

O SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E DE EVENTOS ADVERSOS (SNNIEA)

Guilherme de Oliveira

Diretor do Centro de Direito Biomédico

Palavras-chave: sistema de notificações; eventos adversos.

Keywords: notification system; adverse events.

Resumo: O Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA) foi instalado recentemente, sendo como características voluntário, anónimo e não punitivo. É um sistema diferente daqueles que existem em outros países. Portugal não poderia, no entanto, instalar um sistema de notificações parecido com o que foi adotado em outros países.

Abstract: The National System for Incident and Adverse Events Reporting was recently installed, in Portugal, with features such as anonymous, voluntary and nonpunitive. It's a different system from those that exist in other countries. Portugal could not, however, install a notification system similar to the one has been adopted in other countries.

1. Parece razoável afirmar-se que os sistemas de saúde dos países mais desenvolvidos não vão distinguir-se pelos métodos de diagnóstico, pelos equipamentos utilizados, pelo arsenal terapêutico ou pela formação técnica do profissionais de saúde; na verdade, os fabricantes de equipamentos vão distribuir as mesmas máquinas por todo o lado, a indústria farmacêutica saberá espalhar pelo mundo as suas drogas e a formação dos médicos seguirá padrões uniformes

ditados pelos grandes centros de investigação. Porém, acredito que os resultados não serão iguais em todos os países, do ponto de vista do sucesso da assistência médica; o controlo do risco será diferente, a capacidade de reduzir o erro e a incidência dos eventos adversos será diferente de país para país.

Os sistemas de saúde vão distinguir-se pela respetivas competências em *segurança dos doentes*.

2. Algumas organizações internacionais promoveram a organização de sistemas de qualidade na prestação de cuidados e de segurança dos doentes.

Depois de esforços iniciados em 2002, a Organização Mundial de Saúde propôs, em 2004, uma *World Alliance for Patient Safety* ⁽¹⁾. E desde então tem multiplicado as iniciativas ⁽²⁾. Também o Conselho da Europa fez a Recomendação Rec (2006)7, *on management of patient and prevention of adverse events in health care* ⁽³⁾. Em 2009, o Conselho da União Europeia recomendou aos estados membros um extenso rol de atividades dirigidas à promoção

⁽¹⁾ www.who.int/patientsafety/about/en/index.html

⁽²⁾ www.who.int/topics/patient_safety/en/

⁽³⁾ <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>

da segurança dos doentes, designadamente a instalação ou reforço de um sistema de *reporting* de eventos adversos ⁽⁴⁾.

3. Nos Estados Unidos da América, desde que foram publicados os primeiros estudos sobre a incidência dos erros em centros norte-americanos, e desde, sobretudo, a publicação do relatório *To Err Is Human: Building a Safer Health System (2000)* gerou-se um movimento cultural no sentido de organizar um modo de reduzir o número de erros médicos. Instalada a *Agency for Healthcare Research and Quality* ⁽⁵⁾, muitas unidades de saúde norte-americanas prepararam o envio sistemático de informações sobre incidentes médicos, que não tiveram consequências para os doentes, e sobre verdadeiros acidentes, que provocaram danos, inclusive a morte dos doentes. Espera-se que a Agência faça as meta-análises de todas as informações recebidas, com o intuito de elaborar *guidelines* que melhorem os procedimentos e evitem os danos. O objectivo traçado em 1999 foi o de reduzir a incidência do erro médico em 50%. A lei que permitiu a instalação do sistema, porém, só foi aprovada em 2005: *Patient Safety and Quality Improvement Act* ⁽⁶⁾. De acordo com este regime legal, as informações reportadas no contexto das atividades da segurança dos doentes não podem ser usadas em qualquer outro procedimento judicial ou legal, salvo em processos criminais e o tribunal entender que a informação é essencial e não pode ser obtida por outra via.

Vários estados adoptaram sistemas de notificação ⁽⁷⁾.

No Reino Unido, o Departamento da Saúde aderiu ao combate ao erro médico através do documento *An Organization with a Memory. Report of an expert Group on Learning from Adverse Events within the NHS (2000)* ⁽⁸⁾. Nesta sequência, foi instalada a *National Patient Safety Agency*, e uma das suas prioridades era a criação do *National Reporting and Learning System*, que se encontra a funcionar desde 2004 ⁽⁹⁾. O documento orientador do sistema é *Making Amends: A Consultation Paper Setting Out Proposals for Reforming the Approach to Clinical Negligence in the NHS (2003)*. O reporting dos factos não é absolutamente anónimo, pois a chave do sistema é a análise das ocorrências a nível local; e o documento recomenda vivamente que se mudem as leis no sentido de garantir a confidencialidade das notificações (cfr. Mason and McCall Smith, *Law and Medical Ethics*, 7.ª ed., 2006, p. 300.)

Também a Dinamarca instalou a sua organização para melhorar a qualidade dos serviços e a segurança dos doentes, através do *Act on Patient Safety of 2004* ⁽¹⁰⁾. Segundo este regime legal, estabeleceu-se um dever jurídico de notificar os acidentes e eventos adversos, determinou-se que a informação não fica disponível para terceiros, e que o notificante não pode ficar sujeito a sanções legais ou disciplinares.

⁽⁴⁾ COUNCIL RECOMMENDATION of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01), Rec. n.º 3.

⁽⁵⁾ <http://www.ahrq.gov/>

⁽⁶⁾ <http://www.govtrack.us/congress/billtext.xpd?bill=109-544>

⁽⁷⁾ www.nashp.org/pst-nashp?page=2

⁽⁸⁾ www.rcgp.org.uk/pdf/ISS_SUMM00_04.pdf

⁽⁹⁾ www.npsa.nhs.uk

⁽¹⁰⁾ <http://www.sum.dk/sum/site.aspx?p=1295&t=ForsideVisartikel&Articleid=3635>

Na Austrália, a nível federal, o *Commonwealth Qualified Privilege Scheme* ⁽¹¹⁾, apoiado no software *Advanced Incident Management System (AIMS)*, previu a notificação confidencial de *incidents* no âmbito das actividades de segurança dos doentes, salvo nos casos excepcionais de procedimento criminal graves (“serious”) e quando o Ministro da Saúde aceitar a exceção. A confidencialidade é garantida também às pessoas que participam nos comités de garantia da qualidade.

Outros países europeus adotaram sistemas de notificação ⁽¹²⁾, mas creio que não os acompanharam de alterações legais que garantam uma confidencialidade reforçada. Como se verá, creio que estes sistemas se tornam vulneráveis, sujeitos como estão a que qualquer notificação possa ser usada em tribunal, desincentivando os profissionais a colaborarem no sistema.

4. Estes mecanismos de notificação de eventos adversos foram, nos melhores casos, precedidos de alterações nos sistemas jurídicos dos respetivos países, no sentido de encorajar a prática essencial do *reporting*. A ideia geral é que as informações sobre incidentes deverão ser reportadas para certas entidades, no sentido de alimentar uma base nacional; os dados assim fornecidos só poderão ser utilizados com o propósito de melhorar a segurança do sistema de prestação de cuidados e, por isso, não poderão ser requisitados para utilização em tribunais ou em instâncias disciplinares. O regime assenta sobre a

noção de “dado de segurança”, de tal modo que a confidencialidade garantida só vale para as informações fornecidas com o propósito de alimentar as bases destinadas a melhorar a segurança e evitar o erro médico. Assim, não beneficiam desta confidencialidade todas as informações que os médicos registam, tradicionalmente, e que, *grosso modo*, constituem o processo clínico do doente.

Como se vê, os sistemas pretendem garantir aos profissionais de saúde que as informações fornecidas com o propósito específico da melhoria da segurança, no quadro institucional definido para este efeito, não serão usadas contra si, mais tarde; mas sem prejudicar o direito de acesso dos pacientes à informação registada nos lugares próprios, no quadro da assistência médica habitual.

Está generalizada a convicção de que os profissionais de saúde não vão correr o risco de fazer notificações que poderão vir a contribuir para a sua condenação num tribunal ⁽¹³⁾. Só parece viável a montagem de um sistema de notificações depois de se ter criado um regime excepcional dedicado à promoção da segurança dos doentes, com regras que reforcem a confidencialidade das notificações e, assim, conquistem a adesão dos profissionais.

5. Realizadas estas alterações difíceis, fica aberto o caminho para a adesão dos profissionais e para a recolha de informações volumosas acerca de eventos adversos.

O volume e o tratamento das notificações permite identificar os locais onde estão a ocorrer acon-

⁽¹¹⁾ <http://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/lqps-overview>

⁽¹²⁾ Por exemplo, França e Espanha.

⁽¹³⁾ To err is human..., p. 109-131.

tecimentos perigosos e evitáveis; locais onde parece necessário fazer intervenções preventivas. O valor das notificações é, precisamente, o da identificação dos locais críticos, para que sejam alvo de inspeção que revele as causas (*root cause analysis*) e permita redesenhar os procedimentos no sentido de maior segurança.

Como se percebe, embora as notificações possam ser anónimas — para uma primeira garantia dos profissionais — este anonimato não pode ser absoluto. Na verdade, os gestores do sistema têm de poder identificar os locais, os doentes e os seus processos clínicos, e os profissionais que estiveram envolvidos em qualquer evento adverso; só assim podem ser estudados os casos, conhecidas as causas e prevenidos os erros futuros. Isto significa que, em face de um caso concreto que esteja a ser discutido em tribunal, é inevitável o conflito entre o desejo de obter o máximo de informação para atingir uma decisão justa e a necessidade de manter em segredo o conteúdo da notificação, no interesse da garantia de colaboração dos profissionais e da eficácia do sistema de segurança dos doentes.

Ou seja: uma coisa é o desenho de um sistema de notificações de incidentes adversos que estabeleça os procedimentos técnicos, que crie uma agência nacional de tratamento dos dados recolhidos, que preveja o estudo das soluções, e que promova a melhoria contínua dos cuidados médicos; outra coisa é a criação de condições legais para garantir uma efectiva reserva do conteúdo das notificações, de tal modo que este conteúdo não possa ser usado em processos judiciais. Um sistema de notificações — mesmo que comece por ser anónimo — não pode

prosperar, e ficará definitivamente arruinado, quando o primeiro notificante for penalizado pelo facto de ter colaborado.

6. É fácil notar que estes regimes novos levantam um problema importante:

Como se conjuga o direito do doente a uma informação ampla e a confidencialidade reforçada que parece ser exigida pelo sistema de redução do erro médico? Por outras palavras, a confidencialidade reforçada garantida àqueles específicos relatórios médicos, destinados a alimentar a base de dados relativos à melhoria da qualidade, seria considerada ofensiva de vários princípios fundamentais da nossa ordem jurídica, como o princípio da colaboração para a descoberta da verdade, ao impedir-se os particulares, e mesmo os tribunais, de solicitar qualquer informação pertinente para o julgamento de uma causa.

Em Portugal, poderiam resumir-se as dificuldades suscitadas pelo sistema jurídico vigente:

- a) A Constituição da República garante a todos os cidadãos o direito de agir em juízo, e este direito tem de ser exercitado através de um “processo equitativo” (art. 20.º, n.ºs 1 e 4). Segundo o entendimento geral desta norma — incluindo as contribuições do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem — cada cidadão tem um amplo direito de defesa e de contraditório, tem o direito de usar todas as provas e de controlar as provas da outra parte, tem o direito de apresentar as

provas destinadas a provar os factos que alega ⁽¹⁴⁾.

- b) O Código de Processo Civil impõe a “todas as pessoas (...) o dever de prestar a sua colaboração para a descoberta da verdade, respondendo ao que lhes for perguntado, submetendo-se às inspecções necessárias, facultando o que for requisitado e praticando os actos que forem determinados” (art. 519.º, n.º 1).

É certo que se pode pretender contrariar o cumprimento deste dever com a alegação do segredo profissional (n.º 3, al. c)), e, aparentemente, este seria o caminho para evitar que as informações de carácter médico fossem juntas ao processo. Porém, também está previsto o procedimento para que a alegação do segredo fique sem efeito, e para que os médicos e as unidades de saúde sejam obrigadas a colaborar para a descoberta da verdade e a revelar os segredos profissionais — cfr. o n.º 4 do art. 519.º, que remete para o art. 135.º do Código de Processo Penal. O tribunal deverá, nestes casos, fazer uma ponderação de todos os interesses conflitantes — na hipótese mencionada, o interesse que o doente tem na prova dos factos para ressarcimento dos danos, e o interesse geral da preservação do sigilo médico. A solução, no caso concreto, pode ser a de o tribunal impor a revelação das

informações que constam da notificação do incidente.

- c) O Código de Processo Penal impõe aos funcionários (como os médicos no âmbito do SNS) a denúncia dos factos que constituam crimes (art. 242.º), o que impede a reserva que se pretenda fazer relativamente aos factos notificados que possam ser qualificados como crimes. Além disto, qualquer pessoa (como o médico) que se apresente como testemunha, é obrigada a “responder com verdade às perguntas que lhe forem dirigidas” (art. 132.º), sob pena de crime de falsidade de testemunho (art. 360.º do Código Penal). É certo que o médico pode invocar o segredo profissional — mas o sigilo pode ser dispensado pelo tribunal nos termos do art. 135.º do Código do Processo Penal, já referido. Também é certo que o médico-testemunha não é obrigado a responder às perguntas na medida em que as respostas envolvam a sua responsabilização penal (art. 132.º, n.º 2) — mas esta defesa não pode ser usada para outros médicos que tenham conhecimento do caso sem que nela tenham participado e que não possam ser responsabilizados pelos factos em causa.
- d) A revelação forçada dos factos notificados pode vir a dar origem a procedimentos disciplinares contra o médico — instaurados pela Ordem dos Médicos, pela Inspecção Geral de Saúde, ou pela Direcção da unidade de saúde em que presta serviço — com as penalidades próprias.

⁽¹⁴⁾ GOMES CANOTILHO; VITAL MOREIRA, *Constituição anotada*, vol. I, 4.ª ed., p. 415-6.

e) Um médico pode ser prejudicado na sua relação laboral, depois de ter sido obrigado a revelar o eventual erro negligente que notificou. É bem possível que a sua conduta venha a ser integrada no conceito de “justa causa de despedimento” (art. 396.º do Código do Trabalho) susceptível de justificar um “despedimento por causa imputável ao trabalhador” (arts. 411.º e segs.).

7. No nosso país, o Decreto-Lei n.º 234/2008, de 2 de Dezembro, cometeu à Direção Geral de Saúde a missão de “regulamentar, orientar e coordenar as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença, definir as condições técnicas para adequada prestação de cuidados de saúde e planear e programar a política nacional para a qualidade no sistema de saúde”. Para tanto, a DGS tem como atribuição legal “promover o desenvolvimento, implementação, coordenação e avaliação de instrumentos, atividades e programas de melhoria contínua da qualidade clínica e organizacional”.

O Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos (SNNIEA) foi instalado recentemente, com um carácter voluntário, anónimo e não punitivo.

Porém, em Portugal, ainda não poderia instalar-se um sistema de notificações parecido com o que foi adotado nos países mencionados, antes de o nosso sistema jurídico sofrer modificações importantes. Nas condições vigentes, as leis portuguesas tornariam cada notificação um ato arriscado para o notificante, se cada notificação permitisse a identificação de um erro concreto e a análise das suas cau-

sas. No primeiro momento em que um tribunal tivesse acesso ao conteúdo de uma notificação e tirasse consequências desagradáveis para um profissional de saúde, dificilmente o sistema poderia sobreviver com utilidade.

É por isso que o sistema português é absolutamente anónimo, ou seja, não se identifica o notificante nem o doente concreto, nem o profissional que esteve envolvido em qualquer evento adverso. Apenas se fica a conhecer o facto notificado, a unidade de saúde onde ocorreu e a data em que ocorreu.

Salvo erro, o sistema português não permite uma análise fina dos incidentes, ao não permitir a identificação do doente e dos profissionais envolvidos. Sem este conhecimento, não parece possível intervir para a correção de procedimentos técnicos mais sofisticados, sejam de diagnóstico sejam de terapêutica ⁽¹⁵⁾. O profissional omitiu a realização de um meio complementar de diagnóstico? Interpretou mal um resultado porque não teve em conta um dado que constava do processo clínico de um doente concreto? Prescreveu uma terapêutica sem considerar interações medicamentosas importantes? O dano teve a sua origem numa articulação deficiente de equipas de dois serviços que têm de trabalhar em conjunto? Julgo que perguntas como estas não serão respondidas pelo sistema português, ao contrário do que acontecerá no âmbito dos sistemas de notificações mais evoluídos que permitem notificações mais finas, que serão alvo das meta-análises e das inter-

⁽¹⁵⁾ Salvo erro, o nosso sistema ficará aquém do cumprimento da Recomendação da UE (*cit.*), que espera das notificações o conhecimento profundo das causas dos incidentes; ficará aquém, pelo menos nas questões técnicas mais sofisticadas, que exigem a agregação de casos com doentes e equipas identificadas.

venções locais mais extensas que a agregação das informações minuciosas permitem.

Porém, é preciso reconhecer que, nas condições legais existentes no nosso país — que permitiriam a identificação dos profissionais responsáveis e que permitiriam a utilização de todos os dados em tribunal — seria muito difícil obter uma adesão suficiente de profissionais de saúde. O sistema português parece ter renunciado a um sistema de notificações mais evoluído, que tenderia a recolher mais informações e a permitir análises mais finas, em favor de um sistema mais pacífico e aceitável para os profissionais, conseguindo fazer progressos: passar de sistemas locais mais ou menos amadores para um sistema nacional de notificações que impulsiona os profissionais para uma cultura de segurança dos doentes.

Tudo ponderado, a opção deve ter sido acertada, porque o caminho mais ambicioso teria deparado

com obstáculos talvez insuperáveis: os obstáculos resultantes do sistema jurídico tal como está, as dificuldades técnicas das mudanças convenientes, a morosidade do processo legislativo e a incompreensão pública dos instrumentos modernos de promoção da segurança dos doentes.

Mas não deixa de ser verdade a afirmação com que comecei estas linhas: os sistemas de saúde vão distinguir-se pela respetivas competências em *segurança dos doentes*. Dentro de alguns anos, os países mais evoluídos conseguirão libertar os sistemas de saúde de muitos “erros evitáveis” e pouparão danos e vidas; outros países, cuja cultura não permite mais ambição, evitarão os erros mais toscos e conhecidos (quedas nas enfermarias, trocas de medicamentos, de tipos de sangue, etc.) o que, sem ser espetacular, já se traduzirá num ganho considerável para os cidadãos.

