

Aline Albuquerque¹
Arthur Regis¹

MECANISMOS JURÍDICOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE: REPENSANDO O TRATAMENTO LEGAL DO TEMA NO BRASIL

Legal mechanisms of patient safety: Rethinking the legal framework of the theme in Brazil

¹Universidade de Brasília. Brasília/DF, Brasil.

Correspondência: Aline Albuquerque. *E-mail*: alineoliveira@hotmail.com

Recebido: 05/11/2018. Revisado: 23/07/2019. Aprovado: 23/08/2019.

RESUMO

A judicialização da medicina é um fenômeno crescente no Brasil, ou seja, há um incremento paulatino de demandas judiciais em face de profissionais de medicina em decorrência de eventos adversos. Este artigo objetivou identificar e sintetizar os mecanismos jurídicos adotados por distintos países para lidar com temas relacionados à segurança do paciente e aos danos aos pacientes decorrentes dos cuidados em saúde. Considerando as premissas previamente estabelecidas neste artigo e seu escopo, foram categorizados os seguintes mecanismos: (i) solução extrajudicial de conflitos em cuidados em saúde; (ii) sistema de queixas de pacientes; (iii) compensação de danos sem culpa ou administrativos; e (iv) *disclosure* e pedido de desculpas. Tratou-se de estudo teórico e documental, que se alicerçou na literatura especializada sobre cada um dos temas que são objeto dos mecanismos assinalados e no Relatório da União Europeia acerca dos Direitos dos Pacientes, de 2016. Conclui-se que o modelo brasileiro centrado na judicialização da medicina conduz ao enfraquecimento dos laços de confiança estabelecidos entre profissional de saúde e paciente e ao dispêndio de recursos materiais e humanos excessivos pelo Estado e pelas partes envolvidas nas ações judiciais, sem que o resultado da ação judicial garanta satisfação das demandas; e, ainda, não se tem como resultante das ações judiciais a melhoria sistêmica da qualidade dos serviços de saúde.

Palavras-Chave

Danos; Direitos dos Pacientes; Eventos Adversos; Responsabilidade Civil; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

The judicialization of medicine is a growing phenomenon in Brazil. There is a gradual increase in suits against physicians as a result of adverse events. This article aimed to identify and synthesize the legal mechanisms adopted by different countries to deal with issues related to patient safety and harm to patients due to health care. Considering the assumptions previously established in this article and its scope, the following mechanisms were categorized: (i) mechanisms on extrajudicial solution of conflicts in health care; (ii) mechanisms on patient complaint system; (iii) mechanisms on compensation of damages without fault or administrative; and (iv) mechanisms on disclosure and apologies. It is a theoretical and documentary study, based on the specialized literature on each of the subjects covered by the mechanisms and the European Union's Report on Patients' Rights, (2016). It was concluded that the fact that the Brazilian model is based on the judicialization of Medicine leads to the weakening of the bonds of trust established between health professional and patient. Also, it contributes to the expenditure of excessive material and human resources on the part of the State and the parties involved in the legal proceedings without guaranteeing the corresponding satisfaction of the same with the result of the judicial action. In addition, because of judicial actions, the systemic improvement of the quality of health services is not yet achieved.

Keywords

Damages; Patient's Rights; Adverse Events; Civil Liability; Patient's Safety.

Introdução

A judicialização da medicina é um fenômeno crescente no Brasil, ou seja, há um incremento paulatino de demandas judiciais em face de profissionais de medicina em decorrência de eventos adversos. Conforme dados divulgados em 2017¹, há um incremento anual de 250% na quantidade de ações judiciais envolvendo médicos e, no ano de 2016, 7% dos profissionais de medicina em atividade já haviam sido réus em ações judiciais. No que tange às especialidades, as que envolvem maior número de ações judiciais são ginecologia e obstetrícia (42,6%), traumatologia-ortopedia (15,91%), cirurgia plástica (7%) e cirurgia geral (7%). Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 57.739 processos relacionados a erro médico tramitaram em 2016 nos tribunais brasileiros².

Embora haja no Brasil um quadro de crescimento da judicialização das insatisfações dos pacientes em relação a eventos adversos – considerando aqui que evento adverso é sinônimo de erro, definido como “uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto”³ – ou ao resultado dos cuidados em saúde, não se nota a incorporação de mecanismos jurídicos com o objetivo de diminuí-la e, ao mesmo tempo, concorrer para a melhora da qualidade dos cuidados em saúde e do bem-estar do paciente. Por outro lado, destacam-se os custos da responsabilização judicial médica, não obstante a dificuldade de precisá-los; nos Estados Unidos, por exemplo, estima-se que tenham sido de US\$ 55,6 bilhões em 2008,⁴.

O quadro brasileiro pode ser atribuído a diversos fatores; considerando tão somente o aspecto jurídico, podem ser elencados os seguintes: (i) o hiato entre a perspectiva tradicionalista civilista de responsabilidade na esfera da saúde e a nova abordagem trazida pela segurança do paciente; (ii) a incorporação, em certa medida, do modelo norte-americano de medicina defensiva, que se baseia na prática médica sob a ótica da proteção do profissional do litígio (em consequência, os médicos realizam procedimentos e adotam tratamentos para evitar sua exposição a ações judiciais⁵; pesquisa de Panella *et al.* demonstra que a medicina defensiva é custosa para

¹BIANCHI, Fernando. Crescimento das ações judiciais e reclamações éticas contra médicos. *O Estado de S. Paulo*, São Paulo, 21 out. 2017. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/crescimento-das-acojs-judiciais-e-reclamacoes-eticas-contra-medicos/>. Acesso em: 31 out. 2018.

²JUDICIALIZAÇÃO da saúde no Brasil em números. *Ipog Blog*, 20 nov. 2017. Disponível em: <https://blog.ipog.edu.br/saude/judicializacao-da-sade-em-numeros/>. Acesso em: 29 out. 2018.

³PROQUALIS - Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. *Taxonomia. Classificação Internacional para Segurança do Paciente (ICPS)*. Organização Mundial de Saúde. Disponível em: <https://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-icps>. Acesso em: 20 jul. 2019.

⁴MELLO, Michelle M.; CHANDRA, Amitabh; GAWANDE, Atul A.; STUDDERT, David M. National costs of the medical liability system. *Health Aff (Millwood)*, v. 29, n. 9, p. 1569–1577, sep. 2010. <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2009.0807>.

⁵SEKHAR, M Sonal; VYAS, N. Defensive Medicine: A Bane to Healthcare. *Ann Med Health Sci Res.*, v. 3, n. 2, p. 295-296, abr./jun. 2013. <http://dx.doi.org/10.4103/2141-9248.113688>

os sistemas de saúde e não acarreta nenhum benefício para o paciente)⁶; (iii) a cultura da litigância, que, segundo Lucena Filho, aponta para a concentração da resolução dos conflitos no Poder Judiciário, “fundada na lógica vencedor-perdedor”⁷; (iv) predominância do modelo paternalista de cuidados em saúde, o que conduz à redução do papel do paciente no processo terapêutico e nos modos de enfrentamento do evento adverso. Desse modo, constata-se que o Brasil se encontra em atraso quando comparado com países avançados em termos de resguardo dos direitos do paciente e de promoção da qualidade dos cuidados em saúde e da segurança do paciente.

A segurança do paciente tem como tarefa nodal a “redução, ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde”⁸. No processo de construção teórico-prática da segurança do paciente, a responsabilização dos profissionais foi repensada para a construção de um novo paradigma acerca do tema por meio da proposição de dois sistemas: o sistema do erro sistêmico, que é um simples erro humano, sem intencionalidade; e o sistema da negligência, que consiste na falha em alcançar determinado padrão de cuidado em saúde devido a uma decisão incorreta. Assim, o primeiro confere ênfase ao evento adverso e promove a cultura não punitiva, enquanto o segundo enfatiza o processo decisório do profissional e trata o erro como negligência⁹. Sublinha-se que, no Brasil, não há distinção entre os dois sistemas, pois o ordenamento jurídico e as teorias do Direito Civil ou do Consumidor não diferenciam entre o sistema do erro sistêmico e o da negligência.

Com efeito, este artigo tem o objetivo de identificar e sintetizar os mecanismos jurídicos adotados por diferentes países para lidar com temas relacionados à segurança do paciente e aos danos aos pacientes decorrentes dos cuidados em saúde. Entende-se, neste artigo, como mecanismos jurídicos “órgãos, procedimentos administrativos legalmente estabelecidos e leis” que têm o desiderato de criar efeitos jurídicos; nessa linha, Lobato, Moreira e Pinto usam a expressão “mecanismos jurídicos” como meios de “concretização do direito à segurança por parte dos pacientes em organizações de saúde”¹⁰. Este estudo parte das seguintes premissas, que não serão objeto de discussão: (i) os mecanismos jurídicos da segurança do paciente devem ter

⁶PANELLA, Massimiliano *et al.* Prevalence and costs of defensive medicine: a national survey of Italian physicians. *J Health Serv Res Policy*, v. 22, n. 4, p. 211-217, Oct. 2017. <http://dx.doi.org/10.1177/1355819617707224>.

⁷LUCENA FILHO, Humberto Lima de. *A cultura da litigância e o Poder Judiciário*: noções sobre as práticas demandistas a partir da justiça brasileira. p. 2. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=84117275be999ff5>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁸ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE *apud* MENDES, Walter. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações da saúde*. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 57-72.

⁹SOHN, David H. Negligence, genuine error, and litigation. *International Journal of General Medicine*, n. 6, p. 49-56, 2013. <http://dx.doi.org/10.2147/IJGM.S24256>.

¹⁰FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. Direito e segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações da saúde*. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 122.

como objetivo a promoção dos direitos do paciente e o incremento da qualidade dos cuidados em saúde; (ii) a solução extrajudicial de conflitos na ambiência da saúde deve ser prioritária; (iii) a distinção entre o sistema do erro sistêmico e o sistema da negligência deve permear a responsabilização do profissional de saúde. Sendo assim, este estudo tem a finalidade de impulsionar a discussão no Brasil acerca do tema, bem como a revisão dos mecanismos jurídicos nacionais.

Assim, é essencial repensar o tratamento jurídico do dano na esfera dos cuidados em saúde. Por exemplo, a Recomendação do Conselho da Europa¹¹ sobre segurança do paciente e prevenção de eventos adversos nos cuidados em saúde ressaltou o fato de que a legislação constitui um dos mais importantes mecanismos regulatórios no cuidado em saúde, ou seja, há o reconhecimento de que a lei concorre para a alteração da cultura profissional na saúde¹².

Desse modo, há o entendimento de que a autorregulação não é suficiente para dar conta dos direitos do paciente e o consenso socialmente construído de que a segurança do paciente é um valor compartilhado que requer leis consistentes com tal objetivo. Por outro lado, reconhece-se que a adoção de legislações e mecanismos jurídicos não é suficiente para alterar uma cultura profissional, mas o valor simbólico e coercitivo de uma lei e de mecanismos jurídicos sobre segurança do paciente é basilar para se iniciar o processo de introdução de uma nova cultura no país. No mesmo sentido, há outros mecanismos jurídicos que concorrem para uma nova abordagem da segurança do paciente sob a ótica a experiência do *ombudsman* do paciente, na Noruega¹³, do *ombudsman*/mediador dos cuidados em saúde, nos Estados Unidos¹⁴, e de outros mecanismos de solução extrajudicial de conflitos que se revelam de grande valia para apoiar os pacientes em caso da ocorrência de danos. Ainda, têm-se os sistemas de queixa de pacientes¹⁵ e, com o objetivo de incentivar a cultura da divulgação de eventos adversos, vários países adotaram leis sobre *disclosure* que versam sobre a divulgação de eventos adversos em contextos específicos – por exemplo, Reino Unido, Canadá, Austrália, Nova Zelândia e Estados Unidos. No mesmo sentido, alguns países aprovaram “leis de desculpas”, por exemplo os Estados

¹¹EUROPEAN COUNCIL. *Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)*. Disponível em: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_June_2009%20patient%20safety.pdf. Acesso em: 20 jul. 2019.

¹²GUILLOD, Olivier. Medical error disclosure and patient safety: legal aspects. *J Public Health Res.*, v. 2, n. 3, Dec. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147746/pdf/jphr-2013-3-e31.pdf>. <http://dx.doi.org/10.4081/jphr.2013.e31>.

¹³MOLVEN, Olav. The patient's rights to complain, handling complaints, and sanctions against healthcare providers. In: MOLVEN, Olav; FERKIS, Julia (Eds.). *Healthcare, welfare and law*. Oslo: Gyldendal, 2010. p. 165-175

¹⁴MONTIJO, Mark *et al.* Bridging physician-patient perspectives following an adverse medical outcome. *The Permanent Journal*, v. 15, n. 4, p. 85-88, 2011.

¹⁵MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. Key strategies to improve systems for managing patient complaints within health facilities – what can we learn from the existing literature? *Global Health Action*, v. 11, n. 1, 2018. <http://dx.doi.org/10.1080/16549716.2018.1458938>.

Unidos¹⁶ e Canadá¹⁷ preveem o pedido de desculpa após a ocorrência de eventos adversos sem que possa ser utilizado para fundamentar eventual ação indenizatória posterior¹⁷. Leis sobre *disclosure* e o pedido de desculpas devem se inserir numa política pública mais ampla, ou seja, há que se ter uma orientação profissional nesse sentido e incentivos profissionais para ampliar o *disclosure*.

Quanto à demarcação negativa deste estudo, salienta-se que este artigo não tem como temática de trabalho conflitos que envolvem Direito do Consumidor ou direito do usuário¹⁸, tampouco trata da participação do paciente no monitoramento das condições de segurança ou seu engajamento nas ações de segurança do paciente¹⁹.

Considerando as premissas previamente estabelecidas neste artigo e seu escopo – identificar e sistematizar os mecanismos jurídicos de segurança do paciente –, foram categorizados os seguintes mecanismos, com base em artigos e livros, bem como no Relatório da União Europeia acerca dos Direitos dos Pacientes²⁰: (i) mecanismos de solução extrajudicial de conflitos em cuidados em saúde; (ii) mecanismos de sistema de queixas de pacientes; (iii) mecanismos de compensação de danos sem culpa ou administrativos; e (iv) mecanismos de *disclosure* e de pedido de desculpas. Cada um dos mecanismos será exemplificado por meio da exposição de experiências de sua implantação em países diferentes. Registre-se que este estudo não objetiva analisar cada um dos mecanismos sob a ótica da eficácia, tão pouco aprofundá-los.

Trata-se de estudo teórico e documental, que se alicerça na literatura especializada sobre cada um dos temas que são objeto dos mecanismos assinalados e no Relatório da União Europeia acerca dos Direitos dos Pacientes, de 2016. Este artigo estrutura-se em cinco partes, sendo as quatro primeiras destinadas a cada um dos mecanismos e a última, a apresentar o estado da arte sobre o assunto no Brasil.

I. Mecanismos de solução extrajudicial de conflitos nos cuidados em saúde

Vários países na Europa utilizam o *ombudsman* para a resolução de conflitos concernentes à infração aos direitos do paciente, incluindo a ocorrência de danos²¹. O *ombudsman* apoia o paciente, pois assume a aceção de que ele é a parte

¹⁶ APOLOGY laws: talking to patients about adverse events. *Medical Economics*, June, 10 2014. Disponível em: <https://www.medicaleconomics.com/articles/apology-laws-talking-patients-about-adverse-events>. Acesso em: 20 jul. 2019.

¹⁷ GUILLOD, Olivier. *op. cit.*, e 311.

¹⁸ Ver distinção em ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

¹⁹ Sobre o assunto ver SANTOS, Margarida Custódio; GRILO, Ana Monteiro. Envolvimento do paciente: desafios, estratégias e limites. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações da saúde*. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 159-186.

²⁰ EUROPEAN COMMISSION. *Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016

²¹ EUROPEAN COMMISSION. *Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise, cit.*

mais vulnerável na relação de cuidado, e o auxilia na efetivação de seus direitos, na solução de conflitos ou na formalização de queixas. O *ombudsman* opera no âmbito administrativo, e sua interação com o paciente é informal. A mediação não é necessariamente provida pelo *ombudsman*, conforme o modelo europeu, é um mecanismo adotado apenas em alguns países e não é amplamente utilizada²². Nos Estados Unidos, há o mecanismo do *ombudsman*/mediador dos cuidados em saúde, que escuta os reclamos do paciente, realiza apurações informais no ambiente hospitalar e facilita diálogos francos e transparentes entre os pacientes e os profissionais de saúde. O papel do *ombudsman*/mediador consiste na busca de compreender as perspectivas dissonantes das partes envolvidas no conflito e de suas convergências com vistas à superação de suas desconfiças e seus receios, a fim de assegurar o melhor entendimento das intenções de cada uma delas²³. Em seguida, serão dados alguns exemplos de mecanismos de *ombudsman* na Europa e nos Estados Unidos.

A Áustria conta com uma Lei de Qualidade nos Cuidados em Saúde (*Health Care Quality Act*)²⁴ e com vários órgãos que lidam com o tema da segurança do paciente, entre os quais se destacam o Serviço de Qualidade em Saúde, a Câmara Austríaca de Iniciativa Médica em Qualidade e a Plataforma de Segurança do Paciente. Em 2002, foi instituído um sistema de *ombudsman*, por meio do qual a busca da compensação e as questões relacionadas a danos ao paciente são resolvidas meio de estruturas administrativas. Em 2009, 9.561 queixas foram processadas pelo serviço de *ombudsman*; dessas, 917 foram resolvidas mediante o uso da ferramenta do Fundo de Compensação do Paciente e 800, por médicos independentes. Sendo assim, no sistema austríaco são os serviços de *ombudsman* que em geral lidam com as queixas dos pacientes, inclusive as que envolvem negligência e má prática. No mesmo sentido, há órgãos de arbitragem compostos por médicos, dentistas e outros profissionais de saúde com o objetivo de lidar com questões fora dos tribunais, de modo a evitar que pacientes e profissionais se sujeitem a processos demorados e caros. Esses órgãos trabalham em conjunto com os serviços de *ombudsman*²⁵.

O *ombudsman* da saúde e dos serviços sociais – *ombudsman* do paciente, na Noruega, foi criado por iniciativas implantadas nos serviços de saúde em 19 condados. Em 1999, quando foi aprovada a Lei de Direitos do Paciente (*Patient's Rights Act*)²⁶, o *ombudsman* do paciente tornou-se um mecanismo legal vinculado ao Ministério da Saúde e dos Serviços de Cuidado. Desde então, o *ombudsman* é financiado por recursos públicos e presta serviços sem custo aos pacientes; além

²² EUROPEAN COMMISSION. *Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise*, cit.

²³ MONTIJO, Mark et al. *op. cit.*

²⁴ HOFMARCHER, Maria M. *Austria: Health system review. Health Systems in Transition*, v. 15, n. 7, p. 1-291, 2015. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/233414/HiT-Austria.pdf. Acesso em: 29 out. 2018.

²⁵ HOFMARCHER, Maria M. *op. cit.*

²⁶ *The Act of 2 July 1999 No. 63 relating to Patients' Rights (the Patients' Rights Act)*. Disponível em: <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-19990702-063-eng.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2019.

disso, como cada condado deve contar com um. O *ombudsman* tem competência para realizar averiguações nos serviços de saúde e receber queixas dos pacientes, a partir das quais pode contatar profissionais e provedores dos serviços de saúde para reportar as insatisfações dos pacientes. O *ombudsman* também auxilia o paciente a dialogar com a equipe de saúde. Quanto às queixas e à resolução de conflitos, o *ombudsman* pode atuar informalmente, por meio do diálogo com a equipe de saúde e os provedores do serviço, ou formalmente, solicitando que uma decisão seja revertida ou como intermediário entre o paciente e os órgãos incumbidos de processar as queixas ou responsáveis pela compensação de danos aos pacientes²⁷.

No nordeste e no sudeste da Califórnia, nos Estados Unidos, foi instituído em 2003 o Programa de *Ombudsman*/Mediador dos Cuidados em Saúde, havendo 28 *ombudsmen*. O principal objetivo do serviço de *ombudsman* é resolver disputas envolvendo pacientes, considerando a qualidade da assistência em saúde. Desde que foi implantado, o programa alcançou 90% de satisfação entre médicos e as equipes clínica. Esse êxito do *ombudsman* californiano deve-se a seu papel essencial na educação dos profissionais de saúde, ensinando-lhes a: (i) comunicar resultados adversos inesperados; (ii) escutar melhor os pacientes e levar em consideração sua perspectiva sobre eventos adversos; (iii) fazer pedido sincero de desculpas; e (iv) restabelecer a confiança na relação com o paciente por meio da comunicação transparente²⁸.

II. Mecanismos de sistema de queixas de pacientes

Um sistema robusto de queixas de pacientes constitui um elemento crucial da boa *performance* dos sistemas de saúde²⁹. Além disso, a perspectiva do paciente inferida do sistema de queixas concorre para uma abordagem menos restritiva da segurança do paciente, na medida em que incorpora sua experiência e de familiares. Desse modo, a qualidade do cuidado em saúde, e seu aprimoramento, também deve ser motivada pelos reclamos e insatisfações dos pacientes. Quanto à prevenção de danos, comumente os pacientes prestam atenção previamente aos erros e podem contribuir para evitá-los. Em alguns países da Europa e nos Estados Unidos, estudos apontam que as queixas dos pacientes fornecem um valioso material para se investigar a origem dos eventos adversos, o que é crucial para a melhoria da segurança dos pacientes³⁰. Na mesma direção, Mirzoev e Kane sustentam a importância de os sistemas de saúde fazerem uso das queixas dos pacientes a fim de melhorar sua *performance*³¹.

²⁷ MOLVEN, Olav. *op. cit.*, p. 165-175.

²⁸ MONTIJO, Mark *et al. op. cit.*

²⁹ MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. *op. cit.*

³⁰ RÄBERUS, Anna; HOLMSTRÖM, Inger K.; GALVIN, Kathleen; SUNDLER, Annelie J. The nature of patient complaints: a resource for healthcare improvements. *International Journal of Quality in Health Care*, v. 31, n. 7, p. 556-562, Aug. 2019.

³¹ MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. *op. cit.*

Os mecanismos de sistema de queixas permitem que o paciente possa dar um retorno aos serviços de saúde sobre sua experiência, o cuidado que recebeu, a qualidade da equipe de saúde e a disponibilidade de insumos, bem como apresentar queixa quando sua experiência não se alinha a suas expectativas. O sistema de queixas constitui uma fonte relevante de identificação de problemas relacionados à segurança do paciente para as instituições de saúde, na medida em que os pacientes apresentam uma percepção mais acurada sobre as questões problemáticas que emergem de seus cuidados³².

Igualmente, as queixas dos pacientes consistem em material essencial para o incremento dos serviços de saúde. Por exemplo, no Reino Unido, o Relatório Francis³³ reportou 1.200 mortes evitáveis, durante três anos, no hospital Mid-Staffordshire NHS Foundation Trust. O Relatório constatou que, nesse período, as queixas dos pacientes expuseram a baixa qualidade dos cuidados em saúde e problemas de negligência³⁴. Nesse sentido, experiências na Suécia e na Finlândia evidenciam a importância de melhorar o sistema de queixas, por meio da criação de oportunidades e de espaços no interior dos serviços de saúde para os pacientes expressarem facilmente suas demandas e comunicarem suas queixas, bem como mostram que a conscientização do paciente sobre os canais de queixa e sobre seus direitos é efetiva no aperfeiçoamento de sua habilidade de manifestar suas insatisfações³⁵.

Salienta-se que estudo no Reino Unido citado por Mirzoev e Kane demonstrou que as queixas se referem a questões de segurança do paciente e qualidade do cuidado em saúde (33,7%); a questões relacionadas à gestão, como o processo de admissão e de alta, assuntos financeiros e outros dessa natureza (35,1%); e a problemas concernentes ao relacionamento entre profissional de saúde e paciente, tais como de conduta e de comunicação (29,1%). A pesquisa desenvolvida por Råberus, Holmström, Galvin e Sundler sobre o sistema de queixas na Suécia categorizou as queixas dos pacientes em: (i) acesso aos serviços de saúde; (ii) continuidade do cuidado e acompanhamento do paciente; (iii) incidentes e danos ao paciente; (iv) comunicação; (v) atitudes e abordagem; e (vi) vontade do paciente e opções de cuidado em saúde. Particularmente quanto à comunicação, o estudo mostrou que as falhas estão relacionadas aos problemas na segurança do paciente e a suas experiências insatisfatórias³⁶.

Na Europa, exemplos de serviços de recebimento de queixas são o Escritório de Direitos dos Pacientes, da Grécia; a Comissão de Negligência, da Romênia; e a

³²READER, Tom W.; GILLESPIE, Alex; ROBERTS, Jane. Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy. *BMJ Quality & Safe*, v. 23, n. 8, p. 678-689, Aug. 2014. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002437>.

³³FRANCIS, R. *Report of the mid-Staffordshire NHS Foundation trust public inquiry*. London: The Stationary Office, 2013.

³⁴READER, Tom W.; GILLESPIE, Alex; ROBERTS, Jane. *op. cit.* p. 678-689.

³⁵MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. *op. cit.*

³⁶RÅBERUS, Anna; HOLMSTRÖM, Inger K.; GALVIN, Kathleen; SUNDLER, Annelie J. *op. cit.*

Autoridade de Vigilância de Cuidados em Saúde, da Eslováquia. Com mais detalhes, menciona-se a Agência Nacional para os Direitos e Queixas dos Pacientes, da Dinamarca, cuja incumbência consiste em prover serviço de recebimento de queixas dos pacientes e em processá-las, incluindo queixas sobre a conduta profissional e decisões sobre a compensação dos danos. Ainda, a agência dinamarquesa tem como foco assegurar que as informações derivadas dos eventos adversos e dos casos de litigância sejam utilizadas para prevenir danos³⁷.

Na Holanda, os pacientes podem contar com uma legislação abrangente sobre o sistema de queixas, a Lei de Qualidade, Queixas e Disputas em (*Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act*), de 2016³⁸. O *ombudsman* independente na Finlândia e o Comitê Consultivo do Paciente na Suécia demonstraram como tornar o processo de queixa mais independente e aprimorar seu monitoramento. No Reino Unido, os comitês médicos locais e o Serviço Consultivo do Paciente e de Ligação constituem experiências exitosas³⁹.

Na Noruega, os órgãos de supervisão da saúde, localizados nos condados, são incumbidos de receber as queixas dos pacientes, e o órgão de supervisão da saúde tem a competência para impor sanções contra profissionais da saúde ou instituições. Além desse sistema formal de queixas, há outros dois: o paciente pode tentar obter solução para seu problema ou expressar sua insatisfação por meio do *ombudsman* do paciente; e, se o paciente sofreu um dano decorrente dos cuidados em saúde que lhe causou perdas econômicas, pode requerer por uma compensação no sistema norueguês de compensação do paciente⁴⁰.

III. Mecanismos de compensação de dano sem culpa ou administrativa

Há um movimento na Europa na direção do sistema de compensação de dano sem culpa, no qual não se perquire a responsabilização do profissional de saúde ou do provedor de saúde, tão somente se exige a comprovação do dano ao paciente⁴¹.

No Reino Unido, verifica-se uma tensão entre a lei inglesa de responsabilidade civil e a pauta da segurança do paciente. No Inquérito de Bristol⁴², apontou-se que a cultura da culpa é uma das maiores barreiras para a notificação de eventos

³⁷ DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY; THIRD HEALTH PROGRAMME (2014-2020). *Patient 'rights in the European Union, cit.*

³⁸ GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS. *Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act (WKKGZ)*. Disponível em: <https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare/healthcare-quality-complaints-and-disputes-act-wkkgz>. Acesso em: 20 jul. 2019.

³⁹ MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. *op. cit.*

⁴⁰ MOLVEN, Olav. *op. cit.*, p. 150-164.

⁴¹ DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY; THIRD HEALTH PROGRAMME (2014-2020). *Patient 'rights in the European Union, cit.*

⁴² SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995. Learning from Bristol*. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143822/http://www.bristolinquiry.org.uk/final_report/the_report.pdf. Acesso em: 20 out. 2018.

sentinela, o aprendizado e a melhoria da segurança. Em sua estrutura institucional, o Reino Unido conta com a Agência Nacional de Segurança do Paciente, a Comissão de Qualidade do Cuidado e a Autoridade de Litigância do Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service* – NHS). As atribuições desses três órgãos envolvem a indenização referente à responsabilidade clínica e não clínica em face do NHS e a aprendizagem a partir das queixas. Quando a Autoridade de Litigância toma conhecimento de um caso de forma suficiente, profere uma deliberação sobre o mérito e, caso conclua pela existência da responsabilidade, quantifica e resolve a queixa, usualmente mediante negociação⁴³. O NHS conta com uma lei de reparação específica, bem como com a Lei de Compensação de 2006⁴⁴. Essas leis contribuíram para criar uma cultura de compensação administrativa, mas a concepção de um sistema sem culpa ou de erro sistêmico ainda não foi incorporada ao NHS.

A Nova Zelândia, a Suécia e a Dinamarca adotaram o sistema de compensação de danos sem culpa. Sendo assim, a compensação do paciente é resolvida administrativamente, ou seja, o paciente pode solicitar a compensação do dano sofrido sem recorrer ao serviço de advocacia. Um grupo de especialistas decide sobre o caso e a compensação. Conforme tal sistema, a compensação é paga sem a necessidade de se provar a culpa, e as informações sobre o ocorrido são utilizadas para melhorar a segurança do paciente⁴⁵.

Após estudos que demonstraram que as ações judiciais objetivando a compensação de danos levavam anos e eram custosas para os pacientes, pois recaía sobre eles o ônus da prova, a Áustria adotou um novo modelo em 2001⁴⁶. O novo modelo baseou-se no fundo de compensação do paciente, cujos recursos são oriundos de uma taxa diária paga pelos pacientes hospitalizados e que é administrado pela *advocacy* regional do paciente. O valor a ser ressarcido é decidido por uma comissão independente de abrangência regional. Sendo assim, caso o paciente sofra algum dano, poderá ser ressarcido com base no fundo a despeito de uma ação de indenização e sem a necessidade de cumprir todos os requisitos legais exigidos para a propositura de uma ação de tal natureza⁴⁷.

Nos últimos 30 anos, vem-se tentando reduzir a judicialização da medicina nos Estados Unidos. A primeira geração de reformas iniciou-se na década de 1970, mediante a limitação do valor de indenizações decorrentes de danos de natureza não econômica – considerando que os danos econômicos são aqueles que podem

⁴³ UNITED KINGDOM - UK. *National Health Service* – NHS. *Litigation Authority*. Disponível em: <http://www.nhs.uk/Pages/Home.aspx>. Acesso em: 02 dez. 2017.

⁴⁴ UNITED KINGDOM - UK. *National Health Service* – NHS. *Redress Act 2006*. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/44/pdfs/ukpga_20060044_en.pdf; UNITED KINGDOM - UK. *The National Health Service - NHS. Compensation Act 2006*. Disponível em: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/29/pdfs/ukpga_20060029_en.pdf. Acesso em: 2 dez. 2017.

⁴⁵ SOHN, David H. *op. cit.*, p. 49-56.

⁴⁶ DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY; THIRD HEALTH PROGRAMME (2014-2020). *Patient 'rights in the European Union, cit.*

⁴⁷ HOFMARCHER, Maria M. *op. cit.*

ser calculados, como gastos médicos e perda de salário. Tal providência foi tomada com o fito de reduzir os ganhos financeiros dos escritórios de advocacia e seus lucros exorbitantes; logo, houve a oposição de grupos de advogados, mitigando o impacto da reforma. Atualmente, verifica-se a proposição de tribunais administrativos para a área de saúde, que apreciariam as decisões por meio de um painel de médicos especialistas para decidir sobre casos de imperícia. Essa proposta deriva de uma abordagem administrativa para lidar com a negligência que está em debate há mais de 40 anos. Os autores estudaram modelos administrativos de compensação, como os adotados nos países escandinavos e na Nova Zelândia, os quais demonstram reduzir custos e acelerar a resolução das queixas, além de atrair maior apoio dos médicos e da sociedade. Considerado os Estados Unidos são uma federação, o estado de Virgínia tem um programa desenhado para compensar danos neurológicos severos a pacientes neonatos similar ao adotado na Dinamarca⁴⁸.

IV. Mecanismos legais de *disclosure* e de pedido de desculpas

O *disclosure*, que consiste na “comunicação dos incidentes ocorridos aos pacientes e famílias”⁴⁹, e o pedido de desculpas implicam o reconhecimento do evento ocorrido e do papel do profissional em sua ocorrência e o genuíno arrependimento pelo dano do paciente⁵⁰. Os mecanismos de *disclosure* e de pedido de desculpas em casos de evento adverso, embora altamente recomendáveis para a promoção dos direitos e da segurança do paciente, não são facilmente incorporados à prática da assistência em saúde, como ressaltado no Relatório da União Europeia⁵¹. Por outro lado, estudos revelam que o completo *disclosure* está associado à maior satisfação dos pacientes e contribui para o incremento de sua confiança na equipe de saúde. Sendo uma resposta mais positiva para o paciente, o *disclosure* reduz a probabilidade de o paciente buscar a punição de médicos⁵². De acordo com o entendimento de Lucian Leape sobre o Inquérito de Bristol, importante instrumento do Reino Unido, quando algo dá errado, geralmente os pacientes desejam três condutas: (i) alguém para lhe dizer o que aconteceu; (ii) um médico que se desculpe; e (iii) uma atitude que assegure que a ocorrência não se repetirá. Segundo Leape, os pacientes não desejam a punição do profissional, mas sim a assunção da responsabilidade⁵³. Com efeito,

⁴⁸MELLO, Michelle M.; KACHALIA, Allen Kachalia; STUDDERT, David M. *Medical liability: prospects for Federal Reform*. Disponível em: <https://www-cdn.law.stanford.edu/wpcontent/uploads/2017/04/nejmp1701174.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2017.

⁴⁹SANTOS, Margarida Custódio; GRILLO, Ana Monteiro. *op. cit.*, p. 178.

⁵⁰MACDONALD, Noni; ATTARAN, Amir. Medical errors, apologies and apology laws. *CMAJ*, v. 180, n. 1, p. 11, Jan. 2009. <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.081997>.

⁵¹DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY; THIRD HEALTH PROGRAMME (2014-2020). *Patient rights in the European Union*, *cit.*

⁵²LEE, Michael J. On patient safety: do you say “I’m sorry” to patients? *Clin Orthop Relat Res.*, v. 474, n. 11, p. 2359-2361, Nov. 2016. <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-016-5025-7>.

⁵³SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *The Report of the Public Inquiry into children’s heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*, *cit.*

Linda Mulcahy, em sua pesquisa reportada no Relatório de Auditoria Nacional do Reino Unido, detectou que os pacientes desejam compensação quando algo sério acontece, mas não só isso: eles também desejam a assunção da responsabilidade, a prevenção de futuros eventos adversos, uma explicação e um pedido de desculpa⁵⁴.

As políticas de *disclosure* exigem que os profissionais de saúde informem ao paciente ou seu representante que um incidente ocorreu e que expressem seu pesar, bem como deem uma explicação factual sobre o evento, detalhando as consequências potenciais para o paciente. Essas políticas concorrem para a diminuição da litigância, mormente a relacionada à obtenção de informação por parte do paciente. Embora essas políticas sejam recomendadas, menos de 30% dos eventos danosos são revelados aos pacientes⁵⁵.

No contexto europeu, as leis de direitos dos pacientes não preveem a explicação e o pedido de desculpas ao paciente quanto ao ocorrido em seus cuidados em saúde, embora a União Europeia considere os dois mecanismos como elementos-chave para evitar a queixa dos pacientes e, por conseguinte, a judicialização da medicina⁵⁶.

Nos Estados Unidos, conforme apontado acerca das reformas empreendidas a fim de conter o excesso de ações judiciais em face de médicos, a segunda geração de reformas envolve a resolução de conflitos por meio de mecanismos alternativos, como os programas de “desculpas antecipadas”, desenvolvidos por alguns hospitais e que estimulam o diálogo entre as partes envolvidas⁵⁷. Quanto às leis de desculpas, há uma pressão para que estados dos Estados Unidos as adotem. Com base em tais leis, o pedido de desculpas pelo médico ao paciente ou a sua família não pode ser utilizado para litigância futura. Assim, atualmente, vários estados do país possuem tais leis, porém, quanto à proteção da litigância futura, há uma variação. Algumas leis, como a dos estados do Colorado e de Washington, preveem a desculpa relacionada à falha do profissional, enquanto as de outros estados, apenas como empatia do profissional, mas não como reconhecimento de sua falta. Essas leis objetivam promover a comunicação franca e transparente na assistência em saúde. Extrai-se da literatura sobre o tema que ser transparente com o paciente diminui a probabilidade de litigância⁵⁸. Ademais, o pedido de desculpas tem profundo efeito curativo no paciente, bem como pode contribuir para a diminuição do sentimento de culpa ou vergonha do profissional de saúde⁵⁹.

⁵⁴ SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*, cit.

⁵⁵ HARRISON, Reema; BIRKS, Yvonne; BOSANQUET, Kate; IEDEMA, Rick. Enacting open disclosure in the UK National Health Service: a qualitative exploration. *J Eval Clin Pract.* V. 23, n. 4, p. 713-718, Feb. 2017. <http://dx.doi.org/10.1111/jep.12702>.

⁵⁶ DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY; THIRD HEALTH PROGRAMME (2014-2020). *Patient 'rights in the European Union*, cit.

⁵⁷ MELLO, Michelle M.; KACHALIA, Allen Kachalia; STUDDERT, David M. *op. cit.*

⁵⁸ LEE, Michael J. *op. cit.*, p. 2359-2361.

⁵⁹ MacDONALD, Noni; ATTARAN, Amir. *op. cit.*, p. 11.

Na Austrália, o pedido de desculpas e a expressão de arrependimento são considerados elementos centrais do *disclosure*. Assim, todas as jurisdições australianas contam com leis desenhadas para proteger as declarações de desculpas e de arrependimento após incidentes nos cuidados em saúde. Importante ressaltar que o pedido de desculpas não se traduz em confissão do profissional de saúde de que cometeu uma falha para fins de sua responsabilização legal⁶⁰.

No Reino Unido, desde 2015, novas diretrizes, produzidas pelo Conselho Médico Geral, pelo Conselho de Enfermagem e Parteiras do Reino Unido⁶¹ e pela Comissão de Qualidade no Cuidado⁶², preveem a imperiosidade de apoiar médicos, enfermeiros e parteiras no cumprimento de sua obrigação profissional de tratar erros e eventos adversos com honestidade e transparência⁶³.

Os mecanismos do *disclosure* e do pedido de desculpas ainda desafiam os sistemas jurídicos dos países, pois há que se assegurar a explanação franca e transparente ao paciente sobre o ocorrido, bem como o sincero pedido de desculpas, sem que tais condutas desencadeiem a responsabilização do profissional de saúde⁶⁴.

V. Estado da arte dos mecanismos jurídicos de segurança do paciente no Brasil

Não obstante haja consenso no Brasil sobre a importância da segurança do paciente e da prevenção de danos nos cuidados em saúde, não se tem, na esfera jurídica, a adoção dos mecanismos apontados e consolidados em diversos países do mundo. Com efeito, no Brasil, o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor, aplicáveis à relação entre profissional de saúde e paciente, expressam o modelo tradicional de responsabilidade civil. Aduz-se que o país não conta com lei nacional de direitos e de segurança dos pacientes. Na mesma direção, não há um arcabouço legal acerca dos mecanismos de sistema de queixas, de resolução extrajudicial de conflitos, de leis de *disclosure* e de pedido de desculpas. A compensação dos danos aos pacientes ainda segue a lógica do Direito Civil ou do Código de Defesa do Consumidor.

No Brasil, a principal iniciativa estatal em prol da segurança do paciente é o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria

⁶⁰ COMMONWEALTH OF AUSTRALIA. *Australian Open Disclosure Framework Better communication: a better way to care*. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/03/Australian-Open-Disclosure-Framework-Feb-2014.pdf>. Acesso em: 20 out. 2018.

⁶¹ GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Openness and honesty when things go wrong: The professional duty of candour 2015*. Disponível em: <https://www.nmc.org.uk/globalassets/sitedocuments/nmc-publications/openness-and-honesty-professional-duty-of-candour.pdf>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁶² CARE QUALITY COMMISSION. *Regulation 20: Duty of candour*. Disponível em: <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/regulations-enforcement/regulation-20-duty-candour>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁶³ HARRISON, Reema; BIRKS, Yvonne; BOSANQUET, Kate; IEDEMA, Rick. *op. cit.*, p. 713-718.

⁶⁴ FÁRIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. *op. cit.*, p. 115-134.

n. 529/2013⁶⁵ do Ministério da Saúde (MS) e que se configura como o marco na segurança do paciente no Brasil. O PNSP considera a relevância e a magnitude que os eventos adversos possuem no Brasil, a prioridade dada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ao tema e que a gestão de riscos voltada para a qualidade e a segurança do paciente engloba uma gama de princípios e diretrizes, entre eles o estabelecimento de uma cultura de segurança ao paciente. Assim, o PNSP reconhece que é essencial haver a construção e a consolidação da cultura de segurança do paciente, porém é imperioso assentar que a consolidação de tal cultura condiciona-se à inovação dos mecanismos jurídicos de segurança do paciente, conforme demonstrado neste estudo por meio da experiência de diferentes países.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) produziu em 2013 a série de publicações “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”⁶⁶. Em 2015, em continuidade aos conteúdos produzidos previamente e visando ao aprimoramento do tema, a Anvisa publicou o “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente”⁶⁷. A despeito da extrema valia dos materiais produzidos pela Anvisa, considerando que sua competência legal cinge-se à vigilância sanitária – conforme artigo 1º da Lei n. 9.782/1999⁶⁸ –, não compete a ela a formulação de mecanismos jurídicos de segurança do paciente. Portanto, tais iniciativas não atendem à necessidade de formalização legal dos mecanismos jurídicos tratados neste artigo.

Registre-a a lacuna normativa no país quanto ao objeto deste artigo. Assim, com o intuito de explorar a possibilidade de haver, em momento futuro, uma legislação que possa abarcar algum dos mecanismos jurídicos expostos neste estudo, buscou-se, na página oficial da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, projetos de lei sobre segurança do paciente. Os projetos de lei encontrados foram: o Projeto de Lei do Senado Federal n. 605/2011⁶⁹ (Projeto de Lei n. 3598/2012 na Câmara dos Deputados), que visa à “obrigatoriedade da manutenção de programa de controle

⁶⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria n. 529, de 01 de abril de 2013*. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 14 out. 2020.

⁶⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*. Disponível em: <http://proqualis.net/noticias/s%C3%A9rie-seguran%C3%A7a-do-paciente-equalidade-em-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde>. Acesso em: 21 maio 2018.

⁶⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília-DF, 2015. Disponível em: file:///C:/Users/Samsung/Downloads/PLANO_INTEGRADO.pdf. Acesso em: 21 maio 2018.

⁶⁸ BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 14 out. 2020.

⁶⁹ SENADO FEDERAL. *Projeto de Lei n. 605/2011*. Altera a Lei n. 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País, para incluir a prevenção de erros de medicação. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/102562>. Acesso em: 14 out. 2020.

de infecções hospitalares pelos hospitais do país, para incluir a prevenção de erros de medicação”, utilizando a segurança do paciente como justificativa; o Projeto de Lei n. 6520/2016⁷⁰ (que tramita apensado ao Projeto de Lei n. 3598/2012), que estabelece a “obrigatoriedade da criação e manutenção de comissões de segurança do paciente nos hospitais do país”; o Projeto de Lei n. 9602/2018⁷¹, que se limita a tratar da questão da notificação quando da ocorrência de eventos adversos em procedimentos estéticos; o Projeto de Lei n. 4156/2015⁷², que trata da responsabilidade civil, administrativa e penal na residência médica; e dois projetos atualmente arquivados, que são o Projeto de Lei n. 6659/2002⁷³, fixando a indenização decorrente de erro médico em 100 salários mínimos ou cinco vezes o valor pago pelo paciente, e o Projeto de Lei n. 6738/2006⁷⁴, determinando o rito do procedimento sumário nos processos de lesão corporal por erro médico.

Com base nos quatro mecanismos que são objeto deste artigo – (i) mecanismos de solução extrajudicial de conflitos nos cuidados em saúde; (ii) mecanismos de sistema de queixas de pacientes; (iii) mecanismos de compensação de danos sem culpa ou administrativa; (iv) mecanismos de *disclosure* e pedido de desculpas –, constata-se que o ordenamento jurídico brasileiro não se apresenta em conformidade com nenhum deles. Com efeito, não há previsão legal do *ombudsman* dos cuidados em saúde ou do paciente ou qualquer outro tipo de serviço destinado à solução de conflitos relacionados aos direitos do paciente ou à ocorrência de eventos adversos. Não obstante o reconhecimento de avanços empreendidos por profissionais especializados em mediação nos cuidados em saúde, não há a institucionalização de serviços com tal desiderato em hospitais e no âmbito das secretarias de Saúde do país. Observe-se que mecanismos de conciliação e de mediação no âmbito do Poder Judiciário não se ajustam ao mecanismo de solução extrajudicial de conflitos na assistência em saúde, porquanto o mecanismo há que fazer parte dos serviços de saúde, e não do Poder Judiciário.

No que tange aos mecanismos de sistema de queixas de pacientes, não há previsão legal no Brasil. Alguns hospitais e clínicas contam com serviços de ouvidoria

⁷⁰CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 6520/2016*. Dispõe sobre a obrigatoriedade da criação e manutenção de comissões de segurança do paciente nos hospitais do País. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2117747>. Acesso em: 14 out. 2020.

⁷¹CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 9602/2018*. Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, de eventos adversos associados a procedimentos estéticos. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2168250>. Acesso em: 14 out. 2020.

⁷²CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 4156/2015*. Altera a Lei n. 6.932, de 7 de julho de 1981, para incluir os §§ 6º a 9º do art. 1º, para discriminar a responsabilidade civil, administrativa e penal do médico preceptor ou staff. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2075803>. Acesso em: 14 out. 2020.

⁷³CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 6659/2002*. Fixa a indenização decorrente de erro médico em 100 (cem) salários mínimos ou 5 (cinco) vezes o valor pago pelo paciente. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=50265>. Acesso em: 14 out. 2020.

⁷⁴CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 6738/2006*. Estabelece a aplicação de procedimento sumário nos processos de lesão corporal por erro médico. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=317417>. Acesso em: 14 out. 2020.

e há a Ouvidoria do Sistema Único de Saúde, mas tais serviços não operam de maneira uniforme e não há disciplina legal que lhes confira padrões mínimos exigíveis segundo critérios internacionais – por exemplo, serem focados no paciente ou serem abertos e submetidos à *accountability*⁷⁵.

Quanto à compensação de danos sem culpa ou administrativa, conforme apontado neste artigo, o Brasil ainda segue o modelo tradicional de responsabilidade civil fundado na culpa do profissional de saúde.

Por fim, em relação ao *disclosure* e ao pedido de desculpas, não há lei que os preveja, o que não confere segurança jurídica ao profissional de saúde ou hospital que pretenda instalá-los enquanto medida importante de segurança do paciente.

VI. Análise do estado da arte dos mecanismos jurídicos de segurança do paciente no Brasil

A partir dos estudos desenvolvidos no campo da segurança do paciente, identifica-se a existência de dois sistemas que tratam das repercussões jurídicas do evento adverso na esfera dos cuidados em saúde: o do erro sistêmico, que versa sobre o evento adverso e promove a cultura não punitiva, e o da negligência, que trata do erro negligente⁷⁶. No Brasil, o campo jurídico tradicional não faz distinção entre os sistemas do erro sistêmico e da negligência. A negligência consiste na falha em alcançar determinado padrão de cuidado em saúde, ou seja, é uma decisão incorreta, enquanto o erro sistêmico é um simples erro humano, sem intencionalidade. O sistema do erro sistêmico reconhece que o erro humano é componente do cuidado em saúde, logo a resposta para tal evento é sistêmica, porquanto a punição não reduz futuros erros e obstaculiza a criação de um ambiente mais seguro – ao contrário, incentiva que se escondam os erros. Segundo pesquisas na área, a imperícia ou negligência não é o predominante⁷⁷ e, sendo assim, é necessário que se comece a dar tratamento jurídico distinto ao erro sistêmico e à negligência no Brasil, condição necessária para a implementação dos mecanismos jurídicos propugnados neste estudo.

Desse modo, há atualmente no país um hiato entre a perspectiva tradicionalista de responsabilidade civil na esfera da saúde e a nova abordagem carreada pela segurança do paciente. Essa distinção conduz à reflexão sobre o tratamento legal do dano na esfera da assistência em saúde, a responsabilidade dos agentes envolvidos e a instituição de mecanismos jurídicos de segurança do paciente em determinado ordenamento jurídico. Nesse sentido, constata-se que, no Brasil, essa temática ainda é tratada, sob a ótica legal, doutrinária e jurisprudencial, a partir de institutos obsoletos

⁷⁵ MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. *op. cit.*

⁷⁶ SOHN, David H. *op. cit.*, p. 49-56.

⁷⁷ *Id. Ibid.*

de Direito Civil ou do Direito do Consumidor, notadamente, na medida em que não se incorporou ao âmbito jurídico a responsabilidade à luz da “não culpabilização”⁷⁸ nem há legislação específica contemplando os mecanismos jurídicos de segurança do paciente. Por outro lado, reconhece-se que a adoção dos mecanismos jurídicos pela legislação não é suficiente para alterar uma cultura profissional, mas a legislação que consubstancia os mecanismos assinalados neste artigo tem o papel de legitimar determinados pleitos⁷⁹, como o movimento pela segurança do paciente. Com efeito, trata-se da “função expressiva da lei”⁸⁰, conforme os estudos de Goodman e Jinks, que consiste no efeito das legislações de: (i) sinalizar valores e consensos morais; (ii) situar determinadas condutas na esfera do reprovável; (iii) conferir visibilidade a temas comumente não tratados e invisíveis para grande parte da sociedade; (iv) provocar mudanças comportamentais⁸¹.

Desse modo, conforme se verifica na exposição do estado da arte no Brasil no que concerne aos mecanismos jurídicos de segurança do paciente, não há no ordenamento jurídico legislação que os contemple. Constata-se lacuna jurídica no que tange à solução extrajudicial de conflitos em cuidados em saúde; à existência de um sistema de queixas de pacientes; à compensação de danos sem culpa ou administrativa; e ao *disclosure* e ao pedido de desculpas. Essa lacuna jurídica no Brasil e o atraso correlato podem ser atribuídos a diversos fatores, tais como o fato de que a segurança do paciente é uma temática recente mesmo na esfera sanitária (o PNSP, por exemplo, foi lançado em 2013). Contudo, ressalta-se neste artigo a perspectiva tradicional de responsabilidade civil na esfera dos cuidados em saúde, a qual ainda se encontra atrelada à busca pela punição do profissional que deu causa ao dano, apartando-se da abordagem da segurança do paciente centrada na visão sistêmica do evento adverso, na aprendizagem que o evento adverso proporciona, em sua prevenção e em sua comunicação. Sendo assim, constata-se que a visão jurídica tradicional sobre a responsabilidade civil do profissional de saúde baseada tão somente nos conceitos de imperícia, imprudência e negligência não se coaduna com a perspectiva trazida pela segurança do paciente fundada na “cultura de não culpabilização”⁸², comprometendo o relato de eventos adversos com foco na prevenção e na mudança sistêmica do processo de cuidado em saúde. Com efeito, uma perspectiva baseada na culpa individual encoraja a cultura do segredo e afasta a cultura da divulgação, o que dificulta a prevenção futura de danos⁸³.

Portanto, verifica-se que o ordenamento jurídico brasileiro ainda se encontra em estágio incipiente quando se trata de legislação sobre segurança do paciente e

⁷⁸FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. *op. cit.*, p. 115-134.

⁷⁹GOODMAN, Ryan; JINKS, Derek. *Socializing states*. Oxford: Oxford, 2013.

⁸⁰*Id. Ibid.*, p. 146.

⁸¹*Id. Ibid.*.

⁸²FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. *op. cit.*, p. 124.

⁸³GUILLOD, Olivier. *op. cit.*, e 311.

os mecanismos jurídicos correlacionados. Embora alguns hospitais relatem a realização do *disclosure*, como o Hospital Sírio-Libanês⁸⁴, é essencial conferir segurança jurídica aos profissionais de saúde ao comunicar o evento adverso a pacientes e familiares. Para tanto, é imprescindível contar com “leis de desculpas”, que preveem o pedido de desculpas após a ocorrência de eventos adversos sem a possibilidade de ser empregado em eventual ação indenizatória posterior⁸⁵. No mesmo sentido, a reparação financeira dos danos ocasionados ao paciente sem a necessidade de se provar a culpa e em ambiência administrativa⁸⁶ pressupõe um novo modelo jurídico de responsabilidade civil acoplado ao sistema do erro sistêmico. Os exemplos acima ilustram o caminho ainda a ser trilhado no campo jurídico com o objetivo de introduzir, no ordenamento nacional e na prática cotidiana dos profissionais do direito, novos modos de lidar com os eventos adversos na assistência em saúde, que compreendam órgãos, instâncias, formas de reparação e outros mecanismos de natureza jurídica. Igualmente, sustenta-se que essa visão inovadora se associa a uma mudança mais profunda, que não foi objeto deste estudo, acerca da concepção de responsabilidade civil na esfera da saúde. Conseqüentemente, espera-se que este artigo concorra para pesquisas originais sobre a nova conformação jurídica da responsabilidade civil no campo dos cuidados em saúde.

Considerações finais

A ocorrência de eventos adversos e, eventualmente, danos aos pacientes em decorrência dos cuidados em saúde é inevitável; o que pode e deve ser feito é reduzi-la ao mínimo possível, papel central da segurança do paciente. Para tanto, mecanismos jurídicos devem ser adotados pelos Estados com vistas a contribuir para as mudanças culturais preconizadas pela segurança do paciente. No mesmo sentido, assegurar os direitos do paciente e efetivá-los concorre evidentemente para a redução de danos e o incremento da qualidade dos cuidados em saúde. Sendo assim, é essencial que haja uma revisão profunda do arcabouço legal brasileiro a fim de ajustá-lo aos novos mecanismos jurídicos implementados em diferentes países e a uma concepção de responsabilidade na ambiência dos cuidados em saúde que leve em consideração a cultura justa e o erro sistêmico. Ademais, o modelo brasileiro, centrado na judicialização da medicina, conduz ao enfraquecimento dos laços de confiança estabelecidos entre profissional de saúde e paciente e ao dispêndio de recursos materiais e humanos excessivos pelo Estado e pelas partes envolvidas nas ações judiciais, sem garantir a esperada satisfação dessas partes com o resultado da ação judicial. Além disso, as ações judiciais não resultam na melhoria sistêmica da

⁸⁴HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. *Relatório de Sustentabilidade*. 2018. Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/institucional/relatorio-sustentabilidade/Documents/relatorio-de-sustentabilidade-2018.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2019.

⁸⁵GUILLOD, Olivier. *op. cit.*, e 311.

⁸⁶SOHN, David H. *op. cit.*, p. 49-56.

qualidade dos serviços de saúde. Conclui-se que há um hiato entre os avanços da segurança do paciente no campo da saúde e a esfera jurídica, portanto o arcabouço legal há que ser urgentemente reformulado para propiciar a evolução da segurança e dos direitos do paciente no Brasil.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília-DF, 2015. Disponível em: file:///C:/Users/Samsung/Downloads/PLANO_INTEGRADO.pdf. Acesso em: 21 maio 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em: <https://proqualis.net/>. Acesso em: 21 maio 2018.

ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

APOLOGY laws: talking to patients about adverse events. *Medical Economics*, June, 10 2014. Disponível em: <https://www.medicaleconomics.com/articles/apology-laws-talking-patients-about-adverse-events>. Acesso em: 20 jul. 2019.

BIANCHI, Fernando. Crescimento das ações judiciais e reclamações éticas contra médicos. *O Estado de S. Paulo*, São Paulo, 21 out. 2017. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/crescimento-das-acoes-judiciais-e-reclamacoes-eticas-contr-medicos/>. Acesso em: 31 out. 2018.

CARE QUALITY COMMISSION. *Regulation 20: Duty of candour*. Disponível em: <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/regulations-enforcement/regulation-20-duty-candour>. Acesso em: 29 out. 2018.

COMMOWEALTH OF AUSTRALIA. *Australian Open Disclosure Framework Better communication: a better way to care*. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/03/Australian-Open-Disclosure-Framework-Feb-2014.pdf>. Acesso em: 20 out. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. *Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016

EUROPEAN COUNCIL. *Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)*. Disponível em: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_June_2009%20patient%20safety.pdf. Acesso em: 20 jul. 2019.

FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. Direito e segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações da saúde*. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 115-134.

FRANCIS, R. *Report of the mid-Staffordshire NHS Foundation trust public inquiry*. London: The Stationary Office, 2013.

GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Openness and honesty when things go wrong: the professional duty of candour 2015*. Disponível em: <https://www.nmc.org.uk/globalassets/sitedocuments/nmc-publications/openness-and-honesty-professional-duty-of-candour.pdf>. Acesso em: 29 out. 2018.

GOODMAN, Ryan; JINKS, Derek. *Socializing states*. Oxford: Oxford, 2013.

GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS. *Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act (WKKGZ)*. Disponível em: <https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare/healthcare-quality-complaints-and-disputes-act-wkkgz>. Acesso em: 20 jul. 2019.

GUILLOD, Olivier. Medical error disclosure and patient safety: legal aspects. *J Public Health Res.*, v. 2, n. 3, e31, Dec. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147746/pdf/jphr-2013-3-e31.pdf>. <http://dx.doi.org/10.4081/jphr.2013.e31>.

HARRISON, Reema; BIRKS, Yvonne; BOSANQUET, Kate; IEDEMA, Rick. Enacting open disclosure in the UK National Health Service: a qualitative exploration. *J Eval Clin Pract.* V. 23, n. 4, p. 713-718, Feb. 2017. <http://dx.doi.org/10.1111/jep.12702>.

HOFMARCHER, Maria M. *Austria: Health system review. Health Systems in Transition*, v. 15, n. 7, p. 1-291, 2015. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/233414/HiT-Austria.pdf. Acesso em: 29 out. 2018.

HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. *Relatório de Sustentabilidade*. 2018. Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/institucional/relatorio-sustentabilidade/Documents/relatorio-de-sustentabilidade-2018.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2019.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR - IESS. *II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil: propondo as prioridades nacionais*. Belo Horizonte, 2018. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/Anuario2018.pdf>. Acesso em: 21 maio 2018.

JUDICIALIZAÇÃO da saúde no Brasil em números. *Ipop Blog*, 20 nov. 2017. Disponível em: <https://blog.ipog.edu.br/saude/judicializacao-da-sade-em-numeros/>. Acesso em: 29 out. 2018.

LEE, Michael J. On patient safety: do you say “I’m sorry” to patients? *Clin Orthop Relat Res.*, v. 474, n. 11, p. 2359-2361, Nov. 2016. <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-016-5025-7>.

LUCENA FILHO, Humberto Lima de. *A cultura da litigância e o Poder Judiciário: noções sobre as práticas demandistas a partir da justiça brasileira*. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=84117275be999ff5>. Acesso em: 29 out. 2018.

MAcDONALD, Noni; ATTARAN, Amir. Medical errors, apologies and apology laws. *CMAJ*, v. 180, n. 1, p. 11, Jan. 2009. <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.081997>.

MELLO, Michelle M.; CHANDRA, Amitabh; GAWANDE, Atul A.; STUDDERT, David M. National costs of the medical liability system. *Health Aff (Millwood)*, v. 29, n. 9, p. 1569-1577, sep. 2010. <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2009.0807>.

MELLO, Michelle M.; KACHALIA, Allen Kachalia; STUDDERT, David M. *Medical liability: prospects for Federal Reform*. Disponível em: <https://www-cdn.law.stanford.edu/wpcontent/uploads/2017/04/nejmp1701174.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2017.

MENDES, Walter. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações da saúde*. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 57-72.

MIRZOEV, Tolib; KANE, Sumit. Key strategies to improve systems for managing patient complaints within health facilities – what can we learn from the existing literature? *Global Health Action*, v. 11, n. 1, 2018. <http://dx.doi.org/10.1080/16549716.2018.1458938>.

MOLVEN, Olav. The patient's rights to complain, handling complaints, and sanctions against healthcare providers. In: MOLVEN, Olav; FERKIS, Julia (Eds.). *Healthcare, welfare and law*. Oslo: Gyldendal, 2010. p. 150-164.

MONTIJO, Mark *et al.* Bridging physician-patient perspectives following an adverse medical outcome. *The Permanent Journal*, v. 15, n. 4, p. 85-88, 2011.

PANELLA, Massimiliano *et al.* Prevalence and costs of defensive medicine: a national survey of Italian physicians. *J Health Serv Res Policy*, v. 22, n. 4, p. 211-217, Oct. 2017. <http://dx.doi.org/10.1177/1355819617707224>.

PROQUALIS - Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. *Taxonomia*. Classificação Internacional para Segurança do Paciente (ICPS). Organização Mundial de Saúde. Disponível em: <https://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-icps>. Acesso em: 20 jul. 2019.

RÅBERUS, Anna; HOLMSTRÖM, Inger K.; GALVIN, Kathleen; SUNDLER, Annelie J. The nature of patient complaints: a resource for healthcare improvements. *International Journal of Quality in Health Care*, v. 31, n. 7, p. 556-562, Aug. 2019.

READER, Tom W.; GILLESPIE, Alex; ROBERTS, Jane. Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy. *BMJ Quality & Safe*, v. 23, n. 8, p. 678-689, Aug. 2014. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002437>.

SANTOS, Margarida Custódio; GRILO, Ana Monteiro. Envolvimento do paciente: desafios, estratégias e limites. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações da saúde*. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 159-186.

SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*. Learning from Bristol. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143822/http://www.bristolinquiry.org.uk/final_report/the_report.pdf. Acesso em: 20 out. 2018.

SEKHAR, M Sonal; VYAS, N. Defensive Medicine: A Bane to Healthcare. *Ann Med Health Sci Res.*, v. 3, n. 2, p. 295-296, abr./jun. 2013. <http://dx.doi.org/10.4103/2141-9248.113688>.

SOHN, David H. Negligence, genuine error, and litigation. *International Journal of General Medicine*, n. 6, p. 49-56, 2013. <http://dx.doi.org/10.2147/IJGM.S24256>.

UNITED KINGDOM - UK. *National Health Service – NHS. Litigation Authority*. Disponível em: <http://www.nhs.uk/Pages/Home.aspx>. Acesso em: 02 dez. 2017.

UNITED KINGDOM - UK. *National Health Service – NHS. Redress Act 2006*. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/44/pdfs/ukpga_20060044_en.pdf.

UNITED KINGDOM - UK. *The National Health Service - NHS. Compensation Act 2006*. Disponível em: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/29/pdfs/ukpga_20060029_en.pdf. Acesso em: 2 dez. 2017.

Aline Albuquerque – Pós-Doutorado em Direitos Humanos pelo Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex (Inglaterra); pós-doutorado em Direito Humano à Saúde pelo Instituto de Direitos Humanos da Universidade de Emory (Estados Unidos). Professora credenciada da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB). Brasília/DF, Brasil. *E-mail*: alineoliveira@hotmail.com

Arthur Regis – Doutorado e mestrado em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Advogado. Brasília/DF, Brasil.