

## **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 registado sob o n.º ERS/024/2020;

### **I. DO PROCESSO**

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

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 22 de janeiro de 2019, da reclamação subscrita por J.F. e A.R., em 10 de outubro

de 2018, visando a atuação do Hospital do Espírito Santo Évora, E.P.E. (HESE), entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 12968.

2. Na referida reclamação, à qual foi atribuído o número REC/5856/2019, os exponents alegam a existência de erro na transmissão do resultado das análises realizadas ao seu filho recém-nascido, no dia 7 de agosto de 2018, pelo Serviço de Pediatria do prestador.
3. Face à necessidade de uma averiguação mais aprofundada dos factos relatados pela exponente, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 13 de fevereiro de 2020, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/024/2020.

## **I.2. Diligências**

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
  - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição do HESE, constatando-se que o mesmo é uma entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no SRER da ERS;
  - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviado aos exponents, em 18 de fevereiro de 2020;
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao HESE, em 18 de fevereiro de 2020, e análise da resposta rececionada em 17 de julho de 2020.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Do teor da reclamação apresentada à ERS por J.F. e A.R.

5. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pelos exponentes na sua reclamação, datada de 10 de outubro de 2018:

“[...]”

*No passado dia 28 de julho, nasceu nesse hospital o meu filho F.F.*

*No dia 31 de julho, após ter sido observado por um pediatra desse Hospital, e apesar de já demonstrar sintomas de icterícia, com uma cor amarela na zona da cara e tronco, sem que lhe tenha sido efectuado qualquer exame e sem nos ter sido dada qualquer advertência, foi dada alta hospitalar ao meu filho.*

*Assim, no dia 31 de julho eu e o meu filho viemos para casa.*

*Entretanto, e porque o m/ filho cada dia que passava continuava de cor amarela já com uma extensão ao corpo todo, no dia 7 de agosto, desloquei-me, com o filho, por indicação do Pediatra, Dr. H.O., ao Serviço de Pediátrica desse Hospital, onde fui atendida por esse Pediatra, o qual determinou que fossem efetuadas análises para apurar o valor da bilirrubina.*

*Após ter aguardado várias horas, com o meu filho, fui informada que o valor da bilirrubina total neonatal era de 1,20, ou seja, que estava dentro dos valores normais e que podia regressar a casa, apesar de o Pediatra ter referido que tais valores não coincidiam com a cor do nosso filho.*

*Por indicação do Pediatra, voltámos no dia 9 de agosto, a esse Hospital pela Urgência Pediátrica para apurar a situação. Nesse dia foram novamente efectuadas análises e, desta feita, o valor da bilirrubina era de 32,61 mg/dl, tendo, na sequência, o meu filho ficado internado nesse Hospital desde o dia 9 de agosto até ao dia 20 de agosto.*

*Nessa consulta de dia 9 de agosto, fui igualmente informada que, no processo respeitante ao m/ filho Francisco, relativamente ao resultado das*

*análises efectuadas no dia 7 de agosto, tinha havido erro e o mesmo sido corrigido, e, conseqüentemente, já não apresentava um valor de 1,20, como no dia 7 de agosto me tinham informado, mas sim de 34 mg/dl.*

*Erro que considero ter sido, verdadeiramente, inaceitável e inadmissível.*

*Mais, considero que, no mínimo, esse Hospital, assim que detectou o referido erro nos resultados das análises, tinha a obrigação de, imediato, nos contactar a comunicar tal facto e, atenta a gravidade da situação, solicitar que o n/ filho fosse ao hospital para ser observado.*

*O que, porém, esse Hospital não fez.*

*Pois, fomos nós, porque o n/ filho cada vez nos parecia pior, que, por nossa iniciativa, nos deslocámos a esse Hospital, onde nos deparámos com a descrita situação.*

*Ora, como é do V. conhecimento, os valores que o n/ filho apresentou nas análises efectuadas relativamente a bilirrubina eram excessiva e perigosamente elevados.*

*Como tal, os riscos e sequelas daí advenientes são grandemente gravosos e irreversíveis.*

*[...]*

*Segundo o que nos foi transmitido, neste momento, atenta a tenra idade do n/ filho — 2 meses de vida -, ainda não é possível determinar se os valores reais da bilirrubina provocaram sequelas na saúde do mesmo.*

*Mas, entretanto, já fomos alertados que parece verificar-se hipercogénica heterógena ao nível dos núcleos da base bilateral.*

*O que nos deixou em sobressalto, sobretudo quando não somos médicos nem temos qualquer formação no campo da medicina. [...].”*

6. Em resposta à referida reclamação, o HESE remeteu aos reclamantes, por ofício datado de 11 de janeiro de 2019, os seguintes esclarecimentos:

*“[...]*

*A fim de estarmos na posse de todas as informações que nos permitissem responder de forma segura e objetiva à questões que apresentaram, realizámos uma audição interna junto do Sr. Director do Serviço de Pediatria, Dr. H.O. e da Sra. Directora do Serviço de Patologia Clínica, Dra. F.C., de que resultam os seguintes esclarecimentos:*

*Foi pedido pelo Dr. H.O. ao Serviço de Patologia Clínica a realização de um hemograma, bilirrubina total e bilirrubina direta para estudo da situação clínica do vosso filho. Tratando-se de um neonato com idade <1 mês, e uma vez que o serviço dispõe de um parâmetro (Bilirrubina Neonatal) que é mais fiável na medição da bilirrubina dos neonatos, procedeu à substituição do pedido sem comunicação previa ao médico assistente da criança. Nesta substituição e por um “BUG” informático, o resultado da bilirrubina foi posto automaticamente no local do resultado da bilirrubina neonatal. Este resultado é validado apenas por 4 minutos, tempo em que o patologista se apercebeu e foram postos os resultados no seu respetivo local. Nestes 4 minutos o resultado foi consultado pelo médico que, desconhecendo o sucedido, recomendou aos pais a repetição da análise. [...]”.*

7. Na sequência do exposto, foi remetido um pedido de elementos ao HESE, por ofício datado de 18 de fevereiro de 2020, concretamente solicitando:

“[...]”

- 1. Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte;*
- 2. Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para a realização de análises clínicas, no que respeita concretamente à elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam, envio e comunicação dos mesmos aos utentes;*

3. *Informem sobre os procedimentos observados para prestação de informação aos utentes sobre os resultados dos exames que executam;*
  4. *Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, bem como se os mesmos foram seguidos no caso concreto acompanhado do respetivo suporte documental;*
  5. *Indiquem quais as medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes à reportada na reclamação supra citada, acompanhado do respetivo suporte documental;*
  6. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*
8. Nessa senda, através de ofício rececionado pela ERS em 17 de julho de 2020, veio o HESE juntar os esclarecimentos prestados pelo Serviço de Patologia Clínica:

“[...]

*Em relação à reclamação subscrita por J.F., no que respeita ao Serviço de Patologia Clínica do Hospital do Espírito Santo de Évora, vimos informar:*

*1. Conforme acordado com o Serviço de Pediatria do HESE em doentes Pediátricos com idade < 1 mês, quando é pedido Bilirrubina Total e Directa estas eram substituídas pela Bilirrubina Neonatal pois este parâmetro é mais adequado aos Neonatos, sendo que o próprio fabricante (Ortho) assim o recomenda (Doc. N°1)*

*Esta alteração é feita às 12.40h (Doc. N°2)*

*A amostra é processada e transmitido automaticamente o resultado para o LIS (Appolo) o qual é validado e posteriormente assinado.*

*O valor da Bilirrubina Neonatal é o resultado da soma da Bilirrubina não conjugada (BU) com a Bilirrubina Conjugada (BC), sendo que o seu valor é*

*calculado automaticamente, sem nenhuma intervenção por parte do operador.*

*Por "Bug" informático, não foi feita a soma das duas bilirrubinas (BU+BC) e apenas reportado como Bilirrubina Neonatal a BC. (Doc.Nº3), erro casual e momentâneo (7 minutos) que o próprio sistema corrigiu (Doc. Nº 2)*

*Em nenhum momento o Serviço de Patologia Clínica teve conhecimento desta situação. Só no dia 9/8 quando o Sr. Dr H.O. nos mostra a cópia do "Print Screen" que tinha dado á mãe de F.F., tivemos conhecimento.*

*É importante, como se vê no Doc Nº2 , que em nenhum momento o/os Patologistas Clínicos alteraram manualmente o resultado.*

*2. As colheitas do Serviço de Urgência de Pediatria são efectuadas pela equipa de enfermagem do mesmo. São enviadas ao Serviço de Patologia Clínica identificadas com código de barras retirado do Sistema informático Alert onde se regista todo o processo clínico do utente inclusive o pedido de análises. Este pedido é integrado automaticamente no LIS (Appolo da Confidentia) por leitura da etiqueta de código barras emitido pelo ALERT. Os soros são centrifugados e são postos nos autoanalísadores que estão ligados bidireccionalmente ao LIS efectuando os parâmetros por ele pedidos. O resultado é automaticamente lançado numa bolsa de resultados na qual se podem comparar com resultados anteriores do utente para validação ainda mais correcta, pelo Médico Patologista Clínico (Não aplicável neste caso, porque estas foram as primeiras análises do bebé). Após esta primeira validação em bolsa quer da Bioquímica quer da hematologia o resultado fica disponível aos Clínicos e posteriormente o Médico Patologista Clínico assina o boletim completo que é disponibilizado no WebAppolo com ligação ao Alert.*

*3. O Serviço de Patologia Clínica não informa os utentes dos seus resultados a menos que sejam doentes externos em que os seus resultados estejam alterados de modo a necessitarem de intervenção imediata pelo Médico Assistente e este não for possível contactar ou se os*

*mesmos deles necessitarem para consultas no exterior em que se imprimem devidamente assinadas.*

*4. Como este foi um "Bug" informático foi comunicado telefonicamente (por ser mais rápido) à Confidentia que de imediato reparou a situação.*

*Monitorizou-se a situação com o fim de ver se estava a situação resolvida.*

*5. Foram revistos todos os resultados de Bilirrubina Neonatal não tendo acontecido mais nenhum caso.”.*

### **III. DO DIREITO**

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

1. 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;
2. 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.
3. Consequentemente, o Hospital do Espírito Santo Évora, E.P.E. está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no SRER da ERS sob o n.º 12968.
4. As atribuições da ERS, de acordo com o n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS compreendem “a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita [...entre outros] [ao] “cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento”, “[à] garantia dos direitos relativos ao acesso aos



*cuidados de saúde”, e “[à] prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes”.*

5. Com efeito, são objetivos da ERS, nos termos das alíneas a), c) e d) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, *“assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”*; *“garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes”* e *“zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade”*.
6. No que toca à alínea a) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, a alínea c) do artigo 11.º do mesmo diploma estabelece ser incumbência da ERS *“assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento”*.
7. Já no que se refere ao objetivo regulatório previsto na alínea c) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, de garantia dos direitos e legítimos interesses dos utentes, a alínea a) do artigo 13.º do mesmo diploma estabelece ser incumbência da ERS *“apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas”*.
8. Finalmente, e a propósito do objetivo consagrado na alínea d) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, a alínea c) do artigo 14.º do mesmo diploma prescreve que compete à ERS *“garantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade”*.
9. Para tanto, a ERS pode assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, consubstanciado, designadamente, no dever de zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis, e ainda mediante a emissão de 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 – *cf.* alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

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

10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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*.
18. 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.
19. 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*”;
20. Bem como no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, se encontra estabelecido o direito dos utentes “*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*”.
21. 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.

---

<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.

22. 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.
23. 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*”.
24. 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.
25. 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;
26. 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.
27. 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.

---

<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

28. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
29. *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.
30. 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.
31. 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*.
32. 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.

### **III.3. Do direito de acesso aos cuidados de saúde de qualidade e em tempo clinicamente aceitável**

33. O direito à proteção da saúde, consagrado no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (doravante CRP), tem por escopo garantir o acesso de todos os cidadãos aos cuidados de saúde, o qual é assegurado,

---

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;

entre outras obrigações impostas constitucionalmente, através da criação de um Serviço Nacional de Saúde (SNS) universal, geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito.

34. Por sua vez, a Lei de Bases da Saúde, em concretização da imposição constitucional contida no referido preceito, estabelece no n.º 1 da sua Base 6, sob a epígrafe “Responsabilidade do Estado”, que *“A responsabilidade do Estado pela realização do direito à proteção da saúde efetiva-se primeiramente através do SNS e de outros serviços públicos, podendo, de forma supletiva e temporária, ser celebrados acordos com entidades privadas e do setor social, bem como com profissionais em regime de trabalho independente, em caso de necessidade fundamentada.”*
35. Nos termos do n.º 1 da Base 20 da Lei de Bases da Saúde, *“O SNS é o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde”;*
36. E nos termos do n.º 2 da referida Base 20, *“O SNS pauta a sua atuação pelos seguintes princípios:*
  - a) Universal, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade;*
  - b) Geral, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes;*
  - c) Tendencial gratuitidade dos cuidados, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos;*
  - d) Integração de cuidados, salvaguardando que o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede;*
  - e) Equidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis;*

- f) Qualidade, visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa;*
- g) Proximidade, garantindo que todo o país dispõe de uma cobertura racional e eficiente de recursos em saúde;*
- h) Sustentabilidade financeira, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis;*
- i) Transparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS.”*
37. Por fim, nos termos do n.º 1 da Base 25 da Lei de Bases da Saúde, “*Tendo em vista a prestação de cuidados e serviços de saúde a beneficiários do SNS, e quando o SNS não tiver, comprovadamente, capacidade para a prestação de cuidados em tempo útil, podem ser celebrados contratos com entidades do setor privado, do setor social e profissionais em regime de trabalho independente, condicionados à avaliação da sua necessidade.*”.
38. Atento o n.º 1 da Base 1 da Lei de Bases da Saúde, “*O direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer.*”
39. Nos termos do n.º 2 da mesma Base 1, “*O direito à proteção da saúde constitui uma responsabilidade conjunta das pessoas, da sociedade e do Estado e compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos*”.
40. Por fim, nos termos do n.º 4 da Base 1, “*O Estado promove e garante o direito à proteção da saúde através do Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos Serviços Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais.*”

41. Nos termos do n.º 1 da Base 2 da Lei de Bases da Saúde, sob a epígrafe “Direitos e deveres das pessoas”, “Todas as pessoas têm direito:
- a) À proteção da saúde com respeito pelos princípios da igualdade, não discriminação, confidencialidade e privacidade;
  - b) 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;
  - c) A escolher livremente a entidade prestadora de cuidados de saúde, na medida dos recursos existentes;
  - d) A receber informação sobre o tempo de resposta para os cuidados de saúde de que necessitem;
  - e) A ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar;
  - f) A decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos, salvo nos casos excecionais previstos na lei, a emitir diretivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde;
  - g) A aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado;
  - h) A ser acompanhadas por familiar ou outra pessoa por si escolhida e a receber assistência religiosa e espiritual;
  - i) A apresentar sugestões, reclamações e a obter resposta das entidades responsáveis;
  - j) A intervir nos processos de tomada de decisão em saúde e na gestão participada das instituições



do SNS;

*k) A constituir entidades que as representem e defendam os seus direitos e interesses, nomeadamente sob a forma de associações para a promoção da saúde e prevenção da doença, de ligas de amigos e de outras formas de participação que a lei preveja;*

*l) À promoção do bem-estar e qualidade de vida durante o envelhecimento, numa perspetiva inclusiva e ativa que favoreça a capacidade de decisão e controlo da sua vida, através da criação de mecanismos adaptativos de aceitação, de autonomia e independência, sendo determinantes os fatores socioeconómicos, ambientais, da resposta social e dos cuidados de saúde.”.*

42. De entre os direitos *supra* elencados, inclui-se o direito a 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 – cfr. reconhecido na LBS, mais concretamente na alínea b) do n.º 1 da Base 2.
43. Norma que é melhor desenvolvida e concretizada no artigo 4.º (“Adequação da prestação dos cuidados de saúde”) da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, segundo o qual “O utente dos serviços de saúde tem direito a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita” (n.º 1).
44. Tendo o utente, bem assim, “(...) direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos” (n.º 2).
45. Estipulando, ainda, o n.º 3 que “Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente”.
46. Quanto ao direito do utente ser tratado com prontidão, o mesmo encontra-se diretamente relacionado com o respeito pelo tempo do paciente, segundo o qual deve ser garantido o direito a receber o tratamento necessário dentro de um rápido e predeterminado período de tempo.

47. Aliás, o Comité Económico e Social Europeu (CESE), no seu Parecer sobre “Os direitos do paciente”, refere que o *“reconhecimento do tempo dedicado à consulta, à escuta da pessoa e à explicação do diagnóstico e do tratamento, tanto no quadro da medicina praticada fora como dentro dos hospitais, faz parte do respeito das pessoas [sendo que esse] investimento em tempo permite reforçar a aliança terapêutica e ganhar tempo para outros fins [até porque] prestar cuidados também é dedicar tempo”*.
48. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e de acordo com a melhor evidência científica disponível 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.
49. Ou seja, deve ser reconhecido ao utente o direito a ser diagnosticado e tratado à luz das técnicas mais atualizadas, e cuja efetividade se encontre cientificamente comprovada, sendo porém obvio que tal direito, como os demais consagrados na LBS, terá sempre como limite os recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis.
50. Por outro lado, quando na alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS se afirma que os utentes devem ser tratados de forma digna, 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.
51. Efetivamente, sendo o direito de respeito do utente de cuidados de saúde um direito ínsito à dignidade humana, o mesmo manifesta-se através da imposição de tal dever a todos os profissionais de saúde envolvidos no processo de prestação de cuidados, o qual compreende, ainda, a obrigação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde possuírem instalações e equipamentos que proporcionem o conforto e o bem-estar exigidos pela situação de fragilidade em que o utente se encontra.

### III.4. Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020

52. 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.*”;
53. 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.*”.
54. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, entre outros objetivos estratégicos, visa “*assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes*”.
55. Assim, de acordo com o objetivo estratégico “*assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes*”, o que é pretendido é 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.5. Análise da situação concreta**

56. Resulta da análise dos factos recolhidos no decurso das diligências encetadas pela ERS, que:
- i. No dia 31 de julho de 2018, o utente F.F., recém-nascido, teve alta hospitalar, “(...) *após ter sido observado por um pediatra [do HESE], e apesar de já demonstrar sintomas de icterícia, com uma cor amarela na zona da cara e tronco, sem que lhe tenha sido efectuado qualquer exame e sem nos ter sido dada qualquer advertência (...)*”;
  - ii. No dia 7 de agosto de 2018, por continuar com “(...) *cor amarela já com uma extensão ao corpo todo (...)*”, os exponentes levaram o utente ao Serviço de Pediatria do HESE e, após observação médica, realizou análises para apurar o valor da bilirrubina;
  - iii. Nesse dia, foi transmitido pelo médico pediatra que o valor da bilirrubina total neonatal estava dentro dos parâmetros normais e que poderiam regressar ao domicílio, com indicação para voltarem ao HESE no dia 9 de agosto de 2018;
  - iv. Assim, no referido dia 9 de agosto de 2018, foram realizadas novas análises ao utente F.F., apurando-se um valor de bilirrubina de 32,61 mg/dl, com o conseqüente internamento do utente até ao dia 20 de agosto de 2018.
57. Aqui chegados, cumpre, desde logo, referir que não compete à ERS avaliar a bondade dos concretos cuidados de saúde prestados *in casu*, nem tão pouco avaliar da sua oportunidade e pertinência clínica face às *leges artis* determinadas;
58. Pelo que, no que concretamente respeita à alta hospitalar do utente F.F., o processo deverá ser remetido para apreciação da Ordem dos Médicos.

59. Já no que respeita às análises realizadas ao utente F.F., o prestador elucida que *“As colheitas do Serviço de Urgência de Pediatria são efectuadas pela equipa de enfermagem do mesmo. São enviadas ao Serviço de Patologia Clínica identificadas com código de barras retirado do Sistema informático Alert onde se regista todo o processo clínico do utente inclusive o pedido de análises. Este pedido é integrado automaticamente no LIS (Appolo da Confidentia) por leitura da etiqueta de código barras emitido pelo ALERT. Os soros são centrifugados e são postos nos autoanalisadores que estão ligados bidireccionalmente ao LIS efectuando os parâmetros por ele pedidos. O resultado é automaticamente lançado numa bolsa de resultados na qual se podem comparar com resultados anteriores do utente para validação ainda mais correcta, pelo Médico Patologista Clínico (Não aplicável neste caso, porque estas foram as primeiras análises do bebé). Após esta primeira validação em bolsa quer da Bioquímica quer da hematologia o resultado fica disponível aos Clínicos e posteriormente o Médico Patologista Clínico assina o boletim completo que é disponibilizado no WebAppolo com ligação ao Alert.”;*
60. Para mais referindo que, *“Conforme acordado com o Serviço de Pediatria do HESE em doentes Pediátricos com idade < 1 mês, quando é pedido Bilirrubina Total e Directa estas eram substituídas pela Bilirrubina Neonatal pois este parâmetro é mais adequado aos Neonatos, sendo que o próprio fabricante (Ortho) assim o recomenda (Doc. Nº1)”*

[...]

*A amostra é processada e transmitido automaticamente o resultado para o LIS (Appolo) o qual é validado e posteriormente assinado.*

*O valor da Bilirrubina Neonatal é o resultado da soma da Bilirrubina não conjugada (BU) com a Bilirrubina Conjugada (BC), sendo que o seu valor é calculado automaticamente, sem nenhuma intervenção por parte do operador.*

*Por "Bug" informático, não foi feita a soma das duas bilirrubinas (BU+BC) e apenas reportado como Bilirrubina Neonatal a BC. (Doc. Nº3), erro casual e momentâneo (7 minutos) que o próprio sistema corrigiu (Doc. Nº 2)."*

61. Alegando, ainda, que *"Em nenhum momento o Serviço de Patologia Clínica teve conhecimento desta situação.<sup>3</sup> Só no dia 9/8 quando o Sr. Dr. H.O. nos mostra a cópia do "Print Screen" que tinha dado á mãe de F.F., tivemos conhecimento."*
62. O que, no entanto, se encontra em contradição com a resposta enviada aos reclamantes, onde o prestador refere que *"Nesta substituição e por um "BUG" informático, o resultado da bilirrubina foi posto automaticamente no local do resultado da bilirrubina neonatal. Este resultado é validado apenas por 4 minutos, tempo em que o patologista se apercebeu e foram postos os resultados no seu respetivo local.<sup>4</sup> Nestes 4 minutos o resultado foi consultado pelo médico que, desconhecendo o sucedido, recomendou aos pais a repetição da análise."*
63. E, pese embora existam contradições entre o alegado pelo prestador na resposta aos reclamantes e na resposta ao pedido de elementos da ERS, é possível concluir que não foi seguido, no caso concreto, um processo especial e célere para informar os pais do utente F.F., ou o médico assistente, dos valores alterados das análises realizadas pelo recém-nascido, razão pela qual, os exponentes apenas tiveram conhecimento dos valores corretos quando se dirigiram ao prestador para repetição das análises em causa;
64. Valores esses que, recorde-se, resultaram no internamento do utente F.F., recém-nascido, durante um período de 11 dias.
65. Dos elementos trazidos aos autos pelo prestador, resulta que, à data dos factos, o HESE não possuía procedimentos que garantissem que, em caso de resultados de exames que identificassem alterações, os mesmos

---

<sup>3</sup> Sublinhado nosso.

<sup>4</sup> Sublinhado nosso.

fossem transmitidos aos utentes e/ou aos médicos responsáveis de forma célere;

66. Com efeito, a este respeito refere o prestador que *“O Serviço de Patologia Clínica não informa os utentes dos seus resultados a menos que sejam doentes externos em que os seus resultados estejam alterados de modo a necessitarem de intervenção imediata pelo Médico Assistente e este não for possível contactar ou se os mesmos deles necessitarem para consultas no exterior em que se imprimem devidamente assinadas.”*;
67. Procedimento este que, como ficou demonstrado nos autos, não foi apto a garantir o direito do utente F.F. de acesso, em tempo útil, aos cuidados de saúde necessários e adequados à sua situação clínica, que à ERS cumpre garantir.
68. Pelo que importará que o prestador adote procedimentos internos aptos a assegurar que, no caso de resultados de exames que identifiquem alterações, os mesmos sejam comunicados aos utentes e/ou aos médicos responsáveis, da forma mais expedita possível.
69. Acresce que o prestador não esclareceu os autos sobre a prática existente para o registo e comunicação de eventos adversos à unidade interna responsável pela gestão de risco e/ou qualidade e segurança;
70. Apenas referindo, quanto a este ponto, que *“Como este foi um “Bug” informático foi comunicado telefonicamente (por ser mais rápido) à Confidentia que de imediato reparou a situação.*

*Monitorizou-se a situação com o fim de ver se estava a situação resolvida.”*

71. Razão pela qual, cumpre advertir o prestador para a necessidade de garantir o cumprimento das normas e regras a cada momento aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos* e, bem assim, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes*.

72. Neste contexto, e por forma a assegurar o respeito pelos direitos e interesses legítimos dos utentes à qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde, importa que o HESE assegure a existência de procedimentos expeditos ou de alerta, para a comunicação de resultados de exames que impliquem uma urgente apreciação clínica e/ou uma célere comunicação ao utente, motivo pelo qual se propõe a adoção da atuação regulatória *infra* delineada.

#### **IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS**

73. 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 do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o Hospital do Espírito Santo Évora, E.P.E. e o reclamante J.F., ambos por ofícios datados de 9 de abril de 2021.
74. Decorrido o prazo legal concedido para o efeito, nenhum dos interessados veio aos autos pronunciar-se sobre o teor do projeto de deliberação da ERS, pelo que este deve ser integralmente mantido.

#### **V. DECISÃO**

75. 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 e 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 Hospital do Espírito Santo Évora, E.P.E., no sentido de:
- (i) Adotar procedimentos internos aptos a assegurar que os resultados de quaisquer exames complementares de diagnóstico, por si realizados, sejam entregues e/ou comunicados aos utentes, da



forma mais expedita possível, quando os referidos resultados implicarem alguma urgência no recurso a cuidados de saúde;

(ii) Assegurar que todos os procedimentos por si adotados, com vista à entrega e comunicação aos utentes e médicos dos resultados dos exames complementares de diagnóstico executados, são efetivamente cumpridos pelos seus profissionais de saúde, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados de saúde e de boas práticas, com vista à formação e informação dos intervenientes e respeito pelos direitos dos utentes de acesso a cuidados de saúde de qualidade;

(iii) Garantir o permanente cumprimento das regras a cada momento aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, 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 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para o efetivo cumprimento do disposto em cada uma das alíneas *supra*.

76. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, 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”.

77. A presente deliberação será levada ao conhecimento da Ordem dos Médicos.

78. A versão não confidencial da presente decisão será publicitada no sítio oficial da ERS na Internet.

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

Porto, 7 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).