



Q&A

RESPONSABILIDADE MÉDICA e a PANDEMIA COVID-19



orador

**ANDRÉ GONÇALO
DIAS PEREIRA**

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



conferência on-line

COVID-19

RESPONSABILIDADE MÉDICA e a PANDEMIA COVID-19

14.MAI | 15h00

CONFERÊNCIA
GRATUITA

orador

**ANDRÉ GONÇALO
DIAS PEREIRA**

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

destinatários

Advogados
Advogados Estagiários

inscrições

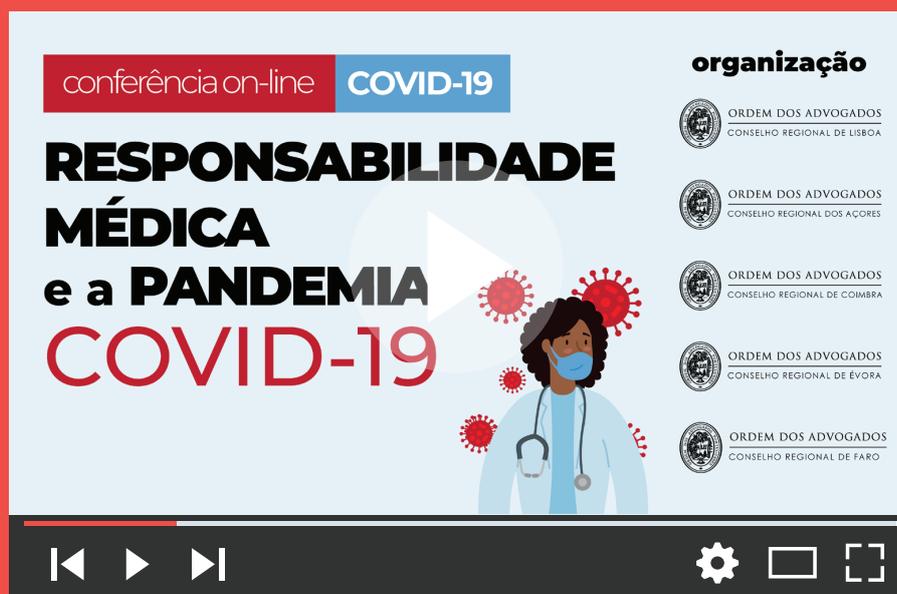
crlisboa.org





conferência on-line

RESPONSABILIDADE MÉDICA E A PANDEMIA COVID 19



VEJA NO YOUTUBE

<https://www.youtube.com/watch?v=qWyjGyTwn3w>

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

DECRETO-LEI N.º 383/89

Diário da República n.º 255/1989, Série I de 1989-11-06

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 85/374/CEE, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos

https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?p_p_auth=r5BnOVXI

LEI N.º 12/93

Diário da República n.º 94/1993, Série I-A de 1993-04-22

Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana

https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/66365533/view?p_p_state=maximized

DECRETO-LEI N.º 48/95

Diário da República n.º 63/1995, Série I-A de 1995-03-15

Aprova o Código Penal

https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34437675/view?p_p_state=maximized

RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 1/2001

Diário da República n.º 2/2001, Série I-A de 2001-01-03

Aprova, para ratificação, a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e o

* 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/>.



Protocolo Adicional Que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura dos Estados membros em Paris, em 12 de Janeiro de 1998

https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/235128/details/normal?p_p_auth=r5BnOVXI

LEI N.º 67/2007

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

Aprova o 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

LEI N.º 21/2014

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

Aprova a lei da investigação clínica

https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized

REGULAMENTO N.º 707/2016

Diário da República n.º 139/2016, Série II de 2016-07-21

Regulamento de Deontologia Médica

<https://dre.pt/home/-/dre/75007439/details/maximized>

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

**LEGISLAÇÃO NA
ÁREA DA SAÚDE**

https://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/Leis_area_saude.aspx



Responsabilidade Médica e a Pandemia Covid 19

Prof. Doutor André Gonçalo Dias Pereira

Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra

Centro de Direito Biomédico

Agradecimentos

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

COVID-19

RESPONSABILIDADE MÉDICA e a PANDEMIA COVID-19 14.MAI | 15h00

CONFERÊNCIA
GRATUITA

orador

**ANDRÉ GONÇALO
DIAS PEREIRA**

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





Sumário

1. Responsabilidade Médica/ responsabilidade em saúde
2. Responsabilidade civil por má prática médica e por violação do consentimento informado
3. Erro de Diagnóstico – obrigação de resultado?
4. Erro de Tratamento
5. Prescrição off-label
6. Transfusão de sangue (plasma) – atividade perigosa?
7. Vacinas – indemnização pelo sacrifício?
8. Medicamentos experimentais – ensaios clínicos de medicamentos – responsabilidade objetiva
9. A Telemedicina – novas fronteiras, novos desafios
10. Responsabilidade civil e saúde pública – danos à saúde e danos puramente económicos
11. Segurança do doente e a crise do princípio da culpa
12. Propostas de reforma

Medicina pública e medicina privada: problemas jurídicos.

Hospitais Públicos	Clínica Privada
Tribunais administrativos	Tribunais Judiciais
Lei 67/2007, de 31 de Dezembro	Código Civil
Direito de regresso só negligência grosseira	Profissional de saúde responde por mera culpa
Responsabilidade “principal” do estabelecimento público	Responsabilidade solidária do estabelecimento de saúde



Responsabilidade civil por má prática médica e por violação do consentimento informado

- ▶ Artigos 156.º do Código Penal
- ▶ “1. As pessoas indicadas no artigo 150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos *sem consentimento do paciente* são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.”
- ▶ Art. 157.º do Código Penal.
 - ▶ “Para efeito do disposto no artigo anterior, 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 causar grave dano à saúde, física ou psíquica.**”

O Consentimento informado

Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina

Consentimento

Artigo 5.º - Regra geral

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido.

Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos.

A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.

Responsabilidade Médica

- **Responsabilidade por má prática/ negligência**
 - **Violação das leges artis**
- **Responsabilidade por violação do consentimento informado**
 - **Falta de informação**
 - **Consentimento inválido**



Supremo Tribunal de Justiça, 24-10-2019 – responsabilidade civil por violação do dever de informação

- ▶ I - A responsabilidade civil emergente da realização de ato médico, ainda que se prove a inexistência de erro ou má prática médica, pode radicar-se na violação do dever de informação do paciente relativamente aos riscos e aos danos eventualmente decorrentes da realização do ato médico.



Pressupostos da Responsabilidade Civil

- Facto
 - Illicitude
 - Nexo de imputação
 - Nexo de causalidade
 - Dano
- 

Responsabilidade Civil

- **Responsabilidade extracontratual**
 - Responsabilidade por culpa
 - Responsabilidade objetiva
 - Apenas nos casos previstos na lei
- **Responsabilidade contratual**

REGRA GERAL: RESPONSABILIDADE MÉDICA SUBJETIVA

- ▶ Artigo 483.º, n.º 2 CC:
 - ▶ “Só existe obrigação de indemnizar independentemente de culpa nos casos especificados na lei.”
- ▶ A responsabilidade **objectiva** assume carácter excepcional
 - ▶ *a socialização dos riscos médicos*

Responsabilidade objetiva

- ▶ **Ensaio Clínicos de Medicamentos** – Lei n.º 21/2014...
- ▶ **Doação de órgãos e tecidos em vida** - Lei n.º 12/93...
- ▶ **Exposição do paciente a radiações** - Decreto-Lei n.º 108/2018
- ▶ **Responsabilidade do Produtor** - DL n.º 383/89, de 06 de Novembro....

A responsabilidade por culpa presumida

▶ As presunções de culpa

- Art. 491.º - responsabilidade das pessoas obrigadas à vigilância de outrem
 - **DEVER DE VIGIAR PESSOAS EM ESTADO DE INCAPACIDADE CONTAGIADOS COM COVID? EM ERPI, UCCI, HOSPITAL PSIQUIÁTRICO, ENFERMARIA DE NEUROLOGIA, ETC...**
- Art. 492.º - Danos causados por edifícios ou outras obras
 - **INFEÇÃO CAUSADA POR CONTACTO COM O VÍRUS NO HOSPITAL**
- Art. 493.º - Danos causados por coisas, animais ou actividades
 - 1: ...Coisa móvel ou imóvel
 - **INFEÇÃO CAUSADA POR CONTACTO COM DISPOSITIVOS MÉDICOS**
 - 2: ... actividade, perigosa por sua própria natureza ou pela natureza dos meios utilizados...
 - **TRANSFUSÃO DE SANGUE? TERAPÊUTICA OFF-LABEL?**



Responsabilidade Médica/ responsabilidade em saúde

➤ **Responsabilidade do profissional**

- Médico,
- Enfermeiro,
- Técnico de análises clínicas,
- Técnico auxiliar de saúde

➤ **Responsabilidade da instituição**

- Hospital público
- Hospital privado
- UCCI
- ERPI

Ilicitude

- *Antijuridicidade*
 - *Análise objectiva*
- **Art. 483.º, n.º1, I: – violação de direitos de outrem**
 - Direitos absolutos
 - Direito de personalidade
 - Vida, integridade física e moral, liberdade, autodeterminação nos cuidados de saúde



Ilicitude – violação das *leges artis*

❖ Respeito pelas *leges artis*

- ❖ Art. 156.º Código Penal
- ❖ Art. 487.º Código Civil
- ❖ Art. 4.º Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina

Regras de Conduta

- ▶ Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina
 - ▶ Artigo 4.º: Obrigações profissionais e regras de conduta
 - ▶ “Qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, deve ser efectuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem com das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto.”
 - ▶ (na versão inglesa: *standards*)



Erro de Diagnóstico

- ▶ Falso positivo
- ▶ Falso negativo
- ▶ **Obrigações de meios/ obrigações de resultado**



Erro de diagnóstico e Inteligência Artificial

- ▶ Radiologia
- ▶ Tomografias de tórax
- ▶ Análises clínicas



Erro de Tratamento

- ▶ Tratamento
- ▶ Antipiréticos/ anti-inflamatórios/

- ▶ Prescrição off-label
 - ▶ **Cocktail de três medicamentos tem resultados positivos contra a Covid-19**
 - ▶ Testes levados a cabo com os fármacos interferon beta-1b, lopinavir-ritonavir (usado para tratar o VIH) e ribavirina (usado para a hepatite C) revelaram-se promissores no tratamento de casos leves a moderados da Covid-19.

O que são as *leges artis*?

- ▶ **Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo, 10/09/2014** (*Maternidade Alfredo da Costa*)
 - ▶ “As *leges artis*, quando não escritas, são métodos e procedimentos, comprovados pela ciência médica, que dão corpo a *standards* contextualizados de actuação, aplicáveis aos diferentes casos clínicos, por serem considerados pela comunidade científica, como os mais adequados e eficazes.”
- ▶ O Acórdão deste Tribunal (STA) de 13/03/2012 (rec. 477/11) respondeu a essa interrogação dizendo que
- ▶ **“As *leges artis* são regras a seguir pelo corpo médico no exercício da medicina. Umas são normas escritas, confidas em lei do Estado** (Vide, por ex.o, o art. 13º do DL nº 282/77, de 5/07 (Estatuto do Médico)) e/ou em **instrumentos de auto-regulação (vejam-se as prescrições do Código Deontológico da Ordem dos Médicos e as que estão vertidas em guias de boas práticas ou protocolos de actuação).**
- ▶ **Outras, na sua maioria, são regras não escritas, são métodos e procedimentos, comprovados pela ciência médica, que dão corpo a *standards* contextualizados de actuação, aplicáveis aos diferentes casos clínicos, por serem considerados pela comunidade científica, como os mais adequados e eficazes.**



houve (ou não) violação dessas *leges artis*?

- ▶ apurar se os profissionais que as deviam respeitar se desviaram do padrão de actuação que podiam, e deviam, ter seguido, e que tal terminava com a formulação de ***“um juízo póstumo de avaliação no qual, para ser o mais objectivo possível, deve o tribunal, primeiro, postar-se na situação “primordial”, no estado inicial, reconstituindo o caso clínico, e, segundo, despindo-se do conhecimento da posterior evolução real do caso, comparar o que a médica fez com o que os ditames coevos das *leges artis* lhe determinavam que fizesse.”***

Ac. Tribunal da Relação de Lisboa

12/16/2015

- ▶ **“IV—O médico enquanto profissional de saúde no exercício da sua atividade labuta com os bens jurídicos mais relevantes do nosso ordenamento jurídico, sendo eles, a vida e a integridade física do paciente.**
- ▶ **V—O conceito de *leges artis* pode ser delineado como sendo um conjunto de regras científicas e técnicas e princípios profissionais que o médico tem a obrigação de conhecer e utilizar tendo em conta o estado da ciência e o estado concreto do doente. Trata-se de um critério valorativo de um ato clínico praticado por um médico.**
- ▶ **VI—Estes princípios profissionais e complexo de regras, adotados genericamente pela ciência médica, num determinado momento histórico, para casos semelhantes, ajustáveis à concreta situação individual, resultam de normas de orientação clínica, do Código Deontológico, de pareceres de comissões de ética, de protocolos, guidelines, livros e revistas especializadas.”**



Inovações terapêuticas

- ▶ **Regulamento n.º 707/2016**
- ▶ Artigo 10.º Tratamentos vedados ou condicionados
- ▶ **1 - O médico deve abster-se de praticar atos que não estejam de acordo com as *leges artis*.**
- ▶ 2 - Excetua-se os atos não reconhecidos pelas *leges artis*, mas sobre os quais se disponha de dados promissores, em situações em que não haja alternativa, desde que com consentimento do doente ou do seu representante legal, no caso daquele o não poder fazer, e ainda os atos que se integram em protocolos de investigação ou ensaios clínicos, cumpridas as regras que condicionam a experimentação em e com pessoas humanas.

Inovações terapêuticas vs NOCs

- ▶ **INOVAÇÕES TERAPÊUTICAS OU PRESCRIÇÃO OFF-LABEL**
- ▶ INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA DA CULPA E DO NEXO DE CAUSALIDADE
- ▶ PROVA DA NECESSIDADE DA INOVAÇÃO TERAPÊUTICA A CARGO DO MÉDICO
- ▶ Ponderação custo-benefício
- ▶ Não privar o doente de tratamento fundamental
- ▶ NOS CASOS MAIS DUVIDOSOS EXIGIR TODOS OS REQUISITOS DA EXPERIMENTAÇÃO EM SERES HUMANOS – APROVAÇÃO POR **COMISSÃO DE ÉTICA**



O que é uma NOC?

- ▶ NOC – Norma de Orientação Clínica
- ▶ Guideline
- ▶ Protocolo

Finalidades da NOC

- Qualidade?
- Económicos?
- Imposição de uma Escola médica?
- Prestígio dos Autores
- Facilitar a prova?





Guidelines

- **Os protocolos e as normas de orientação clínica como critério de conduta**
 - art. 4.º CDHBio
- Um dos instrumentos utilizados, em vários países, para promover a racionalização dos recursos é a definição de diretrizes ou *guidelines*
- *normas de orientação clínica*
 - contenção de custos
 - melhorias terapêuticas
 - concretização de uma medicina baseada na evidência



Que diz o Direito?

- ▶ Alemanha
- ▶ Dever de revisão das guidelines....
- ▶ Inversão do ónus da prova

Responsabilidade civil e Covid 19

- Prescrição off-label
- Medicamentos para ébola (remdesivir),
- um antiretroviral para o VIH (lopinavir/ritonavir) e
- dois utilizados na malária e artrite reumatoide (cloroquina e hidroxicloroquina)





Prescrição do medicamento →

De acordo com o rcm

- ▶ Autorização de introdução no mercado (AIM)
- ▶ Resumo das Características do Medicamento (RCM).
- ▶ RCM –resumo da informação relevante que resulta do processo de avaliação do medicamento.
- ▶ representa as condições e especificações em que o medicamento foi aprovado pela autoridade competente.
- ▶ **Qualquer alteração ao conteúdo do RCM requer aprovação prévia da autoridade competente.**
- ▶ O RCM é a base da informação para os profissionais de saúde, necessária a uma utilização segura e eficaz do medicamento.

- 
- ▶ É também a partir do RCM que deverá ser redigido, em linguagem mais simples e dirigida ao público, o **folheto informativo** que acompanha os medicamentos, o qual também é previamente aprovado pelas autoridades competentes.
 - ▶ O conteúdo do RCM pode também ser actualizado como reflexo da actualização permanente resultante da avaliação de segurança dos medicamentos.



Desvio ao rcm – off-label...

- ▶ A decisão de utilização de um medicamento fora do âmbito em que foi aprovado (indicações terapêuticas, posologia, ou outras) por se entender que um dado medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica, face ao caso particular de um seu doente **é da exclusiva responsabilidade do profissional de saúde**.
- ▶ Não compete ao Infarmed, nestes casos, autorizar essa utilização, uma vez que o medicamento apenas foi avaliado e autorizado nas condições constantes do RCM aprovado.
- ▶ ***O INFARMED afasta a sua responsabilidade pela prescrição off-label***



OFF-LABEL – MUITO FREQUENTE

- ▶ Na literatura mundial adiantam-se vários números, entre os quais que são em off-label 20 a 50% das prescrições nos EUA (Pharmaceutical Executive 2012),
- ▶ 60% em certos hospitais australianos (Discussion Paper Working Group of NSW TAG, 2003),
- ▶ 30% em ambulatório no Reino Unido (NICE 2012) e 23% na Europa.



Prescrição off-label

- ▶ **Classe farmacológica Exemplos de utilização «off-label»**
- ▶ Ansiolíticos «Calmantes», indução do sono
- ▶ Inibidores da bomba de prótons Dispepsia ocasional, indigestão, síndrome cólon irritável
- ▶ Betabloqueantes Enxaqueca, arritmias variadas, ansiedade
- ▶ Medicamentos para a ADHD^a Aumento da concentração e performance em pacientes sem ADHD
- ▶ Medicamentos hipnóticos Insónia ocasional, relacionada com a depressão ou ansiedade
- ▶ Analgésicos narcóticos Dor leve, ocasional



Exemplos famosos

- **Citrato de sildenafil**
- é um fármaco que é vendido sob os nomes de
- **Viagra** (usado no tratamento da disfunção erétil no homem – impotência sexual) e
- **Revatio** (usado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar).



aspirina

- ▶ **utilização de aspirina como medida profilática em cardiologia para diabéticos e de betabloqueantes para o tremor essencial**

Prescrição off-label e responsabilidade civil

➤ REQUISITOS JURÍDICOS

- (1) um *consentimento informado reforçado*,
- (2) uma justificada *análise risco-benefício* da sua utilização no paciente concreto,
- (3) com referência a estudos que permitam uma *cabal fundamentação científica*.
- (4) o médico deve *registar*, pelo menos no caso de intervenções com riscos ou consequências secundárias mais graves, um esboço dessa fundamentação no processo clínico do doente;
- (5) a decisão de recurso a *prescrição off-label* resulte de uma decisão partilhada, primeiro, em *equipa médica*, segundo, com o *próprio doente*;
- (6) só em casos extremos se poderá lançar mão do *consentimento presumido*.
- (7) Só se poderá legitimar a inovação terapêutica após uma cuidadosa ponderação custo-benefício e
- (8) em caso algum se pode privar o doente de tratamento fundamental.

Transfusão de sangue?

- ▶ **Transfusão de sangue de sobreviventes está a ajudar doentes com Covid-19**
- ▶ **Responsabilidade pelo risco do Estado e outras instituições públicas** – Artigo 11.º da Lei n.º 67/2007
- ▶ 1 — O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público respondem pelos **danos decorrentes de actividades, 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 colectivas de direito público respondem solidariamente com o terceiro, sem prejuízo do direito de regresso.

Quid juris face à nova Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro?

▶ SECÇÃO II Responsabilidade pelo risco

▶ Artigo 11.º Responsabilidade pelo risco

▶ 1 — O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público respondem pelos danos decorrentes de **actividades, 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 colectivas de direito público respondem solidariamente com o terceiro, sem prejuízo do direito de regresso.



Vacinas

- ▶ Sistema no-fault para danos causados por vacinas?
- ▶ Sim, em dezenas de países... Mas não em Portugal

- ▶ Proposta – indemnização pelo sacrifício da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro



- ▶ CAPÍTULO V

- ▶ **Indemnização pelo sacrifício**

- ▶ Artigo 16.º **Indemnização pelo sacrifício**

- ▶ O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público indemnizam os particulares a quem, por **razões de interesse público**, imponham encargos ou causem danos especiais e anormais, devendo, para o cálculo da indemnização, atender-se, designadamente, ao grau de afectação do conteúdo substancial do direito ou interesse violado ou sacrificado.

Medicamentos experimentais – ensaios clínicos de medicamentos

- Lei da Investigação Clínica – Lei n.º 21/2014, de 16 de abril
- Responsabilidade objetiva
- Artigo 15.º
- Responsabilidade civil
- 1 - O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e **independentemente de culpa**, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.
- 2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei. **Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão**
- 3 -, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º
- 4 - O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I. P., nos casos aplicáveis, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.
- 5 - O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei.



A telemedicina

- ▶ A digitalização da Sociedade e da Economia
 - ▶ Direitos dos pacientes na telemedicina
 - ▶ A Proteção de dados na telemedicina
 - ▶ A responsabilidade civil – os vários prestadores
- 



Responsabilidade civil e saúde pública

- ▶ O desconfinamento...
- ▶ Art. 9.º da Lei n.º 67/2007 LRCE...
- ▶ Intervenção em excesso – danos à economia...
 - ▶ Danos puramente económicos...
 - ▶ Difícil ressarcimento...
 - ▶ 2.º modalidade da ilicitude (art. 483.º CC)
- ▶ Intervenção limitada – danos à saúde
 - ▶ Danos à integridade física e moral e à vida...
 - ▶ 1.º modalidade da ilicitude (art. 483.º CC)



Segurança do doente

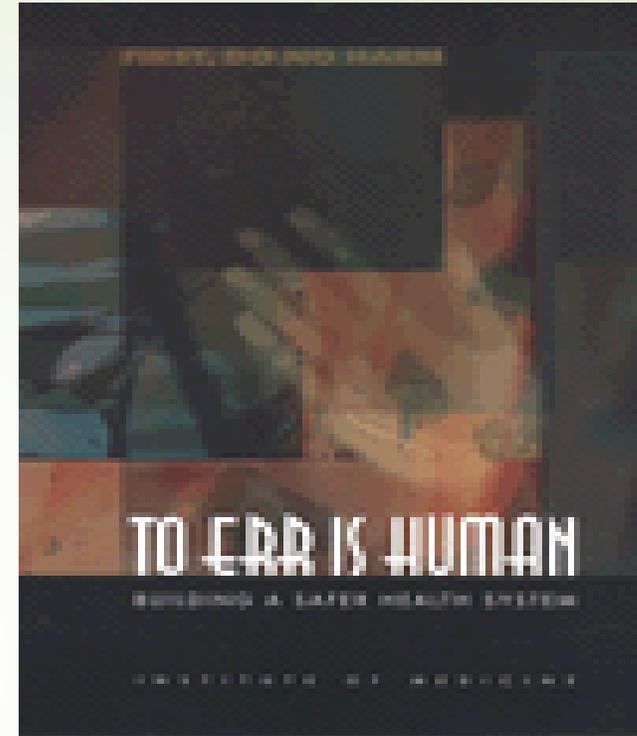
- **1991:** Publicados os resultados do *Harvard Medical Practice Study (1984)*
- **1998:** *Errar é Humano, Institute of Medicine, EUA*
- **2000:** *An Organisation with a Memory, Reino Unido*
- **2002:** Resolução da 55ª Assembléia Mundial da Saúde - OMS
- **2004:** Lançamento da Aliança Mundial para Segurança do Paciente/Doente - OMS
- **2005:** Lançamento do Primeiro Desafio Global de Segurança do Paciente/Doente (Higienização/Lavagem das Mãos)

PATIENT SAFETY

“To Err is Human: Building a Safer Health System” (IOM, 1999)

Hospitais USA

- 44.000/98.000 mortes/ano em resultado de erros médicos
- 7.000 mortes evitáveis relacionadas com o medicamento
- Custos estimados de 17/29 biliões de dólares
- Erros clínicos no internamento - 8ª causa de morte



SEGURANÇA DO DOENTE



Sistemas Complexos:
Encadeamento de
ações;
Incerteza;
Variabilidade;
Falibilidade Humana



A crise do princípio da culpa

- ▶ não contribui eficazmente para o controlo deontológico dos profissionais,
 - ▶ não repara os danos daqueles que são vítimas de má-prática
 - ▶ não pune as violações dos bens jurídicos.
-
- ▶ **A responsabilidade civil mais se assemelha a uma “lotaria”.**

A Proposta de Nelson Rosenvald

► POR UMA ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR SIMPLES NEGLIGÊNCIA EM TEMPOS DE PANDEMIA

PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR SIMPLES NEGLIGÊNCIA

- Art. X Dadas as circunstâncias urgentes e dramáticas em que médicos, profissionais de saúde e outros provedores do setor médico precisam prestar serviços, o Estado deve garantir que a partir de 20 de março de 2020 até o final da declaração de emergência esses profissionais não sejam responsabilizados por eventos adversos relacionados ao COVID-19, exceto em casos de grave negligência.
- § 1º O mesmo se aplica a outros profissionais e titulares de cargos públicos que tiveram que tomar decisões rápidas e difíceis diretamente relacionadas à crise da COVID-19.
- § 2º Essas isenções não se aplicam ao Estado, que permanece responsável de acordo com o regime específico de responsabilidade existente.

<https://www.facebook.com/photo?fbid=2601422790175398&set=a.1409630052688017>



Erro sistémico

- ▶ A moderna **teoria das organizações** tem mostrado que muitos **comportamentos individuais são induzidos pelo sistema em que se integram e**
- ▶ que a procura e castigo judicial do culpado tende a fazer esquecer as melhorias de que a organização carece;
- ▶ o castigo judicial do culpado não ajuda à redução dos erros médicos.
 - ▶ Há que estudar o erro do sistema, da organização, da **INSTITUIÇÃO!**



Sistemas no-fault

- França
- Bélgica
- Polónia
- **Países Escandinavos (Suécia, Noruega, Finlândia, Dinamarca)**
- **Nova Zelândia**



CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA: CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA.

- ▶ **Artigo 24.º - Reparação de dano injustificado**

- ▶ **A pessoa que tenha sofrido um **dano injustificado** resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa nas condições e de acordo com as modalidades previstas na lei.**

- ▶ **DIÁRIO DA REPÚBLICA — I SÉRIE-A - 3 de Janeiro de 2001**



3 pilares de reforma do Direito da responsabilidade Médica

- Institucionalização da responsabilidade
- Objetivação da responsabilidade
- Resolução alternativa de litígios



Muito obrigado!



andrediaspereira@hotmail.com

André Dias Pereira CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO - COIMBRA



QUESTÕES**

<https://www.youtube.com/watch?v=qWyjGyTwn3w>

QUESTÃO 1

“Agradecendo ao Ilustre orador, Prof. André Dias Pereira, que sei ser um adepto dos meios alternativos de resolução de conflitos (MARL), tema que já por diversas vezes tive a oportunidade de com ele conversar, pergunto se nestas conferências sobre Direito da Saúde, não seria de dar a conhecer a existência destes meios, uma vez que muitas das vezes o conflito não assenta apenas em questões legais, mas também em questões subjetivas que, como o Prof. André Dias Pereira bem sabe, os MARL ajudam a resolver com uma elevada taxa de sucesso.”

RESPOSTA

1:29:22 a 1:32:04

<https://www.youtube.com/watch?v=qWyjGyTwn3w#t=1h29m22s>

QUESTÃO 2

“O que nos pode dizer sobre a prova do erro médico que recai sobre o lesado?”

RESPOSTA

1:29:28 (1:32:07 a 1:32:57)

<https://www.youtube.com/watch?v=qWyjGyTwn3w#t=1h29m28s>

<https://www.youtube.com/watch?v=qWyjGyTwn3w#t=1h32m07s>

QUESTÃO 3

“A Covid é transmissível através do acto sexual?”

RESPOSTA

1:33:09 a 1:33:57

<https://www.youtube.com/watch?v=qWyjGyTwn3w#t=1h33m09s>

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