

OS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS: PROBLEMÁTICA EM TORNO DO “ERRO MÉDICO”

CROSS-BORDER HEALTHCARE: PROBLEMS CONCERNING THE “MEDICAL ERROR”*

ISA ANTÓNIO**
INSTITUTO POLITÉCNICO DO PORTO

Resumo: A directiva sobre cuidados de saúde transfronteiriços reflecte a preocupação da União Europeia com o direito humano à saúde, consubstanciado no direito de acesso aos cuidados de saúde, em termos de universalidade, equidade e qualidade.

Através desta directiva europeia, os Estados membros não podem vedar o livre acesso dos cidadãos não nacionais aos seus sistemas de saúde, tendo de assegurar a qualidade dos cuidados prestados em termos idênticos aos proporcionados aos seus cidadãos nacionais.

A questão que suscitamos neste trabalho prende-se com o “erro médico”, com o desrespeito pela *leges artis ad hoc medicinae* ou com a violação dos princípios europeus constantes na directiva e tratados, no decurso da prática dos cuidados de saúde transfronteiriços. Dito doutro modo, qual o regime jurídico que é aplicável e quais os mecanismos jurídicos que o doente lesado poderá accionar com vista ao ressarcimento dos seus danos? Será aplicável a legislação sobre responsabilidade médica do “Estado-membro de tratamento” e simultaneamente os mecanismos de contencioso europeu ou, em alternativa, somente estes últimos porquanto estamos no âmbito de *cuidados transfronteiriços de carácter jurídico europeu*?

Palavras-Chave: direito à saúde; cuidados de saúde transfronteiriços; directiva comunitária; direito da união europeia; erro médico; responsabilidade médica; obrigações dos Estados; direitos dos doentes

Abstract: The directive on cross-border healthcare reflects the concern of the European Union with the human right to health, embodied in the right of access to health care, in terms of universality, equity and quality.

Through this European directive, Member-States cannot prohibit free access for non-nationals to their health systems, and they have the duty to ensure the quality of care in terms identical to those granted to its nationals.

The question we have raised in this paper is related to the “medical error”, the disrespect for the *leges artis ad hoc medicinae* or the violation of European principles contained in the Directive and treated in the course of the practice of cross-border healthcare. In other words, what legal regime is applicable and what legal mechanisms that the injured patient may operate with a view to compensation for your damages? Legislation on medical liability of the “Member-State of

* Artigo recebido em 02/12/2015 e aprovado para publicação pelo Conselho Editorial em 20/12/2015.

** Doutorada em Direito Administrativo pela Universidade de Santiago de Compostela. Professora do Instituto Politécnico do Porto, Portugal. E-mail: isafsousa@gmail.com.

treatment” and simultaneously the European dispute mechanisms shall apply or, alternatively, only the latter because we are in cross-border care European legal character?

Keywords: right to health; cross-border healthcare; european directive; European Union Law; malpractice; medical liability; obligations of States; patients’ rights

1. A Directiva n.º 2011/24/UE, do PE e Conselho: conceito e objectivos

Nos termos do artigo 4.º, n.º2, alínea k), conjugado com os preceitos ínsitos nos artigos 6.º, alínea a) e 168.º, do TFUE¹, a União Europeia possui competência para legislar sobre saúde pública, com vista à salvaguarda da segurança comum dos Estados-membros, mediante a redução e luta pela eliminação de doenças e afecções humanas.

Nesta senda, competirá à União Europeia pugnar pela adopção de medidas políticas, legais e administrativas que visem a informação e educação sanitárias, vigilância² dedicada às ameaças graves e riscos para a saúde pública, sendo desta preocupação exemplo paradigmático a directiva n.º 2011/24/UE, do PE e Conselho.

De acordo com Sara Vera Jardim e Diana Grilo, a noção de “cuidados de saúde transfronteiriços” num sentido restrito³ identifica-se com a mobilidade de doentes, incluindo a *prestação* ou a *prescrição* de cuidados de saúde num Estado-membro distinto do Estado de afiliação, sendo designado pela directiva como “Estado-membro de tratamento”.

Na verdade, a presente directiva qualifica como “*cuidados de saúde transfronteiriços*”⁴, a “situação em que o doente adquire medicamentos e dispositivos médicos num Estado-membro diferente

¹ Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

² Particularmente sobre a vigilância de ameaças e alerta de riscos sanitários para a saúde pública, *vide* SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO, “A União Europeia e as políticas de Saúde em Portugal”, *in 40 Anos de Abril na Saúde*. Coimbra: Almedina, 2014, pp.337 e seguintes.

³ Neste sentido, *vide* SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO, “A União Europeia e as políticas de Saúde em Portugal”, *in 40 Anos de Abril na Saúde*. Coimbra: Almedina, 2014, pp.337 e seguintes.

⁴ De acordo com SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO, “a prestação de cuidados transfronteiriços em sentido lato designa, por um lado, o fenómeno em que o doente recebe cuidados de saúde num Estado-membro que não aquele em que se encontra inscrito, por outro, as situações em que a prestação de cuidados é assegurada num

do Estado-membro de afiliação, bem como, a situação em que o doente adquire esses medicamentos e dispositivos médicos num Estado-membro diferente daquele em que a receita foi emitida”⁵.

De acordo com a alínea a), do artigo 3.º, sob a epígrafe “definições”, entende-se por *cuidados de saúde os serviços de saúde prestados por profissionais de saúde*⁶, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos. Por outra banda, nos termos do artigo 3.º, alínea e), *cuidados de saúde transfronteiriços* são aqueles que são prestados ou prescritos num Estado-membro diferente do Estado-membro de afiliação, ou seja, num Estado do espaço europeu diferente do Estado de origem desse cidadão, de residência ou em que as pessoas estão seguradas ou possuem direito a prestações de doença, nos termos da legislação desse Estado-membro⁷.

O principal desiderato desta directiva é “impedir que os Estados imponham restrições à liberdade de prestação de serviços médicos no espaço da União Europeia, garantindo que um doente (...) possa, querendo escolher receber a prestação de saúde que carece noutro Estado membro”⁸.

Por um lado, a directiva visa proporcionar o acesso a cuidados de saúde aos doentes dos Estados membros em condições de segurança e de qualidade, permitindo a sua mobilidade dentro do espaço europeu. Por outro lado, promover a colaboração entre os Estados membros no que concerne à definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e à organização e

Estado-membro que não o Estado de residência ou de estabelecimento do prestador de serviços”. Assim, *vide* SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO, “A União Europeia e as políticas de Saúde em Portugal”, in *40 Anos de Abril na Saúde*. Coimbra: Almedina, 2014, pp.352.

⁵ Cfr. ponto 16 da directiva.

⁶ É qualificado, para efeitos da presente directiva, como profissional de saúde, um médico, enfermeiro, dentista, parteira e até um farmacêutico ou ainda outro profissional, cuja actividade no sector da saúde seja uma profissão regulamentada, por exemplo um psicólogo, fisioterapeuta, etc. (*vide* alínea f), do artigo 3.º, da directiva).

⁷ Cfr. o artigo 3.º, alínea c), da directiva.

⁸ Neste sentido, *vide* MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA. *Direito da Saúde. Lições*. Lisboa: Editora Universidade Católica Portuguesa, 2014, pp. 282.

prestação de cuidados de saúde e de cuidados médicos, bem como, de outras prestações sociais relacionadas com a doença⁹.

O TJUE contribuiu de forma significativa para este avanço legislativo, na senda da tentativa de resolução da questão sobre o reembolso das despesas de saúde relativas a cuidados de saúde praticados noutra Estado membro.

A jurisprudência deste tribunal sempre pugnou pela defesa das liberdades de prestação de serviços e de circulação de mercadorias e pelo seu respeito por parte das legislações nacionais.

De entre as soluções constantes na mencionada Directiva podemos enaltecer as seguintes: 1. A prestação de cuidados de saúde encontra-se abrangida pelo âmbito de protecção da liberdade de prestação de serviços; 2. É consagrado um sentido lato do que seja prestação de cuidados de saúde, abrangendo cuidados diferenciados (em hospitais) e não diferenciados (cuidados primários, mas não já cuidados continuados); 3. A liberdade de prestação de serviços médicos inclui a própria liberdade de os destinatários do serviço (doentes) se deslocarem a outro Estado membro para receberem o mesmo; 4. O direito de ser tratado noutra Estado membro existe tanto em sistemas de saúde públicos universais, (caso do sistema português), como em sistemas de saúde apoiados em seguros privados; 5. Permanece como competência própria dos Estados membros a organização dos sistemas de segurança social e de saúde; 6. Poderá excepcionalmente ser admitido um mecanismo de autorização prévia dos Estados – por regra é vista como um impedimento à livre prestação de serviços – com fundamento em “razões imperiosas de interesse público”¹⁰.

⁹ Assim, cfr. ponto 10 da directiva 2011/24/UE, do PE e do Conselho, de 9 de março de 2011.

¹⁰ Assim, MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA. *Direito da Saúde. Lições*. Lisboa: Editora Universidade Católica Portuguesa, 2014, pp. 283.

Na verdade, da directiva resulta claro que aos doentes que procurem receber tratamento noutra Estado que não o de afiliação, não deverá ser vedado o respectivo acesso, salvo em determinadas circunstâncias relacionadas com *o interesse público*.

Apontam-se como principais razões legitimadoras deste mecanismo de salvaguarda nacional invocável por cada Estado-membro: 1) o perigo para a saúde pública¹¹ – então como proceder com as doenças infecto-contagiosas? Presume-se que se encontram excluídas do leque de actos médicos a ser praticados noutra Estado membro; 2) o risco de colapso financeiro do sistema de saúde do Estado de “acolhimento”, o que parece ser passível de invocação pela maioria dos Estados membros, porquanto a despesa pública dos mesmos com o sector da saúde é elevado e 3) ainda todos os tratamentos médico-cirúrgicos que envolvam necessariamente um planeamento estrutural e “pesado” em termos de infraestruturas por parte dos Estados.

1.1. Âmbito de aplicação e restrições

A prestação e rescrição podem ter lugar em estabelecimentos de saúde, públicos e privados.

Citando Sara Vera Jardim e Diana Grilo: “(...) estão incluídos todos os cuidados de saúde, públicos e privados, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados”¹². Incluem-se igualmente a prescrição, dispensa e fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos.

O escopo objectivo da presente directiva é a prestação de cuidados de saúde nos termos definidos pelo artigo 1.º, n.º1, articulado com o artigo 3.º, alínea a).

Existem, porém, restrições previstas no preceito ínsito no n.º3, do artigo 3.º. Em primeiro lugar, quando se trate de *cuidados continuados* ou *assistenciais*, de apoio ao doente na sua vida quotidiana,

¹¹ Cfr. pontos 11 e 12 da directiva.

¹² Assim, *vide* SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO. “A União Europeia e as políticas de Saúde em Portugal”, in *40 Anos de Abril na Saúde*. Coimbra: Almedina, 2014, pp.356.

ao nível dos cuidados mínimos de higiene, domiciliários, normalmente prestados em casa ou em lares. Em segundo lugar, os *transplantes* são excluídos do âmbito dos cuidados de saúde transfronteiriços, em virtude da especial complexidade em torno da recolha e atribuição de órgãos. Por último, os programas de vacinação pública contra doenças infecciosas cujo objectivo é a protecção exclusiva da saúde da população de um determinado Estado-membro.

2. Obrigações dos Estados

2.1. Dos Estados-membros de Tratamento

Desta directiva resulta na esfera jurídica do Estado-membro de “tratamento” entendido como aquele Estado em cujo território os cuidados de saúde são efectivamente prestados ao doente¹³, um conjunto significativo de determinadas obrigações positivas e negativas.

Nos termos preceituados pelo artigo 4.º, pertencem ao Estado-membro de tratamento as seguintes incumbências:

A prestação de informação clara, objectiva e relevante que permite ao doente, com vontade esclarecida, optar pelo recurso à prestação de cuidados de saúde nesse Estado. Esta informação deverá versar sobre as normas e orientações em matéria de qualidade e de segurança, como as referentes à supervisão, avaliação dos prestadores de cuidados de saúde e sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência (alíneas a) e b), do artigo 4.º).

Conceder aos doentes o acesso aos adequados procedimentos de reclamação, dotados de transparência para eventual reparação de danos originados na prestação de cuidados de saúde é outra prioridade do Estado de tratamento (alínea c), do citado artigo 4.º).

¹³ Vide o artigo 3.º, alínea d), da directiva.

Assegurar a existência de um seguro de responsabilidade profissional ou outra garantia para acautelar danos e riscos na saúde e integridade física do doente é outra tarefa do Estado em que os cuidados médicos são prestados.

O reconhecimento e zelo pelo direito à privacidade dos dados pessoais, assim como, a garantia de continuidade do tratamento associado ao registo clínico e informático do tratamento realizado são prioridades a ter em consideração (alíneas e) e f) do artigo 4.º).

O tratamento em condições de não discriminação, em obediência aos princípios de universalidade, qualidade, equidade e solidariedade são obrigações primordiais, pelas quais o Estado de tratamento deverá pautar a sua actuação.

Uma das manifestações do princípio de igualdade ou de não discriminação em razão da nacionalidade entre doentes nacionais e doentes não nacionais é a aplicação de preços pré-fixados em tabela, para situações médicas comparáveis ou condições clínicas similares (n.º4, do supracitado artigo 4.º).

Contudo, a própria directiva opera uma ressalva: tendo em consideração todos os deveres ora mencionados, não é prejudicada ou coarctada a possibilidade de o Estado-membro de tratamento adoptar medidas relativas ao tratamento (...) e evitar tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. Tais medidas devem (contudo) limitar-se ao que é necessário e proporcional e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária (...).”

No fundo, a directiva estabelece um limite de proporcionalidade e razoabilidade, relacionado com o princípio do financeiramente possível, servindo como cláusula de salvaguarda à aplicação de medidas e concretização das obrigações impostas entendidas eventualmente como demasiado onerosas para o Estado-membro em causa.

2.2. Dos Estados-membros de Afiliação

O Estado competente para autorizar às *pessoas seguradas*¹⁴ a receberem tratamento fora do Estado membro de residência, denomina-se de “Estado-membro de afiliação” e segundo os regulamentos de coordenação dos sistemas de segurança social tem como principais obrigações as seguintes.

Em primeiro lugar, o dever de reembolso dos montantes relacionados com os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços (artigo 5.º, alínea a)), a par do dever de informação sobre os direitos dos doentes relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo sobre o reembolso dos respectivos custos (artigo 5.º, alínea b) articulado com o artigo 7.º, n.º6).

O Estado de afiliação deverá ainda assegurar ao doente que pretenda ter cuidados transfronteiriços, o acesso aos mesmos, devendo determinar os cuidados a que a pessoa segurada tem direito, independentemente do local de prestação. Recai sobre este Estado, de igual modo, a obrigação de assegurar o acesso ao processo clínico (artigo 5.º, alínea d)) e de proceder ao acompanhamento clínico necessário, tal como teriam se os cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território, pelos seus próprios estabelecimentos de saúde.

É importante salientar que o Estado de afiliação apenas está vinculado ao pagamento do reembolso dos custos dos cuidados de saúde, nos exactos termos em que teria se esses actos médicos fossem prestados no Estado membro de afiliação.

¹⁴ Nos termos do artigo 3.º, alínea b), da directiva, é “pessoa segurada” a pessoa, incluindo os membros da sua família e os seus sobreviventes abrangidas pelo artigo 2.º, do Regulamento CE n.º833/2004 e os nacionais de um terceiro país abrangidos pelo Regulamento CE n.º 859/2003 ou que reúnam as condições fixadas na legislação do Estado membro de afiliação relativa ao direito às prestações.

Portanto, o Estado de afiliação terá de pagar somente até ao limite dos custos que os cuidados de saúde teriam se tivessem sido praticados no seu território. Por outro lado, nunca terá de pagar o excedente dos custos reais dos cuidados recebidos (artigo 7.º, n.ºs 3 e 4), mas em contrapartida, pode decidir pagar as despesas de deslocação e de alojamento, nos termos do artigo 7.º, n.º4.

A obrigação de proceder ao reembolso dos custos dos cuidados médicos conhece excepções, contempladas no artigo 7.º, n.º 9 e no artigo 8.º, mediante a sujeição a autorização prévia. Esta autorização prévia gerou algumas reservas e granjeou críticas, designadamente por parte da Entidade Reguladora da Saúde¹⁵, mas sobre as mesmas não nos debruçaremos, porquanto não constitui objecto deste estudo.

3. O caso específico do “Erro Médico”

Consideramos que “erro médico” é todo e qualquer tipo de desconformidade na prática e execução de um acto médico, seja por acção ou omissão, caracterizado pela violação *das leges artis ad hoc medicinae*¹⁶⁻¹⁷ (entendidas como o conjunto de normas de orientação clínica actuais que o estado da

¹⁵ Neste sentido, *vide* com detalhe o Parecer da Entidade Reguladora da Saúde sobre a Directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011.

¹⁶ «*Leges artis ad hoc medicinae*» consistem naquelas regras, pelas quais o profissional, neste caso, de saúde se deverá orientar no desenvolvimento da sua actividade e as quais conferem indícios: particularidades da actividade médica, múltiplos factores que a influenciam; a complexidade de intervenções; a sua relevância em dado momento do tratamento do doente, etc. Deste modo, entende-se por «*leges artis ad hoc medicinae*», a aplicação de regras gerais médicas a casos iguais ou parecidos, com vista a assegurar uma actuação com o cuidado objectivamente devido. Podem ainda ser consideradas como o critério valorativo de correcção de um determinado acto médico executado por um profissional de medicina (ciência ou arte médica) que tem em conta as particularidades do seu autor, profissão, complexidade da sua actividade e especialidade, assim como factores exógenos, como nomeadamente, o estado do paciente, a intervenção potencial dos seus familiares, a organização hospitalar e sanitária, para qualificar, como conforme ou desconforme à técnica exigida, o acto médico em análise (atendendo aos requisitos de legitimação e actuação médica lícita; eficácia do serviço prestado; a eventual responsabilidade do seu autor-médico em resultado da sua intervenção). Assim, ISA ANTÓNIO, *A Responsabilidade da Administração Pública por Actos Médicos*, (Tese de Mestrado), Universidade Católica do Porto, 2008, pp.95.

¹⁷ *Leges artis no âmbito da actividade médica são «regras generalizadamente reconhecidas da ciência. São o conjunto de saberes acumulados em cada actividade médica, através dos quais se define o modo usual e comprovado de realizar a actividade. Não se têm em conta os conhecimentos anteriores, embora os médicos tenham o dever estatutário de os actualizar».* Assim, A.A.V.V. *Responsabilidade Civil dos Médicos*, in Revista de Centro de Direito Biomédico, n.º11, Coimbra: Coimbra Editora, 2005, pp. 40 e seguintes.

arte da medicina e ciência impõem como as adequadas e mais fiáveis, aplicáveis a uma dada condição clínica, num dado momento de avanço tecnológico e de conhecimento).

De uma outra perspectiva, podemos definir genericamente “acto médico” da seguinte forma: “*é toda a actuação directa ou indirecta sobre um organismo humano por parte de um médico (ou equipa de médicos), no exercício da sua profissão, para a qual tem o devido título académico de licenciado em medicina e cirurgia (...)*”¹⁸.

Alfonso de la Osa diz-nos qual a definição de “*acto médico*” acolhida pela jurisprudência superior espanhola, a qual qualifica como sendo o *acto executado pelo médico que tem como finalidade, directa ou indirecta, promover ou assegurar as condições de saúde humana e o qual tem, geralmente, incidência sobre o corpo humano*¹⁹.

Consideramos que este conceito deverá ser acolhido como o padrão-referenciador para definir, por seu turno, o que se entende por “erro médico”, à luz da directiva n.º 2011/24/UE sobre cuidados de saúde transfronteiriços.

As instituições europeias não são alheias à possibilidade de ocorrência de “erros médicos” no decurso da execução dos cuidados de saúde transfronteiriços, sendo que a citada directiva refere no ponto 23 que é essencial definir obrigações comuns no que concerne aos regimes de responsabilidade por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, com vista a evitar que a falta de confiança nesses regimes por parte do doente venha a constituir um obstáculo à utilização de cuidados de saúde transfronteiriços.

As legislações nacionais de cada Estado-membro acerca da responsabilidade por danos ocasionados no exercício da actividade médica, não poderão condicionar o alargamento da

¹⁸ Assim, Pedro Rodríguez López, *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Bosch, 2004, pp.34 e 35.

¹⁹ Neste sentido, *vide* Escribano, Alfonso López de la Osa. *La convergence de la responsabilité hospitalière en France et en Espagne. Étude Comparée*. Marseille: Presses Universitaires d’Aix, 2005, pp. 232 e seguintes.

cobertura dos sistemas de saúde nacionais a doentes do seu país que pretendam receber cuidados médicos no estrangeiro, sempre que este seja o mais adequado à condição clínica do doente.

Nesta senda, os Estados-membros deverão assegurar a existência de regimes de protecção dos doentes e de reparação dos danos em caso de lesões ou prejuízos resultantes de cuidados de saúde prestados no seu território.

Os regimes jurídicos de cada Estado-membro deverão, se necessário for, ser objecto de uma alteração legislativa de modo a adaptarem-se ao *risco*, em termos de *extensão e natureza*²⁰. Pertencerá sempre, no entanto, à exclusiva competência dos Estados a determinação das características e formas de funcionamento desses regimes legais de responsabilidade por actos médicos ocasionados pelos cuidados de saúde transfronteiriços.

Suscitamos, a este respeito, a seguinte questão: Em caso de erro médico, do qual resulte dano para a saúde, vida, integridade física ou segurança do doente, qual a legislação nacional que deverá ser aplicável? Ou, dito doutro modo: de que modo e em que termos poderá o doente exigir o ressarcimento pelos seus danos por cuidados de saúde transfronteiriços ou quais os mecanismos jurídicos ao seu dispor e ao abrigo de que legislação?

O doente pode recorrer a mecanismos jurídicos com vista à reposição da sua situação jurídica em *statuo quo ante* à lesão, a nosso ver, sob duas perspectivas.

Em primeiro lugar, pode accionar os mecanismos ao seu dispor enquanto cidadão europeu, junto do Provedor de Justiça (artigo 228.º, TFUE), mediante uma queixa no âmbito da qual expõe todos os factos relevantes.

O Provedor de Justiça irá proceder a uma fase de investigação ou inquérito, averiguando junto do Estado membro de tratamento, a veracidade dos factos invocados pelo doente.

²⁰ Ponto 24 da directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011.

Se considerar que têm fundamento os factos invocados pelo doente e constantes da queixa, o Provedor decidirá encaminhar o processo para a Comissão Europeia para que esta, no exercício das suas funções enquanto guardiã dos Tratados e zeladora do bom cumprimento da legalidade europeia, possa intentar a competente “Acção por Incumprimento” (artigos 258.º a 260.º, TFUE) contra o Estado de tratamento incumpridor.

O Provedor de Justiça poderá, em alternativa, decidir remeter esta situação logo para o TJUE, se considerar que os factos apurados são revestidos de *manifesta gravidade e de difícil reposição voluntária pelo Estado-membro infractor*²¹.

Outra hipótese cumulável com a anterior é a admissibilidade de o Estado-membro de afiliação intentar, de *per si*, uma *acção contenciosa junto do TJUE* contra o Estado-membro de tratamento, com fundamento na discriminação e recusa do seu nacional como doente, por tratamento em qualidade e quantidade inferior àquele que seria o adequado ou por desrespeito pelas regras de colaboração estabelecidas pela directiva.

O Estado-membro de afiliação poderá, em momento anterior ao recurso à via judicial, apresentar uma *queixa fundamentada perante a Comissão Europeia*²², com vista a tentar uma resolução amigável, expedita e eficiente da situação junto do Estado-membro de tratamento infractor.

Os fundamentos invocados, tanto em sede jurisdicional perante o TJUE, como junto da Comissão Europeia poderão ser de diversa ordem, como: a) o desrespeito por *princípios essenciais*: princípio de não discriminação em razão da nacionalidade, princípio de igualdade, princípio de

²¹ Entendimento nosso. Cremos que a via contenciosa junto do TJUE deverá ser a ultima ratio na actuação das instituições europeias, com vista a atribuir somente situações com relevância jurídica a este órgão jurisdicional, sob pena de se contribuir para a morosidade da justiça europeia e subalternização dos respectivos juízes, ocupados com matérias de somenos importância. Acresce que a via de solução amigável, dando oportunidade ao Estado membro infractor de se redimir, repondo a legalidade ou compensando os danos, contribui para um maior nível de confiança, colaboração e diplomacia inter-estadual, a par de maior eficiência na resolução expedita dos litígios. Qualquer lesado quer ver a sua situação resolvida o mais depressa possível, (mediante justo e adequado ressarcimento) não tendo interesse em ver o seu problema prolongar-se no tempo ainda que em sede jurisdicional.

²² Neste sentido, *vide* JOÃO MOTA DE CAMPOS E JOÃO LUIZ MOTA DE CAMPOS. *Manual de Direito Europeu. O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 6ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, pp- 443 e seguintes.

solidariedade, princípios da universalidade e de equidade no acesso aos cuidados de saúde; b) violação de *Tratados* (direito primário ou originário), sobretudo a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e o TFUE²³ por desrespeito de alguns daqueles princípios; c) violação da *directiva* sobre os cuidados de saúde transfronteiriços (direito secundário ou derivado); d) violação de direitos dos cidadãos, simultaneamente “doentes”, como o da saúde, vida, integridade física, integridade psíquica, segurança, ambiente médico-sanitário “higiénico e sadio”, respeito, reserva da intimidade privada, protecção de dados pessoais, etc.

Supondo que o Estado de tratamento seja Portugal é o regime jurídico constante na Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro²⁴ que se aplica, seja por conduta positiva (por acção) ou negativa (por omissão, abstenção) do qual resulte prejuízo ou lesão, danos patrimoniais e/ou danos não patrimoniais.

Portanto, num segundo nível, o doente estrangeiro lesado devido aos cuidados de saúde transfronteiriços prestados em estabelecimentos públicos de saúde, em território português, poderá accionar o Estado Português, com vista ao justo e adequado ressarcimento.

Em sede de responsabilidade assistencial dos hospitais, terá que se atender não apenas à natureza do acto em questão, mas também a uma miríade de factores, tais como: a qualificação profissional do agente, a legitimidade da sua actuação, a legalidade e oportunidade da delegação confiada, a dificuldade e urgência da intervenção em si mesma, aos restantes meios materiais, pessoais e organizacionais de que poderia dispor, etc.

Mais especificamente, é curial considerar que exceptuando os casos de urgência ou de força maior devidamente comprovadas, os práticos e estudantes de medicina, apenas devem intervir

²³ Assim, *vide* MIGUEL GORJÃO-HENRIQUES. *Direito da União. História, Direito, Cidadania, Mercado Interno e Concorrência*, 6ª ed.. Coimbra: Livraria Almedina, 2010, pp.307 e seguintes, bem como, JOÃO MOTA DE CAMPOS E JOÃO LUIZ MOTA DE CAMPOS. *Manual de Direito Europeu. O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 6ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, pp. 345 e seguintes.

²⁴ Lei da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas.

em qualquer acto, por mais fácil ou complexo que seja, desde que sob a directa e efectiva vigilância e responsabilidade do director, chefe de serviço ou de equipa médica ou ainda, por delegação expressa ou tácita, desde que, com tal intervenção não sejam violadas ou desrespeitadas as «garantias médicas» dos doentes, competindo aos médicos avaliar tal perigo ou risco perante a natureza do acto a praticar e a aptidão técnica do agente. Avaliação esta, que já seria, de *per si*, um «acto médico», integrante do diagnóstico ou terapêutica, devendo enquanto tal, ser apreciada pelos tribunais para efeitos de responsabilidade, dentro dos princípios gerais fixados com vista a conciliar-se os direitos dos doentes, a boa formação do pessoal médico e paramédico, assim como, as exigências do progresso da medicina²⁵.

Quer dizer, sem desprimor da aplicação de responsabilidade penal e disciplinar do médico, individual ou colectiva da equipa médica ou de outro profissional de saúde, será accionado o regime de responsabilidade civil contra as instituições públicas e privadas que hajam celebrado a relação jurídica de prestação de cuidados de saúde com o doente²⁶.

Tal como assinalam Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, “(...) a violação de obrigações jurídicas de saúde pode igualmente ser fonte de responsabilidade aquiliana ou extraobrigacional, uma vez que os direitos em causa (...) existem como *direitos absolutos* (...)”²⁷.

Qualquer serviço hospitalar deverá agir com zelo e diligência adequados à situação particular dos utentes a que se destina, sob pena de faltar culposamente a esse dever e por omissão dos seus agentes causar danos, tendo o respectivo hospital público de indemnizar, mediante o preenchimento dos respectivos pressupostos cumulativos²⁸: facto voluntário, ilicitude, culpa

²⁵ Neste sentido, ISA ANTÓNIO, *A Responsabilidade da Administração Pública por Actos Médicos*, (Tese de Mestrado), Universidade Católica do Porto, 2008, pp.87 e 88.

²⁶ Neste sentido, ISA ANTÓNIO, *A Responsabilidade da Administração Pública por Actos Médicos*, (Tese de Mestrado), Universidade Católica do Porto, 2008 e MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA. *Direito da Saúde. Lições*. Lisboa: Editora Universidade Católica Portuguesa, 2014, pp.293 e 294.

²⁷ Vide MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA. *Direito da Saúde. Lições*. Lisboa: Editora Universidade Católica Portuguesa, 2014, pp.294.

²⁸ Sobre os pressupostos da responsabilidade civil médica, vide MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA. *Direito da Saúde. Lições*. Lisboa: Editora Universidade Católica Portuguesa, 2014, pp.295 a 302.

(dolo ou negligência), prejuízo, nexo de causalidade entre o facto praticado ou omitido e o dano ou lesão concretamente sofrido pelo doente.

Por outro lado, tendo a natureza de “*relação de serviço público*”, o hospital público incorre em responsabilidade de natureza necessariamente extracontratual, pelo que conseqüentemente esse estabelecimento público de prestação de cuidados saúde, responderá ao abrigo da Lei n.º67/2007²⁹, sendo Portugal o Estado-membro de tratamento.

Da letra do preceito ínsito no n.º1, do artigo 11.º, da Lei n.º67/2007 consta: “O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público respondem pelos danos decorrentes de *actividades, coisas ou serviços administrativos especialmente perigosos (...)*”.

Preconizamos a posição segundo a qual a actividade médica é uma *actividade especialmente perigosa*, em virtude dos riscos anormais e especiais associados, das especificidades do próprio serviço e organização dos estabelecimentos de saúde, aliados à particularidade de cada organismo humano ou da própria doença, pelo que a responsabilidade médica originada pelos cuidados de saúde transfronteiriços deverá dispensar o pressuposto da “culpa”, bastando a verificação da desconformidade objectiva dos cuidados de saúde com as normas clínicas e *leges artis ad hoc medicinae* e a relação entre o facto voluntário e a lesão sofrida.

A finalidade primacial é impelir ao bom cumprimento das *leges artis ad hoc medicinae* e uma conduta rigorosa, com a diligência do *critério do homem médio* prevista no artigo 487.º, n.º2, do Código Civil, o qual é igualmente adoptado no âmbito da actividade administrativa.

²⁹ Neste sentido, ISA ANTÓNIO, *A Responsabilidade da Administração Pública por Actos Médicos*, (Tese de Mestrado), Universidade Católica do Porto, 2008, pp.86.

Segundo o preceituado no artigo 4.º, n.º1³⁰, da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, a qual transpõe a directiva n.º 2011/24/UE³¹ e a directiva de execução n.º 2012/52/UE³²:

“os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados de acordo com os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de qualidade, da equidade e da solidariedade” em respeito pela *legislação nacional, normas sobre a qualidade e segurança do Estado-membro de tratamento* e de acordo com a legislação da União Europeia relativamente a normas de segurança.

Por conseguinte, quando o Estado-membro de tratamento é Portugal e seja causada lesão ou prejuízo patrimonial ou moral, a doente oriundo de outro Estado-membro, por virtude de “erro médico” no âmbito de cuidados de saúde transfronteiriços em respeito pelas mencionadas directivas, aplicar-se-á o direito português com vista ao ressarcimento do doente.

Será, pois, aplicável o regime jurídico de responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas, constante da Lei n.º67/2007, na modalidade de responsabilidade pelo risco, sem desprimor da aplicação da lei europeia por violação das regras de segurança associada aos cuidados médicos e dos princípios estruturantes de igualdade, não discriminação em razão da nacionalidade, solidariedade e direitos constantes na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

Defendemos a aplicação da modalidade de responsabilidade civil do Estado *pelo risco*, na medida em que qualificamos a medicina, pela sua própria natureza, pela sua álea e riscos associados, uma *actividade especialmente perigosa* e porque assim o doente fica desonerado da prova da culpa. Acresce que a diligência médica e dos serviços e funcionamento hospitalares passa a ser fortemente incentivada, pese embora não olvidemos o risco da denominada “medicina

³⁰ Corresponde ao artigo 4.º, Capítulo II sob a epígrafe “Obrigações dos Estados-membros no que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços”, da directiva n.º2011/24/UE.

³¹ Directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

³² Directiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de Dezembro de 2012, relativa a medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-membro.

defensiva”, a qual implica um significativo aumento de custos e de tempo de espera nos tratamentos.

4. Reflexão crítica sobre as fragilidades dos “Cuidados de Saúde Transfronteiriços”.

Riscos

Consideramos o “direito à saúde”, ou seja, o seu acesso universal, em termos de qualidade e de equidade, um verdadeiro direito humano integrante e *conditio sine qua non* da cidadania universal³³.

A protecção jurídica reconhecida a este direito é de raiz universal e resulta do *espírito* da lei fundamental de todos os países do Ocidente Europeu, bem como, da Declaração Universal dos Direitos do Homem, da Carta das Nações Unidas, assim como, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, das quais Portugal é país subscritor³⁴.

Ora, a directiva n.º 2011/24/UE vem reflectir a preocupação dos países europeus com este direito humano e a respectiva violação, no momento de implementação e aplicação desta directiva, pelos Estados-membros deverá originar uma forte censura mediante a imposição de sanções, como designadamente coimas e, no limite penalidades no momento de atribuição de subsídios ou apoios de auxílio europeus à economia dos Estados-membros de tratamento infractores.

Defendemos a “responsabilidade objectiva” ou “fundada no risco”, em sede de responsabilidade civil extracontratual dos Estados-membros, em matéria hospitalar ou por “actos médicos”, com fundamento no facto de ser muito difícil ao paciente provar a culpa e o nexo de causalidade entre o facto e o dano sofrido por si, atentas as especificidades da medicina.

³³ Assim, ISA ANTÓNIO, *As Parcerias Público-Privadas no Sector da Saúde. O Advento do estado Mínimo de Regulação e o direito de acesso à saúde*, (Tese de Doutoramento) Universidade de Santiago de Compostela (em fase de publicação), 2014, pp. 64 e seguintes.

³⁴ *Ibidem*, pp. 17 e seguintes.

Consideramos que a actividade prestadora de cuidados de saúde consiste numa actividade *notoria e especialmente perigosa*, devendo eximir-se o doente do ónus da prova da culpa.

Para os demais sistemas jurídicos, preconizamos o entendimento segundo o qual, no âmbito da responsabilidade por “erros médicos” causados por cuidados de saúde transfronteiriços, a responsabilidade médica deverá assentar na *«présomption de faute»*³⁵, à semelhança do que sucede em França, mediante a inversão do ónus da prova a favor do doente.

Impõe-se-nos proceder a uma reflexão crítica sobre as fragilidades dos “Cuidados de Saúde Transfronteiriços”, desde logo pelos riscos de diversa ordem que os mesmos acarretam.

São eles, designadamente os seguintes:

- 1.º - Os Estados com melhores condições vão ser submersos com casos clínicos provindos de países onde o sistema de saúde não possui tanta qualidade e onde existem muitas listas de espera.
- 2.º - Aumento dos tempos de espera nos países de acolhimento dos doentes, nos quais inexistia ou era reduzido. Aumento de problemas em sistemas de saúde, devido a doentes oriundos de outros países.
- 3.º - Não incentivo à melhoria do sistema de saúde dos países, por receio em se tornarem demasiado atractivos para os doentes.
- 4.º - Questão da sustentabilidade: aumento de custos com a saúde e aumento do défice público dos Estados-membros de afiliação, que terão de reembolsar os doentes.
- 5.º - Necessidade de uma forte regulação independente³⁶ a nível supra-estadual, de cariz europeu que fiscalize as questões relacionadas com a concorrência, com a actuação das entidades

³⁵ Com maior detalhe, *vide* Escribano, Alfonso López de la Osa. *La convergence de la responsabilité hospitalière en France et en Espagne. Étude Comparée*. Marseille: Presses Universitaires d’Aix, 2005, pp. 232 e seguintes.

³⁶ Assim, de modo mais desenvolvido, AAVV. *A Reforma do Sector da Saúde. Uma realidade iminente?*, Instituto e Direito Económico e Financeiro e Fiscal. Coimbra: Almedina, 2010, bem como, RUI NUNES. *Regulação da Saúde*. 3.ª edição, Porto: Vida Económica, 2014.

seguradoras (risco de criar grandes negócios a estas entidades privadas) e dos prestadores privados.

6.º - Necessidade de criar um seguro europeu para os doentes crónicos e de patologias especialmente complexas e onerosas.

7.º - Questão da responsabilidade médica de contornos transfronteiriços e de carácter “europeísta”. Como assacar responsabilidade aos estabelecimentos de saúde, nos quais se verifique “erros médicos”, seja por acção, seja por omissão?

Deveremos resolver no seio europeu estes litígios, remetendo para o TJUE (tribunal geral) ou criar um tribunal especializado para tratar exclusivamente destes específicos casos? Em resposta afirmativa, muitas acções de cariz indemnizatório poderão conduzir à morosidade da justiça no âmbito europeu devido à sobrecarga deste tipo de acção judicial sobre os juízes.

8.º - Necessidade de criar um centro de mediação europeu dedicado exclusivamente a estes processos relacionados com responsabilidade médica ou outro tipo de litígios resultantes da prática destes cuidados de saúde *transfronteiriços*.

9.º - Redefinição ou maior concretização do papel da Comissão Europeia enquanto guardiã dos tratados e fiscalizadora da legalidade comunitária, designadamente no âmbito do cabal respeito pelos direitos fundamentais dos cidadãos europeus, princípio do tratamento igual, não discriminatório em razão da nacionalidade, solidariedade, com assento nos fundamentos dos Tratados comunitários, directiva n.º 2011/24/UE e Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

10.º - Necessidade de aumento de recursos humanos e técnicos especializados de apoio à Comissão Europeia nesta missão de defensora do direito humano da saúde, em termos de acesso, igualdade e equidade, o que poderá conduzir a constrangimentos ao nível de cabimento orçamental europeu.

11.º - Necessidade de articulação e diálogo entre a Comissão Europeia e/ou Entidade Reguladora da Saúde Europeia a ser criada e as entidades reguladoras nacionais com competência no sector da saúde.

12.º - Criação de fóruns de conciliação inter-estaduais em caso de litígio ou discordância sobre os termos da aplicação dos cuidados médicos aos seus cidadãos nacionais ou sobre o “preço” aplicado num determinado caso. Pese embora, haja tabelas pré-fixadas de preços é sempre passível de existir dissonâncias sobre a aplicação dos mesmos ou interpretação sobre a necessidade de se ter concretizado aquele específico acto médico ao doente.

13.º - O perigo de incentivo ao “*health tourism*”, em virtude da indução da procura dos médicos/Estado-membro de tratamento em busca de “receita”. Existe, a nosso ver, o risco de os hospitais tenderem a prescrever todo o tipo de tratamento, exames ou praticar cirurgias ou outros actos médicos, como forma de aumentar a (pesada) factura do Estado de origem (de afiliação).

No limite, os cuidados de saúde transfronteiriços podem vir a ser encarados pelos Estados-membros como uma fonte de rendimento via “exportação de serviços médicos” ou forma de potenciar a economia nacional à semelhança do que sucede com o “turismo”.

14.º - A selecção adversa é outro risco, em virtude da eventual “recusa” e “discriminação” do doente mais caro.

15.º - A assimetria de informação entre os vários Estados-membros no que concerne aos respectivos sistemas de saúde.

Resta-nos dizer que, pese embora, sejam louváveis os desideratos desta directiva comunitária imbuído do espírito de verdadeira solidariedade e respeito pelo direito humano de acesso à saúde, afigura-se problemática a sua aplicação, suscitando complexos dilemas jurídicos.

Para tanto, revela-se imperioso proceder à criação de uma Alta Autoridade de Regulação e de Supervisão no “Sistema de Saúde Europeu”, ora harmonizado pela directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e directiva de execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de Dezembro de 2012, relativa a medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutra Estado-membro.

Referências Bibliográficas

ANTÓNIO, Isa.

A Responsabilidade da Administração Pública por Actos Médicos, (Tese de Mestrado), Universidade Católica do Porto, 2008

As Parcerias Público-Privadas no Sector da Saúde. O Advento do estado Mínimo de Regulação e o direito de acesso à saúde, in Colecção Teses, Coimbra, Almedina, 2015.

AAVV. *A Reforma do Sector da Saúde. Uma realidade iminente?*, Instituto e Direito Económico e Financeiro e Fiscal, Coimbra, Almedina, 2010

A.A.V.V. *Responsabilidade Civil dos Médicos*, in “Revista de Centro de Direito Biomédico”, nº11, Coimbra, Coimbra Editora, 2005

ESCRIBANO, Alfonso López de la Osa. *La convergence de la responsabilité hospitalière en France et en Espagne. Étude Comparée*, Marseille, Presses Universitaires d’Aix, 2005

ESTORNINHO, Maria João/Macieirinha, Tiago. *Direito da Saúde. Lições*, Lisboa, Editora Universidade Católica Portuguesa, 2014

LÓPEZ, Pedro Rodríguez. *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Bosch, 2004

MOTA DE CAMPOS, João e MOTA DE CAMPOS, João Luiz. *Manual de Direito Europeu. O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 6ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2010.

NUNES, Rui. *Regulação da Saúde*, 3.^a edição, Porto, Vida Económica, 2014

VERA JARDIM, Sara e GRILO, Diana. “A União Europeia e as políticas de Saúde em Portugal”, in *40 Anos de Abril na Saúde*, Coimbra, Almedina, 2014

Pareceres

Parecer da Entidade Reguladora da Saúde sobre a Directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011

Legislação

Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, que transpõe a directiva n.º 2011/24/EU
Directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços
Directiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de Dezembro de 2012, relativa a medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado membro

Universidade Católica de Petrópolis
Centro de Teologia e Humanidades
Rua Benjamin Constant, 213 – Centro – Petrópolis
Tel: (24) 2244-4000
lexhumana@ucp.br
<http://seer.ucp.br/seer/index.php?journal=LexHumana>



ISA, Filipa Sousa. OS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS: PROBLEMÁTICA EM TORNO DO “ERRO MÉDICO”. *Lex Humana*, v. 7, n. 2, dez. 2015. ISSN 2175-0947. Disponível em: <http://seer.ucp.br/seer/index.php?journal=LexHumana&page=article&op=view&path%5B%5D=949>. Acesso em: 29 Dez. 2015.
