saúde têm direito:

- a) A aceder às prestações de saúde com respeito pelo princípio da igualdade e da não discriminação;
- b) A receber as prestações de saúde adequadas à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma humanizada, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde;
- c) A ver salvaguardada a sua dignidade e respeitada a sua privacidade;
- d) A ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível pelo prestador dos cuidados de saúde, de modo a garantir um esclarecimento efetivo, sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis e os benefícios e os riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado em função do plano de cuidados a adotar;
- e) A escolher outra pessoa que deva receber em seu lugar a informação a que alude a alínea anterior ou recusar receber essa informação, salvo quando possa constituir risco para a saúde pública ou para terceiros;
- f) A decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, receber ou recusar as prestações de saúde que lhes são propostas, salvo nos casos excecionais previstos na lei;

# O erro médico – o sistema *no fault*

- ❑ **5. O dever de legislar**
- ❑ **O projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde**
- ❑ **Base VII Direitos das pessoas em contexto de saúde do projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde da Comissão de Revisão**

1 - As pessoas em contexto de saúde têm direito:

(...)

g) A emitir diretivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde, nos termos definidos pela lei;

h) A ser informadas sobre a investigação relevante para a sua situação de saúde;

i) À reserva da vida privada e à proteção de dados pessoais revelados ou apurados em contexto de saúde, estando os profissionais obrigados ao dever de confidencialidade e sigilo, salvo disposição da lei em contrário;

j) A aceder livremente à informação que lhes respeite, sendo a informação de saúde propriedade da pessoa, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, salvo quando o solicitar, e sem embargo da adequada proteção do sigilo de terceiros;

k) A ser informadas pelo estabelecimento de saúde sobre o tempo de resposta para a prestação dos cuidados de que necessitam;

l) Ao acompanhamento por familiar, cuidador informal ou outra pessoa por si escolhida, de acordo com a lei e as regras em vigor;

m) A receber, se o desejarem, assistência religiosa e/ou espiritual;

# O erro médico – o sistema *no fault*

- ❑ 5. O dever de legislar
- ❑ O projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde
- ❑ Base VII Direitos das pessoas em contexto de saúde do projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde da Comissão de Revisão

1 - As pessoas em contexto de saúde têm direito:

(...)

n) A reclamar, fazer queixa ou apresentar sugestões e obter resposta das entidades responsáveis;

o) A receber indemnização pelos danos sofridos, **em tempo razoável**, nos termos definidos na lei;

p) A participar na defesa dos seus direitos e interesses no âmbito das decisões que sejam suscetíveis de as afetar;

q) A constituir entidades que as representem e defendam os seus direitos e interesses junto dos serviços de saúde, do ministério responsável pela área da saúde e de outras entidades.

2 - Ninguém pode ser discriminado no acesso a cuidados de saúde por ter recusado a celebração de contrato de seguro de saúde ou a participação em investigação em saúde ou por ter emitido diretiva antecipada de vontade.

<https://www.sns.gov.pt/noticias/2018/12/14/relatorio-da-comissao-de-revisao-da-lei-de-bases-da-saude/> e

<https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/cadernos-da-lex-medicinae-n%C2%BA-3-lei-de-bases-da-sa%C3%BAde-materiais-e>

**O dever de legislar**

# O erro médico – o sistema *no fault*

## ❑ 5. O dever de legislar

### ❑ O projeto de proposta de Lei de Bases da Saúde

➤ A importância do referido valor reforçado da Lei de Bases da Saúde e o dever de legislar

➤ **Base LIII Base LIII - Aplicação e regulamentação**

(...)

**2. O Governo promoverá que seja, no prazo de um ano, adotada a legislação complementar necessária para o desenvolvimento desta lei que contemple, designadamente, os seguintes aspetos:**

a) **Direitos e deveres das pessoas em contexto de saúde, incluindo o direito à indemnização pelo dano injusto causado na prestação de cuidados de saúde, promovendo meios expeditos de resolução de litígios em contexto de saúde e o ressarcimento do dano anónimo;**

<https://www.sns.gov.pt/noticias/2018/12/14/relatorio-da-comissao-de-revisao-da-lei-de-bases-da-saude/> e <https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/cadernos-da-lex-medicinae-n%C2%BA-3-lei-de-bases-da-sa%C3%BAde-materiais-e>

# O erro médico – o sistema *no fault*

- **A importância da previsão dos direitos das pessoas na Lei de Bases**

- Importância da natureza de “Lei de Bases”**

- artigo 112.º, n.ºs 2 e 3, da CRP:

- «**2. As leis e os decretos-leis têm igual valor, sem prejuízo da subordinação às correspondentes leis dos decretos-leis publicados no uso de autorização legislativa e dos que desenvolvam as bases gerais dos regimes jurídicos.**

- 3. Têm valor reforçado, além das leis orgânicas, as leis que carecem de aprovação por maioria de dois terços, bem como aquelas que, por força da Constituição, sejam pressuposto normativo necessário de outras leis ou que por outras devam ser respeitadas»**

## O dever de legislar

# O erro médico – o sistema *no fault*

## ❑ Centralidade na pessoa

### A centralidade na pessoa realiza-se:

«na previsão de que o legislador, no desenvolvimento da Lei de Bases, regule dos «direitos e deveres das pessoas em contexto de saúde, incluindo o **direito à indemnização pelo dano injusto causado na prestação de cuidados de saúde, promovendo meios expeditos de resolução de litígios em contexto de saúde e o ressarcimento do dano anónimo**» (alínea a) do n.º 1 da Base LVI), em face da constatação de que o regime jurídico de responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas protege os lesados em situações de anormal funcionamento do serviço de um estabelecimento, mas não protege as situações de dano anónimo quando estão em causa mais do que um estabelecimento hospitalar, e da constatação da necessidade prática de mecanismos que promovam o ressarcimento, efetivo, eficaz e em tempo útil para realização da justiça, do dano em matéria de prestação de cuidados de saúde» (as Bases referidas são do projeto de proposta de Lei da Comissão; cf. CLÁUDIA MONGE, “Testemunho”, in *Cadernos da Lex Medicinæ n.º 3 | Lei de Bases da Saúde Materiais e razões de um projeto*, p. 87, disponível em

<https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/cadernos-da-lex-medicinae-n%C2%BA-3-lei-de-bases-da-sa%C3%BAde-materiais-e>

## O erro médico – o sistema *no fault*

---

- ❑ A nova Lei de Bases da Saúde – aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro,
- ❑ Notas do que se espera para o seu desenvolvimento

# Algumas referências

- ALMEIDA, MOITINHO DE – A Responsabilidade civil do médico e o seu seguro, *Scientia Iuridica*, Tomo XXI, 1972 (Maio/Agosto), Braga, pp. 327-355;
- AMARAL, DIOGO FREITAS DO (com a colaboração de Luís Fábria, Carla Amado Gomes e Jorge Pereira da Silva) – *Curso de Direito Administrativo, Volume I*, 3.ª ed., Coimbra, 2007;
- DIAS, JOÃO ÁLVARO – Procriação assistida e responsabilidade médica, *Boletim da Faculdade de Direito, Studia Iuridica*, 21, Coimbra, 1996
- DIAS, JORGE FIGUEIREDO / MONTEIRO, JORGE SINDE – Responsabilidade Médica em Portugal, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 332, 1984, pp. 21-79;
- MARTINEZ, PEDRO ROMANO *Responsabilidade Civil Por Acto ou Omissão do Médico – Responsabilidade Civil Médica e Seguro de Responsabilidade Civil Profissional*, in *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Carlos Ferreira de Almeida*, Vol. II, Coimbra, 2011, pp. 459-486;
- MONGE, CLÁUDIA – "Contributo para o estudo do Direito da Saúde: a prestação de cuidados de saúde", Tese de Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2002.
  - A responsabilidade dos estabelecimentos hospitalares integrados no Serviço Nacional de Saúde por atos de prestação de cuidados de saúde, in *Novos temas da responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas, e-book Instituto de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, coord. CARLA AMADO GOMES e MIGUEL ASSIS RAIMUNDO, 2013, pp. 95-117 (disponível em <http://www.icjp.pt/publicacoes>).
  - Le droit de la santé et la relation de soins, in *Le droit de la santé et la justice*, colec. Séminaire d'actualité de droit médical, Bibliothèque de Droit de la Santé et d'Éthique Médicale (disponível em <http://www.bnds.fr>), 2013.
  - Responsabilidade contratual de um estabelecimento integrado no Serviço Nacional de Saúde, Anotação ao Acórdão do TCA-Norte, de 30 de Novembro de 2012 (proc.01425/04.8BEBRG), in *Responsabilidade civil extracontratual das Entidades Públicas, Anotações de Jurisprudência*, e-book Instituto de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, coord. CARLA AMADO GOMES e TIAGO SERRÃO, 2013, pp. 33-55 (disponível em <http://www.icjp.pt/publicacoes>);
  - Responsabilidade civil na prestação de cuidados de saúde nos estabelecimentos de saúde públicos e privados, in *Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde, Jornadas de Reflexão*, e-book Instituto de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, coord. CARLA AMADO GOMES, MIGUEL ASSIS RAIMUNDO e CLÁUDIA MONGE, 2014, pp. 6-59 (disponível em <http://www.icjp.pt/publicacoes>).
- PEREIRA, ANDRÉ DIAS PEREIRA – *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015.
- MONGE, CLÁUDIA /CONSTANTINO, MARCO AURÉLIO – "As comissões", in *Organização Administrativa: Novos Actores, Novos Modelos, Volume I*, Lisboa, 2018, pp. 713-742 ;
- SOUSA, MARCELO REBELO DE – "Responsabilidade dos estabelecimentos públicos de saúde: culpa do agente ou culpa da organização", in *Direito da Saúde e Bioética*, AAFDL, Lisboa, 1996;
- ULSENHEIMER, KLAUS – *Arztstrafrecht in der Praxis*, 4. ed, Heidelberg, 2008.
- VARELA, JOÃO DE MATOS ANTUNES – *Das Obrigações em Geral, Volume II*, reimpr. 10.ª ed., Coimbra, 2017.



---

**Muito Obrigada**

**Cláudia Monge**

*Professora Auxiliar Faculdade  
de Direito da Universidade de Lisboa,*

*Advogada*

[claudiamonge@fd.ul.pt](mailto:claudiamonge@fd.ul.pt)

[cmonge@bas.pt](mailto:cmonge@bas.pt)

# QUESTÕES\*\*

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y)

## QUESTÃO 1

*“Em países como o Brasil, no qual a judicialização da saúde é imensa, mas não propriamente envolvendo erro médico, e, ademais, no qual o «ativismo judicial» tem sido escancarado. Os Drs. acreditam que o Sistema No Fault seria um caminho importante? Passível de implantação? Ou ao menos em alguns casos, alguns erros, como na França e alguns estados americanos (Virgínia, Flórida)?”*

RESPOSTA

**1:59:45 a 2:06:34**

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y#t=1h59m45s](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y#t=1h59m45s)

## QUESTÃO 2

*“Como ficaria, caso implantado o Sistema No Fault, a apuração da indemnização? Gostaria de ouvir os presentes acerca da apuração do dano, na relação evitabilidade e negligência, e as gradações desta.”*

RESPOSTA

**2:06:44 a 2:13:59**

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y#t=2h06m44s](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y#t=2h06m44s)

## QUESTÃO 3

*“Gostaria de colocar uma questão ao Professor Dr. André Dias Pereira. Relativamente à compensação de danos devidos a uma pessoa cujo estado de saúde se tenha degradado consideravelmente, resultante de um erro médico, de tal modo que se encontra em estado vegetativo persistente, considera que esta deverá ser indemnizada em igual medida, ou até em quantidade superior, ao de um paciente que tenha falecido devido a um erro médico? Em caso afirmativo, como fundamentaria essa posição?”*

RESPOSTA

**2:14:00 a 2:21:57**

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y#t=2h14m00s](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y#t=2h14m00s)

---

\*\* A presente compilação transcreve, sem revisão, as questões colocadas pelos advogados aos oradores relativamente a cada temática.



## QUESTÃO 4

*“Gostaria de colocar a seguinte questão ao Dr. André Dias Pereira, que é o facto de a classe médica ser uma classe muito “corporativista” e de protecção entre colegas também não será por esta razão que as condenações e a prova é muito difícil?”*

RESPOSTA

**2:22:00 a 2:22:47**

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y#t=2h22m00s](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y#t=2h22m00s)

## QUESTÃO 5

*“Dr. André, no sistema no fault, verificamos o dano iatrogênico evitável sob o ponto de vista da atuação do médico médio, se assim podemos dizer, ou do melhor médico?”*

RESPOSTA

**2:22:47 a 2:28:10**

[https://www.youtube.com/watch?v=a\\_3EeoSTK6Y#t=2h22m47s](https://www.youtube.com/watch?v=a_3EeoSTK6Y#t=2h22m47s)

## FICHA TÉCNICA

### **Título**

Erro Médico por um Sistema no fault

### **Edição**

Conselho Regional de Lisboa da Ordem dos Advogados

Rua dos Anjos, 79

1050-035 Lisboa

T. 21 312 98 50 E. [crlisboa@crl.oa.pt](mailto:crlisboa@crl.oa.pt)

[www.oa.pt/lisboa](http://www.oa.pt/lisboa)

### **Coordenação**

João Massano

### **Centro de Publicações**

Ana Dias

Marlene Teixeira de Carvalho

### **Colaboradores**

Isabel Carmo

Susana Rebelo

Sofia Galvão