



Sociedade Brasileira para a Qualidade
do Cuidado e Segurança do Paciente

**GRUPO TEMÁTICO DE TRABALHO (GTT) DE ASPECTOS
JURÍDICOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE**

**PANORAMA INTERNACIONAL DA LEGISLAÇÃO
SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE**

**Autoras: Aline Albuquerque, Andressa Lima, Luciana Musse e
Mariana Menegaz**

2024

SUMÁRIO

Apresentação.....	3
1. Lei da Irlanda Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure) Act 2023.....	4
2. Lei da Itália sobre segurança do paciente e responsabilidade médica - Lei nº 24/2017 – “Lei Gelli”.....	7
3. Lei da Coréia do Sul sobre segurança do paciente (Patient Safety Act) - Lei nº 13.113/2015, modificada pela Lei nº 16.893/2020.....	11
4. Proposta legislativa dos Estados Unidos para prevenção e redução de eventos relacionados à segurança do paciente (To establish the National Patient Safety Board) - Bill - H. R. 9377.....	14
5. Lei de Segurança do Paciente (SFS) (2010:659) Suécia.....	17

APRESENTAÇÃO

A Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP) tem buscado, ao longo da sua existência, disseminar a cultura da segurança nos cuidados de saúde e a prevenção de eventos adversos, reconhecendo a importância do papel da legislação nesse processo de transformação cultural.

Nesse sentido, o Grupo Temático de Trabalho (GTT) de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente da SOBRASP elaborou este Relatório, ao longo do ano de 2023, sobre algumas legislações acerca da segurança do paciente com o intuito de divulgá-las em nosso país e de promover o debate na ambiência da saúde e jurídica relativa à necessidade de levar a cabo inovações legislativas no campo da segurança do paciente.

Este Relatório não se propõe a apresentar uma reflexão aprofundada acerca de uma cada das legislações escolhidas pelo Grupo, mas expor seu conteúdo geral, sua estrutura e breves considerações de cunho jurídico. Desse modo, propõe-se apenas uma aproximação inicial quanto a experiências legislativas de outros países, as quais podem ser inspiradoras, tendo o condão de iluminarem o caminho necessário na direção da consolidação da segurança do paciente como um direito e política pública.

Boa leitura!

Victor Grabois

Presidente da SOBRASP

1. Irlanda

Lei da Irlanda Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure) Act 2023

Aline Albuquerque

Introdução

O *Report of the Commission on Patient Safety and Quality Assurance*, de 2008, do Governo da Irlanda, impulsionou a estruturação estatal de uma política nacional de segurança do paciente. O Relatório destaca a importância de políticas de segurança do paciente, tais como as do Reino Unido, dos Estados Unidos, do Canadá, da Austrália e da Nova Zelândia.¹ Em 2013, foi adotada pelo *Health Service Executive* (HSE) a política denominada a *HSE Open Disclosure Policy*, que foi revista no ano de 2019².

Entretanto, as iniciativas apontadas não foram suficientes para alterar o quadro em relação ao disclosure e à segurança do paciente no país, em consequência, o projeto de lei *Patient Safety (Notifiable Patient Safety Incidents) Bill* – projeto de lei de Segurança do Paciente (Incidentes Notificáveis de Segurança do Paciente), foi apresentado em 2019. A sua proposta decorreu da ampla divulgação nas mídias do país, ao longo de vários anos, de casos de danos aos pacientes sem a realização do disclosure³. Um dos principais casos diz respeito à campanha pública, iniciada em 1999, liderada pela instituição *Patient Focus* contra o médico Michael Neary, acusado de ter realizado 129 histerectomias no *Our Lady of Lourdes Hospital*, Drogheda, entre 1974 e 1998. Nesse hospital, também se identificou que os prontuários de outras 44 pacientes foram intencional e ilegalmente removidos do hospital⁴.

O projeto de lei referido é tido como uma parte importante do legado de reforma e de transformação carreados pelas organizações de pacientes, bem como pacientes e familiares, incluindo aqueles que atuaram no escândalo referente às falhas no programa de triagem *Cervical/Check*, como o Sr. Stephen Teap, cuja mulher, Irene, morreu em 2017, de câncer cervical. Esses pacientes vítimas e

¹ GOVERNMENT OF IRELAND. Report of the Commission on Patient Safety and Quality Assurance. Disponível em: <https://assets.gov.ie/18845/59ff088cfaea4c4f8c93b6b04fae9762.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

² THE OIREACHTAS. Bill Digest Patient Safety (Notifiable Patient Safety Incidents) Bill 2019. Disponível em: <https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/bill/2019/100/eng/digest/bill-digest-patient-safety-bill-2019-final-111219-171050.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

³ THE OIREACHTAS. Bill Digest Patient Safety (Notifiable Patient Safety Incidents) Bill 2019. Disponível em: <https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/bill/2019/100/eng/digest/bill-digest-patient-safety-bill-2019-final-111219-171050.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

⁴ THE OIREACHTAS. Bill Digest Patient Safety (Notifiable Patient Safety Incidents) Bill 2019. Disponível em: <https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/bill/2019/100/eng/digest/bill-digest-patient-safety-bill-2019-final-111219-171050.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

familiares se uniram no âmbito do *CervicalCheck Patient Support Group*, que foi criado em julho de 2018, para fornecer informações, orientações e apoio a vítimas e familiares diretamente afetados por falhas no programa de rastreio de câncer cervical que veio à tona após o processo judicial de Vicky Phelan em abril de 2018⁵.

No que tange ao processo legislativo do projeto de lei, registra-se que o *The Oireachtas Joint Committee on Health*, do Parlamento irlandês, realizou audiências públicas sobre a proposta geral do projeto durante o ano de 2018. O citado Comitê publicou o relatório sobre o projeto de lei em novembro de 2018. Em 2019, o projeto de lei foi apresentado, em fevereiro de 2023, foi aprovado pela Câmara Baixa do Parlamento da Irlanda, e, em maio de 2023, o projeto de lei foi sancionado pelo Presidente da República, tornando-se o *Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure) Act 2023*⁶.

Estrutura da Lei

A Lei de Segurança do Paciente (Incidentes Notificáveis de Segurança do Paciente) 2019 objetiva estabelecer um quadro legislativo para uma série de medidas de segurança do paciente, as quais incluem: disclosure obrigatório de um Incidente de Segurança do Paciente (ISP) sério; a notificação de ISP externamente ao *Health Information and Quality Authority, Chief Inspector of Social Services e Mental Health Commission*; auditoria clínica (que é um processo de melhoria de qualidade conduzido clinicamente); e extensão da alçada do *Health Information and Quality Authority* aos hospitais privados. A Lei é composta por 8 Partes e 54 seções⁷.

Aspectos gerais do conteúdo da Lei

As provisões preliminares e gerais contêm definições, incluindo 'desculpas', 'incidente de notificação obrigatória' e 'paciente'. Saliencia-se que o prestador de serviços de saúde inclui públicos e privados⁸.

A Lei estabelece a obrigação de disclosure de incidente notificável, cabendo ao prestador de cuidados de saúde divulgar um incidente notificável a um paciente ou a uma pessoa designada. O profissional de saúde é obrigado a notificar ao prestador dos serviços de saúde, se considerar que ocorreu um incidente notificável. O disclosure envolverá o paciente e uma pessoa designada em certas circunstâncias e o prestador de serviços de saúde deve seguir os procedimentos de disclosure estabelecidos na Lei, e, uma vez respeitado o procedimento legal,

⁵ THE OIREACHTAS. Bill Digest Patient Safety (Notifiable Patient Safety Incidents) Bill 2019. Disponível em: <https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/bill/2019/100/eng/digest/bill-digest-patient-safety-bill-2019-final-111219-171050.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

⁶ THE OIREACHTAS. Bill Digest Patient Safety (Notifiable Patient Safety Incidents) Bill 2019. Disponível em: <https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/bill/2019/100/eng/digest/bill-digest-patient-safety-bill-2019-final-111219-171050.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

⁷ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set. 2023.

⁸ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set. 2023.

o provedor está ao abrigo das suas proteções, isto é, o pedido de desculpa não pode ser empregado em ação judicial⁹.

Ademais, o disclosure envolve o pedido de desculpas e a revelação do incidente notificável, o que não constitui admissão de responsabilidade ou de culpa, logo, não pode ser admissível como prova em ação judicial. Sendo assim, o pedido de desculpas e a divulgação não constituem admissão de inaptidão do profissional ou do provedor do serviço¹⁰.

Quanto aos procedimentos, os prestadores de serviços de saúde devem definir os seus procedimentos de disclosure e estabelecer as declarações atinentes ao paciente. Igualmente, a Lei assenta que o disclosure será feito pelo principal profissional de saúde em nome do provedor dos serviços de saúde e será realizado assim que possível, tendo em conta as circunstâncias do ISP. Antes da sua realização, há que se abordar a quem será dirigido, quem é a pessoa designada pelo paciente e outros aspectos práticos. As reuniões devem ser realizadas pessoalmente, salvo se o paciente ou pessoa designada preferir realizar a reunião por telefone ou outro meio de comunicação¹¹.

O prestador de serviços de saúde e os profissionais devem fornecer todas as informações relevantes ao paciente¹².

No que concerne à notificação à autoridade por prestadores de serviços de saúde de incidente notificável, o prestador de serviços de saúde sob a alçada do *Health Information and Quality Authority*, deve fazer uma notificação de um ISP assim que possível e no máximo 7 dias a partir da data em que o provedor estiver ciente da sua ocorrência. Ademais, um prestador de serviços de saúde exercendo a atividade de um centro designado, deve fazer uma notificação de um ISP notificável ao Chefe Inspector dos Serviços Sociais do *Health Information and Quality Authority*, assim que possível e não depois de 7 dias a partir de quando o provedor estiver ciente da ocorrência de um incidente. Se o provedor de serviços de saúde for um centro enquadrado no *Mental Health Act 2001*, deve notificar a *Mental Health Commission* o ISP, assim que possível e não depois de 7 dias a partir de quando o provedor estiver ciente da sua ocorrência. Registra-se que as informações da notificação não invalidam o seguro; não constituem admissão de responsabilidade ou de culpa; e não são admissíveis em procedimentos legais¹³.

⁹ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set.2023.

¹⁰ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set.2023.

¹¹ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set.2023.

¹² THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set.2023.

¹³ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set.2023.

Em relação à auditoria clínica, os dados são coletados apenas com o objetivo de melhorar a segurança e a qualidade do cuidado e são publicados de forma agregada. Os dados coletados no bojo da auditoria clínica não invalidam o seguro, não constituem admissão de responsabilidade ou culpa; e não são admissíveis em ações judiciais¹⁴.

Reflexões Finais

A Lei da Irlanda não busca estruturar a segurança do paciente na esfera governamental, até mesmo porque o país já conta com políticas, diretrizes e órgãos estatais com tal desiderato. Com efeito, o *National Quality and Patient Safety Directorate* do HSE é o órgão competente para promover a qualidade do cuidado e a segurança do paciente, por meio da *Patient Safety Strategy 2019-2024*, e, em meados de 2021, foi instituído o Programa de Segurança do Paciente no âmbito da HSE para supervisionar e monitorar a implementação a Estratégia mencionada. Sublinha-se, ainda, que a *Health Information and Quality Authority* é uma autoridade independente que existe para melhorar os serviços de assistência social e de saúde, realizar inspeções e receber a notificação de incidente de segurança do paciente. Desse modo, a Lei nova tem como objetivo central disciplinar a notificação de incidente de segurança do paciente e o disclosure, conferindo-lhe um arcabouço normativo e consolidando-os sob a ótica jurídica, sem impactar sobremaneira aquilo que os órgãos constituídos e as políticas vêm realizando.

2. Itália

Lei da Itália sobre segurança do paciente e responsabilidade médica - Lei nº 24/2017 – “Lei Gelli”

Aline Albuquerque

Introdução

Em 1º de abril de 2017, entrou em vigor a Lei nº 24/2017 sobre segurança do paciente e responsabilidade médica, conhecida como Lei Gelli-Bianco, cujo objetivo é limitar o fenômeno da chamada “medicina defensiva”, tratando da segurança do paciente, da questão de negligência médica e da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde¹⁵.

A Lei visa melhorar o nível de segurança do paciente e gerenciar conflitos relativos às responsabilidades dos profissionais de saúde.

Em particular, cabe salientar que a Lei introduziu um regime mais favorável de responsabilidade profissional para os prestadores de cuidados de saúde, tanto

¹⁴ THE OIREACHTAS. Patient Safety (Notifiable Incidents and Open Disclosure Bill 2019 (Bill 100 of 2019). Disponível em: <https://www.oireachtas.ie/en/bills/bill/2019/100/>. Acesso em: 20 set.2023.

¹⁵ PAGLIARO, Marco et al. The Gelli-Bianco Law: 5-year analysis since its emission. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36853157/>. Acesso em: 30 set. 2023.

civil quanto penal, baseada na responsabilidade atrelada ao padrão de cuidado a ser adotado como parâmetro em casos de má-prática profissional pelos Tribunais italianos, padrão esse expresso nas Diretrizes da Prática Clínica¹⁶.

Nos termos da Lei, a segurança dos cuidados de saúde é alcançada também através de todas as atividades voltadas para a prevenção e a gestão de riscos ligado aos serviços de saúde e ao uso adequado dos recursos estruturais, tecnológicos e organizacionais. Para esse fim, em todas as regiões da Itália, há que se contar com um Centro de Gestão Regional de Riscos de Saúde e Segurança do Paciente, visando ao gerenciamento de risco e da segurança do paciente com o objetivo de coletar dados relacionados a eventos adversos e a litígios¹⁷.

Estrutura da Lei

A Lei se estrutura com base em temáticas centrais, a saber: segurança dos cuidados de saúde; atribuição da função de garantidor do direito à saúde à Provedoria de Justiça regional ou provincial e estabelece a criação dos Centros de Gestão Regional de Riscos de Saúde e Segurança do Paciente; o Observatório Nacional de Boas Práticas de Segurança nos Cuidados de Saúde; a transparência dos dados pessoais; boas práticas de cuidados clínicos e recomendações fornecidas por diretrizes; responsabilidade penal do profissional de saúde; Fundo de garantia para danos decorrentes de responsabilidade associada aos cuidados de saúde; e nomeação de consultores técnicos e peritos designados pelos tribunais nos processos de responsabilidade no âmbito dos cuidados de saúde¹⁸.

Aspectos gerais do conteúdo da Lei

A) Segurança do paciente constitutiva do direito à saúde

A segurança no cuidado é parte constitutiva do direito de saúde e é compreendida como um interesse do indivíduo e da comunidade¹⁹.

B) Centros de Gestão Regional de Riscos de Saúde e Segurança do Paciente

Os Centros de Gestão Regionais de Riscos de Saúde e Segurança do Paciente coletam dados de serviços públicos e privados sobre riscos e eventos adversos e litígios, bem como os transmite, anualmente, por procedimento eletrônico unificado em nível nacional, ao Observatório Nacional de Boas Práticas de Segurança nos Cuidados de Saúde. Os Centros Regionais devem receber informações diretamente de prestadores de cuidados de saúde públicos e privados. Os Centros Regionais têm o objetivo de aumentar o nível de

¹⁶ PASTORINI, A. et al. Medico-legal aspects of tort law patient safeguards within the Gelli-Bianco piece of legislation. Disponível em: http://www.clinicaterapeutica.it/2018/169/4/06_PASTORINI.pdf. Acesso em: 20 set. 2023.

¹⁷ FRANCIOSI, Laura Maria. Italy - The New Italian Regime for Healthcare Liability and the Role of Clinical Practice Guidelines: A Dialogue Among Legal Formants. Disponível em: <https://digitalcommons.law.lsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1222&context=jcls>. Acesso em: 20 set. 2023.

¹⁸ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sq>. Acesso em: 20 set. 2023.

¹⁹ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sq>. Acesso em: 20 set. 2023.

conhecimento sobre segurança do paciente, bem como a melhoria e a homogeneidade das medidas de prevenção e de gestão do risco de cuidados de saúde em nível nacional. No entanto, essa provisão só foi efetivada por meio das Diretrizes para o estabelecimento e o funcionamento desses Centros, estabelecidas pela Secretaria de Saúde da Comissão da Conferência das Regiões, dois anos após o advento da Lei²⁰.

C) Observatório Nacional de Boas Práticas de Segurança nos Cuidados de Saúde

O Observatório Nacional de Boas Práticas de Segurança nos Cuidados de Saúde, instituído no âmbito da Agência Nacional dos Serviços Regionais de Saúde, recebe os dados sobre riscos e eventos adversos, bem como as causas, a extensão, a frequência e o ônus financeiro dos litígios. Ainda, cabe ao Observatório identificar medidas adequadas para a prevenção e a gestão de riscos de saúde e o monitoramento de boas práticas de segurança do paciente, atuando na capacitação e na educação continuada dos profissionais de saúde. O Observatório, no exercício das suas funções, utiliza também o Sistema de Informação para Monitoramento de Erros em Saúde, instituído por Portaria do Ministro do Trabalho, da Saúde e de Políticas Sociais²¹.

D) Transparência de informação

A Lei estabelece que os indivíduos tenham acesso a informações sobre: prestadores de cuidados de saúde e apólices de seguro ou medidas semelhantes (artigo 10.º); indenização paga em relação a incidentes de cuidado de saúde (artigo 4º); e sobre riscos e eventos adversos na forma de relatório anual (artigo 2.º). O paciente tem direito à documentação sobre seus cuidados de saúde, preferencialmente em formato eletrônico²².

E) Sistema Nacional de Diretrizes

O Sistema Nacional de Diretrizes, criado na esfera do Instituto Superior de Saúde (ISS), do Ministério da Saúde, é a autoridade central encarregada de estudar, elaborar e divulgar diretrizes sobre o tema, sendo um ponto aglutinador de profissionais de saúde, provedores, gerentes, formuladores de políticas e pacientes. Por meio do Centro Nacional para Excelência Clínica, Qualidade e a Segurança do Cuidado, o ISS atua como garante do desenvolvimento das diretrizes em processo levado a cabo em conjunto com associações médicas e associações técnico-científicas. O ISS definiu as instruções para a elaboração de diretrizes. Enquanto isso, o Ministério de Saúde selecionou 335 associações médicas e associações técnico-científicas credenciadas para a implementação das diretrizes. Os profissionais de saúde, na execução dos serviços de saúde em atividades preventivas, diagnósticas, medicina terapêutica, paliativa, de

²⁰ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sq>. Acesso em: 20 set. 2023.

²¹ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sq>. Acesso em: 20 set. 2023.

²² REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sq>. Acesso em: 20 set. 2023.

reabilitação e forense, devem seguir, tendo em conta as especificidades do caso concreto, as recomendações previstas nas diretrizes²³.

F) Seguro obrigatório

A Lei também obriga a cobertura de seguro (ou, alternativamente, uma forma semelhante de garantia), no âmbito da saúde pública e privada, para prestadores e profissionais de saúde²⁴.

G) Fundo de Garantia

Fica estabelecido, no âmbito do Ministério da Saúde, o Fundo de Garantia por danos decorrentes de responsabilidade nos cuidados de saúde. O Fundo de Garantia é alimentado pelo pagamento de uma contribuição anual devida pelas empresas autorizadas a prestar seguro de responsabilidade civil por danos causados nos cuidados de saúde²⁵.

H) Perícia e Cadastro de Consultores Técnicos

A Lei estabelece a instituição de um painel de especialistas, composto por especialistas da área clínica e do ramo do caso concreto, listado em registros específicos criados em Tribunais Distritais e uniformemente regulamentado em todo o território italiano²⁶.

Reflexões Finais

A implementação da Lei, por todo território italiano é desigual, algumas regiões do país ainda não adotaram as medidas necessárias para tanto, apesar da passagem do tempo²⁷. A Lei precisa ser priorizada pelos serviços de saúde, em nível nacional e regional. Desse modo, é importante que os formuladores de políticas e os líderes dos serviços de saúde comecem a considerar que a Itália possui um sistema único de saúde, para que os efeitos das reformas legais possam produzir benefícios concretos para toda a sociedade. Ademais, pesquisadores apontam que, em última análise, a Lei não foi um avanço real quanto à responsabilidade nos cuidados de saúde, como originalmente pretendido pelo legislador, no entanto, outros reconhecem seus avanços quanto à responsabilidade civil, mas falha em relação ao novo regime de responsabilidade pena principalmente em decorrência de ter atrelado a responsabilidade aos parâmetros, em casos de má-prática profissional, estabelecidos nas Diretrizes da Prática Clínica, o que teria ocasionado imprecisão e insegurança jurídica na esfera penal.

²³ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁴ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁶ REPUBBLICA ITALIANA. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁷ CASCINI, Fidelia et al. Patient Safety and Medical Liability in Italy. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332484/Eurohealth-26-1-34-38-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 20 set. 2023.

3. Coréia do Sul

Lei da Coréia do Sul sobre segurança do paciente (Patient Safety Act) - Lei nº 13.113/2015, modificada pela Lei nº 16.893/2020

Mariana Menegaz

Introdução

Em 28 de janeiro de 2015, foi promulgada a Lei sobre segurança do paciente na Coréia do Sul, Lei nº 13.113/2015²⁸. Anteriormente, o país não possuía normativa específica e dados concretos sobre o tema, assim, a legislação contribuiu para o estabelecimento de ferramentas e normas para gerenciamento e prevenção de incidentes de segurança do paciente no contexto dos cuidados em saúde²⁹.

Em 2020, a Lei nº 16.893³⁰, de 29 de janeiro, determinou alterações na Lei nº 13.113/2015. As modificações objetivam complementar lacunas existentes no texto legal anterior. Por exemplo, a Lei nº 13.113/2015 previa a notificação voluntária dos incidentes de segurança do paciente, o que dificultava a compreensão real do quantitativo total dos incidentes. Com a alteração legislativa, a notificação deve ser feita, sem demora, pelo chefe da instituição de saúde, ao Ministro da Saúde e Bem-Estar, nos casos determinados pela Lei (art. 7-2). Além disso, há a possibilidade de que sejam solicitados dados sobre incidentes de segurança do paciente para outros órgãos, como a Agência de Mediação e Arbitragem de Disputas Médicas (art. 15-2).

Observa-se que a Lei objetiva a mudança de cultura e a conscientização sobre a segurança do paciente e possui como foco principal contribuir para a proteção dos pacientes e para a melhoria na qualidade do cuidado em saúde, por meio da prescrição de itens que são necessários para a segurança do paciente.

Estrutura da Lei

A Lei da Coréia do Sul sobre segurança do paciente, com as modificações realizadas pela Lei nº 16.893/2020, conta, atualmente, com 19 (dezenove)

²⁸ STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

²⁹ LEE, Jae Ho; KIM, Jeong Eun; KIM, Suk Wha; LEE, Sang Il; JUNG, Yoen Yi; KIM, Moon Sook; JANG, Seon Mi. Current Status of Patient Safety Regulations, Guidelines and Support Mechanisms in Korean Hospitals. Perspectives in Nursing Science Vol. 10 No. 2, 158-166, October, 2013. Disponível em: <https://s-space.snu.ac.kr/bitstream/10371/86573/1/10-2-158-%EC%9D%B4%EC%9E%AC%ED%98%B8-%EC%B5%9C%EC%A2%85.pdf>. Acesso em: 22 out. 2023.

³⁰ STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

artigos e adendo³¹. Não há divisão em títulos e capítulos na legislação, possuindo apenas a indicação de cada artigo específico, seguido do texto sobre o assunto abordado. Assim, as temáticas se estruturam da seguinte forma: inicialmente, são elencados os objetivos da Lei; as definições dos principais termos; as obrigações do Estado e do governo local; as obrigações dos chefes das instituições de saúde e dos profissionais; os direitos e obrigações dos pacientes; a relação desta Lei com demais legislações; a formulação de planos abrangentes para a segurança do paciente; as pesquisas para apuração de incidentes de segurança do paciente; a Comissão Nacional de Segurança do Paciente; as Centrais de Segurança do Paciente; o Centro Regional de Segurança do Paciente; os padrões de segurança do paciente; os indicadores de segurança do paciente; a Comissão de Segurança do Paciente; a relação entre a Comissão de Segurança do Paciente e outras comissões; os profissionais que estão dedicados à segurança do paciente; a educação sobre segurança do paciente; a notificação de incidentes de segurança do paciente; a solicitação de dados para o desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente; a solicitação de fornecimento de dados relacionados aos incidentes de segurança do paciente; o sistema de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente; a garantia de confidencialidade na comunicação de incidentes de segurança do paciente; as penalidades; a multa por negligência e, ao final, a indicação do prazo para que as modificações instituídas pela nova lei entrassem em vigor, no país.

Aspectos gerais do conteúdo da Lei

Nos artigos iniciais, a Lei³² apresenta o seu objetivo e indica as definições de incidentes de segurança do paciente e atividades de segurança do paciente. Em seguida, são apontadas quais são as obrigações do Estado e do governo local, incluindo a elaboração de políticas públicas, com possibilidade de suporte administrativo e financeiro para as atividades relacionadas à segurança do paciente. Após, são apontadas as obrigações dos chefes das instituições de saúde e dos profissionais de saúde.

Nota-se que o Direito ao cuidado em saúde de qualidade e seguro está disposto no artigo 5º. Neste artigo são apresentados os direitos e responsabilidades dos pacientes.

A Lei³³ também prevê a elaboração de um Plano Abrangente de segurança do paciente pelo Ministro da Saúde e do Bem-Estar, contendo objetivos básicos, plano e método de implementação, atividades, normas e projetos para que pacientes e cuidadores participem da segurança do paciente. A cada 5 (cinco) anos o Ministro deve publicar documento informativo sobre o tema. Também há

³¹ STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

³² STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

³³ STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

destaque para a realização de pesquisas para apuração de incidentes de segurança do paciente a fim de estabelecer e implementar políticas de melhoria na área.

Ademais, a Lei determina a criação de uma Comissão Nacional de Segurança do Paciente, no Ministério da Saúde e do Bem-Estar. Padrões de segurança do paciente também devem ser prescritos, sendo que os chefes das instituições devem seguir o que for estipulado. Além disso, indicadores devem ser desenvolvidos para o acompanhamento das atividades. Conforme a Lei, o Ministro da Saúde e do Bem-Estar pode indicar alguma instituição para ser um Centro Regional de Segurança do Paciente, para que sejam implementadas políticas regionais de segurança do paciente.

Outrossim, a Lei³⁴ estabelece determinados artigos focados nos profissionais dedicados à atuação na segurança do paciente e na capacitação deles sobre o tema. As instituições de nível hospitalar devem estabelecer um Comitê de Segurança do Paciente e ter profissionais específicos dedicados ao tema (arts. 11 e 12). Há ainda, artigos direcionados para a notificação dos incidentes de segurança do paciente e para a existência de um sistema de notificação e aprendizagem, com garantia de confidencialidade para a comunicação dos incidentes.

Por fim, a Lei apresenta artigos que estabelecem penalidades no caso de divulgação de informações confidenciais sobre o tema (art. 17), bem como penalidade para o indivíduo que adotar medidas desfavoráveis contra profissionais que tenham notificado incidente de segurança do paciente. No caso de o chefe da instituição deixar de notificar, ou alguém impedir de realizar notificação obrigatória, nos casos determinados pela Lei, também há previsão de aplicação de multa. As multas são cobradas pelo Ministério da Saúde e do Bem-Estar³⁵.

Reflexões finais

A legislação específica sobre segurança do paciente na Coréia do Sul apresenta diretrizes sobre o tema, principalmente, em relação à não punição do profissional de saúde e à importância da notificação dos incidentes de segurança do paciente. Nesse sentido, resta evidente a preocupação e o foco em garantir a existência de sistemas de notificação de incidentes, incluindo a emissão de relatórios com informações sobre os fatos ocorridos. Registra-se que a Lei não inclui dispositivo expresso sobre o *disclosure*. Contudo, há notório foco na educação e capacitação dos profissionais de saúde sobre o tema. Do mesmo modo, a Lei reforça a importância da participação do paciente, familiar e cuidadores na segurança do paciente, abrangendo todos os envolvidos no cuidado em saúde.

³⁴ STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

³⁵ STATUTES OF THE REPUBLIC OF KOREA. Patient Safety Act. Disponível em: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=54481&type=part&key=36. Acesso em: 21 out. 2023.

Por fim, cumpre ressaltar que a Coréia do Sul possui a Agência Coreana de Mediação e Arbitragem de Disputas Médicas (*Korea Medical Dispute Mediation and Arbitration Agency*)³⁶, para solucionar questões relacionadas aos conflitos envolvendo os cuidados em saúde. A legislação faz referência à Agência. Além disso, o país conta com a Sociedade Coreana para a Qualidade do Cuidado em Saúde (*Korean Society for Quality in Health Care*)³⁷. Existente desde o ano de 1994, é responsável pela realização de treinamentos e conferências sobre segurança do paciente e pela publicação de revista específica sobre a Melhoria da Qualidade no Cuidado em Saúde³⁸.

4. Estados Unidos

Proposta legislativa dos Estados Unidos para prevenção e redução de eventos relacionados à segurança do paciente (To establish the National Patient Safety Board) - Bill - H. R. 9377

Andressa Lima

Introdução

Em 2022, foi apresentada, nos EUA, uma proposta legislativa para dar suporte aos departamentos federais e agências, monitorando e antecipando eventos relacionados à segurança do paciente, utilizando segurança de dados obtida por meio de tecnologia de vigilância; fornecer especialista para estudar qual o contexto e a causa das ocorrências com segurança do paciente, bem como formular recomendações e soluções preventivas.

Estrutura da proposta:

A proposta começa detalhando que haverá um conselho que reportará os acontecimentos ao Congresso, bem como apresentação de relatório, com feedback do diretor de cada divisão do conselho, soluções detalhadas, quais necessidades que não foram atingidas e outras informações relevantes.

Após este tópico inicial, estabelecem os procedimentos que serão realizados antes do julgamento, quais sejam: colheita de informações, dados relacionados

³⁶ KOREA MEDICAL DISPUTE MEDIATION AND ARBITRATION AGENCY. Disponível em: <https://www.k-medi.or.kr/eng/>. Acesso em: 21 out. 2023.

³⁷ KOREAN SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTH CARE. Disponível em: <http://www.kosqua.net/>. Acesso em: 21 out. 2023.

³⁸ QUALITY IMPROVEMENT IN HEALTH CARE. Disponível em: <https://www.qihjournal.org/>. Acesso em: 21 out. 2023.

aos locais dos atos, ao tempo, colher testemunhos, receber evidências e os problemas reportados.

A organização do conselho é organizada da seguinte forma, trazida no artigo 3-f da referida proposta: escritório do presidente, o departamento para monitorar os casos de segurança do paciente – liderada por um diretor, o departamento para estudos, o departamento de solução à segurança do paciente e, por fim, o departamento administrativo³⁹.

Há o detalhamento de cada função acima mencionada, como: a equipe dos cuidados à saúde, obtenção de dados do paciente, os meios para reportarem os acontecimentos, a comunicação (submeter ao time de segurança à saúde a divulgação do monitoramento); além disso, no compartilhamento de dados haverá o recebimento das informações colhidas e o início dos estudos. Os indivíduos devem ser especialistas em diversas áreas para aumentar o entendimento de maior ou menor número de casos de segurança do paciente (inclui também levantamento de qualidade e quantidade de informações, indivíduos com capacidade para estudar as habilidades de interação humana).

Por fim, estabelece a resposta do conselho ao relatório final, o tempo, as soluções, as proibições, definições dos termos em geral.

Aspectos gerais do conteúdo da Proposta de Lei

A proposta legislativa, desde o início, traz os objetivos a serem seguidos, determinados procedimentos a serem adotados antes do julgamento e a organização do conselho. O principal objetivo é dar suporte aos departamentos federais e agências, a fim de monitorar e buscar antecipar os eventos relacionados à segurança do paciente.

Dentre os procedimentos a serem seguidos, a coleta de dados relacionados aos locais dos acontecimentos, ao tempo, às evidências e aos problemas estão em destaque logo no início da mencionada proposta.

Além disso, a proposta identifica os departamentos que serão estabelecidos, bem como a função de cada um deles, iniciando com o time que busque revisar, atualizar e priorizar as medidas de proteção à segurança do paciente, bem como colher os dados e promover a manutenção da segurança ao paciente. O diretor do conselho irá conduzir ou dar suporte aos estudos com respeito para os casos de segurança do paciente, incluindo os significados de: circunstâncias, contexto, condições, causas, probabilidades de maior ou menor números de casos à segurança do paciente. Após, haverá o compartilhamento dos dados obtidos com o time de especialistas a fim de que uma análise mais bem detalhada seja feita. Neste momento, a proposta estabelece que há proibição de publicar informações obtidas no estudo, garantia do recebimento de permissão dos membros pelas organizações dos cuidados de saúde, para participarem do estudo e análise.

Dentre os departamentos, ainda haverá um conselho especial de investigação para providenciar recomendações e planos de resposta, monitorar a

³⁹ A BILL – TO ESTABLISH THE NATIONAL PATIENT SAFETY BOARD. Disponível em <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/9377?s=1&r=17>. Acesso em 11 abril, 2023

implementação dos preparativos e planos e recomendar tecnologias que irão suportar a condução das informações nos casos de novas infecções e pandemias.

Quando receber o relatório final, o conselho poderá: aprovar o relatório, trabalhar com o departamento de estudos para fazer mudanças antes de aprovar o relatório ou requer ao departamento de estudos para que conduza ou dê suporte às revisões.

O diretor deverá garantir que no máximo 1 ano após o início do estudo este esteja completo e o relatório final se torne público.

Outrossim, a proposta legislativa estabelece proibição contra admissão como meio de prova, ou seja, nenhuma comunicação poderá ser utilizada como meio de prova ou usada para qualquer outro propósito e finaliza com os conceitos básicos do que é considerado cuidados de saúde e casos de segurança do paciente.

Reflexões finais

A proposta legislativa dos Estados Unidos é aquela que busca estabelecer um Conselho Nacional de Segurança do Paciente (NPSB), um órgão colaborativo, independente e não punitivo para tratar da segurança na assistência à saúde, inspirado em parte em entidades de sucesso na indústria de transporte. Esta legislação é um passo crítico para melhorar a segurança dos pacientes e dos prestadores de serviços de saúde, coordenando os esforços existentes dentro de uma única agência independente exclusivamente focada em abordar a segurança do paciente na assistência à saúde.

A pandemia de COVID-19 colocou a força de trabalho na área da saúde em crise, e a segurança está sendo prejudicada. Uma coalizão crescente de organizações de saúde líderes e especialistas está em busca destas soluções.

Sendo assim, este plano, com sua equipe de Pesquisa e Desenvolvimento multidisciplinar e não punitiva, complementará as agências existentes no monitoramento e antecipação de eventos de segurança do paciente com inteligência artificial, fornecendo expertise para estudar as causas dos erros, criando recomendações e soluções para prevenir futuros danos, e aproveitando os sistemas existentes para trazer aprendizados chave para a prática.

6. Suécia

Lei de Segurança do Paciente (SFS) (2010:659) Suécia

Luciana Barbosa Musse

Introdução

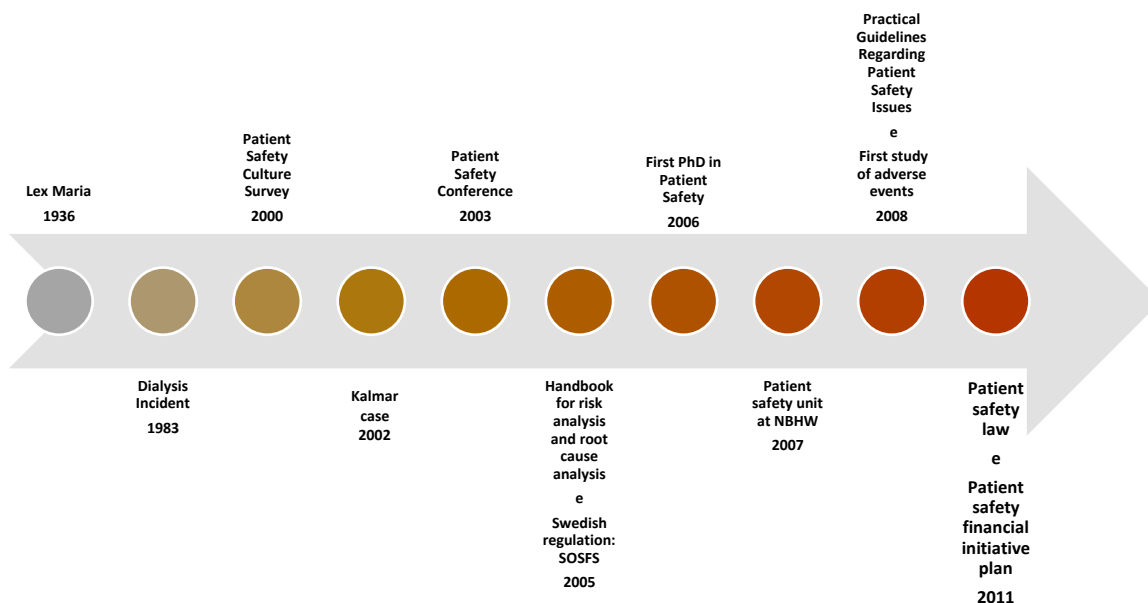
A aprovação da Lei de Segurança do Paciente (SFS, 2010: 659) – considerada a norma sueca mais importante sobre segurança do paciente - significou uma transição de uma abordagem orientada para o indivíduo para uma perspectiva mais orientada para o sistema e para o fortalecimento da participação do paciente (e seus familiares) nos cuidados seguros em saúde.

Essa mudança de paradigma foi impulsionada por experiências estrangeiras e teve início na primeira década dos anos 2.000, com a realização da primeira conferência nacional de segurança do paciente (2003).⁴⁰

Nos anos seguintes realizaram-se esforços para identificar e quantificar os eventos adversos (inclusive na atenção em saúde mental), produzir manuais sobre riscos e prevenção.

A figura a seguir ilustra o percurso histórico da segurança do paciente na Suécia até a entrada em vigor da SFS.

⁴⁰ Essa trajetória histórica pode ser verificada acessando o link [História - Segurança do paciente \(socialstyrelsen.se\)](https://socialstyrelsen.se/historia-seguranca-do-paciente). Acesso em: 20 nov. 2023.



Fonte: elaborado pela autora⁴¹

As modificações históricas em torno da segurança do paciente na Suécia também se encontram ilustradas na citação a seguir:

Inicialmente, as autoridades suecas e as organizações de saúde centraram-se em medidas retrospectivas (Carthey et al., 2001) de segurança do paciente. Áreas onde pacientes frequentemente feridos foram reunidos em um esforço conjunto para melhorar segurança do paciente (SALAR, 2008). Ao examinar quão bem as rotinas funcionaram para estas áreas; quedas e lesões por quedas, infecções associadas aos cuidados de saúde (IRAS), úlcera por pressão, desnutrição e erros relacionados a medicamentos nas lacunas dos cuidados de saúde, iniciou-se o trabalho sistemático de segurança dos pacientes nos cuidados de saúde suecos. Constantemente, o foco proativo tornou-se óbvio e a perspectiva da cultura de segurança do paciente em melhorar a segurança do paciente surgiu.⁴²

A finalidade da SFS (2010: 659) é a promoção de alta segurança do paciente na área da saúde, ou seja, a proteção do paciente contra eventos adversos entendidos como “[...] sofrimento, lesões ou doenças corporais ou psicológicas e mortes que poderiam ter sido evitadas se medidas suficientes tivessem sido tomadas no contato do paciente com o sistema de saúde.”⁴³

⁴¹ A autora elaborou esta figura a partir de RIDELBERG, Mikaela. **Towards safer care in Sweden?** Studies of influences on patient safety. Linköping: Linköping University, 2016. Medical Dissertations n. 1503.p. 12. Disponível em: [Towards safer care in Sweden? : Studies of influences on patient safety \(diva-portal.org\)](https://diva-portal.org/portal/handle/urn:nbn:se:liu:diva-1503). Acesso em: 15 nov. 2023.

⁴² NORDIN, Anna. **Patient safety culture in hospital settings:** measurements, health care staff perceptions and suggestions for improvement. Faculty of Health, Science and Technology. Dissertation. Karlstad University Studies, 2015, p. 7. Disponível em: [FULLTEXT01.pdf \(diva-portal.org\)](https://diva-portal.org/portal/handle/urn:nbn:se:liu:diva-1503)). Acesso em: 15 nov. 2023.

⁴³ SWEDEN. **National Action Plan for increased patient safety in swedish health care 2020-2024.** p. 10. Disponível em: [National Action Plan for Increased Patient Safety in Swedish Health Care 2020 -2024 \(socialstyrelsen.se\)](https://socialstyrelsen.se/2020/09/01/national-action-plan-for-increased-patient-safety-in-swedish-health-care-2020-2024)). Acesso em: 15 nov. 2023.

“Aqui a importância do cuidado seguro é enfatizada e a lei sublinha as responsabilidades tanto para o empregador, quanto empregados no trabalho de segurança do paciente. Os empregadores são responsáveis pela condução do trabalho sistemático de segurança do paciente. Isto compreende que o empregador deve investigar eventos na organização que causaram ou possam causar eventos adversos, fornecer aos pacientes e familiares informações sobre conexão com o evento adverso e informar sobre as medidas que foram tomadas para prevenir a recorrência. O prestador de cuidados de saúde deve dar aos pacientes e familiares oportunidades de se envolverem na segurança do paciente, mas também fornece informações sobre como eles podem registrar uma reclamação. Um relatório anual de segurança do paciente também deve ser escrito pelas organizações de saúde. De acordo com a lei, toda a equipe de saúde é obrigada a relatar eventos e riscos de danos. Além disso, profissionais de saúde considerados perigosos para a segurança do paciente devem ser identificados/reportados ao Conselho Nacional de Saúde e Bem-Estar e, se necessário, serem afastados do serviço (SFS 2010:659). Em comparação com o sistema de responsabilidade anterior, a Lei de Segurança do Paciente centra-se no apoio e supervisão dos cuidados de saúde profissionais em vez de aplicar penalidades disciplinares.⁴⁴

O governo realizou, entre os anos de 2011 e 2014, acompanhamento anual do trabalho de segurança do paciente, a fim de efetivar a SFS e consolidar a cultura de segurança do paciente. Para tal, nesse período, o pagamento dos profissionais da saúde foi baseado em desempenho, o que gerou o resultado desejado⁴⁵.

Estrutura da Lei

A Lei de Segurança do Paciente (PSL) de 2010 é bem abrangente e detalhada, fazendo referência e dialogando, inclusive, com outras normas em saúde. Possui onze capítulos organizados da seguinte forma. Primeiramente, são apresentadas Disposições Introdutórias, que versam sobre a finalidade e o conteúdo da lei e definições. O segundo capítulo é dedicado à notificação, ao registro de atividades. No terceiro, encontramos as diretrizes a serem observadas, em caráter obrigatório, pelos profissionais de saúde para o desenvolvimento de um trabalho sistemático de segurança do paciente. Na sequência, são expostos os critérios de elegibilidade [dos profissionais de saúde]. As restrições ao direito de não profissionais de saúde de tomar certas medidas de saúde estão previstas no quinto capítulo da lei. O sexto capítulo tem como objeto as Obrigações para pessoal de saúde e assistência médica. As disposições sobre inspeção de Cuidados e Supervisão de Cuidados estão no sétimo capítulo. No oitavo, encontram-se regras sobre Período de experiência e revogação de identificação de profissionais da saúde. Disposições sobre Conselho de responsabilidade de cuidados médicos e de saúde estão no nono

⁴⁴ NORDIN, Anna. **Patient safety culture in hospital settings**: measurements, health care staff perceptions and suggestions for improvement. Faculty of Health, Science and Technology. Dissertation. Karlstad University Studies, 2015, p. 9-10. Disponível em: [FULLTEXT01.pdf \(diva-portal.org\)](#)). Acesso em: 15 nov. 2023.

⁴⁵ SWEDEN. Acompanhamento anual do trabalho de segurança do paciente. Disponível em: [História - Segurança do paciente \(socialstyrelsen.se\)](#). Acesso em: 20 nov. 2023.

capítulo. Regulamentos e recursos penais encontram-se previstos no décimo capítulo. As Provisões transitórias fecham o texto normativo em comento.

Aspectos Gerais do Conteúdo da Lei

As Disposições Introdutórias, versam sobre a finalidade e o conteúdo da lei, já informado no item acima (Estrutura da Lei). A finalidade da SFS é “[...] promover alta segurança do paciente na assistência à saúde e atividades correlatas, tais como a assistência odontológica, circuncisão masculina, procedimentos cirúrgicos estéticos e tratamentos de injeção estética, bem como atividades no comércio varejista de produtos farmacêuticos”, assim como engajar os pacientes e seus familiares na busca por um atendimento mais seguro. Essa seção se encerra com a definição de conceitos-chave como “prestador de assistência à saúde”, “pessoal de saúde”, “lesão de cuidados”, “lesão grave de assistência” e “segurança do paciente”.

O segundo capítulo é dedicado ao registro de atividades a serem ofertadas, que deverá ser realizado pelo profissional de saúde pelo menos 30 dias antes do início delas, para a devida fiscalização, pesquisa e produção de estatísticas.

No terceiro capítulo encontram-se elencadas as diretrizes a serem observadas, em caráter obrigatório, pelos profissionais de saúde para o desenvolvimento de um trabalho sistemático de segurança do paciente. Pode-se afirmar que este é o coração da lei, pois detalha regras, responsabilidades e procedimentos sobre prevenção, comunicação, registro e investigação de eventos adversos, conforme pode se depreender da leitura das seções “obrigação de notificação à inspetoria de cuidados”, “obrigação de informar os pacientes sobre lesões assistenciais ocorridas”, “obrigação de documentação” acerca de como se equaliza, dentro do negócio, a responsabilidade organização pelo trabalho de segurança do paciente.

É na seção “obrigação de notificação à inspetoria de cuidados” desse terceiro capítulo que estão previstas: (i) a obrigatoriedade de envolvimento do paciente e seus familiares nos cuidados seguros em saúde; (ii) a elaboração e divulgação, a quem se interessar, de relatório anual sobre segurança do paciente; (iii) a imediata comunicação, à Inspetoria de Cuidados, de fundado receio de que uma pessoa habilitada para o exercício de uma profissão em saúde e assistência médica e que trabalhe ou tenha trabalhado para o profissional de saúde possa representar uma perigo para a segurança do paciente”.

A “obrigação de informar os pacientes sobre lesões assistenciais ocorridas” requer, por parte do prestador de cuidados, que informe imediatamente o paciente que, em razão de um evento adverso, ele sofreu uma lesão de cuidados e quais medidas serão adotadas para garantir que um evento semelhante não aconteça futuramente.

De acordo com o disposto nessa seção, compete, ainda, ao prestador de cuidados informar e esclarecer o paciente ou um familiar dele acerca da: (i) responsabilidade do prestador pelo tratamento de queixas e comentários sobre segurança do paciente; (ii) possibilidade de os Comitês Consultivos de

Pacientes, por sua vez, auxiliarem o paciente a apresentar queixas e receber respostas do prestador de cuidados; (iii) faculdade de o paciente apresentar reclamações à Inspeção de Cuidados, nos termos do exposto no capítulo 7º, seção 10 desta lei; (iv) possibilidade de o paciente solicitar indenização de acordo com a Lei de Lesões do Paciente (1996: 799) ou do seguro farmacêutico; (v) necessidade de registrar os detalhes das informações fornecidas no prontuário do paciente, nos termos da Lei (2017:378).

No capítulo subsequente são expostos os critérios de elegibilidade dos profissionais de saúde, de acordo com sua formação acadêmica, prática profissional ou competência especializada, a fim de que possam receber identificação para o exercício profissional.

As restrições ao direito de não profissionais de saúde de tomar certas medidas de saúde, tais como “tratar doenças infecciosas, câncer, diabetes, epilepsia ou condições médicas relacionadas à gravidez ou parto”, assim como “examinar ou tratar pessoa sob anestesia geral ou local”, usando para tal de hipnose ou anestésico injetável” ou, ainda, “examinar ou tratar crianças menores de oito anos” estão previstas no quinto capítulo desta lei.

Tão importante quanto o terceiro capítulo, o sexto capítulo tem como objeto as obrigações do pessoal de saúde e da assistência médica. Dentre elas, destacam-se o dever geral de: (i) desenvolver suas atividades profissionais em conformidade com a ciência e a experiência comprovada, (ii) colaborar para um elevado nível de segurança do paciente, (iii) ofertar, definir e implementar cuidados em saúde “especializados, respeitosos e atenciosos” para com os pacientes; (iv) certificar-se de que aquele para o qual delegou uma tarefa tem competência para executá-la; (v) levar em consideração as necessidades de informação, aconselhamento e apoio de uma criança se o seu genitor ou qualquer outro adulto com quem ela criança vive permanentemente falece repentinamente ou tem um transtorno ou deficiência mental, tem uma doença física grave ou lesão, é adicto ou expõe ou expôs a criança ou alguém próximo à criança a violência ou outro abuso; (vi) garantir ao paciente e seus familiares acesso à informação, de acordo com o capítulo 3 da Lei do Paciente (2014: 821) e Lei (2014: 828); (vii) assegurar o direito do paciente escolher alternativas de tratamento ou receber apoios, se for paciente com deficiência, conforme dispõe o capítulo 7, seções 1 e 2 da Lei do Paciente (2014: 821); (viii) contribuir para que o paciente tenha uma segunda opinião médica, nos termos do capítulo 8, seção 1 da Lei do Paciente (2014: 821); (ix) em vindo a óbito o paciente, demonstrar respeito a ele e consideração a seus familiares, durante o cumprimento das suas funções.

Obrigação específica, voltada apenas para os profissionais da saúde que dispensam medicamentos, é a de informar ao Departamento de Saúde e Inspeção de Cuidados, hipótese de “suspeita razoável”, acerca da inadequada prescrição de narcóticos ou outras drogas especiais por parte de médicos licenciados.

O dever de manter sigilo (não divulgação) sobre o paciente, sua condição de saúde ou outras circunstâncias pessoais ou, em sentido contrário, o dever de

divulgar (*disclosure*) informações às autoridades - policiais, judiciárias, ao Ministério Público, dentre outras - também integra o capítulo sexto da SFS (2010:659) e está em conformidade com a Lei sueca de Publicidade e Confidencialidade (2009:400).

Os dispositivos sobre inspeção de Cuidados e Supervisão de Cuidados estão no sétimo capítulo, 1 a 30 desta Lei de Segurança do Paciente (2010:659).⁴⁶ Nas disposições gerais desse capítulo temos a definição de fiscalização e de supervisão. A fiscalização é compreendida como a aferição do (não) cumprimento dos requisitos e dos objetivos expressos nas leis e demais disposições normativas, “[...] bem como as decisões que tenham sido anunciadas com o respaldo de tais regulamentos.” Já a supervisão equivale à verificação do cumprimento das obrigações impostas ao prestador de cuidados, tal como previsto no terceiro capítulo dessa lei.

As competências da Inspeção também estão previstas nessas disposições gerais. Cabe ao referido órgão: (1) aconselhar e orientar; (2) verificar se são sanadas as deficiências e irregularidades; (3) transmitir os conhecimentos e experiências adquiridos na fiscalização e (4) informar e aconselhar o público, de acordo com Lei (2012:957).

Importante registrar que, no exercício da sua função, a Inspeção deve ouvir os doentes – inclusive as crianças, desde que sua participação não lhe gere prejuízos - e seus familiares. Compete, ainda, à Inspeção de Cuidados garantir que as experiências dos pacientes sejam continuamente utilizadas como base para decisões sobre os rumos da supervisão.

A supervisão envolve “[...] a segurança dos estabelecimentos de saúde onde os cuidados podem ser prestados de acordo com a Lei (1991:1128) sobre Cuidados Psiquiátricos Obrigatórios ou a Lei (1991:1129) sobre Cuidados Psiquiátricos Forenses e em unidades de psiquiatria forense exame.”

A Inspeção de Cuidados e Cuidados é responsável pelo tratamento dos dados pessoais nos registros. O governo, por sua vez, emite regulamentos sobre quais autoridades podem ter acesso direto aos dados da Inspeção de Cuidados e do registro de Cuidados, de acordo com a Lei (2012:957).

A norma prevê que a denúncia pode ser feita pelo paciente a quem o assunto se refere ou por um parente próximo, caso o paciente esteja impossibilitado de o fazer, autonomamente. Lei (2017:378). Na hipótese de a Inspeção de Cuidados e Cuidados, por iniciativa própria, iniciar uma investigação contra um prestador de cuidados ou pessoal de saúde, o paciente afetado pela investigação deve ter a oportunidade de se manifestar.

⁴⁶ A Suécia tem um Regulamento de Inspeção de cuidados e cuidados sobre a notificação de eventos adversos, de 10 de maio de 2017. É o *Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada* (lex Maria); beslutade den 10 maj 2017.

Estabelece, ainda, que, após a notificação, dever-se-ão examinar as denúncias e reclamações contra organizações que conduzem a saúde cuidados de saúde e profissionais de saúde cujo teor envolva: (1) lesão física ou mental ou doença que ocorreu em conexão com os cuidados de saúde e que é permanente e não menor ou levou o paciente a ter uma necessidade significativamente maior de cuidados ou morte; (2) cuidados forçados de acordo com a Lei (1991:1128) sobre Cuidados Psiquiátricos Obrigatórios ou a Lei (1991:1129) sobre Cuidados Psiquiátricos Forenses ou Isolamento de acordo com a Lei de Prevenção de Infecções (2004:168) ou (3) eventos relacionados com cuidados de saúde que gravemente e de forma negativa afetou ou ameaçou a autodeterminação, integridade ou status legal do paciente.

De acordo com o exposto na seção 14, as reclamações devem ser relatadas por escrito. A notificação – que é obrigatória apenas se a Inspeção de Cuidados tiver iniciado uma investigação sobre a reclamação - deve indicar: (1) o prestador de cuidados ou pessoal de saúde a quem a reclamação é dirigida; (2) o evento ao qual a reclamação se refere; (3) a hora do evento e (4) o nome e endereço do notificador.

Na hipótese de a reclamação ou o incidente ter ocorrido há mais de dois anos, a Inspeção de Cuidados e Cuidados pode se abster de investigar Lei (2017:378). O sétimo capítulo ainda disciplina a fiscalização e a supervisão de cuidadores, profissionais de saúde e profissionais de saúde certificados.

Pacientes e familiares podem ser ouvidos, assim como o profissional acusado. Há, assim, garantia do contraditório, ampla defesa e recurso para os profissionais que sofrerem processo administrativo.

Se o pessoal de saúde for razoavelmente suspeito de ter cometido um crime em sua prática profissional para o qual a prisão é prescrita, a Inspeção de Cuidados, a menos que de outra forma de acordo com o capítulo nono, seção 17, apresentará relatório à promotoria.

No capítulo 8 A Seção 3, segundo parágrafo da lei (2006:351) sobre privacidade genética, etc. contém disposições especiais de que o processo geral para certos crimes só pode ser instaurado com o consentimento do Conselho Nacional de Saúde e Bem-Estar, tal como preceitua a Lei (2012:957).

O oitavo capítulo traz regras sobre Período de experiência e revogação de identificação/ registro de profissionais da saúde.

As espécies de punição – administrativa ou judicial – à qual o profissional de saúde pode ser submetido são: (i) passar por um período probatório de três anos; (ii) pode ter sua autorização para o exercício da profissão na área da saúde revogada; (iii) pode ter sua autorização para exercer uma profissão na área da saúde que não seja a identificação emitida de acordo com o cap. 4, revogada; (iv) perder ou ter limitação da autorização para prescrever estupefacientes, caso tenha abusado da sua autoridade para prescreve-los; (v) ser processado penalmente, conforme previsto no capítulo nono, que versa sobre o Conselho de

responsabilidade de cuidados médicos e de saúde; (vi) pagamento de multa; (vii) pena de prisão que pode chegar a 1 ano.

Reflexões Finais

A Suécia dispõe, há mais de dez anos, de uma legislação nacional avançada, abrangente e complexa, que tem como objetivo principal a segurança do paciente sob uma perspectiva sistêmica, o que envolve a participação do paciente.

Destaca-se por exigir que todos os conselhos distritais registrem, compilem e divulguem, anualmente um relatório sobre o trabalho de segurança do paciente realizado nos cuidados primários e hospitalares, assim como os resultados alcançados no ano civil anterior. O relatório de segurança do paciente deve ser mantido à disposição de quem quiser lê-lo. De outro lado, prevê, ainda, que equipe de saúde e médica tem uma obrigação de relatório correspondente também com relação a lesões que não sejam médicas como resultado de deficiências de segurança nas operações de tal instalação ou unidade de saúde, conforme disposto no capítulo. 7, Seção 7 desta lei.

A legislação em comento estabelece a obrigatoriedade de se informar ao paciente ou aos seus familiares a ocorrência de evento adverso e lesão de cuidado, conforme disposto no Capítulo 3ª, § 8º e esclarecer quais medidas o prestador de cuidados pretende tomar para garantir que um evento semelhante não aconteça ocorrer novamente.

Ocorrendo lesão à saúde, em virtude de evento adverso, o prestador de cuidados ou a unidade deve, em simultâneo com a notificação ou logo que possível a partir dela, submeter à Inspeção de Cuidados e Cuidados a investigação da ocorrência prevista no n.º 3 do artigo 3.º *Lei (2012:957)*. Ademais, um profissional de saúde deve comunicar imediatamente à Inspeção de Cuidados e Cuidados se houver motivo razoável para temer que uma pessoa que tenha identificação para uma profissão em saúde e assistência médica e que trabalhe ou tenha trabalhado para o profissional de saúde possa representar um perigo para a segurança do paciente. *Lei (2012:957)*.

A SFS (2010) prevê mecanismo de proteção de dados do paciente. A Inspeção de Cuidados e Cuidados é responsável pelo tratamento dos dados pessoais nos registros. O governo, por sua vez, emite regulamentos sobre quais autoridades podem ter acesso direto aos dados da Inspeção de Cuidados e do registro de Cuidados, de acordo com a *Lei (2012:957)*. A confidencialidade, o dever de manter sigilo (não divulgação) ou de divulgar (*disclosure*) informações também integra a lei, por meio do capítulo sexto da SFS (2010: 659), que se pauta pela *Lei sueca de Publicidade e Confidencialidade (2009:400)*.

Dentre os dispositivos legais que asseguram direitos do paciente e seu engajamento temos que o prestador de cuidados de saúde deve dar aos pacientes e familiares oportunidades de se envolverem na segurança do paciente, mas, também, deve fornecer-lhes informações sobre como eles podem registrar uma reclamação. É o que prevê o § 4º do capítulo 3º.

O engajamento do paciente também se faz por intermédio da atuação da Inspeção de cuidados, que ouve o paciente, inclusive as crianças - caso sua participação não lhe seja prejudicial - e os familiares dos pacientes, durante a fiscalização. Compete, ainda, à Inspeção de Cuidados garantir que as experiências dos pacientes sejam continuamente utilizadas como base para decisões sobre os rumos da supervisão.

O profissional de saúde pode ser responsabilizado administrativa, cível e penalmente, de acordo com a legislação em análise. Diante disso, pode: (i) passar por um período probatório de três anos; (ii) ter sua autorização para o exercício da profissão na área da saúde revogada; (iii) ter sua autorização para exercer uma profissão na área da saúde que não seja a identificação emitida de acordo com o cap. 4, revogada; (iv) perder ou ter limitação da autorização para prescrever estupefacientes, caso tenha abusado da sua autoridade para prescreve-los; (v) ser processado penalmente, conforme previsto no capítulo nono, que versa sobre o Conselho de responsabilidade de cuidados médicos e de saúde; (vi) pagamento de multa; (vii) pena de prisão que pode chegar a 1 ano.