

**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/012/2018;

## **I. DO PROCESSO**

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

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 8 de março de 2017, da reclamação subscrita por F.B. visando a atuação do Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (CHS), entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 18710.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/14227/2017, a utente alega, em suma, que não teve acesso, em tempo útil, ao tratamento de radioterapia que lhe foi prescrito.

3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pela reclamante, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/150/2017.
4. No entanto, face aos elementos recolhidos no referido processo de avaliação e atendendo à necessidade de uma averiguação mais aprofundada dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 9 de fevereiro de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/012/2018, com o intuito de se avaliar se, no caso concreto, foram garantidos os direitos e interesses legítimos da utente, em especial o direito de acesso, em tempo útil, aos cuidados de saúde necessários e adequados à sua situação clínica.

## **I.2. Diligências**

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
  - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição do Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (CHS), constatando-se que o mesmo é uma entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no SRER da ERS;
  - (ii) Pedido de elementos enviado ao CHS em 15 de novembro de 2017, com insistência datada de 29 de dezembro de 2017, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada em 9 de janeiro de 2018;
  - (iii) Pedido de relatório de apreciação clínica a perito consultor da ERS a 31 de janeiro de 2018, e análise do respetivo parecer;
  - (iv) Comunicação Interna ao Departamento do Utente (DU) da ERS, em 19 de fevereiro de 2018, solicitando informação sobre eventuais reclamações, registadas no Sistema de Gestão de Reclamações (SGREC) durante o ano de 2017, relativas a constrangimento no acesso de doentes oncológicos a tratamentos coadjuvantes da doença oncológica, como a hormonoterapia, radioterapia e quimioterapia no CHS, de onde resultou que não deu entrada na ERS nenhuma reclamação além da vertida nos presentes autos.
  - (v) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada à reclamante em 22 de fevereiro de 2018;

- (vi) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos adicional enviado ao CHS em 22 de fevereiro de 2018, e análise da resposta endereçada à ERS, datada de 16 de março de 2018;
- (vii) Pedido de adenda ao relatório de apreciação clínica do perito consultor da ERS a 22 de março de 2018, e análise do respetivo parecer.

## II. DOS FACTOS

6. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pela utente:

“[...]”

*Eu f.b. foi-me diagnosticado cancro mamário no mês 7 de 2016 pelo sr. dr. p.f. sendo operada nas semanas seguintes às duas mamas e aos gânglios tendo alta no dia 23-10-2016 e sendo encaminhada para a consulta de oncologia para a dra. i.d.. que me receitou a medicação e me disse que iria fazer radioterapia para a qual não fui chamada querendo saber a razão para tal falha nos vossos serviços [...].”*

7. Em resposta à referida reclamação, o prestador remeteu à utente, em 8 de março de 2017, os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

*A Sra F.B. é seguida no Serviço de Oncologia desde dia 13 de outubro de 2016, por solicitação do Serviço de Internamento de Cirurgia enviado a 23 de Setembro de 2016.*

*Doente de 70 anos submetida a Tumorectomia bilateral com GGs sentinela negativos segundo informação clínica do pedido de Consulta.*

*Foi observada em Consulta de Oncologia pela Dra. I.D., na data referida, e iniciado hormonoterapia com um Inibidor da Aromatase, Letrozol. Foi ainda informada que faria Radioterapia subsequente como parte do processo terapêutico.*

*No dia 3 de Fevereiro de 2017 vem a Consulta e refere não ter sido chamada para fazer RT. Com essa informação:*

*1. Questionou-se a Sra. a razão por não nos ter informado que ainda não tinha sido chamada para termos conhecimento dado que os tratamentos são feitos fora da Instituição.*

*2. Foi informada que, e passo a citar " a RT e um passo na prevenção e não tratamento em si podendo ser feita posteriormente".*

3. *A queixa parece ainda extemporânea dado que já estavam a ser feitos os contactos necessários para remarcar a Radioterapia.*
  4. *Em qualquer das recomendações internacionais, ESMO e NCCN não existe uma exigência quanto ao timing da RT quando em contexto de terapêutica sistémica com Hormonoterapia.*
  5. *A pedido da Dra. I.D., venho ainda comunicar que dado haver uma nítida falta de confiança na informação que é prestada a Dra. pede escusa do seguimento da doente passando a ser acompanhada pelo Dr. J.J. pelo que receberá atempadamente convocatória para consulta subsequente.”.*
8. Nessa senda, foi enviado um pedido de elementos ao CHS, por ofício datado de 15 de novembro de 2017, e insistência datada de 29 de dezembro de 2017, concretamente solicitando:

“[...]

1. *Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada sobre a situação descrita na referida reclamação, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais;*
  2. *Indiquem, acompanhado do respetivo suporte documental, a (i) data em que ocorreu a intervenção cirúrgica – Tumorectomia bilateral – à utente, bem como a (ii) data em que ocorreu a consulta de acompanhamento pós-cirúrgico e em que foi prestada informação à utente quanto à necessidade de realizar Radioterapia subsequente;*
  3. *Indicação do protocolo clínico vigente para acompanhamento do Cancro da Mama, se possível acompanhado dos respetivos elementos documentais;*
  4. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...].”.*
9. Através de comunicação eletrónica de 9 de janeiro de 2018, veio CHS remeter os elementos documentais e factuais disponíveis, de onde constam os seguintes esclarecimentos:

“[...]

1. *A Utente Senhora D<sup>a</sup>. F.B., for intervencionada em 23 de setembro de 2016, conforme impressão do SONHO que se anexa como Doc. 1.*
2. *Teve consulta de Especialidade de Senologia em 27 de setembro de 2016;*
3. *Posteriormente teve consulta a 11 de outubro de 2016 de Especialidade Senologia;*

4. *Em 13 de outubro de 2016, foi avaliada na consulta de Oncologia Médica;*
  5. *Em 25 de outubro de 2016, teve consulta de Senologia;*
  6. *A 2 de novembro de 2016, foi avaliada em consulta de Oncologia Médica;*
  7. *Em 8 de novembro de 2016 teve consulta de Senologia, bem como Consulta de Grupo;*
  8. *A 3 de fevereiro de 2017 teve consulta de Oncologia Médica, durante a qual referiu não ter sido chamada para a Radioterapia;*
  9. *Remete-se para a informação da Sra. Diretora do Serviço de Oncologia, dada em 3 de março de 2017, que se anexa como Doc. 2.*
  10. *Mais se informa que a doente tem sido seguida regularmente em Consulta de Oncologia Médica.*
  11. *Tem nova consulta marcada para 11 de janeiro do p.p.*
  12. *Mais se informa que oportunamente será enviada informação esclarecedora da médica assistente da doente.”.*
10. Em anexo a tais esclarecimentos, juntou o CHS a informação prestada pela Sr.<sup>a</sup> Diretora do Serviço de Oncologia, datada de 3 de março de 2017, bem como o registo do ato cirúrgico da utente, de onde consta a data de intervenção de 23 de setembro de 2016.
11. Por mensagem de correio eletrónico de 24 de janeiro de 2018 e em complemento aos esclarecimentos anteriormente prestados, veio o CHS remeter a informação atualizada do Serviço de Oncologia, desta feita datada de 22 de janeiro de 2018, de onde consta o seguinte:
- “[...]
- A primeira consulta pós cirurgia foi realizada a 13 Outubro de 2016, sendo 3 semanas o tempo necessário para obtermos todos os resultados patológicos.*
- Relativamente à reclamação em causa gostaríamos de salientar que ela foi efetuada ainda durante o período em que a situação clínica da utente em causa estava a ser discutida e avaliada em Consulta Multidisciplinar de Decisão Terapêutica, daí a termos considerado extemporânea.*
- Foi efetivamente referido à utente e esposo que faria Radioterapia após a cirurgia mas também que a Radioterapia seria efetuada, se caso disso, em qualquer fase da*

*doença não sendo exclusiva do pós operatório tendo vindo a decorrer em sequência de outra cirurgia da mama contralateral.*

*Foi também informada a utente e o esposo que a terapêutica hormonal era o que mais ajudava na prevenção sistémica de futuras ocorrências sendo a Radioterapia apenas um tratamento local.*

*Junto segue resumo clínico do Médico Assistente e também meios complementares de diagnóstico efetuados.”.*

12. Em anexo, o CHS juntou os seguintes documentos:

- i. Resumo clínico do Médico Assistente da utente F.B., datado de 17 de janeiro de 2018;
- ii. Relatórios Anátomo-Patológicos da utente F.B., datados de 22 de agosto de 2016, de 6 de outubro de 2016 e de 28 de outubro de 2016;
- iii. Relatório de TC abdómen superior, TC Tórax e TC pélvico da utente F.B., datado de 28 de abril de 2017;
- iv. Resultado de Análises Clínicas da utente F.B., datado de 2 de agosto de 2017.

13. Tendo em conta a necessidade de avaliação técnica dos factos em presença, em 31 de janeiro de 2018, foi solicitado parecer a perito médico consultado pela ERS, cujas conclusões, em suma, se reconduzem a:

“[...]

*Trata-se de doente submetida a cirurgia conservadora bilateral das mamas, com esvaziamento ganglionar axilar à esquerda na sequência de gânglio sentinela positivo e gânglio sentinela negativo à direita. A doente foi a consulta de grupo cerca de 6 semanas após as intervenções cirúrgicas tendo sido decidido realizar hormonoterapia e radioterapia.*

*A primeira foi iniciada de imediato e a radioterapia em 20 de Março.*

*A Instituição refere que as guidelines da ESMO e da NCCN não determinam prazos para realização da radioterapia após o tratamento cirúrgico.*

*No entanto, compulsadas as guidelines da NCCN, em chrome-extension://oemmndcblldboiebfnladdacbfmadadm/https://www.nccn.org/professionals/physician\_gls/pdf/breast.pdf*

“Chemotherapy and endocrine therapy used as adjuvant therapy should be given sequentially with endocrine therapy following chemotherapy. Available data suggest that sequential or concurrent endocrine therapy with radiation therapy is acceptable.”

Printed by Carlos Santos on 13/11/2018 2:19:23 PM. For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2018 National Comprehensive Cancer Network, Inc., All Rights Reserved.

**NCCN** National Comprehensive Cancer Network® **NCCN Guidelines Version 3.2017**  
**Invasive Breast Cancer**

[NCCN Guidelines Index](#)  
[Table of Contents](#)  
[Discussion](#)

**PREOPERATIVE SYSTEMIC THERAPY: ADJUVANT THERAPY**

SURGICAL TREATMENT	ADJUVANT TREATMENT
Mastectomy and surgical axillary staging <sup>m</sup> + reconstruction (optional) <sup>o</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete planned chemotherapy regimen course if not completed preoperatively.</li> <li>• Consider adjuvant capecitabine in patients with triple-negative breast cancer and residual invasive cancer following standard neoadjuvant treatment with taxane-, alkylator-, and anthracycline-based chemotherapy.</li> </ul> <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjuvant radiation therapy<sup>5</sup> is based on maximal disease stage from prechemotherapy tumor characteristics at diagnosis and post-chemotherapy pathology results.</li> <li>• Post lumpectomy:<sup>5</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Adjuvant radiation post-lumpectomy is indicated to the whole breast.</li> <li>◊ Strongly consider radiation to the chest wall + infraclavicular region, supraclavicular area, internal mammary nodes, and any part of the axillary bed at risk for clinical N1, ypN0.</li> <li>◊ For ANY positive axillary nodes after chemotherapy, radiation therapy to the chest wall + infraclavicular region, supraclavicular area, internal mammary nodes, and any part of the axillary bed at risk.</li> </ul> </li> <li>• Post mastectomy:<sup>5</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Strongly consider radiation to the chest wall + infraclavicular region, supraclavicular area, internal mammary nodes, and any part of the axillary bed at risk for clinical N1, pN0.</li> <li>◊ For ANY positive axillary nodes after chemotherapy, radiation therapy to the chest wall + infraclavicular region, supraclavicular area, internal mammary nodes, and any part of the axillary bed at risk.</li> </ul> </li> </ul> <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjuvant endocrine therapy<sup>bb</sup>, if ER-positive and/or PR-positive (category 1)</li> </ul> <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If HER2-positive, complete up to one year of HER-2 targeted therapy with trastuzumab (category 1) ± pertuzumab. HER2-targeted therapy may be administered concurrently with radiation therapy and with endocrine therapy if indicated.<sup>ff</sup></li> </ul> <p><sup>cc</sup>Chemotherapy and endocrine therapy used as adjuvant therapy should be given sequentially with endocrine therapy following chemotherapy. Available data suggest that sequential or concurrent endocrine therapy with radiation therapy is acceptable. <a href="#">See Adjuvant Endocrine Therapy (BINV-J)</a> and <a href="#">Preoperative Adjuvant Therapy Regimens (BINV-K)</a>.</p> <p><sup>ff</sup>Consider extended adjuvant neratinib following adjuvant trastuzumab-containing therapy in HR-positive patients with a perceived high risk of recurrence (such as stage II-III). The benefit or toxicities associated with extended neratinib in patients who have received pertuzumab is unknown.</p>
Lumpectomy with surgical axillary staging <sup>m</sup>	

<sup>m</sup>See [Surgical Axillary Staging \(BINV-D\)](#).  
<sup>o</sup>See [Principles of Breast Reconstruction Following Surgery \(BINV-H\)](#).  
<sup>5</sup>See [Principles of Radiation Therapy \(BINV-I\)](#).

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.  
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

Version 3.2017, 11/10/17 National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2017. All rights reserved. The NCCN Guidelines and this discussion may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

BINV-13

14. Concluindo, em suma, o perito consultado pela ERS que:

“[...]”

*O período de espera da doente pelo tratamento de radioterapia parece excessivo, sendo que o habitual [...] é este tratamento ser realizado, na ausência de tratamento de quimioterapia, logo após a cicatrização das abordagens cirúrgicas. Acresce que o tratamento terá sido solicitado e não terá sido marcado por motivos não referidos. Se o mesmo pudesse ser “adiado” não teria sido solicitado tão precocemente.”*

15. Nessa sequência, por ofício datado de 22 de fevereiro de 2018, foram solicitados esclarecimentos adicionais, tendo para tal a ERS enviado novo pedido de informação ao CHS, concretamente solicitando:

“[...]”

1. *Indicação do protocolo clínico vigente para acompanhamento do Cancro da Mama, acompanhado dos respetivos elementos documentais;*
2. *E, tendo presente o disposto no [...] Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio [...], indicação dos concretos motivos para o tratamento de radioterapia solicitado para a utente F.B. não ter sido atempadamente marcado;*
3. *Envio de quaisquer outros elementos, documentos ou esclarecimentos adicionais tidos por relevantes para o completo esclarecimento da situação em apreço. [...].”*

16. Por mensagem de correio eletrónico de 16 de março de 2018, veio o CHS responder ao pedido de elementos da ERS, nos seguintes termos:

“[...]”

*Quanto aos motivos para tratamento de radioterapia solicitado para a Sra. D. F., remete-se para a informação subscrita pela médica oncologista, Sra. Dra. I.D., que junta, como Doc. 1;*

*Procede-se, ainda, ao envio de informação da médica oncologista, que se anexa, como Doc. 2;*

*A doente foi avaliada em Consulta de Grupo de Mama, em 7 de março de 2017, conforme anexo, Doc. 3;*

*A doente tem sido seguida regularmente em Consulta de Oncologia Médica, tendo sido avaliada em 17 de janeiro do p.p, com nova marcação para dia 18 de abril do p.p., conforme cópia do SONHO, que se anexa, como Doc. 4.*

*Mais se informa que oportunamente, será enviada informação esclarecedora do médico assistente da Sra. D. F.B.”.*

17. Em anexo a tais esclarecimentos, o CHS limitou-se a remeter os documentos já anteriormente enviados a esta Entidade Reguladora, acrescentando, apenas, documentos comprovativos da marcação de consultas de seguimento de Oncologia Médica da utente F.B..

18. Adicionalmente, e por mensagem de correio eletrónico de 20 de março de 2018, o prestador aditou aos esclarecimentos anteriormente prestados, nova informação atualizada do Serviço de Oncologia, datada de 19 de março de 2018, de onde consta o seguinte:

“[...]”

*Na sequência do vosso pedido de esclarecimento temos a referir que o Serviço de Oncologia segue as Normas Gerais de Diagnóstico e Tratamento do Cancro da Mama da DGS e também as recomendações Internacionais da NCCN (National Comprehensive Cancer Network).*

*Todas as situações são discutidas semanalmente em Consulta Multidisciplinar de Decisão Terapêutica que tem como membros permanentes um Cirurgião dedicado á Senologia, Anatomo Patologista, Imagiologista, Radiooncologista e 2 Oncologistas Médicos.*

*O cumprimento dos timings terapêuticos é uma das nossas prioridades máximas e o seu cumprimento escrupuloso.*

*A utente referida seguiu todos os passos de avaliação, decisão e encaminhamento terapêutico assim como as consultas agendadas, havendo um hiato temporal na marcação da Radioterapia que é para nós inexplicável embora todos os esforços tenham sido feitos para o esclarecer.*

*Observada em 13 Outubro 2016 conforme registo em anexo e posteriormente em Fevereiro altura em que, tal como é referido no registo, "Não chegou a ser chamada para RT".*

*Ficou em vigilância sob hormonoterapia com Letrozole tendo voltado a ser discutido o caso em Decisão Terapêutica e reencaminhada para RT onde foi avaliada a 10 de Março de 2017 tendo terminado o protocolo a 16 Maio do mesmo ano. Ver documentos em anexo.*

*Tem mantido os seguimentos adequados, segundo registos do médico assistente, e encontra-se livre de doença mantendo a vigilância determinada pelas recomendações."*

19. Em anexo, o CHS remeteu cópia do Relatório do Serviço de Oncologia – Informação Clínica – da utente F.B., de onde consta a observação: *"Não chegou a ser chamada para RT pelo que fica em Vigilância"*, bem como a Folha de Registo da Consulta Multidisciplinar de Decisão Terapêutica, com a indicação para *"RT a 10/3/2017 às 11horas."*
20. Estes factos foram submetidos a nova apreciação do perito médico consultado pela ERS que, em 22 de março de 2018, aditou as seguintes conclusões ao parecer técnico anteriormente elaborado:

*"[...]*

*ADENDA (22/03/2018):*

*[...] Há referencia em registos clínicos a "não chegou a ser chamada para RT pelo que fica em vigilância" (in "Relatório Clínico do Serviço de Oncologia Médica").*

*[...]*

*ADENDA (22/03/2018):*

*Parece haver alguma confusão na informação disponibilizada: foi solicitada radioterapia que não foi marcada, sendo que é referido que uma vez que não foi feita*

*fica em vigilância e posteriormente, em consulta de Grupo é decidido novamente a solicitação e realização da radioterapia.*

*[...] houve uma falha na marcação atempada do tratamento de que a doente necessitava.”.*

### **III. DO DIREITO**

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

21. 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;
22. 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.
23. Consequentemente, o Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 18710.
24. 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”.*
25. 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”.*
26. 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”.*

27. 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”.*
28. E, no que concretamente respeita à obrigação de assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, é certo que a violação do direito de acesso, como direito complexo, pode surgir sob diferentes formas, ou ser originada por diferentes causas.
29. Ora, no quadro das competências vindas de enunciar, a avaliação da ERS centra-se na análise da qualidade dos procedimentos empregues pelo prestador e na suscetibilidade dos mesmos constituírem mecanismo de garantia do cumprimento dos direitos e interesses legítimos dos utentes, em especial do direito de acesso aos cuidados de saúde adequados à sua situação clínica e em tempo útil.

### **III.2. Do enquadramento legal da prestação de cuidados**

#### **III.2.1. Do direito de acesso à prestação integrada de cuidados de saúde**

30. O direito à proteção da saúde encontra-se consagrado no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), e tem por escopo garantir o acesso de todos os cidadãos aos cuidados de saúde, o qual será 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.
31. Por sua vez, a Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, em concretização da imposição constitucional contida no referido preceito, estabelece na sua Base XXIV como características do SNS:
- “a) Ser universal quanto à população abrangida;*
  - b) Prestar integralmente cuidados globais ou garantir a sua prestação;*
  - c) Ser tendencialmente gratuito para os utentes, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos”.*

32. O n.º 4 da Base I da LBS estabelece que “os cuidados de saúde são prestados por serviços e estabelecimentos do Estado ou, sob fiscalização deste, por outros entes públicos ou por entidades privadas, sem ou com fins lucrativos”, consagrando-se nas diretrizes da política de saúde estabelecidas na Base II que “é objetivo fundamental obter a igualdade dos cidadãos no acesso aos cuidados de saúde, seja qual for a sua condição económica e onde quer que vivam, bem como garantir a equidade na distribuição de recursos e na utilização de serviços”.
33. Ora, nos termos do n.º 2 da Base IV da mesma Lei, “para efetivação do direito à proteção da saúde, o Estado atua através de serviços próprios, celebra acordos com entidades privadas para a prestação de cuidados e apoia e fiscaliza a restante atividade privada na área da saúde”.
34. Saliente-se, ademais, que o direito de acesso à prestação de cuidados de saúde deve ser avaliado, pelo menos, numa quádrupla perspetiva: qualitativa, temporal, geográfica e económica.
35. Sendo certo que uma tal configuração do direito de acesso vem, no fundo, concretizar o referido artigo 64.º da CRP, que lhe atribui como características fundamentais a universalidade, generalidade e gratuidade tendencial.
36. Assim, na vertente qualitativa, o acesso deve compreender os cuidados de saúde que, efetivamente, são necessários e adequados à satisfação das concretas necessidades dos utentes, mediante a prestação de serviços consentâneos com o estado da arte e da técnica.
37. E, relativamente à determinação do tipo de cuidados de saúde que devem ser abrangidos pelo SNS, impõe-se a garantia, com maior ou menor grau, de uma prestação integrada de cuidados globais de saúde aos seus beneficiários.
38. Já a vertente temporal surge associada à necessidade de obtenção de cuidados de saúde de forma não discriminatória e em tempo útil, ou seja, importa garantir que os cuidados de saúde de que o utente necessita são prestados em tempo clinicamente aceitável e tendente à sua recuperação.

### **III.2.2. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes**

39. Atendendo à situação de vulnerabilidade que, regra geral, apresentam os utentes dos serviços de saúde que recorrem à prestação de cuidados de saúde, torna-se ainda mais premente a necessidade de os cuidados de saúde serem prestados pelos meios adequados, com prontidão, humanidade, correção técnica e respeito.

40. Sempre e em qualquer situação, toda a pessoa tem o direito a ser respeitada na sua dignidade, sobretudo quando está inferiorizada, fragilizada ou perturbada pela doença.
41. A este respeito, encontra-se reconhecido na alínea c) da Base XIV da LBS, o direito dos utentes a serem *“tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito”*.
42. Norma que é concretizada no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, alterada pelo Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril, 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);
43. Tendo o utente, ademais, o *“direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos”* (n.º 2);
44. Estipulando ainda que *“os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente”* (n.º 3).
45. Quanto ao direito do utente ser tratado com prontidão, o mesmo encontra-se diretamente relacionado com o respeito pelo tempo do paciente, previsto no ponto 7 da “Carta Europeia dos Direitos dos Utesentes”, segundo o qual deve ser garantido o direito do utente a receber o tratamento necessário dentro de um rápido e pré-determinado período de tempo, em todas as fases do tratamento.
46. 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”*.
47. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica, está 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.
48. 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, tendo sempre como limite os recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis – cfr. n.º 2 da Base I da LBS.

49. Por outro lado, quando, na alínea c) da Base XIV da LBS, se afirma que os utentes devem ser tratados humanamente e com respeito, tal imposição decorre diretamente do dever de os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde atenderem e tratarem os seus utentes em respeito pela dignidade humana, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa.

### **III.3. Dos tempos máximos de resposta garantidos**

50. O direito do utente ser tratado com prontidão encontra-se diretamente relacionado com o respeito pelo tempo do paciente, segundo o qual deverá ser garantido o direito do utente a receber o tratamento necessário dentro de um rápido e predeterminado período de tempo em todas as fases do tratamento.
51. Neste contexto, o artigo 25.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, alterada pelo Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril, prevê que *“a Carta dos Direitos de Acesso visa garantir a prestação dos cuidados de saúde pelo SNS e pelas entidades convencionadas em tempo considerado clinicamente aceitável para a condição de saúde de cada utente do SNS”* (n.º 1).
52. E *“a Carta dos Direitos de Acesso define: a) Os tempos máximos de resposta garantidos; b) O direito do utente à informação sobre esses tempos”* (n.º 2).
53. Ora, a definição dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos para prestações de saúde sem carácter de urgência (TMRG) e a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS resultam, atualmente, da Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio;
54. Prevendo-se, atualmente, um TMRG para os tratamentos de Radioterapia de *“15 dias seguidos contados da indicação clínica”* – cfr. ponto 4.8. do Anexo I da Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio.
55. Note-se, no entanto, que a Portaria em causa, apenas entrou em vigor no dia 1 de junho de 2017;
56. Sendo que, até essa data, a definição dos TMRG resultava da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março, que previa, no ponto 3.6 do seu Anexo I, que *“As modalidades de tratamento não cirúrgico da doença oncológica deverão observar os tempos de resposta considerados clinicamente adequados, de acordo com o estado da arte, não ultrapassando o início do tratamento os 45 dias seguidos após a indicação terapêutica, exceto por razões clínicas devidamente fundamentadas um TMRG de 45*

*dias seguidos após a indicação terapêutica, para as modalidades de tratamento não cirúrgico da doença oncológica”.*

57. De acordo com a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS, são reconhecidos sobretudo os seguintes direitos:

*“1) À prestação de cuidados em tempo considerado clinicamente aceitável para a sua condição de saúde;*

*[...]*

*4) Ao registo em sistema de informação do seu pedido de consulta, exame médico ou tratamento e a posterior agendamento da prestação de cuidados de acordo com a prioridade da sua situação;*

*5) Ao cumprimento dos TMRG definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde para a prestação de cuidados de saúde;*

*6) A reclamar para a Entidade Reguladora da Saúde caso os TMRG não sejam cumpridos.”.*

58. E, em matéria de informação, sobretudo o direito a *“Ser informado pela instituição prestadora de cuidados de saúde quando esta não tenha capacidade para dar resposta dentro do TMRG aplicável à sua situação clínica e de que lhe é assegurado serviço alternativo de qualidade comparável e no prazo adequado, através da referenciação para outra entidade do SNS ou para uma entidade do setor convencionado”.*

#### **III.4. Análise da situação concreta**

59. Analisados os factos apurados no decurso dos presentes autos, constata-se que está em causa a necessidade de garantir que os cuidados de saúde são prestados em tempo clinicamente aceitável.

60. Ora, dos elementos carreados para os autos, resulta que a utente F.B. foi *“[...] submetida a cirurgia conservadora bilateral das mamas, com esvaziamento ganglionar axilar à esquerda na sequência de gânglio sentinela positivo e gânglio sentinela negativo à direita [...]”* em 23 de setembro de 2016.

61. E, conforme refere o perito médico consultado pela ERS, *“A doente foi a consulta de grupo cerca de 6 semanas após as intervenções cirúrgicas tendo sido decidido realizar hormonoterapia e radioterapia. A primeira foi iniciada de imediato e a radioterapia em 20 de Março [de 2017]”,* ou seja, 178 dias após a intervenção cirúrgica.

62. De tal forma que, conclui o perito consultor da ERS que “O período de espera da doente pelo tratamento de radioterapia parece excessivo”, pois “[...] o habitual [...] é este tratamento ser realizado, na ausência de tratamento de quimioterapia, logo após a cicatrização das abordagens cirúrgicas.”.
63. A acrescentar, “[...] o tratamento terá sido solicitado e não terá sido marcado por motivos não referidos [...]”;
64. Sendo que, a este respeito, o próprio prestador refere que a utente “[...] seguiu todos os passos de avaliação, decisão e encaminhamento terapêutico assim como as consultas agendadas, havendo um hiato temporal na marcação da Radioterapia que é para nós inexplicável embora todos os esforços tenham sido feitos para o esclarecer.”.
65. De onde resulta que a conduta do CHS não se revelou apta a garantir o direito da utente de acesso, em tempo útil, aos cuidados de saúde necessários e adequados à sua situação clínica.
66. Antes se constatando a existência de entropias no direito de acesso da utente F.B. à prestação integrada de cuidados de saúde, e um claro incumprimento do TMRG previsto, à data, no ponto 3.6. do Anexo I da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março;
67. Pois que o tratamento da utente ultrapassou – e muito – “[...] os 45 dias seguidos após a indicação terapêutica [...]”.
68. Ademais, refere o perito médico consultado pela ERS: “Parece haver alguma confusão na informação disponibilizada [pelo prestador, pois indica que]: foi solicitada radioterapia que não foi marcada, sendo que é referido que uma vez que não foi feita fica em vigilância e posteriormente, em consulta de Grupo é decidido novamente a solicitação e realização da radioterapia.”;
69. Sendo perentório ao concluir que, *in casu*, “[...] houve uma falha na marcação atempada do tratamento de que a doente necessitava”;
70. Com manifesto prejuízo para o direito da utente à prestação tempestiva e integrada de cuidados de saúde.
71. Importando, por isso, que o prestador assegure a implementação de um sistema de controlo interno para identificação e monitorização dos utentes em todas as fases de tratamento, de modo a garantir a correta e atempada marcação dos tratamentos necessários.
72. Por todo o vindo de expor, considera-se necessária a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, por forma a assegurar, de forma permanente, efetiva e em tempo útil, o acesso

dos utentes aos cuidados de saúde que se apresentem como necessários e adequados à satisfação das suas necessidades, bem como o respeito do quadro legal relativo aos Tempos Máximos de Resposta Garantidos.

#### 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 Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. e a reclamante F.B., ambos por ofícios datados de 13 de abril de 2018.
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. O Conselho de Administração da ERS delibera, 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, emitir uma instrução ao Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E., no sentido de:
- (i) Garantir, em permanência, que na prestação de cuidados de saúde são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente o direito aos cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, os quais devem ser prestados em tempo clinicamente aceitável, em conformidade com o estabelecido no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março;
  - (ii) Assegurar a implementação de um sistema de controlo interno, para identificação e monitorização dos utentes em todas as fases de tratamento, que garanta a efetiva marcação e realização tempestiva de todos os atos necessários que tenham tido indicação clínica;
  - (iii) Assegurar, de forma permanente e efetiva, a adoção dos comportamentos tendentes ao rigoroso cumprimento de todas as regras estabelecidas no quadro legal relativo aos Tempos Máximos de Resposta Garantidos, atualmente previstos na Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio;

(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 € 1000,00 a € 44 891,81, “[...] 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”.

Porto, 17 de maio de 2018.

O Conselho de Administração.