

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/033/2020;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 8 de janeiro de 2020, da reclamação subscrita por A.C., visando a atuação do

Centro Hospitalar Trás-Os-Montes e Alto Douro, E.P.E. (CHTMAD), entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 17656.

2. Na referida reclamação, à qual foi atribuído o número REC/15215/2020, a exponente alega que realizou no CHTMAD o rastreio bioquímico do 1.º trimestre de gravidez, no dia 16 de dezembro de 2019, tendo-se dirigido ao prestador por 5 vezes até ao dia 8 de janeiro de 2020, sem que lhe fosse fornecido o resultado do exame efetuado.
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 12 de março de 2020, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/033/2020.

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 CHTMAD, 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 à exponente, em 11 de dezembro de 2020;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao CHTMAD, em 11 de dezembro de 2020, e análise da resposta rececionada em 8 de janeiro de 2021.

II. DOS FACTOS

5. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pela exponente na sua reclamação, datada de 8 de janeiro de 2020:

“[...]

No dia 16 de Dezembro de 2019, efetuei ecografia e rastreio bioquímico do 1.º trimestre da gravidez.

Pós me ter dirigido a pedido da ginecologista 5 vezes desde o dia 20 de Dezembro de 2019.

Hoje dia 8 de Janeiro de 2020, estando já com cerca de 18 semanas de gestação ainda não há resultados dos exames efetuados.

A médica mandou-me ao laboratório tentar saber o porquê de não estarem prontos ao que me foi respondido que o técnico estava de licença de maternidade.

Agradeço que me informem a quem vou ter de imputar os custos do exame que terei de realizar no privado com custo elevado para saber se o meu bebé está bem devido a negligencia dos vossos serviços”.

6. Em resposta à referida reclamação, o CHTMAD remeteu à reclamante, por ofício datado de 17 de fevereiro de 2020, os seguintes esclarecimentos:

“[...] segundo informação recebida, o atraso verificado na disponibilização do relatório do rastreio do 1º trimestre deveu-se a circunstâncias intrínsecas ao Serviço de Patologia Clínica, motivo pelo qual apresentamos desde já as nossas desculpas pela ansiedade gerada.

Efetivamente a articulação e interação entre os vários serviços nem sempre é tão célere como se desejaria, o que origina, por vezes, atrasos, como é o caso da tramitação interna para a realização e disponibilização dos relatórios solicitados.

Ainda segundo a informação recebida o prazo para a realização de um procedimento diagnóstico (nos casos em que o risco calculado faz suspeitar da presença de anomalia fetal) tem um prazo de idade

gestacional mais alargado, o que possibilitaria a realização do mesmo dentro dos prazos previstos.

Em face do exposto, lamentamos o desagrado com que sentiu os factos, referindo que estão a ser encetadas as diligencias possíveis para uma melhor articulação entre o Serviço de Ginecologia e Obstetrícia e o Serviço de Patologia Clínica do Centro Hospitalar Trás-Os-Montes e Alto Douro, de forma a otimizar os fluxos e evitar que situações desta índole se repitam no futuro. [...]

7. Na sequência do exposto, foi remetido um pedido de elementos ao CHTMAD, por ofício datado de 11 de dezembro de 2020, concretamente solicitando:

[...]

- 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. Indicação do protocolo clínico vigente para a realização do rastreio bioquímico do 1.º trimestre de gravidez, acompanhado dos respetivos elementos documentais;*
- 3. Indiquem, juntando o suporte documental respetivo, quais os procedimentos em vigor para a execução de análises sanguíneas, no que respeita concretamente à elaboração, rotulagem e armazenamento das colheitas realizadas;*
- 4. Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no CHTMAD para o registo e comunicação de eventos adversos, bem como se os mesmos foram seguidos no caso concreto, acompanhado do respetivo suporte documental;*
- 5. Identifiquem, em concreto e juntando todos os documentos respetivos, que medidas foram efetivamente tomadas na sequência dos factos em análise nos autos;*

6. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*”.

8. Nessa senda, através de mensagem de correio eletrónico de 8 de janeiro de 2021, veio o CHTMAD juntar os seguintes esclarecimentos:

“[...]

Na sequência da abertura de processo de inquérito melhor identificado em epígrafe e sequente pedido de elementos somos a informar:

1. *É prática do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro (CHTMAD), na data da realização da ecografia do primeiro trimestre (que deve ser agendada entre as onze semanas e as treze semanas e seis dias), realizar-se também colheita sangue para determinação do rastreio bioquímico, em conformidade com as orientações da Direção Geral de Saúde (DGS), que é enviado ao Serviço de Patologia Clínica no mesmo dia. Habitualmente, o Serviço de Patologia Clínica fornece o resultado no prazo de 10 a 15 dias e emite-o no sistema informático - Sclínico. Estes rastreios são sempre realizados pela Direção do Serviço e sempre que existe alguma alteração, a utente é convocada no prazo de duas semanas. O resultado da análise do rastreio bioquímico fica acessível no sistema informático, para que, qualquer médico do serviço de Ginecologia e Obstetrícia do CHTMAD ou médico assistente dos Cuidados de Saúde Primários o possa consultar, em qualquer momento (anexo1). Compulsados os registos da utente A.C. observa-se que, iniciou o percurso da sua gravidez, no CHTMAD, na primeira consulta da especialidade de Obstetrícia a 25 de outubro de 2019. Constata-se, que a 20 de janeiro de 2020 (última consulta agendada), faltou à consulta da especialidade, tendo apenas recorrido ao Serviço de Urgência de Obstetrícia a 22 de abril de 2020. Durante este percurso a utente foi informada do resultado através da médica assistente, resultado este considerado normal, pelo que não foi necessário tomar decisão clínica de acordo com os timings definidos pela norma nº 001/2013 - de 29 de janeiro - "Registo de Complicações de Interrupção de Gravidez. Definições*

e modelo de registo" (Anexo 2), caso fosse opção da grávida, havia janela temporal para tomada de decisão clínica, conforme estipulado pela referida norma. Compulsados os registos verifica-se que a utente abandonou a vigilância de gravidez no CHTMAD, pelo que se desconhece a evolução da gravidez, assim como Instituição onde ocorreu o parto (anexo 3);

2. No que concerne ao ponto dois, sobre o protocolo clínico vigente para a realização do rastreio bioquímico do 1.º trimestre de gravidez, o CHTMAD tem como normas orientadoras do serviço, as guidelines emanadas pela Direção Geral de Saúde (DGS), nomeadamente, a norma n.º 023/2011 de 29 de setembro com atualização a 21 de maio de 2013 sobre "Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco" e a norma n.º 37/2011 de 30 de setembro, atualizada a 20 de dezembro de 2013, sobre "Exames laboratoriais na Gravidez de Baixo Risco". (anexo 4, anexo 5). No caso em apreço, e enquanto utente do CHTMAD, foram seguidas todas as diretrizes;

3. No que diz respeito aos procedimentos em vigor para a execução de análises de sangue, mais concretamente à elaboração, rotulagem e armazenamento das colheitas realizadas, anexamos a norma n.º 048-AOP- "Colheita e Transporte de Amostras" (anexo 6) e a norma n.º 049-AOP- "Disponibilização dos Resultados Laboratoriais" (anexo 7 e 7A) em vigor no CHTMAD;

4. Os procedimentos em vigor no CHTMAD para registo e comunicação de eventos adversos, encontram-se descritos na norma n.º 053-QPS- "Notificação de Eventos Sentinela Eventos Adversos e Quase Falhas" (anexo 8). No caso em apreço, a não-conformidade não foi reportada, pois o atraso não se verificou nos dados laboratoriais, (uma vez que estes foram doseados no dia 16.12.2019, ou seja, no próprio dia da colheita), mas sim, na emissão do relatório do rastreio do primeiro trimestre, situação não prevista na Norma;

5. Na sequência dos factos, no dia 08.01.2020 (no mesmo dia que se apercebeu da situação, reportada pela própria grávida), o Serviço de

Patologia Clínica disponibilizou a informação em falta. Foi, ainda, realizada reunião entre a Direção Clínica, a Direção do Serviço de Patologia Clínica, a Direção do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia e a médica da utente, com o objetivo de melhorar/agilizar o circuito de comunicação e prevenir a ocorrência de eventos semelhantes entre ambos os Serviços, dado estes assuntos serem da responsabilidade médica e não dos utentes;

6. Cremos ter descrito, com propriedade, os factos arrolados ao caso em apreço reiterando que, o Serviço de Patologia Clínica logo que teve conhecimento do não envio da informação do rastreio bioquímico, disponibilizou o mesmo no próprio dia.”.

9. Em anexo ao sobredito ofício de resposta, o CHTMAD as conclusões da Audição Interna da Diretora do Serviço de Patologia Clínica, datadas de 13 de fevereiro de 2020, de onde consta o seguinte:

“[...]

Em resposta ao solicitado na exposição em anexo e na qualidade de Diretora do Serviço de Patologia Clínica do CHTMAD cumpre-me expor:

- 1) O atraso na disponibilização do relatório do rastreio do 1º trimestre deveu-se a circunstâncias intrínsecas ao Serviço que coordeno, motivo pelo qual gostaria de apresentar em primeiro lugar um pedido de desculpas à Grávida pela ansiedade sofrida até ao momento de saber o resultado, situação esta que lamento com toda a sinceridade;*
- 2) Sem querer escusar o facto supracitado, como médica, devo esclarecer que o rastreio do 1º trimestre é o cálculo de um risco combinado (não é um diagnóstico exclusivo ou confirmativo de anomalia fetal), no qual se tem em conta dados obstétricos (que já estavam determinados aquando da ecografia de dia 16/Dez.) e dados laboratoriais (que foram doseados no mesmo dia 16/Dez.). Apesar de todos os elementos estarem prontos, falhou a elaboração do relatório que, reitero, é da responsabilidade do SPC.*

- 3) *Sempre que situações desta índole acontecem — atraso na disponibilização de um resultado analítico — o Médico requisitante, contacta diretamente o laboratório e o resultado em questão é libertado no imediato sempre que possível ou o mais precocemente possível. Nesta situação esse contacto não foi efetuado pela Obstetra em nenhuma das consultas referidas pela Utente na exposição efetuada.*
- 4) *No dia em que a Grávida alertou o laboratório -08/Janeiro/2020 - sobre o atraso (reitero que essa função é do Médico requisitante e em nenhum caso da Utente), o resultado ficou disponível no próprio dia.*
- 5) *Devo também referir que o prazo para a realização de um procedimento diagnóstico (nos casos em que a risco calculado faz suspeitar da presença de uma anomalia fetal) tem um prazo de idade gestacional mais alargado, o que possibilitaria a realização do mesmo dentro dos prazos previstos.*

Para concluir volto a lamentar todo o transtorno emocional causado à Grávida, referindo que estão a ser encetadas as diligências possíveis para uma melhor articulação entre a Serviço de Ginecologia e Obstetrícia e o Serviço de Patologia Clínica do CHTMAD, de forma a otimizar os fluxos e evitar que situações desta índole se repitam no futuro.”.

10. Ainda em anexo ao mencionado ofício, o CHTMAD juntou os relatórios das consultas externas da Utente A.C., de onde consta o seguinte:

[...]

16-12-2019 / 10:12 – Dr(a). Z.G.

Tem análise de SA negativas

Vai fazer hoje a eco do 1.º T

Vai manter lovenox

[...]

28-12-2019 / 10:46 – Dr(a). Z.G.

Veio saber o resultado do rastreio mas ainda está em curso

[...]

05-01-2020 / 18:07 – Dr(a). Z.G.

Veio saber o resultado do rastreio mas continua em curso [...]”.

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. Consequentemente, o Centro Hospitalar Trás-Os-Montes e Alto Douro, E.P.E. está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no SRER da ERS sob o n.º 17656.
14. 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”*.

15. 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”.
16. 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”.
17. 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”.
18. 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”.
19. 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 – *cfr.* alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

III.2. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes

20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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*.

28. 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.
29. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro¹, 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*”;
30. 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*”.
31. 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.
32. 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*

¹ 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.

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.

33. 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”*.
34. 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.
35. 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;
36. 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.
37. 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 Biomedicina², artigo 157º do Código Penal e, hoje, artigo 7º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.

² 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, nº 1/2001, de 20 de fevereiro, de 3 de janeiro, publicado no Diário da República, I Série A, n.º 2/2001;

38. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
39. *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.
40. 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.
41. 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*.
42. 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

43. 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, 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.

44. 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.”*
45. 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”;*
46. 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 gratuidade 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.”*
47. 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.”.*
48. 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.*
49. 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”.*
50. 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.”*

51. 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.”.

52. 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.
53. 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).
54. Tendo o utente, bem assim, “(...) direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos” (n.º 2).
55. Estipulando, ainda, o n.º 3 que “Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente”.
56. 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.

57. 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”*.
58. 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.
59. 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.
60. 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.
61. 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

62. 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.*”;
63. 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.*”.
64. 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*”.
65. 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

66. De acordo com os elementos recolhidos em sede de instrução dos presentes autos foi possível apurar que a utente A.C. realizou o rastreio bioquímico do primeiro trimestre de gravidez no CHTMAD, em 16 de dezembro de 2019, no entanto apenas teve conhecimento do resultado do aludido exame no dia 8 de janeiro de 2020, depois de se ter dirigido, por diversas vezes, aos serviços do prestador.
67. Situação, de resto, corroborada pela documentação junta aos autos pelo próprio prestador, nomeadamente pelos relatórios das consultas externas da Utente A.C., de 28 de dezembro de 2019 e 5 de janeiro de 2020: “[...] 28-12-2019 / 10:46 – Dr(a). Z.G. Veio saber o resultado do rastreio mas ainda está em curso [...] 05-01-2020 / 18:07 – Dr(a). Z.G. Veio saber o resultado do rastreio mas continua em curso [...]”.
68. A este respeito, refere o CHTMAD que *“É prática do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro (CHTMAD), na data da realização da ecografia do primeiro trimestre (que deve ser agendada entre as onze semanas e as treze semanas e seis dias), realizar-se também colheita sangue para determinação do rastreio bioquímico, em conformidade com as orientações da Direção Geral de Saúde (DGS), que é enviado ao Serviço de Patologia Clínica no mesmo dia. Habitualmente, o Serviço de Patologia Clínica fornece o resultado no prazo de 10 a 15 dias e emite-o no sistema informático - Sclínico. Estes rastreios são sempre realizados pela Direção do Serviço e sempre que existe alguma alteração, a utente é convocada no prazo de duas semanas. O resultado da análise do rastreio bioquímico fica acessível no sistema informático, para que, qualquer médico do serviço de Ginecologia e*

Obstetrícia do CHTMAD ou médico assistente dos Cuidados de Saúde Primários o possa consultar, em qualquer momento (anexo1).”;

69. No entanto, *in casu*, verificou-se um atraso “[...] *na emissão do relatório do rastreio do primeiro trimestre [...] Na sequência dos factos, no dia 08.01.2020 (no mesmo dia que se apercebeu da situação, reportada pela própria grávida), o Serviço de Patologia Clínica disponibilizou a informação em falta. [...]*”.
70. Ao que acresce que os profissionais ao serviço do prestador não envidaram todos os esforços para, por um lado, obter o relatório que consubstanciava o resultado da análise do rastreio bioquímico e, por outro, transmitir prontamente esse resultado à utente;
71. Pois que, de acordo com o serviço de Patologia Clínica do CHTMAD, “Sempre que situações desta índole acontecem — atraso na disponibilização de um resultado analítico — o Médico requisitante, contacta diretamente o laboratório e o resultado em questão é libertado no imediato sempre que possível ou a mais precocemente possível. Nesta situação esse contacto não foi efetuado pela Obstetra em nenhuma das consultas referidas pela Utente na exposição efetuada.”³

No dia em que a Grávida alertou o laboratório -08/Janeiro/2020 - sobre o atraso (reitero que essa função é do Médico requisitante e em nenhum caso da Utente⁴), o resultado ficou disponível no próprio dia.”;

72. O que se torna ainda mais gravoso quando se trata de um exame que o próprio prestador reconhece ser essencial para a tomada de “[...] *decisão clínica de acordo com os timings definidos pela norma nº 001/2013 - de 29 de janeiro - "Registo de Complicações de Interrupção de Gravidez. Definições e modelo de registo"* [...]”;
73. Ainda que, *in casu*, esse prejuízo não se tenha efetivamente concretizado, pois, como refere o prestador, “[...] *caso fosse opção da grávida, havia*

³ Sublinhado nosso.

⁴ Sublinhado nosso.

janela temporal para tomada de decisão clínica, conforme estipulado pela referida norma”.

74. No entanto, recorde-se, que a utente A.C. apenas teve conhecimento do resultado do aludido exame – ainda em tempo útil –, por sua própria iniciativa e em virtude das diversas insistências que fez junto do CHTMAD;
75. O que não se compagina com a necessidade de garantir o direito de acesso da utente, em tempo útil, aos cuidados de saúde necessários e adequados à sua situação clínica, que à ERS cumpre garantir.
76. Pelo que se impõe que o prestador assegure que, no caso de resultados de exames de vigilância de gravidez, os mesmos sejam comunicados aos utentes e/ou aos médicos responsáveis, da forma mais expedita possível.
77. Acresce que, em resposta ao pedido de elementos da ERS, o CHTMAD esclareceu os autos sobre o protocolo clínico vigente para a realização do rastreio bioquímico do 1.º trimestre de gravidez, informando que “[...] o CHTMAD tem como normas orientadoras do serviço, as guidelines emanadas pela Direção Geral de Saúde (DGS), nomeadamente, a norma n.º 023/2011 de 29 de setembro com atualização a 21 de maio de 2013 sobre “Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco” e a norma n.º 37/2011 de 30 de setembro, atualizada a 20 de dezembro de 2013, sobre “Exames laboratoriais na Gravidez de Baixo Risco”. (anexo 4, anexo 5).”;
78. E, bem assim, sobre os procedimentos em vigor para a execução de análises de sangue, mais concretamente a elaboração, rotulagem e armazenamento das colheitas realizadas, anexando, para o efeito, a “[...] norma n.º 048-AOP-“Colheita e Transporte de Amostras” (anexo 6) e a norma n.º 049-AOP-“Disponibilização dos Resultados Laboratoriais” (anexo 7 e 7A) em vigor no CHTMAD”;
79. Juntando, ainda, informação sobre os procedimentos “[...] em vigor no CHTMAD para registo e comunicação de eventos adversos, encontram-se descritos na norma n.º 053-QPS-“Notificação de Eventos Sentinela Eventos Adversos e Quase Falhas” (anexo 8).”.

80. E, no que respeita às medidas corretivas adotadas para mitigar os constrangimentos evidenciados pela reclamação da utente A.C., o CHTMAD informou que *“Foi, ainda, realizada reunião entre a Direção Clínica, a Direção do Serviço de Patologia Clínica, a Direção do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia e a médica da utente, com o objetivo de melhorar/agilizar o circuito de comunicação e prevenir a ocorrência de eventos semelhantes entre ambos os Serviços, dado estes assuntos serem da responsabilidade médica e não dos utentes”*.
81. No entanto, importa garantir que os procedimentos instituídos são efetivamente cumpridos e respeitados por todos os profissionais ao serviço do prestador.
82. Pois que, recorde-se, o direito à qualidade dos cuidados implica o cumprimento de requisitos legais e regulamentares de exercício, dos manuais de boas práticas, de normas de qualidade e de segurança, de normas de acreditação e certificação, os quais são, indubitavelmente, uma garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários e adequados.
83. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;
84. Na medida em que a existência e conhecimento de procedimentos é uma garantia de qualidade da prestação de cuidados de saúde, que diminui os riscos à mesma associados, previne a ocorrência de erros por parte dos diversos profissionais envolvidos, promove uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautela qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.
85. E, pese embora, no caso concreto, o CHTMAD, à data dos factos que originaram a reclamação, já tivesse instituídos procedimentos específicos, certo é que os mesmos não foram corretamente seguidos pelos profissionais ao seu serviço.

86. Sendo certo que nenhuma vantagem se retira da existência de procedimentos, nas mais diversas áreas de intervenção, sem que se garanta, paralelamente, que os mesmos são efetivamente aplicados, em todos os momentos, em todos estabelecimentos, e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes;
87. Pois que não é suficiente que os procedimentos estejam previstos em conformidade com as boas práticas e normas aplicáveis, se não forem respeitados pelos profissionais de saúde;
88. Devendo, por conseguinte, o prestador garantir que todos os profissionais ao seu serviço adequam a sua conduta aos procedimentos em vigor naquela unidade de saúde e, bem assim, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados.
89. Por todo o vindo de expor, e não obstante a adoção das concretas medidas já elencadas, importa que o CHMTAD assegure a existência de procedimentos expeditos ou de alerta, para a comunicação de resultados de exames de vigilância de gravidez, motivo pelo qual se propõe a adoção da atuação regulatória *infra* delineada.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

90. 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 Centro Hospitalar Trás-Os-Montes e Alto Douro, E.P.E. e a reclamante A.C., ambos por ofícios datados de 9 de abril de 2021.
91. 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

92. 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 Centro Hospitalar Trás-Os-Montes e Alto Douro, E.P.E., no sentido de:
- (i) Assegurar a existência de procedimentos expeditos ou de alerta, para a comunicação de resultados de exames de vigilância de gravidez, consentâneos com a prestação tempestiva de 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 pelo direitos dos utentes de acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (iii) 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*.
93. 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”.

94. 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).