



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Lei n.º /2013

(Proposta de lei)

Regime jurídico de tratamento de litígios decorrentes de erro médico

A Assembleia Legislativa decreta, nos termos da alínea 1) do artigo 71.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau, para valer como lei, o seguinte:

CAPÍTULO I **Disposições gerais**

Artigo 1.º

Objecto

A presente lei visa estabelecer o regime jurídico de tratamento de litígios decorrentes de erro médico, a fim de salvaguardar os direitos e interesses legítimos dos utentes e dos prestadores de cuidados de saúde.

Artigo 2.º

Erro médico

Para efeitos da presente lei, considera-se erro médico o facto emergente de actos praticados pelos prestadores de cuidados de saúde, visando a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na área da saúde pública ou privada, com violação culposa de diplomas legais, instruções, princípios deontológicos, conhecimentos técnicos profissionais ou regras gerais na área da saúde, que causem danos para a saúde dos utentes.

Artigo 3.º

Prestador de cuidados de saúde

Para efeitos da presente lei, considera-se prestador de cuidados de saúde qualquer pessoa singular ou colectiva, que desenvolva actividades de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na área da saúde pública ou privada.



Artigo 4.º

Utente

1. Considera-se utente a pessoa singular que se submete à prestação de cuidados de saúde.

2. Em caso de morte ou de impedimento do utente, o seu cônjuge, unido de facto, descendentes, ascendentes ou irmãos, podem aceder às informações e requerer a perícia nos termos do disposto na presente lei.

CAPÍTULO II

Garantias dos utentes

Artigo 5.º

Direito à informação

1. Os prestadores de cuidados de saúde devem prestar aos utentes informações sobre a respectiva situação clínica, as medidas de tratamento médico e os riscos que delas possam advir.

2. Os utentes podem aceder aos seus processos clínicos e requerer aos prestadores de cuidados de saúde a entrega de cópias dos mesmos.

Artigo 6.º

Processo clínico

1. Considera-se processo clínico todas as informações dos utentes, registadas durante a prática dos actos médicos pelos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito da sua especialidade, por meios electrónicos ou por qualquer outra forma, nomeadamente os registos de consultas externas e em serviços de urgência, os registos de internamento hospitalar, os relatórios de exames médicos, os elementos relativos a exames imagiológicos, os termos de consentimento para exames específicos ou para intervenção cirúrgica, os registos de cirurgia e de anestesia, os elementos patológicos e os registos de enfermagem.



2. De forma a fornecer fundamentos para o tratamento de litígios decorrentes de erro médico, os prestadores de cuidados de saúde devem proceder ao registo, gestão e conservação do processo clínico nos termos das alíneas seguintes:

- 1) Elaborar o processo clínico com informações objectivas, precisas, oportunas, claras e completas;
- 2) Em situações de urgência que impossibilitem o registo oportuno de informações no processo clínico, efectuar o registo no prazo de 24 horas após o termo da ocorrência e mencionar a situação ocorrida;
- 3) Assegurar a gestão adequada do processo clínico de forma a garantir a integridade, segurança e confidencialidade das respectivas informações;
- 4) Conservar o processo clínico por um prazo mínimo de 10 anos a contar do registo de últimas informações.

3. Os prestadores de cuidados de saúde devem entregar, no prazo de 10 dias, cópia do processo clínico requerido pelo respectivo utente, podendo, para o efeito, ser cobrada uma importância.

4. As instruções sobre os procedimentos concretos de registo, gestão e conservação do processo clínico, bem como da entrega da respectiva cópia, são definidas pelos Serviços de Saúde, adiante designados por SS.

Artigo 7.º

Notificação

1. Os prestadores de cuidados de saúde que tenham conhecimento da ocorrência de erro médico ou suspeitem da sua ocorrência, estão obrigados a notificar os SS no prazo de 24 horas.

2. Caso o prestador de cuidados de saúde seja pessoa singular que preste serviços numa instituição de saúde e tenha comunicado, de imediato, ao responsável da instituição após ter conhecimento da ocorrência de erro médico ou suspeitar da sua ocorrência, deve o respectivo responsável proceder à notificação nos termos do disposto no número anterior.

3. Os SS, após a recepção da notificação ou quando tenham conhecimento da ocorrência de erro médico ou suspeitem da sua ocorrência, podem exigir aos prestadores de cuidados de saúde a entrega do respectivo relatório no prazo fixado, sempre que julguem necessário.



4. Após a recepção da notificação ou do relatório e quando entendam haver fortes indícios da ocorrência de erro médico, os SS devem informar o respectivo utente da situação e prestar-lhe as informações que possam facilitar a defesa dos seus direitos e interesses.

Artigo 8.º

Medidas de acompanhamento

1. Quando haja fortes indícios da ocorrência de erro médico, os prestadores de cuidados de saúde devem adoptar, de imediato, medidas eficazes destinadas a evitar ou reduzir os danos causados à saúde do utente.

2. Quando haja fortes indícios da ocorrência de erro médico, os SS podem determinar a adopção de medidas necessárias à sua investigação, nomeadamente através da selagem e conservação do processo clínico, sangue, medicamentos, instrumentos médicos e outros objectos.

3. Quando haja fortes indícios de que o erro médico seja susceptível de causar grande impacto ou risco significativo para a saúde pública, os SS devem adoptar as medidas necessárias à sua prevenção e acompanhamento, bem como divulgar a respectiva situação.

4. Na adopção das medidas previstas no presente artigo, os SS devem observar os princípios da necessidade, proporcionalidade e adequação aos objectivos propostos.

CAPÍTULO III

Perícia do erro médico

Artigo 9.º

Comissão de Perícia do Erro Médico

1. É criada a Comissão de Perícia do Erro Médico, adiante designada por Comissão, à qual cabe proceder à investigação e perícia técnica para a verificação do erro médico.

2. A Comissão procede à investigação e perícia técnica, de forma independente,



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

não estando sujeita a qualquer ordem, instrução ou intervenção.

3. As conclusões da investigação e perícia técnica efectuadas pela Comissão servem de referência para a resolução dos litígios decorrentes do erro médico, sem prejuízo do recurso a outros meios, por parte dos prestadores de cuidados de saúde, utentes, órgãos judiciais e outras entidades públicas ou privadas, para a realização de investigações e perícias técnicas sobre os mesmos factos.

Artigo 10.º
Composição

1. A Comissão é composta por sete profissionais, devendo, pelo menos, cinco dos quais ser da área da medicina.

2. Os membros referidos no número anterior são nomeados por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau, devendo os profissionais da área da medicina ser escolhidos de entre indivíduos com pelo menos 10 anos de experiência no exercício de funções técnicas, respectivamente, na área profissional da medicina no sector público e privado, local ou do exterior.

3. Os membros da Comissão devem, no exercício das suas funções, obedecer aos princípios da justiça e imparcialidade, bem como cumprir os deveres de zelo e sigilo.

4. A Comissão pode convidar ou incumbir peritos, académicos, instituições ou outro pessoal, locais ou do exterior, da emissão de pareceres e da prestação de apoio nas perícias.

Artigo 11.º
Requerimento da perícia

1. Os prestadores de cuidados de saúde e os utentes podem requerer à Comissão a realização de perícia para a verificação do erro médico.

2. O requerimento referido no número anterior é formulado por escrito, devendo enunciar-se os factos que constituam objecto da perícia requerida.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

3. O requerente deve juntar ao pedido cópia do respectivo processo clínico e outros documentos ou informações que se revelem úteis para a realização da perícia, bem como pagar a taxa devida pelo requerimento da perícia.

4. A Comissão pode solicitar ao requerente a apresentação de documentos, informações e objectos complementares, quando assim entender necessário.

Artigo 12.º

Poderes de investigação

No exercício das suas funções a Comissão está dotada de poderes de investigação e recolha de prova, podendo, para o efeito, tomar ou ordenar as seguintes medidas:

- 1) Entrar nos locais e estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde e ali permanecer até à conclusão da investigação;
- 2) Determinar que os prestadores de cuidados de saúde, utentes e outras pessoas ou entidades que possam contribuir para a perícia do erro médico prestem depoimentos e declarações;
- 3) Determinar que os prestadores de cuidados de saúde, utentes e outras pessoas ou entidades que possam contribuir para a perícia do erro médico apresentem os documentos, informações e objectos necessários à realização da perícia do erro médico.

Artigo 13.º

Depoimento e consentimento

1. No âmbito da realização da perícia, devem ser assegurados aos prestadores de cuidados de saúde e aos utentes os direitos de audiência e de defesa.

2. A realização de exame médico a indivíduos solicitada pela Comissão, no exercício das suas funções, carece do consentimento dos próprios.

Artigo 14.º

Exclusão do dever de sigilo

Os prestadores de cuidados de saúde, utentes e outras pessoas ou entidades que possam contribuir para a perícia do erro médico, ficam dispensados do dever de sigilo perante a Comissão, quando esta esteja no exercício dos poderes de investigação



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

previstos no artigo 12.º.

Artigo 15.º

Relatório pericial

1. A Comissão deve concluir as acções de investigação e perícia técnica no prazo de 90 dias após a recepção do respectivo requerimento, elaborando o relatório pericial relativo ao erro médico.

2. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado tendo em conta a complexidade do trabalho ou outros motivos atendíveis.

3. O relatório pericial relativo ao erro médico deve conter:

- 1) O objecto do requerimento de perícia;
- 2) A descrição do procedimento da investigação e perícia técnica;
- 3) A ocorrência dos factos apurados com a realização da investigação e perícia técnica;
- 4) A análise relativa à verificação do erro médico;
- 5) As conclusões da investigação e perícia técnica;
- 6) As eventuais recomendações para a prevenção da ocorrência de erro médico idêntico e o aperfeiçoamento da prestação de cuidados de saúde.

4. Concluído o relatório pericial, a Comissão deve enviar a respectiva cópia aos prestadores de cuidados de saúde, ao utente e aos SS.

Artigo 16.º

Reclamação do relatório pericial

1. Caso os prestadores de cuidados de saúde e o utente entendam que o relatório pericial enferme de qualquer erro, omissão, incerteza ou contradição, ou que as conclusões não estejam devidamente fundamentadas, podem reclamar do relatório pericial, no prazo de 15 dias após a sua recepção.

2. A Comissão deve decidir no sentido de manter o relatório pericial inalterado ou de proceder à sua alteração, no prazo de 30 dias após a recepção da reclamação.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

3. A Comissão deve notificar os prestadores de cuidados de saúde, o utente e os SS da decisão referida no número anterior.

Artigo 17.º

Perícia promovida por determinação judicial

Por determinação judicial, a Comissão promove a perícia técnica nos termos da lei processual.

CAPÍTULO IV

Regime de responsabilidade civil por erro médico

Artigo 18.º

Responsabilidade dos prestadores de cuidados de saúde

Sem prejuízo do disposto nos dois artigos seguintes, à responsabilidade civil dos prestadores de cuidados de saúde por erro médico é aplicável o disposto no Código Civil relativo à responsabilidade por factos ilícitos.

Artigo 19.º

Responsabilidade do comitente

O comitente que encarregue os prestadores de cuidados de saúde da prática de qualquer acto médico que vier a resultar em erro médico responde pelos danos que aqueles causarem aos utentes, nos termos do disposto do artigo 493.º do Código Civil.

Artigo 20.º

Solidariedade e direito de regresso

1. Se houver pluralidade de responsáveis é solidária a sua responsabilidade.
2. O direito de regresso entre os responsáveis existe na medida das respectivas culpas e das consequências que delas advieram, presumindo-se iguais as culpas de cada responsável.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

3. O comitente que satisfizer a indemnização tem o direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde o reembolso de tudo quanto haja sido pago, se o erro médico tiver resultado da actuação daqueles com dolo, ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se achavam obrigados em razão do cargo.

4. O disposto no n.º 2 é aplicável ao comitente que goza do direito de regresso nos termos do número anterior, se houver também culpa da sua parte.

CAPÍTULO V

Tratamento de litígios

Artigo 21.º

Centro de Mediação de Litígios Médicos

1. É criado o Centro de Mediação de Litígios Médicos, adiante designado por Centro, ao qual compete a realização da mediação sobre litígios relativos à indemnização resultante de erro médico, sem prejuízo o recurso a outros meios de tratamento de litígios por parte dos prestadores de cuidados de saúde e dos utentes nos termos gerais.

2. A realização da mediação deve obedecer ao princípio da voluntariedade das partes.

3. A realização da mediação não carece de pagamento de quaisquer taxas pelas partes litigantes.

Artigo 22.º

Mediador

1. Os mediadores do Centro devem estar dotados de competência e deontologia profissionais, bem como possuir formação adequada relativa às técnicas de mediação, sendo nomeados por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau.

2. No exercício das suas funções os mediadores devem obedecer aos princípios da justiça e da imparcialidade, bem como cumprir os deveres de zelo e de sigilo.



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

3. Caso ambas as partes litigantes concordem em submeter a resolução do litígio ao Centro, a mediação é realizada por um mediador designado pelo Centro.

Artigo 23.º

Inadmissibilidade da mediação

Não cabem no âmbito da mediação do Centro os seguintes litígios decorrentes de erro médico:

- 1) Litígios já decididos por decisão de mérito transitada em julgado, excepto quando se trate de decidir questões respeitantes à futura execução do julgado que não constem daquela decisão;
- 2) Litígios objecto de processo em que deva intervir o Ministério Público, em representação de pessoas que careçam da necessária capacidade processual para agir em juízo por si mesmos;
- 3) Litígios na área da acção civil de indemnização conexa com a acção penal.

Artigo 24.º

Transacção

Caso os litígios sejam objecto de transacção mediante a mediação, ambas as partes devem celebrar contrato de transacção de acordo com a forma prevista no artigo 1174.º do Código Civil.

Artigo 25.º

Acção judicial

Compete ao Tribunal Judicial de Base o julgamento das acções relativas à responsabilidade civil decorrente de erro médico.

CAPÍTULO VI
Regime sancionatório

SECÇÃO I
Sanção administrativa



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 26.º

Infracção administrativa

Constitui infracção administrativa a violação pelos prestadores de cuidados de saúde das seguintes disposições:

- 1) N.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, sancionada com multa de 5000 a 50 000 patacas;
- 2) N.ºs 1 a 3 do artigo 7.º, sancionada com multa de 5000 a 100 000 patacas.

Artigo 27.º

Competência

Compete aos SS a instauração de processos relativos às infracções administrativas previstas no artigo anterior, sendo a aplicação das sanções da competência do respectivo director, salvo quando recaia sobre os SS ou os seus trabalhadores, caso em que compete ao Chefe do Executivo a aplicação das sanções.

Artigo 28.º

Destino das multas

O produto das multas aplicadas em virtude das infracções administrativas previstas na presente lei constitui receita dos SS, salvo quando as multas recaiam sobre os SS ou os seus trabalhadores, caso em que reverterem para o Orçamento Geral da Região Administrativa Especial de Macau, adiante designada por RAEM.

Artigo 29.º

Pagamento e cobrança coerciva das multas

1. As multas devem ser pagas no prazo de 30 dias a contar da recepção da notificação da decisão sancionatória.
2. Na falta de pagamento voluntário das multas no prazo previsto no número anterior, procede-se à sua cobrança coerciva, nos termos do processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão da decisão sancionatória.

SECÇÃO II

Responsabilidade penal



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 30.º

Crime de falsificação, danificação ou subtração de processo clínico

1. A quem, com intenção de causar prejuízo a outra pessoa ou à RAEM, ou de obter para si ou para outra pessoa benefício ilegítimo, falsificar processo clínico, é aplicável o disposto nos artigos 244.º e 246.º do Código Penal.

2. A quem, com intenção de causar prejuízo a outra pessoa ou à RAEM, ou de obter para si ou para outra pessoa benefício ilegítimo, destruir, danificar, dissimular, subtrair, reter, tornar não utilizável ou fizer desaparecer, processo clínico, é aplicável o disposto no artigo 248.º do Código Penal.

Artigo 31.º

Crime de desobediência

O não cumprimento das medidas determinadas pela Comissão nos termos do artigo 12.º constitui crime de desobediência.

SECÇÃO III

Disposições comuns

Artigo 32.º

Responsabilidade das pessoas colectivas

1. As pessoas colectivas, mesmo que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais respondem pela prática das infracções previstas na presente lei quando cometidas pelos seus órgãos ou representantes em seu nome e no seu interesse colectivo.

2. A responsabilidade referida no número anterior é excluída quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade dos respectivos agentes.

Artigo 33.º

Responsabilidade pelo pagamento das multas

1. Se o infractor for pessoa colectiva, pelo pagamento da multa respondem,



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

solidariamente com aquela, os administradores ou quem por qualquer outra forma a represente, quando sejam julgados responsáveis pela infracção.

2. Se a multa for aplicada a uma associação sem personalidade jurídica ou a uma comissão especial, responde por ela o património comum e, na sua falta ou insuficiência, o património de cada um dos associados ou membros em regime de solidariedade.

CAPÍTULO VII

Disposições finais

Artigo 34.º

Dever de sigilo e protecção de dados pessoais

1. Os membros da Comissão, mediadores e demais intervenientes na perícia e mediação, devem cumprir o dever de sigilo profissional em relação aos dados de que, nos termos da presente lei, tenham conhecimento no exercício das suas funções, não podendo revelá-los ou utilizá-los para fins alheios à execução da presente lei, mesmo após o termo de funções.

2. Na aplicação da presente lei, nomeadamente no que respeita ao tratamento e protecção de dados pessoais, deve obedecer-se ao regime previsto na Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais).

Artigo 35.º

Impedimento

As disposições relativas ao impedimento previstas no Código do Procedimento Administrativo aplicam-se, com as devidas adaptações, aos membros da Comissão e aos mediadores.

Artigo 36.º

Autópsia

As pessoas referidas no n.º 2 do artigo 4.º podem requerer a autópsia, no prazo de dois dias após a data da recepção da notificação do óbito, com vista à confirmação da causa da morte do utente.



Artigo 37.º

Patrocínio

Nas acções relativas à responsabilidade civil decorrente de erro médico, os SS podem ser patrocinados por advogado constituído ou por licenciado em direito com funções de apoio jurídico, expressamente designado para o efeito.

Artigo 38.º

Responsabilidade disciplinar e penal

O disposto na presente lei não prejudica a responsabilidade disciplinar e penal dos responsáveis que ao caso couber, nos termos da legislação aplicável.

Artigo 39.º

Diploma complementar

As disposições complementares necessárias à execução da presente lei, nomeadamente as relativas à importância a cobrar pela entrega de cópia de processo clínico, taxa a cobrar pelo requerimento da perícia, funcionamento da Comissão e do Centro, bem como as relativas aos procedimentos da perícia e da mediação, são definidas por diploma complementar.

Artigo 40.º

Entrada em vigor

1. A presente lei entra em vigor 90 dias após a data da sua publicação.
2. O disposto na presente lei só se aplica aos factos ocorridos após a sua entrada em vigor.

Aprovada em de de 2013.

O Presidente da Assembleia Legislativa, _____

Ho Iat Seng



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
行政長官辦公室
Gabinete do Chefe do Executivo

Assinada em de de 2013.
Publique-se.

O Chefe do Executivo, _____

Chui Sai On