

DELIBERAÇÕES

29 DE AGOSTO DE 2024

ERS/015/2024

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) 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/015/2024;

I.DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. No dia 10 de outubro de 2023, a ERS, tomou conhecimento da reclamação apresentada por MP, a qual visa a atuação do Hospital da Misericórdia de Valpaços (HMV), estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integra a Santa Casa da Misericórdia de Valpaços (SCMV) - entidade inscrita no

Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o número de registo 13354.

2. Com efeito, na mencionada reclamação – registada no Sistema de Gestão de Reclamações (SGREC) da ERS sob o n.º REC/106784/2023 –, a exponente alega que, no dia 19 de julho de 2023, entrou em contacto com o HMV no sentido de questionar "*se aceitavam o vale cirurgia plástica e reconstrutiva*". Tendo obtido resposta positiva, MP foi informada, em 21 de julho de 2023, que o procedimento cirúrgico em apreço seria realizado no dia 15 de setembro daquele ano.

3. No dia programado, a utente apresentou-se no HMV e, segundo relata, não lhe foi solicitada identificação, não lhe foi facultada qualquer informação sobre a cirurgia que iria realizar, nem tão pouco lhe foi apresentado, para assinatura, o documento atinente ao consentimento informado.

4. Pelo contrário, de acordo com MP, os profissionais de saúde responsáveis pelo procedimento cirúrgico, procederam à realização da cirurgia e só após a sua conclusão, nomeadamente quando a utente se encontrava no recobro, lhe solicitaram que assinasse o mencionado documento relativo ao consentimento informado.

5. Foi, pois, neste contexto que, para efeitos de averiguação e apuramento cabal dos factos atrás descritos, o Conselho de Administração da ERS deliberou proceder, em 8 de fevereiro de 2024, à abertura do presente processo de inquérito.

I.2. Diligências

6. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:

   (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição da SCMV, constatando-se que se trata de uma entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no SRER da ERS sob o número 13354;

(ii) Apensação aos presentes autos de inquérito de todas informações e elementos coligidos no âmbito do processo de reclamação número REC/106784/2023;

(iii) Notificação da abertura do presente processo de inquérito à reclamante MP, diligência concretizada através de ofício datado de 12 de fevereiro de 2024;

(iv) Notificação da abertura dos presentes autos à SCMV (com pedido de elementos ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS), diligência concretizada através de ofício datado de 12 de fevereiro de 2024, e receção da respetiva resposta no dia 1 de março do mesmo ano;

II. DOS FACTOS

7. No dia 19 de setembro de 2023, MP apresentou a reclamação que mais abaixo se transcreve:

"*No dia 19/07/2023 contactei o hospital telefonicamente para questionar se aceitavam o vale cirurgia plástica e reconstrutiva à qual obtive uma resposta positiva, pelo que pedi para me confirmarem a aceitação do vale por email, recebido dia 21/07/2023 (por favor encontre em anexo). Posteriormente, recebi uma chamada dia 07/09/2023, por parte de uma das enfermeiras (Enf.* [S]*) para marcar a* ***cirurgia, ficou marcada a mesma para dia 15/09/2023***.

No dia programado apresentei-me no hospital, dirigi-me ao balcão e fui encaminhada para dentro das instalações, não pediram nenhum tipo de identificação, não se identificaram e não me foi explicado o procedimento. Fui encaminhada diretamente para o bloco operatório, onde começaram o procedimento de imediato. ***De seguida, fui direcionada para o recobro onde me abordaram em relação à assinatura do consentimento informado, ao qual, muito relutantemente assinei, uma vez que tinha sido imediatamente pós-procedimento*** *e ainda não me tinham devolvido os meus óculos, verbalmente expressei que não queria assinar o documento naquele momento, uma vez que não tinha capacidade visual para o fazer, insistiram que uma rubrica era o suficiente.* (…)." – Negrito e sublinhado nosso. Cfr. Reclamação (e respetivos

anexos), documentos que aqui se dão por integralmente reproduzidos para todos os efeitos legais.

8. Efetivamente, em anexo à referida comunicação, a exponente remeteu os seguintes documentos:

   - Cópia do vale cirurgia apresentado pela utente MP;
   - Mensagem de correio eletrónico, datada de 21 de julho de 2023, remetida pelo HMV a MP, através da qual aquela instituição hospitalar confirma a cativação do vale de cirurgia da utente;
   - Cópia do respetivo relatório cirúrgico elaborado pelo HMV, no qual, além da identificação da respetiva equipa cirúrgica, consta a seguinte informação:

   "(…) ***Diagnóstico/Procedimento***

   Quisto sebáceo da face

   Exerese (…)

   Relatório Cirúrgico

   Quisto sebáceo preauricular dto

   Incisão elíptica

   Encerramento directo" – Cfr. Reclamação (e respetivos anexos).

9. Chamado a pronunciar-se, inicialmente, sobre o teor da referida reclamação, o HMV confirmou que "***[o] consentimento informado só foi assinado no final do procedimento, devido à alteração do procedimento da tarde para manhã***, *mas foi assinado livre e conscientemente pelo doente, uma vez que não foi submetido a nenhuma sedação*". – Negrito e sublinhado nosso. Cfr. Alegações iniciais apresentada pelo HMV em resposta à reclamação em apreço, documento que aqui se dá por integralmente reproduzido para todos os efeitos legais.

10. Na sequência da abertura dos presentes autos de inquérito, foram solicitados os seguintes elementos adicionais à SCMV:

"*1. Pronunciem-se detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte;*

2. Descrevam todas as etapas percorridas pelo utente MP no HMV com indicação de data, hora e profissional responsável pela sua operacionalização, por nome, categoria profissional, funções e serviço em que o mesmo se integra, acompanhado de toda a documentação de suporte;

3. Remetam cópia das normas e/ou procedimentos internos em vigor no HMV em matéria de obtenção de consentimento informado;

4. Clarifiquem se, na sequência da situação acima relatada, foram implementadas medidas corretivas, solicitando, em caso afirmativo, a sua identificação, acompanhado de toda a documentação de suporte;" – Cfr. Ofício, datado de 12 de fevereiro de 2024, remetido pela ERS à SCMV.

11. Nesta sequência, em resposta ao solicitado, a SCMV, por intermédio do seu M. Ilustre Mandatário, pronunciou-se nos seguintes termos:

"(…) *Tendo a* [SCMV] *sido notificada dos termos do V/ ofício acima referenciado, o Sr. Provedor desta instituição incumbiu o signatário de proceder à competente averiguação e, a final, responder ao solicitado por V.as Ex.cias.*

No desempenho de tal incumbência, o signatário começou por contactar por email a reclamante Dª [MP]*, convidando-a a prestar esclarecimentos complementares, designadamente a descrever detalhadamente a intervenção de cada uma das pessoas com as quais ela tivesse contactado relativamente à intervenção a que foi submetida no* [HMV]. *A reclamante não respondeu a esse convite.*

Na averiguação a que se procedeu foram inquiridos os seguintes profissionais do [HMV]*: a administrativa que inicialmente foi contactada pela doente, e que procedeu à cativação do vale cirurgia por esta apresentado,* [FF]*; a enfermeira que tratou do processo pré-operatório,* [SP]*; a enfermeira coordenadora do bloco operatório,* [NM]*; o director clínico, Dr.* [OJ]*; e o director do Departamento de Saúde,* [FF].

Dessas inquirições resultou apurado que

- no dia 19 de Julho de 2023 a reclamante senhora Dª [MP] *contactou telefonicamente o* [HMV], *tendo falado com a administrativa* [FF] *e dito que tinha um vale que provinha do serviço de Cirurgia Plástica e Reconstrutiva da Unidade Local de saúde de Gaia/Espinho, que nesse mesmo dia enviou por mail, e que pretendia ser intervencionada no* [HMV]. *Nesses contactos a reclamante não declarou que só queria ser operada em cirurgia plástica. No dia 21 desse mês de Julho a doente voltou a contactar e a pedir a confirmação de o seu vale cirurgia ter sido cativado e mais uma vez não fez qualquer exigência ou referência a cirurgia plástica.*

- no dia 7 de setembro de 2023, a enfermeira directora do [HMV], [SP], *contactou a doente e com ela* ***agendou para o dia 15 desse mês a cirurgia para extrair um quisto sebáceo da face da doente****, sem que qualquer uma delas tivesse falado em cirurgia plástica.*

- no dia 15 de Setembro de 2023 ao meio da manhã, a reclamante apresentou-se no [HMV], *estando a sua cirurgia agendada para o final da tarde. A senhora explicou ser de longe e pretender regressar a sua casa o mais cedo possível. Por tal motivo, e por conveniência e com o consentimento dela, em consulta com o cirurgião Dr.* [JL], *que lhe explicou o que iria ser feito, anteciparam a sua cirurgia para a parte da manhã, entre outras duas, e com esta antecipação* ***aquele médico esqueceu de recolher a assinatura da doente no consentimento informado****.* ***Logo no início da cirurgia a senhora enfermeira presente alertou para a falta de assinatura, tendo o cirurgião respondido que, excepcionalmente, por se tratar de uma cirurgia de baixíssimo risco, sem sedação, e com a doente sempre consciente, a sua assinatura seria recolhida durante o recobro, e assim se procedeu****.*

- no dia 19 de Setembro de 2023 a reclamante apresentou a reclamação da actuação do [HMV] *dos factos cujos termos aqui se dão por reproduzidos.*

- no conhecimento de tal reclamação, a [SCMV] *averiguou sumariamente o sucedido, e respondeu à reclamante no dia 29 de Setembro, enviando-lhe por carta, a resposta de que se anexa cópia.*

- Relativamente ao consentimento informado, o [HMV] *tem a* ***Norma de Procedimento geral Nº 15, elaborada em 04/03/2021****, que aqui se dá por reproduzida e de que se junta cópia.*

- No seguimento da reclamação em apreço, ***os responsáveis pelo*** **[HMV]** ***reconhecem que não é aceitável a recolha da assinatura de consentimento informado à posteriori, e já determinaram e deram instruções a todos os profissionais do bloco operatório no sentido de nenhum utente poder entrar no bloco operatório sem que antes tenha assinado o consentimento informado****.*

Por quanto vem exposto, requerer-se a V.a Ex.cia se digne considerar que a incorrecção referente ao procedimento consentimento é apenas formal, mas não substancial, e que a [SCMV] *já diligenciou por avivar a obrigatoriedade de cumprir tal procedimento com as formalidades prescritas, e, mandar arquivar o presente Inquérito.* (…)" – Negrito e sublinhado nosso. Cfr. Mensagem de correio eletrónico (e respetivos anexos), datada de 1 de março de 2024, remetida pelo Advogado da SCMV à ERS, documentos que aqui se dão por integralmente reproduzidos para todos os efeitos legais.

12. De facto, em anexo à referida comunicação, a SCMV, além da respetiva procuração forense e de cópia das alegações iniciais acima reproduzidas, remeteu ainda a Norma de Procedimento geral Nº 15, elaborada em 04 de março de 2021, que versa, precisamente, sobre o "Consentimento Informado, Esclarecido e Livre dado por escrito" e que é dirigido a todos os médicos do HMV. – Cfr. Mensagem de correio eletrónico (e respetivos anexos), datada de 1 de março de 2024, remetida pelo Advogado da SCMV à ERS.

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

13. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, esta Entidade Reguladora "*tem por missão a regulação, nos termos previstos nos presentes estatutos, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde*", sinalizando o n.º 2 do mesmo preceito que as suas atribuições

compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita, nomeadamente "[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*" (alínea b)).

14. O artigo 4.º dos mencionados Estatutos sublinha que a ERS "*exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social*" (n.º1), estando, assim, sujeitos "*à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas*" (n.º 2).

15. Resulta, pois, inequívoco que a SCMV é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, inscrita, ademais, no SRER da ERS sob o número de registo acima identificado, encontrando-se, assim, sob a alçada regulatória e de supervisão da ERS.

16. Por outro lado, o artigo 10.º dos aludidos Estatutos procede à identificação dos "*objetivos da atividade reguladora da ERS*", importando destacar, pela sua relevância para os presentes autos de inquérito, os seguintes:

- "*Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei*" (alínea b));
- "*Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes*" (alínea c));
- "*Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade*" (alínea d));

17. Com efeito, a densificação dos objetivos enunciados nas três alíneas supramencionadas é concretizada nos artigos seguintes dos Estatutos da ERS.

18. Assim, a alínea a) do artigo 12.º dos referidos estatutos estabelece que "[p]*ara efeitos do disposto na alínea b) do artigo 10.º incumbe à ERS* [a]*ssegurar o direito*

de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados".

19. O artigo seguinte, o 13.º, ressalva que, na prossecução do objetivo enunciado na alínea c) do artigo 10.º dos seus Estatutos, incumbe à ERS, entre outras atribuições, "[a]*preciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, nos termos do artigo 30.º, garantindo o direito de acesso pela Direção-Geral da Saúde e pela Direção-Geral do Consumidor à informação quanto à natureza, tipologia e volume das causas mais prevalentes de reclamações, bem como proceder ao envio de relatórios periódicos às mesmas entidades*" (alínea a)) e "[v]*erificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes*" (alínea b)).

20. O objetivo traçado na alínea d) do artigo 10.º dos mencionados Estatutos é densificado no artigo 14.º daquele diploma legal, atribuindo à ERS a incumbência de "[g]*arantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade* (…)" (alínea c)) e de "[p]*ropor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas dos destinatários atividade objeto de regulação pela ERS*" (alínea d)).

21. Na senda do disposto na alínea d) do artigo 14.º, e em concretização dos seus poderes de supervisão, o artigo 19.º dos referidos Estatutos identifica como incumbências da ERS, entre outras, a de "[z]*elar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições*" (alínea a)) e "[e]*mitir 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" (alínea b)).

22. Finalmente, aos poderes de supervisão supra enunciados, acrescem ainda os poderes sancionatórios consagrados no artigo 22.º dos Estatutos da ERS.

23. Assim, dispõe o n.º 1 do mencionado preceito que "[n]*o exercício dos seus poderes sancionatórios relativos a infrações cuja apreciação seja da sua competência, incumbe à ERS desencadear os procedimentos sancionatórios adequados, adotar as necessárias medidas cautelares e aplicar as devidas sanções*", sendo certo que, como sinalizada o n.º 2 deste normativo, "[a]*s decisões sancionatórias não dispensam o infrator do cumprimento do dever jurídico ou ordem ou instrução desrespeitada, nem prejudicam o exercício quanto aos mesmos factos dos poderes de supervisão previstos no artigo 19.º*".

III.2. <u>Da prestação de cuidados de saúde aos utentes dos serviços de saúde</u>

24. Inserido no Capítulo II ("*Direitos e deveres sociais*"), do Título III ("*Direitos e deveres económicos, sociais e culturais*"), da Parte I ("*Direitos e deveres fundamentais*") da Constituição da República Portuguesa (CRP), o "*direito à protecção da saúde*", consagrado no artigo 64.º da CRP, assume-se como um dos pressupostos fundamentais da densificação do princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1.º da CRP) e da "*realização da democracia* (…) *social*" (artigo 2.º da CRP).

25. Conforme se pode ler no n.º 3 do mencionado preceito constitucional, "[p]*ara assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado* (…) [g]*arantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação*" (alínea a)) e "[d]*isciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade*" (alínea d)).

26. Aliás, no mesmo sentido aponta também o legislador ordinário, desde logo na Base 1 da Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro, onde se esclarece que "[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*" (n.º 1), pelo que "[…] *compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos*" (n.º2).

27. Por ser assim, "[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*" (n.º 4 da Base 1).

28. A Base 20, por sua vez, define o SNS como "*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*" (n.º1).

29. Assim, constituem traves mestras da atuação do SNS as seguintes notas caraterizadoras: " [u]*niversal, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade"* (alínea a)); "[g]*eral, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes"* (alínea b)); "[t]*endencial gratuitidade dos cuidados, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos"* (alínea c)); "[i]*ntegração de cuidados, salvaguardando que o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede"* (alínea d)); "[e]*quidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis"* (alínea e)); "[q]*ualidade, 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"* (alínea f)); "[p]*roximidade, garantindo que todo o país dispõe de uma cobertura racional e eficiente de recursos em saúde"* (alínea g)); "[s]*ustentabilidade financeira, tendo em*

vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis" (alínea h));" [t]*ransparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS*" (alínea i)) – Cfr. N.º 2 da Base 20 da LBS.

30. Acrescenta o n.º 1 da Base 21 que "[s]*ão beneficiários do SNS todos os cidadãos portugueses*", bem como "*os cidadãos, com residência permanente ou em situação de estada ou residência temporárias em Portugal, que sejam nacionais de Estados-Membros da União Europeia ou equiparados, nacionais de países terceiros ou apátridas, requerentes de proteção internacional e migrantes com ou sem a respetiva situação legalizada, nos termos do regime jurídico aplicável*" (n.º 2)[1].

31. Por outro lado, dispõe o n.º 1 da Base 6 da LBS 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*", acrescentando o n.º 3 que "[o] *Estado assegura o planeamento, regulação, avaliação, auditoria, fiscalização e inspeção das entidades que integram o SNS e das entidades do setor privado e social*".[2]

32. Assim, "[t]*endo 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*" (n.º 1 da Base 25 da LBS), ainda que se imponha ressalvar que "[o]*s cuidados de saúde prestados nos termos do número anterior respeitam as normas e princípios aplicáveis ao SNS*" (n.º 2).

33. Corolário do supra enunciado, o n.º 2 do artigo 2.º do novo estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto, assinala que "[o]*s*

[1] No mesmo sentido aponta o artigo 4.º, n.º 1 do novo estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto.
[2] Cfr. Base I, n.ºs 2 e 4 e Base IV, n.º 2 da LBS aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto.

estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados ou de serviços de saúde do setor privado e social podem integrar o SNS, nos termos da lei, mediante a celebração de contrato e nos limites da atividade contratada". [3]

34. Neste sentido, a SCMV, no que especificamente diz respeito à prestação de cuidados de saúde decorrente da cativação de vales cirurgia pelo HMV, integra o SNS, encontrando-se, nessa medida, vinculada às normas e princípios que regem a sua atuação.

Aqui chegados,

35. Não obstante a responsabilidade primacial atribuída ao Estado na garantia do direito constitucional à proteção da saúde, a verdade é que a efetivação do mesmo se estende a diversos tipos de prestadores de cuidados de saúde, devendo aquele direito ser assegurado pelos prestadores de cuidados de saúde:

(i) Do SNS, próprios ou convencionados, no caso de todos os cidadãos portugueses e, ainda, de cidadãos estrangeiros, nos termos do regime jurídico aplicável;

(ii) Próprios, convencionados ou em regime livre de um determinado sistema ou subsistema público de saúde, caso o utente seja beneficiário de tal sistema ou subsistema, e nos termos definidos pelo mesmo;

(iii) Próprios, convencionados ou em regime livre, ao abrigo de um dado seguro de saúde, caso o utente haja contratado uma tal cobertura do risco de doença, e nos termos acordados com a entidade seguradora;

(iv) Do setor privado, com ou sem fins lucrativos, mediante contraprestação acordada entre o utente e o concreto prestador, livremente escolhido.

36. Trata-se, pois, de uma solução legislativa de compromisso que, com o objetivo de garantir e efetivar o direito constitucional à proteção na saúde, visa colmatar as eventuais lacunas e limitações (humanas, técnicas e financeiras) existentes nos estabelecimentos públicos de saúde num determinado contexto histórico-temporal.

[3] Cfr. Artigo 3.º, n.º 1 alínea g) do novo Estatuto do SNS.

III.3. Dos direitos dos utentes dos serviços de saúde: consentimento informado

37. Pela sua relevância para os presentes autos de inquérito, importa fazer menção ao comummente denominado "*direito ao consentimento ou recusa informado(a)*".

38. Como muito bem faz notar o Professor André Dias Pereira[4], "[a] *moderna dogmática da responsabilidade médica vê no consentimento informado um instrumento que permite, para além dos interesses e objectivos médico–terapêuticos, incrementar o respeito dos aspectos individuais e volitivos do paciente*".

39. Neste sentido, "[o] *fim principal do dever de esclarecimento é permitir que o paciente faça conscientemente a sua opção, com responsabilidade própria face à intervenção, conhecendo os seus custos e consequências, bem como os seus riscos, assumindo-se assim o doente como senhor do seu próprio corpo*"[5].

40. Ora, "*o consentimento informado é um instituto jurídico complexo que se traduz num processo dinâmico de inter-relação entre os diversos agentes envolvidos*", sendo que, regra geral, tal relação é "*simples*" e "*bilateral*", isto é, envolvendo apenas "*o médico e o paciente*"[6].

41. Existem, contudo, situações em que tal relação se revela "*complexa e multilateral, envolvendo toda uma equipa médica (v.g., enfermeiros, auxiliares, assistentes, etc.), por parte do prestador de saúde e, a família, pessoas próximas e representantes legais, por parte do paciente*" [7].

42. No que diz respeito às modalidades do consentimento informado, o Professor André Dias Pereira[8], na senda do entendimento do Professor Manuel de Andrade, clarifica que "*entre nós vigora o princípio da liberdade declarativa*", pelo que "*o consentimento relevante para excluir a ilicitude da lesão tanto pode ser expresso como tácito*".

---

[4] Dias Pereira, André Gonçalo, *in O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Repositório Científico da Universidade de Coimbra, 2003, página 25. Disponível em https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350 .
[5] Ibid., página 25.
[6] Ibid., página 72.
[7] Ibid., página 72.
[8] Ibid., página 297.

43. Todavia, neste último caso, "*terá de deduzir-se de factos que "com toda a probabilidade" revelem tal consentimento (art. 217º do CC), ou seja, terá de decorrer de factos concludentes, que se reportem à específica e concreta lesão consentida*" [9].

44. A legislação portuguesa identifica, contudo, situações em que é necessária a obtenção de consentimento expresso.

45. Com efeito, e apesar das diferenças dogmáticas existentes, "*a maior parte dos casos em que se exige declaração expressa estão associados à prescrição da forma escrita*"[10], matéria que se encontra regulada na Norma da Direção-Geral de Saúde (DGS) n.º 015/2013 de 3 de outubro de 2013, atualizada em 4 de novembro de 2015 (e a cujo teor se fará menção mais adiante)[11].

46. Feito este enquadramento doutrinário, julga-se pertinente realçar a importância dos comandos normativos constantes da "*Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*", que entrou em vigor em Portugal no dia 1 de dezembro de 2001, após ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 03 de janeiro e pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, da mesma data.

47. Conforme se pode ler no seu artigo 5.º, a regra geral em matéria de consentimento é a de que "[q]*ualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido*", devendo, ademais, a pessoa "(…) *receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos*".

48. Em todo o caso, como é sublinhado na parte final do mencionado artigo 5.º, "[a] *pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento*".

[9] Ibid., página 297.
[10] Ibid., página 298.
[11] Disponível em https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013-pdf.aspx .

49. No caso específico das pessoas que carecem de capacidade para prestar o seu consentimento, o artigo 6.º estatui que, nestes casos, "*qualquer intervenção* (…) *apenas poderá ser efectuada em seu benefício directo*" (n.º 1).

50. Por outro lado, acrescenta o n.º 3 do mesmo preceito que "[s]*empre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei*", sendo certo que "[a] *pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização*".

51. Ademais, "[o] *representante, a autoridade, a pessoa ou a instância* [acima] *mencionados* (…) *recebem, nas mesmas condições, a informação citada no artigo 5.º*" (n.º 4), podendo, a qualquer momento, retirar a autorização aludida no n.º 3 do artigo 6.º, desde que o faça "*no interesse da pessoa em questão*".

52. Em situações de urgência, o artigo 8.º da referida convenção dispõe que quando o consentimento informado não puder ser obtido "(…) *poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa*".

53. O artigo 9.º daquela convenção adverte ainda que "*será tomada em conta* (…) *a vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade*".

54. Além dos normativos consagrados na mencionada Convenção, importa sublinhar que "[o] *ordenamento jurídico português confere uma ampla tutela ao direito à autodeterminação da pessoa humana estando o direito ao consentimento livre e esclarecido indiscutivelmente consagrado entre nós, enquanto dimensão do direito à integridade pessoal (art. 25º CRP)*"[12].

55. Por outro lado, na senda do consagrado na referida Convenção e na CRP, a alínea f) do n.º 1 da Base 2 da LBS consagra o direito a "*decidir, livre e*

[12] Ibid., página 50.

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".

56. No mesmo sentido, o artigo 3.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março estatui que "[o] *consentimento ou a recusa da prestação dos cuidados de saúde devem ser declarados de forma livre e esclarecida, salvo disposição especial da lei*" (n.º1), sendo que "[o] *utente dos serviços de saúde pode, em qualquer momento da prestação dos cuidados de saúde, revogar o consentimento*" (n.º 2).

57. Ademais, a alínea r) do n.º 5 da Norma da DGS n.º 015/2013 de 3 de outubro de 2013, atualizada em 4 de novembro de 2015, clarifica que "[o] *consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório nas seguintes situações:* (…) [r]*ealização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos, com exceção das intervenções simples de curta duração para tratamento de afeções sobre tecidos superficiais ou estruturas de fácil acesso, com anestesia local*".

58. Nestes casos, "[o] *processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico*" (n.º 6), sendo que "[a]*s decisões sobre a saúde de uma pessoa que careça de capacidade para decidir obrigam, independentemente de ser tentado o seu envolvimento, à obtenção de autorização do seu representante legal, do procurador de cuidados de saúde, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei*" (n.º 7).

59. Efetivamente, nos termos do disposto no artigo 138.º do Código Civil, "[o] *maior impossibilitado, por razões de saúde, deficiência, ou pelo seu comportamento, de exercer, plena, pessoal e conscientemente, os seus direitos ou de, nos mesmos termos, cumprir os seus deveres, beneficia das medidas de acompanhamento previstas neste Código*".

60. Nestes casos, como se adverte na publicação da ERS sobre "*Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde*"[13], "*o acompanhamento do maior é decidido pelo*

[13] Disponível em https://www.ers.pt/media/fhejukse/direitos-e-deveres-dos-utentes-dos-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde-documento-macro.pdf .

tribunal e visa assegurar o seu bem-estar, a sua recuperação, o pleno exercício de todos os seus direitos e o cumprimento dos seus deveres"[14].

61. Com efeito, o acompanhamento que vier a ser determinado judicialmente deverá limitar-se ao necessário para salvaguardar os direitos e interesses da pessoa acompanhada (n.º 1 do artigo 145.º do Código Civil), sendo certo que, "[e]*m função de cada caso e independentemente do que haja sido pedido, o tribunal pode cometer ao acompanhante algum ou alguns dos regimes seguintes*: [r]*epresentação geral ou representação especial com indicação expressa, neste caso, das categorias de atos para que seja necessária*; (…) [a]*utorização prévia para a prática de determinados atos ou categorias de atos*; (…) [i]*ntervenções de outro tipo, devidamente explicitadas*" (alíneas b), d) e e) do n.º 2 do mencionado preceito legal).

62. Ora, em situações em que a prestação de cuidados necessária não é urgente - isto é, em que é possível aguardar algum tempo sem prejuízo imediato para a saúde do utente acompanhado – e em que o utente não está ainda acompanhado nos termos acima expostos – quer dizer, subsiste a impossibilidade, por um lado, de receber e perceber a informação prestada relativamente à intervenção cirúrgica a levar a cabo e, por outro, de prestar o respetivo consentimento – "*poderá ser iniciado o competente processo judicial para a designação do acompanhante, nos termos do artigo 141.º do Código Civil*"[15].

63. Finalmente, julga-se pertinente também referir que o n.º 1 do artigo 150.º do Código Penal dispõe que "[a]*s intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as leges artis, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física*".

[14] Ibid, página 154.
[15] Ibid, página 155.

64. De facto, "[r]*esulta da norma em causa que qualquer ato, praticado por um profissional de saúde devidamente habilitado para o efeito, com propósito terapêutico e que esteja em conformidade com as leges artis, ainda que venha a provocar danos ao utente, não se considera ofensa à integridade física*"[16].

65. No entanto, a título complementar, o n.º 1 do artigo 156.º do Código Penal adverte que "[a]*s pessoas indicadas no artigo 150.º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa*".

IV. Da análise da situação concreta

66. Na sequência das diligências de averiguação encetadas e, bem assim, da análise atenta e rigorosa dos elementos carreados para os presentes autos, logrou-se confirmar, no essencial, a factualidade alegada na referida reclamação.

67. De facto, antes da realização do respetivo procedimento cirúrgico, o médico cirurgião responsável, o Dr. JL – que à data se encontrava ao serviço e sob as ordens e instruções do HMV -, não diligenciou pela obtenção, junto da utente, do consentimento informado, o que só veio a suceder durante o recobro, quando MP procedeu à assinatura daquele documento.

68. É certo que a situação em apreço parece configurar um caso isolado determinado pelo esquecimento daquele médico, mas, ainda assim, não se poderá olvidar que tal atuação consubstancia, na prática, uma violação do direito ao consentimento informado da utente MP e, nessa medida, o incumprimento do disposto na Base 2, n.º 1, alínea f) da LBS, dos artigos 3.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, 5.º da "*Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*", e do n.º 5, alínea r) da Norma da DGS n.º 015/2013 de 3 de outubro de 2013, atualizada em 4 de novembro de 2015.

[16] "Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde", página 132.

69. Por outro lado, não se ignora que o procedimento interno em vigor no HMV sobre esta matéria (Norma de Procedimento geral Nº 15) se revela, em abstrato, idóneo a salvaguardar o cumprimento daquele direito.

70. No entanto, importa assegurar que aquela Norma de Procedimento é do conhecimento de todos os profissionais de saúde daquela unidade hospitalar com intervenção em situações análogas àquela que ora se aprecia e, mas do que isso, que os referidos profissionais, efetivamente, a cumprem e respeitam no seu quotidiano.

71. Pelo exposto, ao abrigo do disposto na alínea b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS, justifica-se a emissão da instrução com o teor adiante descrito.

V. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

72. 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, aplicável *ex vi* do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo para o efeito sido chamada a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a reclamante MP e a SCMV.

73. Todavia, decorrido o prazo legal concedido para o efeito, a ERS não rececionou qualquer pronúncia escrita dos aludidos interessados.

74. Neste sentido, considerando que, em sede audiência dos interessados, não foram trazidos ao conhecimento da ERS quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, deve o seu conteúdo ser mantido na íntegra.

VI. 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, 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, emitir uma instrução à Santa Casa da Misericórdia de Valpaços, no sentido de:

(i) Garantir, em permanência, o direito dos utentes ao consentimento/recusado informado, em particular nas situações em que são realizados atos cirúrgicos e/ou anestésicos, em conformidade com o disposto na Base 2, n.º 1, alínea f) da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, os artigos 3.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, 5.º da "*Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*", e no n.º 5, alínea r) da Norma da DGS n.º 015/2013 de 3 de outubro de 2013, atualizada em 4 de novembro de 2015;

(ii) Para efeitos de cumprimento da alínea (i), assegurar que a "*Norma de Procedimento geral Nº 15"*, de 4 de março de 2021, ou outra que, eventualmente, venha a regular esta matéria, é do conhecimento dos seus profissionais e por eles efetivamente cumpridos, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes;

(iii) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 dias úteis, após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito;

76. 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*".

77. A 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, 29 de agosto de 2024.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2024

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).



ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE
20
ANOS

Rua S. João de Brito, 621 l32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt