

## **DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE**

#### **(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)**

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo de inquérito registado sob o n.º ERS/089/2020;

### **I. DO PROCESSO**

#### **I.1. Origem do processo**

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 21 de agosto de 2020 da reclamação subscrita por AM, em 19 de agosto de 2020,

visando a atuação do Centro Hospitalar Póvoa do Varzim Vila do Conde E.P.E. – Unidade de Vila do Conde (CHPVC).

2. Em suma, alega a exponente que, no dia 18 de agosto de 2020, a sua avó, JN, teve alta hospitalar, sendo “[...] *encaminhada para o domicílio pelos Bombeiros Voluntários de Vila do Conde, com ela levava duas cartas, uma para os cuidados de enfermagem, outra com informação clínica [...]*” e ainda uma receita médica. Sucede que “[...] *tanto a informação clínica com a receita médica não estavam corretas, [...]*” pois nas mesmas foi erradamente identificado outro utente.
3. Na sequência da referida reclamação, o Conselho de Administração da ERS deliberou, em 9 de outubro de 2020, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/089/2020, por forma a averiguar o cumprimento pelo prestador de procedimentos garantísticos dos direitos e interesses legítimos dos utentes, em particular da existência de procedimentos aptos a prevenir a ocorrência de erros na identificação de utentes, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados.

## **I.2. Diligências**

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as diligências consubstanciadas em:
  - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS da entidade prestadora de cuidados de saúde Centro Hospitalar Póvoa do Varzim Vila do Conde E.P.E. (CHPVC), inscrita sob o n.º 12975.
  - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de informação ao CHPVC, em 21 de outubro de 2020, e análise da respetiva resposta, rececionada em 5 de novembro de 2020;
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada à exponente em 21 de outubro de 2020.

## II. DOS FACTOS

5. Na reclamação que deu origem ao presente processo de inquérito, registada sob o n.º REC/61677/2020, a reclamante refere que, no dia 18 de agosto de 2020, a sua avó, JN, teve alta hospitalar, sendo “[...] *encaminhada para o domicílio pelos Bombeiros Voluntários de Vila do Conde, com ela levava duas cartas, uma para os cuidados de enfermagem, outra com informação clínica [...]*” e ainda uma receita médica. Sucede que “[...] *tanto a informação clínica com a receita médica não estavam corretas, [...]*” pois nas mesmas foi erradamente identificado outro utente
  
6. A ERS teve ainda conhecimento da resposta do prestador à reclamante, nos termos da qual refere que “[...]
  - *Os registos informáticos acerca de cada doente são efetuados, muitas vezes, com interrupções várias, sobretudo para avaliar doentes, o que pode conduzir ao erro, nomeadamente, quando se trata de registos demorados como será fazer relatórios de alta de vários doentes.*
  - *O erro em causa foi corrigido e foi considerado pela Colega com quem a familiar do doente falou que seria pertinente a confirmação da medicação da doente no dia seguinte [...].*
  - *Lamentamos o sucedido e agradecemos o contributo atempado do familiar que permitiu agilizar a sua correção” [...]*” - cfr. resposta do prestador à reclamante, junta aos autos.
  
7. Por ofício de 21 de outubro de 2020, o prestador foi notificado da abertura do presente processo de inquérito, tendo-lhe sido solicitados os elementos que se passam a elencar:

“[...]

1. *Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que*

*entendam relevantes sobre a situação da utente, acompanhado de toda a documentação de suporte;*

- 2. Informem sobre os procedimentos em vigor no Centro Hospitalar Póvoa do Varzim Vila do Conde E.P.E. para prevenir a ocorrência de erros na identificação de utentes, bem como se, no caso concreto, os mesmos foram seguidos e em que moldes, informação que deverá ser acompanhada de toda a documentação (deliberações, decisões, instruções, ordens, diretrizes ou quaisquer outros elementos, independentemente do seu suporte físico ou digital) na qual se encontrem concretizados os referidos procedimentos;*
  - 3. Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para planeamento e gestão de altas no Centro Hospitalar Póvoa do Varzim Vila do Conde E.P.E., bem como se, no caso concreto, os mesmos foram seguidos e em que moldes;*
  - 4. Indiquem se foi instaurado algum processo interno para averiguação dos factos em causa e, em caso de resposta afirmativa, informem sobre as suas conclusões, com cópia integral do mesmo;*
  - 5. Indiquem dos procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, aos serviços com responsabilidades nas áreas de gestão de risco e/ou qualidade e segurança, seja a nível interno, seja ao nível externo;*
  - 6. Indiquem, se no caso concreto, procederam a notificação do evento adverso ocorrido, remetendo cópia da análise de causa realizada;*
  - 7. Indiquem as medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes às reportadas nas reclamações supra citadas, acompanhado do respetivo suporte documental;*
  - 8. Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto”.*
8. Em 5 de novembro de 2020, deu entrada na ERS o ofício de resposta do prestador, tendo o CHPVC vindo prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

#### *Ponto 1*

*A médica visada é uma Especialista de Medicina Interna com vários anos de experiência e de competência inquestionável.*

*Os registos informáticos acerca de cada doente (avaliações clínicas de doentes) são efetuados muitas vezes com interrupções, sobretudo em registos demorados como são os relatórios clínicos. A sala onde se verificou esta situação, é utilizada por vários profissionais em simultâneo, médicos/internos e outros, que partilham computadores, discutem casos clínicos, reveem terapêuticas, dão altas, atendem telefones.*

*A troca de identificação na receita foi detetada no imediato pelo familiar que contactou o residente no mesmo dia e decidida a melhor orientação naquele momento, ficando acordado com o familiar a confirmação de medicação com a médica da doente.*

*A situação foi resolvida no dia seguinte, com a médica visada que confirmou a medicação pretendida para ambulatório e disponibilizado o relatório clínico correto.*

#### *Ponto 2*

*Procedimento em anexo em vigor no Centro Hospitalar e divulgado na intranet (Proc. GQ\_01\_2017 - Identificação de Utentes).*

#### *Ponto 3*

*A avaliação da continuidade de cuidados após a alta clínica é da competência da equipa clínica multidisciplinar do respetivo serviço de internamento.*

*Os doentes internados com necessidade de continuidade de cuidados e com critérios de ingresso nas Unidades e Equipas da RNCCI são previamente sinalizados à EGA, através da criação de um episódio no SI RNCCI.*

*A referida doente não teve nenhuma proposta de PRÉ-ALTA para a EGA CHPVC.*

*Ponto 4*

*O erro em causa foi detetado e corrigido atempadamente pelo que não foi efetuado processo interno formal, nem efetuada nenhuma comunicação/notificação ao GGR.*

*Foram efetuadas recomendações à equipa Médica no sentido de promover as melhores praticas para evicção de erros de identificação nos registos clínicos.*

*Ponto 5*

*Procedimento em anexo em vigor no Centro Hospitalar e divulgado na intranet (MP Análise de Notificações // MP-Preenchimento de Notificações // IMP – Notificação).*

*O Gabinete Gestão Risco está neste momento a trabalhar na atualização dos procedimentos anteriormente referidos, estando também em implementação um software de gestão do risco.*

*Não obstante ao sistema de notificações interno, qualquer profissional/utente pode utilizar o sistema de notificação da DGS (notifica).*

*Ponto 6*

*Dada a imediata deteção do erro, não foi feita notificação de evento adverso.*

*Ponto 7*

*Reforçada a indicação de fechar o perfil no computador sempre que há mudança de utilizador.*

*No ambiente de trabalho dos computadores, esteve presente, durante bastante tempo alerta no sentido de prevenir o erro e evitar situações adversas.*

*Ponto 8*

*Foi contactado o Gabinete de Risco do CHPVC no sentido de avaliar as recomendações preconizadas.*

*Tem sido regularmente recomendado aos Médicos do Serviço que tenham em atenção o acesso criterioso ao seu perfil nos registos informáticos, que confirmem várias vezes a identidade do doente nos registos clínicos e na emissão de documentação e receitas médicas de forma a evitar erros de identidade [...]”.*

9. Em anexo à referida resposta o prestador juntou aos autos:

(i) Cópia de Procedimento GQ\_01\_2017 - Identificação de Utentes;

(ii) Cópia de IMP – Notificação

(iii) Cópia de Manual de Procedimentos - Análise de Notificações

(iv) Cópia de Manual de Procedimentos - Preenchimento De Notificações

10. Do referido Procedimento GQ\_01\_2017 - Identificação de Utentes consta, em suma, o seguinte:

“[...]”

## 5 :: Descrição

A implementação de um sistema de identificação de utentes é fundamental como segurança e visa a diminuição das situações de risco a que o utente está exposto, pelo que envolvido e incentivado a colaborar neste processo.

### 5.1 :: Princípios Gerais de Identificação do Utente

Com base na orientação da DGS, n.º CH devem ser cumpridos os seguintes princípios:

- Todos os utentes, em regra, devem iniciar o contacto com os serviços de saúde administrativos;
- Nos serviços administrativos será confirmada a informação relativa à sua identidade e contactos;
- É responsabilidade das pessoas envolvidas na prestação dos cuidados de saúde



- Em todos os contactos com o utente, antes da realização de qualquer ato, é necessária a identificação com, pelo menos, dois dados inequívocos da sua identificação;
- Se não for possível determinar com segurança a identificação do utente não deve ser admitido;
- Perguntar qual o nome do utente, para que seja ele a identificar-se, não assumindo a identificação do utente para ele confirmar a sua identificação é garantia que o utente é, de facto, o mesmo. Um utente pode responder afirmativamente por ansiedade, por limitações de audição, por confusão, etc.;
- Conferir os dados do utente com os da pulseira antes de a colocar, mesmo que se trate de um utente;
- Verificar a legibilidade da pulseira com frequência. Substituir a pulseira antes que se torne ilegível;
- Quando necessário proceder à identificação (etiquetagem) de algum objeto, sempre deve ser efetuada junto ao utente;
- Na etiquetagem de produtos para análise, considera-se boa prática, a pré etiquetagem;
- Nas situações de óbito a pulseira convencional deve ser mantida e só deverá ser removida no momento de saída do hospital.

## 5.2 :: Métodos de identificação

O método de identificação do utente deve ser efetuado de acordo com o serviço onde se encontra, sendo que é obrigatório confirmar a identidade de todos os utentes que recorrem ao serviço. O método preferencial a usar no CH é através de “pulseira de identificação”, no entanto admite-se o método de identificação/ etiqueta colocada no vestuário” aos utentes que recorrem ao serviço de fisioterapia do Serviço de Medicina Física e de Reabilitação.

O Uso de pulseira de identificação permite minimizar situações de risco em ambientes com equipamento de segurança. Este facto deve ser explicado ao utente, pedindo-lhe a sua colaboração.

## III. DO DIREITO

### III.1. Das atribuições e competências da ERS



11. De acordo com o preceituado no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, a supervisão e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social, e, em concreto, à atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
12. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.
13. Ora, a entidade prestadora de cuidados de saúde CHPVC, está registada no SRER da ERS sob o n.º 12975.
14. Segundo o disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos, as atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes.
15. De tal forma que aquelas matérias se encontram expressamente incluídas no elenco dos objetivos regulatórios da ERS, nos termos do disposto nas alíneas b), c) e d) do artigo 10.º do mencionado diploma, competindo-lhe assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes e zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade.
16. Objetivos esses que são depois concretizados, no seu diploma estatutário, em competências próprias desta Entidade Reguladora, como sejam as competências previstas na alínea d) do artigo 12.º, a propósito do respeito da liberdade de escolha dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação; a competência consagrada na alínea a) do artigo 13.º, para defesa dos direitos dos utentes; a competência descrita na

alínea c) do artigo 14.º, em matéria de garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade.

17. Verificando-se que a ERS pode assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, zelando pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições, e emitindo ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes (cfr. alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS).

### **III.2. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes**

18. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.
19. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes.
20. Sobretudo, importa ter em consideração que a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes, reduz a capacidade destes últimos de perceberem e avaliarem o seu estado de saúde, bem como, a qualidade e adequação dos serviços que lhe são prestados.
21. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excepcional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.

22. Por outro lado, os níveis de segurança desejáveis na prestação de cuidados de saúde devem ser considerados, seja do ponto de vista do risco clínico, seja do risco não clínico.
23. No que concerne ao risco não clínico, refira-se que os requisitos de qualidade e segurança no âmbito dos meios complementares de diagnóstico encontram-se igualmente definidos, assegurando uma apropriada organização, técnica e procedimental.
24. Assim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.
25. Os utentes gozam do direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública, bem como a observância das regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*.
26. Os utentes dos serviços de saúde que recorrem à prestação de cuidados de saúde encontram-se, não raras vezes, numa situação de vulnerabilidade que torna ainda mais premente a necessidade dos cuidados de saúde serem prestados pelos meios adequados, com prontidão, humanidade, correção técnica e respeito.
27. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro<sup>1</sup>, que aprovou a nova Lei de Bases da Saúde (LBS), nos termos do seu n.º 1 da Base 2, sob a epígrafe “*Direitos e deveres das pessoas*”, que “*Todas as pessoas têm direito [...] A aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*”;

---

<sup>1</sup> A Lei 95/2019, de 4 de setembro, entrou em vigor em 4 de novembro de 2019, e revogou a anterior Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei, 48/90, de 24 de agosto.

28. Bem como no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, se encontra estabelecido o direito dos utentes a serem *“a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita”, “à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos”* e a que *“os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente”*.
29. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica está certamente a referir-se à utilização, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos tratamentos e tecnologias tecnicamente mais corretas e que melhor se adequam à necessidade concreta de cada utente.
30. Por outro lado, quando na alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS se afirma que os utentes devem *aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, [...], de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*”, tal imposição decorre diretamente do dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de atenderem e tratarem os seus utentes em respeito pela dignidade humana, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa.
31. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter *“redobrado cuidado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência”*.
32. E a qualidade dos serviços de saúde não se esgota nas condições técnicas de execução da prestação, mas abrange também a comunicação e informação ao utente, dos resultados dessa mesma prestação.
33. Na verdade, a relação que se estabelece entre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e os seus utentes deve pautar-se pela verdade, completude e transparência em todos os seus aspetos e momentos;
34. Nesse sentido, o direito à informação – e o concomitante dever de informar – surge com especial relevância e é dotado de uma importância estrutural e estruturante da própria relação criada entre utente e prestador – cfr. alínea e)

do n.º 1 da Base 2 da LBS (e, também, o n.º 1 do artigo 7º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março), para efeitos de consentimento informado e esclarecimento, quanto a alternativas de tratamento e evolução do estado clínico.

35. A informação transmitida ao utente deve ser verdadeira, completa, transparente, acessível e inteligível pelo seu destinatário concreto – cfr. artigo 5º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina<sup>2</sup>, artigo 157º do Código Penal e, hoje, artigo 7º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.
36. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
37. *A contrario*, a veiculação de uma qualquer informação errónea, a falta de informação ou a omissão de um dever de informar por parte do prestador, são suficientes para comprometer a exigida transparência da relação entre este e o seu utente, para além de facilitar ou causar lesões de direitos e interesses (patrimoniais e não patrimoniais) dos utentes.
38. Para além destas exigências, os prestadores de cuidados de saúde devem ainda assegurar e fazer cumprir um conjunto de procedimentos que tenham, por objetivo, prevenir e controlar a ocorrência de incidentes e eventos adversos, que possam afetar os direitos e interesses legítimos dos utentes.
39. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 008/2013, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes e Eventos Adversos*.
40. Tais procedimentos constituem, assim, instrumentos eficazes para deteção de eventos adversos e para estimular a reflexão e o estudo sobre os mesmos, por forma a determinar a alteração de comportamentos e a correção e retificação de erros, em prol da qualidade, eficácia, eficiência e segurança dos cuidados de saúde a prestar aos utentes.

---

<sup>2</sup> Celebrada, no âmbito do Conselho da Europa, em 4 de abril de 1997; aprovada para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro, publicada no Diário da República, I Série-A, n.º 2/2001; e ratificada pelo Decreto do Presidente da República, n.º 1/2001, de 20 de fevereiro, de 3 de janeiro, publicado no Diário da República, I Série A, n.º 2/2001;

### III.3 Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020

41. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, aprovado pelo Despacho n.º 1400-A/2015, de 10 de fevereiro, de acordo com o seu preâmbulo, “[...] *visa principalmente, apoiar os gestores e os clínicos do Serviço Nacional de Saúde na aplicação de métodos e na procura de objetivos e metas que melhorem a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde, uma vez que a melhoria da segurança dos doentes é uma responsabilidade de equipa, que mobiliza as competências individuais de cada um dos seus elementos e implica a gestão sistémica de todas as atividades.*”;
42. Aí se prevendo igualmente que “*O ciclo de melhoria contínua da qualidade aplicado à segurança dos doentes deve identificar os riscos, avaliá-los e hierarquizá-los, identificando as ações de melhoria a desencadear. A gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde deve, assim, assentar nestes princípios fundamentais. Por um lado, requer a identificação das ações preventivas que já existem e a avaliação das medidas tomadas. Por outro lado, requer a tomada de medidas reativas e corretoras após a ocorrência de incidentes.*”.
43. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, visa atingir os seguintes objetivos estratégicos:

“[...]”

1. *Aumentar a cultura de segurança do ambiente interno.*
2. *Aumentar a segurança da comunicação.*
3. *Aumentar a segurança cirúrgica.*
4. *Aumentar a segurança na utilização da medicação.*
5. *Assegurar a identificação inequívoca dos doentes.*
6. *Prevenir a ocorrência de quedas.*
7. *Prevenir a ocorrência de úlceras de pressão.*



8. Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes.

9. Prevenir e controlar as infeções e as resistências aos antimicrobianos.

*Para serem atingidos tais objetivos, o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 obriga a que as Comissões da Qualidade e Segurança dos hospitais e agrupamentos de centros de saúde inscrevam nos seus planos de ação anuais atividades que visem alcançar os seguintes objetivos estratégicos:*

[...]

#### OBJETIVO ESTRATÉGICO 5

##### ASSEGURAR A IDENTIFICAÇÃO INEQUÍVOCA DOS DOENTES

*O elevado número de doentes e de profissionais da saúde envolvidos na prestação de cuidados de saúde e a necessidade de resposta imediata às situações agudas ou de crise, como as de urgência ou emergência, potenciam a probabilidade de ocorrência de incidentes relacionados com a identificação dos doentes. A literatura internacional e os sistemas de notificação de incidentes de segurança atestam que a identificação incorreta do doente pode resultar na troca de tratamentos invasivos ou potencialmente perigosos, como são exemplos a troca de medicação, de transfusões de sangue, de análises clínicas e de intervenções cirúrgicas.*

*De facto, nos serviços prestadores de cuidados de saúde, a identidade dos doentes deve ser sempre confirmada através de dados fidedignos, como é o caso do nome, da data de nascimento e do número único de processo clínico na instituição, sendo prática segura o recurso a, pelo menos, dois destes dados. O número do quarto ou da cama de um doente internado não pode ser considerado um dado de identificação fidedigno.*

*A identificação inequívoca do doente deve, sempre, ocorrer antes de qualquer intervenção, quer ela diga respeito ao diagnóstico, ao tratamento ou à prestação de serviços de apoio.*

*Mas a identificação inequívoca do doente deve ir mais longe e assegurar, igualmente, a correta correspondência da intervenção a realizar com o doente. Deve ocorrer, por exemplo, antes da realização de exames radiológicos, da administração de medicamentos, sangue ou componentes do sangue, antes da colheita de sangue ou de outros espécimes para análise, antes de tratamentos oncológicos ou de qualquer ato cirúrgico, bem como antes da prestação de um serviço de apoio, como é o caso de servir uma refeição. Assim, deve também ser verificada a correta correspondência do doente com a rotulagem de medicamentos, recipientes e meios complementares de diagnóstico e terapêutica.*

*Quando a instituição prestadora de cuidados de saúde utiliza a pulseira como meio de identificação do doente, esta deve ser consultada antes de qualquer procedimento, sendo necessário que haja uma validação dos dados do doente aí inscritos antes da sua colocação.*

*Quanto mais graves puderem vir a ser as consequências para o doente relativamente a uma identificação equívoca, mais normalizados devem ser os procedimentos internos a realizar. [...]*

*Além disso, a verificação do procedimento deve ser realizada por duas pessoas ou então utilizar-se um sistema informático que assegure a correta identificação através da leitura de códigos de barras no dispositivo eletrónico de identificação do doente.*

*A prestação segura de cuidados de saúde fica comprometida caso a identificação correta do doente ou a correspondência deste ao ato a que é submetido não sejam devidamente realizados.*

*[...]*

*As instituições devem implementar e auditar com regularidade as boas práticas e os protocolos internos que assegurem a identificação inequívoca do doente e a verificação entre a identificação do doente e o procedimento a realizar.*

No âmbito do diagnóstico de situação realizado nos Planos de Atividades das Comissões da Qualidade e Segurança para 2015, verificou-se que as entidades prestadoras de cuidados de saúde realizam, em média, 8 auditorias internas/ano às práticas de identificação inequívoca do doente. Por outro lado, é fundamental que existam notificações dos incidentes que ocorram na instituição e que esta seja capaz de responder de forma rápida e estruturada por forma a evitar a sua repetição. Devem ainda ser elaborados ou revistos com regularidade, os procedimentos internos relativos à identificação do doente nos processos de passagem de turno, transferência ou altas dos doentes. Em Portugal, a Direção-Geral da Saúde recomendou às instituições prestadoras de cuidados de saúde os mecanismos e procedimentos a adotar para a identificação inequívoca dos doentes. [...]

Na persecução desta meta, devem ser desenvolvidas as seguintes ações:

| Ações   | Calendarização |      |      |      |      |      |                            |
|---|----------------|------|------|------|------|------|----------------------------|
|   | 2015           | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |                            |
| Implementar práticas seguras no âmbito da verificação entre a identificação do doente e o procedimento a realizar.  | X              |      |      |      |      |      | Instituição de saúde e com |
| Auditar, semestralmente, a validação prévia entre a identificação do doente e a colheita de sangue ou outros espécimes para análise e a identificação correta do doente na rotulagem. |                | X    |      |      |      |      | Instituição de saúde e com |
| Auditar, semestralmente, a validação prévia entre a identificação do doente e a administração de sangue e seus componentes e a identificação correta do doente na rotulagem.          |                |      | X    |      |      |      | Instituição de saúde e com |
| Auditar, semestralmente, a validação prévia entre a identificação do doente e a administração de medicamentos.  |                |      |      | X    |      |      | Instituição de saúde e com |

44. Por outro lado, para “assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes”, encontra-se ali estabelecido, que a notificação de incidentes de segurança “[... seja] considerada como uma das ferramentas para identificar os riscos, perigos e vulnerabilidades de uma organização, sendo a que melhor possibilita a partilha de aprendizagens com o erro. Contudo, outras estratégias, como reuniões com profissionais de saúde ou com os doentes e familiares, a análise de registos clínicos, as auditorias internas e os sistemas de alertas de segurança, entre outras iniciativas, devem ser estabelecidas para que as vulnerabilidades da instituição, que poderão dar

*origem a incidentes de segurança, possam ser proativamente identificadas e minimizadas.”.*

### **III.3 Análise da situação concreta**

45. Atentos os factos trazidos aos autos e de acordo com os esclarecimentos prestados pelo CHPVC, suscitaram-se dúvidas sobre o cumprimento pelo prestador dos deveres a que está obrigado, no sentido de assegurar a correta identificação dos utentes no decurso da prestação de cuidados de saúde, concretamente, no que respeita à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes, designadamente na emissão de documentação durante o procedimento de alta, e no contexto da prescrição de medicação.
46. Concretamente, segundo a exponente no decorrer do procedimento de alta da utente ocorreu um erro administrativo pois “[...] *tanto a informação clínica como a receita médica* [entregues ao utente] *não estavam corretas* [...]”.
47. A este propósito alega o prestador que *“Os registos informáticos acerca de cada doente são efetuados, muitas vezes, com interrupções várias, sobretudo para avaliar doentes, o que pode conduzir ao erro, nomeadamente, quando se trata de registos demorados como será fazer relatórios de alta de vários doentes”,* salientando as condicionantes *do espaço “[...] onde se verificou esta situação, é utilizada por vários profissionais em simultâneo, médicos/internos e outros, que partilham computadores, discutem casos clínicos, reveem terapêuticas, dão altas, atendem telefones.”.*
48. Ora, apesar de, à data do incidente o prestador alegar existirem procedimentos referentes à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes, não subsistem dúvidas de que, *in casu*, os mesmos não foram aptos a prevenir o erro ocorrido.
49. Desde logo, da informação prestada pela CHPVC e documentação remetida, nomeadamente do Procedimento GQ\_01\_2017 - Identificação de Utentes, não resulta evidência da existência, de normas específicas cujo objetivo vise a prevenção de erros na identificação dos utentes, no momento de emissão dos

documentos referentes ao procedimento de alta, bem como no contexto da prescrição de medicação.

50. Por outro lado, resulta dos esclarecimentos prestados, na sequência deste incidente, que o CHPVC terá alertado os profissionais de saúde para “[...] *que tenham em atenção o acesso criterioso ao seu perfil nos registos informáticos, que confirmem várias vezes a identidade do doente nos registos clínicos e na emissão de documentação e receitas médicas de forma a evitar erros de identidade [...]*”.
51. Não obstante, considera-se que não foi desencadeada pelo CHPVC a adoção de medidas corretivas, nomeadamente de revisão procedimental, na sequência da receção da referida reclamação, que permita obviar à repetição do erro ocorrido.
52. Com efeito, importa garantir que o CHPVC consciencializa os seus colaboradores da absoluta necessidade de cumprimento de medidas que assegurem a prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes;
53. Porquanto, recorde-se, o direito à qualidade dos cuidados implica o cumprimento de procedimentos, de requisitos legais e regulamentares de exercício, dos manuais de boas práticas, de normas de qualidade e de segurança e de normas de acreditação e certificação (quando aplicáveis), os quais constituem uma garantia de acesso a cuidados de qualidade, necessários e adequados.
54. Assim, na medida em que a existência e conhecimento de procedimentos é uma garantia de qualidade da prestação de cuidados de saúde, só o seu efetivo cumprimento diminui os riscos associados e previne a ocorrência de erros por parte dos diversos profissionais envolvidos, promovendo uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautelando qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.
55. Por outro lado, o prestador alega ter em vigor um Procedimento de Comunicação de Acidentes/Eventos Adversos Clínicos, sendo certo que o caso em análise não foi objeto de nenhuma comunicação nesse âmbito.

56. Mais refere o CHPVVC que o Gabinete Gestão Risco do CHPVC está neste momento a trabalhar na atualização dos referidos procedimentos, estando também em implementação um software de gestão do risco.
57. No entanto, não evidencia os resultados de tais intervenções de melhoria procedimental.
58. Por todo o vindo de expor, torna-se necessária a adoção da atuação *infra* delineada, no sentido de impor a revisão/implementação de procedimentos tendentes à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes, designadamente no contexto de emissão de documentação durante o procedimento de alta dos utentes e de prescrição de medicação.

#### **IV. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS**

59. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código de Procedimento Administrativo (CPA), aplicável ex vi da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido notificados para se pronunciarem relativamente ao projeto de deliberação da ERS, no prazo de 10 dias úteis, o CHPVVC e a reclamante.
60. Certo é que no decurso do prazo legal para o efeito, e até ao presente momento, não foi a ERS notificada das pronúncias dos interessados.
61. Não foi, assim, trazido ao conhecimento da ERS qualquer facto capaz de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS tal como regularmente notificado e que, por isso, se mantém na íntegra.

#### **V. DECISÃO**

62. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º, no n.º 2 do artigo 22.º e na alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma



instrução ao Centro Hospitalar Póvoa do Varzim Vila do Conde E.P.E., no sentido de:

- (i) Efetuar a revisão/atualização dos procedimentos internos instituídos relativos à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;
- (ii) Remeter à ERS evidência da adoção da medida corretiva de reforço junto dos seus profissionais da necessidade de garantirem o cumprimento dos procedimentos previstos na alínea (i).
- (iii) Garantir o cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, nomeadamente, efetuando a participação da sua ocorrência assim que dela tiverem conhecimento, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes*;
- (iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 dias após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o cumprimento do disposto nas alíneas anteriores.

63. A instrução emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos respetivos Estatutos configura como contraordenação punível *in casu* com coima de 1 000,00 EUR a 44 891,81 EUR, “[...] o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º”.

64. A versão não confidencial da presente deliberação será publicada, no sítio oficial da ERS na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 14 de maio de 2021.



RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32  
4100-455 PORTO - PORTUGAL  
T +351 222 092 350  
GERAL@ERS.PT  
WWW.ERS.PT

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2021

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência “Porto, Portugal”.

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).