

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/063/2016;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 14 de janeiro de 2016, da reclamação subscrita por M.S., visando a atuação da Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. (ULS da Guarda), entidade registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 19626.
2. De acordo com a referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/2234/2016, alegadamente terá existido uma troca entre a medicação administrada à utente M.V., mãe da reclamante, e a medicação administrada a uma outra utente, de idade similar

e de nome M.F., tendo a primeira, mãe da reclamante, acabado por falecer dias depois.

3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pela exponente, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/127/2016.
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 28 de setembro de 2016, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/063/2016, com o intuito de averiguar se foi ou não devidamente assegurado o acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade e adequados à situação concreta, nomeadamente, se os procedimentos de controlo da prescrição e administração da medicação e de registo no processo clínico dos utentes em vigor são aptos a garantir o respeito pelos direitos dos utentes, bem como se os procedimentos de registo e comunicação de incidentes e eventos adversos se coadunam com a legislação, normas e demais orientações em vigor.

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 da ULS da Guarda, constatando-se que a mesma é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no SRER da ERS;
 - (ii) Pedido de elementos enviado à ULS da Guarda em 21 de julho de 2016, e análise das respostas endereçadas à ERS, rececionadas em 2 de agosto de 2016 e de 16 de agosto de 2016;
 - (iii) Pedido de relatório de apreciação clínica a perito consultor da ERS a 28 de agosto de 2016, e análise do respetivo parecer;
 - (iv) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de informações enviado à reclamante em 7 de outubro de 2016;
 - (v) Diligência de contacto telefónico com a reclamante, em 10 de janeiro de 2017;

- (vi) Insistência junto da reclamante para resposta ao pedido de informações anteriormente enviado, através de ofício datado de 11 de janeiro de 2017;
- (vii) Notificação da abertura do processo de inquérito e pedido de elementos dirigido ao prestador, por ofício datado de 23 de fevereiro de 2018, bem como análise da resposta rececionada pela ERS em 14 de março de 2018;
- (viii) Pedido de adenda ao relatório de apreciação clínica do perito consultor da ERS a 15 de março de 2018, e análise do respetivo parecer.

II. DOS FACTOS

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

“[...]”

No dia 03 de Novembro 2015 aquando da visita fomos informadas pela médica Dr^a R.F. (Medicina Interna) de que a nossa mãe estava a ser medicada erroneamente, uma vez que houve troca de medicação entre ela e outra paciente, de idade similar porém que tinha vindo de um lar de idosos, contrariamente à paciente nossa mãe que até à data do internamento no Hospital da Guarda que vivia com a filha M.G., sendo a mesma autónoma, tanto na sua higiene íntima como na alimentação e no seu dia-a-dia. Verificou-se que após a comunicação feita pela médica de que houve erro na medicação administrada, a paciente nossa mãe M.V. veio a falecer no dia seguinte 05/11/15. Quando requerido junto do Hospital relatório médico da mesma verificou-se pela sua análise que a mesma refere situações contraditórias desde logo na parte em que refere “... acamada e parcialmente dependente...” contraditório a “... não é acamada...”. Daqui resulta no nosso entender e tal como referido pela médica que houve erro médico, uma vez que houve troca de medicação entre duas pacientes a nossa M.V. e outra paciente M.F..

Pelo exposto, solicita-se uma investigação à actuação deste Hospital e à equipa médica e de enfermagem sobre quaisquer atos que por negligência ou doloso (erro na medicação) possa ter havido e que tenha contribuído e levado à morte da nossa Mãe, paciente M.V.. Junto: Relatório Médico [...].”

7. Em resposta à referida reclamação, o prestador remeteu à exponente, em 13 de janeiro de 2016, os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

Confirmamos que a utente Sr^a D. M.V. deu entrada no nosso Serviço de Urgência no dia 01-11-2015. Permanecia no Serviço de Urgência com os diagnósticos de Pneumonia bilateral, Insuficiência cardíaca, Lesão Renal Aguda, Hipernatrémia e Diabetes Mellitus tipo 2 de diagnóstico recente. Estava medicada em ambulatório com OLD a 3 litros, durante 12 horas, Medrol 16 mg id, Flumucil 600 id, Filotempo 2 id, Lasix 40 id, Omeprazol 20 id, Budesonido 2 id, Atimus 2 id e Ventilan SOS, informação esta fornecida pela filha que não coincidia com a que foi fornecida pelo médico que encaminhou a doente do Centro de Saúde de Vila Nova de Foz-Côa. Perante tal facto, a médica informou a família que a medicação que estavam a fornecer não estava de acordo com a que tinham acesso anteriormente. Nega que em momento algum tivesse informado a família que a doente estava a ser medicada erradamente, que tivesse havido troca ou erro de medicação administrada.

Da observação efectuada à utente resultou o pedido de análises sanguíneas, TAC Craeno-encefálica e Angio TAC Torácica. As análises revelaram Hb 11,5 NM, Ureia 176, Na 154, LDH 449, gGT 55, PCR 11,07, sem outras alterações. A TAC craneo-encefálica não revelou alterações agudas, mas a Angio TAC Torácica revelou obstrução do brônquio do lobo médio e inferior direito com atelectasia parenquimatosa, a merecer correlação com broncofibroscopia. Assim sendo, foi solicitada a avaliação da utente pela especialidade de Pneumologia o que veio a acontecer e a realização da mencionada broncofibroscopia. Dos registos no respectivo processo clínico consta “presença de secreções purulentas em abundante quantidade de proveniência maioritariamente do lobo inferior direito – que se aspiram – permeabilidade dos orifícios dos brônquios segmentares em toda a árvore brônquica.”

Nesta sequência e após análise conjunta com a especialidade de Medicina Interna foi-lhe prescrito a toma de antibiótico em conformidade com os achados endoscópicos.

Dia 4 de Novembro foi solicitada a transferência de responsabilidade da utente a cargo da especialidade de Medicina Interna para a especialidade de Pneumologia. No momento, a doente encontrava-se monitorizada, sob oxigenoterapia e terapêutica endovenosa, com os seguintes diagnósticos: Pneumonia do lobo médio e inferior direito, Insuficiência cardíaca, Lesão renal aguda, Hipernatrémia, Insuficiência respiratória parcial e Diabetes tipo II, com base na clínica e exames complementares de diagnóstico efectuados (Análises de sangue e urina. Gasimetria. E.C.G., RX de Torax, TAC de crânio, TAC de Torax e Broncofibroscopia):

Após avaliação clínica foi efectuada gasimetria e corrigida a tabela terapêutica conforme registo no diário médico.

A doente permaneceu no Serviço de Observações cumprindo medicação prescrita e aguardando evolução clínica e analítica em virtude de o desequilíbrio hidroelectrolítico apresentado, hipertrémia, ainda não se encontrar corrigido.

Não podemos deixar de lamentar o sucedido. No entanto toda a actuação médica indicia ter sido praticada de acordo com as legis artis.”.

8. A análise preliminar desta reclamação deu inicialmente origem ao processo de reclamação registado sob o n.º REC/2234/2016.
9. Por ofício da ERS datado de 21 de julho de 2016, a ULS da Guarda foi notificada da abertura do prévio processo de avaliação, tendo-lhe sido solicitados os elementos que se passam a elencar:

“[...]

1. *Se pronunciem, querendo, sobre todo o teor da reclamação remetida à ERS, junta em anexo;*
 2. *Enviem todos os documentos referentes ao caso em apreço, em especial, cópia dos relatórios do episódio de urgência (Alert) e de internamento da utente, de 1 de novembro a 5 de novembro de 2015;*
 3. *Indiquem qual foi a causa de morte da utente, remetendo cópia do respetivo certificado de óbito;*
 4. *Indiquem se foi instaurado algum processo interno para averiguação dos factos em causa e, em caso de resposta afirmativa, informem sobre as suas conclusões, com cópia integral do mesmo;*
 5. *Informem sobre os procedimentos de controlo da administração da medicação em vigor nessa unidade hospitalar, bem como se, no caso concreto, os mesmos foram seguidos e em que moldes, informação que deverá ser acompanhada de toda a documentação (deliberações, decisões, instruções, ordens, diretrizes ou quaisquer outros elementos, independentemente do seu suporte físico ou digital) na qual se encontrem concretizados os referidos procedimentos;*
 6. *Enviem quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]”.*
10. Na resposta ao pedido de elementos da ERS, rececionada em 2 de agosto de 2016, o prestador veio informar o seguinte:

“[...]

Relativamente ao assunto supra mencionado e dando cumprimento ao solicitado por V.Ex^{as}, remetemos em anexo os episódios de urgência e internamento da falecida utente Sr^a D. M.V. referentes a assistência que lhe foi prestada nesta Unidade de Saúde desde o dia 01 de Novembro de 2015 a 04-11-2015 (Doc. n° 1 e 2) bem como os depoimentos dos clínicos envolvidos e parecer do Director do Serviço de Urgência (Doc. n° 3, 4, 5 e 6).

Quanto à causa de morte e remessa da cópia do certificado de óbito, protesta-se apresentar, em virtude de o médico visado se encontrar ausente do Serviço por gozo do período de férias. No entanto, o prazo estipulado não será ultrapassado.

Mais informamos que não foi instaurado qualquer processo de inquérito para apuramento dos factos relatados, por não se julgar necessário, conforme facilmente se comprova através dos registos no sistema Alert, assim como do que resultou dos depoimentos dos médicos intervenientes na sequência do Pedido de Audição Interna dirigido ao Director do Serviço.

Relativamente ao último ponto - Controle e Segurança do Medicamento.

Esclarecemos que estão instituídas nesta Unidade de Saúde Práticas e Circuitos que asseguram o controlo da medicação, desde as fases de fornecimento até à administração ao doente.

Ao nível do Serviço de Urgência e S.O as fases de prescrição preparação e administração têm controlo informático, sem possibilidade de desvios que não constem no respectivo registo.

O Sistema, gera alertas ao pessoal clínico competente em cada fase e atribui de forma automática a hora e o responsável da acção.

A prescrição do medicamento pelo médico origina a criação no processo do doente de registos com o prescritor, a hora e a formulação do medicamento (composição, dose e forma de apresentação), gerando automaticamente no perfil do enfermeiro responsável o alerta para a prescrição.

O Enfermeiro alocado ao doente sobre o qual ocorre o procedimento prepara e administra medicamento, gerando-se disso registos de administrador e hora de administração.

Toda esta informação é guardada de forma automática, sem possibilidade de eliminação de registos ou alteração dos mesmos.

Ao nível dos Serviços de internamento, onde não está ainda instalado sistema automático de controle, a segurança e controlo do medicamento faz-se de forma

manual, sendo originada pela prescrição clínica que é depois convertida e fornecida pelos Serviços Farmacêuticos sob o sistema unidose (a medicação é diária, para um doente, identificada com nome, cama, serviço, hora de administração, dosagem, forma de apresentação e validade do medicamento).

Toda a medicação de cada doente é transcrita para folha de terapêutica individual de cada doente. O enfermeiro responsável em cada turno/hora em que recaia a administração prepara o medicamento e procede a dupla verificação de administração.

Inicialmente durante a preparação coloca visto na folha de terapêutica e após a administração valida o visto apondo sobre o mesmo rubrica de validação de administração.

Relativamente ao caso concreto objecto deste esclarecimento, não há registo de não conformidades no processo de Urgência e S.O. durante a permanência da doente.”.

11. Em anexo à referida resposta ao pedido de elementos da ERS, o prestador juntou aos autos os seguintes documentos, cujo teor se dá por integralmente reproduzido:

- (i) Relatório do episódio de urgência da utente M.V., de 1 de novembro de 2015;
- (ii) Relatório de internamento da utente M.V., de 3 de novembro de 2015;
- (iii) Depoimento do médico L.R.;
- (iv) Depoimento da médica R.F.;
- (v) Depoimento do médico L.F.;
- (vi) Parecer do Diretor de Serviço da Urgência.

12. Do relatório do episódio de urgência da utente M.V., de 1 de novembro de 2015, consta, no que para os presentes autos importa relevar, o seguinte:

“[...]

Solicitada avaliação.

Doente não colaborante - contacto familiares para apurar história clínica.

Trata-se de uma doente com os diagnósticos de síndrome demencial / acamada e parcialmente dependente de terceiros para a realização de AVD. Urina para fralda.

[...]

L.R. (Pneumologia) / 10:30h 03-Nov-2015

[...]

Trata-se de uma doente que vive no domicílio com a filha, NÃO É ACAMADA como foi descrito, é parcialmente dependente.

Esteve na passada semana (dia 25 de Outubro) aqui no SU tendo sido medicada com Claritromicina.

[...]

R.F. (Medicina Interna) / 18:23h 03-Nov-2015 [...]”.

13. Do depoimento do médico L.R., consta a seguinte informação:

“[...]

A reclamação deve-se a alegada troca de identidades entre a paciente - familiar da reclamante e, passo a citar, "outra paciente de idade similar" e "quaisquer atos que por negligência (...) possa ter havido."

Da consulta do processo verifico que se trata de uma paciente admitida no Serviço de Urgência a 01-11-2015, tendo sido solicitada a avaliação pela especialidade de Pneumologia a 03-11-2015, sendo por mim observada, com os devidos registos efetuados no processo clínico pelas 10 horas e 30 minutos de 03-11-2015. Na avaliação por mim efectuada tenho a salientar que:

1. Perante a falta de colaboração da doente na recolha de dados clínicos, fiz recolha complementar de informações sobre a história da doença actual mediante contacto telefónico (pelo número existente no processo clínico da doente), tendo obtido as informações que constam do processo clínico. Nesse registo consta de facto a informação de que se trataria de uma doente acamada e parcialmente dependente de terceiros nas actividades de vida diária, que, como referido anteriormente resulta da recolha de dados junto da familiar com quem recolhi informação telefónica.

2. Depois da minha avaliação a doente permaneceu a cargo de Medicina Interna não tendo sido por mim efetuadas nesta altura quaisquer alterações de tabela terapêutica.

Na tarde no mesmo dia, após avaliação de TC torácica efectuada pela doente a pedido da especialidade de Medicina Interna, foi solicitada nova avaliação por parte da especialidade de Pneumologia, nomeadamente para a realização de Broncofibroscopia, a qual foi efectuada nesse mesmo dia, encontrando-se os registos da mesma já no processo clínico de internamento em SO onde a doente então se encontrava alocada, e onde pode ler-se, pelas 19 horas e 47 minutos de 03-11-2015, “[...]” Em sequência e após discussão com a especialidade de Medicina Interna, foi por mim, prescrita toma de antibiótico em conformidade com os achados endoscópicos.

Pelo referido anteriormente considero que em momento algum houve da minha parte troca de identidade da paciente. A informação que redigi acerca do estado prévio da paciente foi recolhida com base em entrevista telefónica a familiar da doente e dela não resultou qualquer tipo de interferência na avaliação subsequente da paciente que como se vê é detalhada a ponto da realização de Broncofibroscopia com recolha de aspirado brônquico após o que, e apenas aí, tive intervenção terapêutica em conformidade com os achados clínicos.”.

14. Por sua vez, do depoimento da médica R.F. consta a informação de que:

“[...]”

Como foi solicitado procedo ao esclarecimento do conteúdo da reclamação respeitante à doente M.V.. A doente supra citada foi avaliada por mim no Serviço de Urgência no passado dia 3 de Novembro de 2015 onde tinha dado entrada no dia 1 de Novembro de 2015. Terá sido avaliada pelo Dr. L.R. que solicitou avaliação pela especialidade de Medicina Interna.

Permanecia no Serviço de Urgência com os diagnósticos de Pneumonia bilateral, insuficiência Cardíaca, Lesão Renal Aguda, Hipernatrémia e Diabetes Mellitus tipo 2 de diagnóstico recente (medicada com corticoterapia desde há 2 anos). Estava medicada em ambulatório com OLD a 3 litros, durante 12 horas, Medrol 16 mg id, Fluimucil 600 id, Filotempo 2 id, Lasix 40 id, Omeprazol 20 id, Budesonido 2 id, Atimus 2 id e Ventilan SOS (informação fornecida pela filha) que não coincidia com a que foi fornecida pelo médico que encaminhou a doente do Centro de Saúde de Vila Nova de Foz Coa. Informei a família que a medicação que nos estavam a fornecer não estava de acordo com a que tínhamos tido acesso anteriormente.

Nunca informei a família que a doente estava a ser medicada erradamente, que tivesse havido troca ou erro na medicação administrada, até porque a administração da medicação é uma função que não me compete.

A Senhora M.V. tratava-se de uma doente que vivia no domicílio com a filha, sendo parcialmente dependente. Teria estado no Serviço de Urgência na semana anterior, sendo medicada com antibioterapia e tendo alta para o domicílio. À minha observação apresentava-se prostrada, reactiva apenas a estímulos dolorosos. A pele e as mucosas apresentavam-se coradas e hidratadas. A auscultação cardíaca apresentava-se arritmica com frequência cardíaca de 87 batimentos por minuto. A auscultação pulmonar apresentava murmúrio vesicular mantido bilateralmente, sem ruídos adventícios. O abdómen apresentava-se mole, depressível e não se palpavam massas nem organomegalias. Não apresentava edemas nos membros inferiores.

Solicitei análises sanguíneas, TAC Craneoencefálica a Angio TAC Torácica. As análises revelaram Hb 11,5 NN, Ureia 176, Na 154, LDH 449, gGT 55, PCR 11,07, sem outras alterações. A TAC CE não revelou alterações agudas. A Angio TAC Torácica revelou obstrução do brônquio do lobo médio e inferior direito com atelectasia parenquimatosa, a merecer correlação com broncofibroscopia. Solicitei então avaliação da doente pelo colega da Pneumologia.”.

15. Por seu turno, do depoimento do médico L.F. resulta o seguinte:

“[...]

Na manhã do dia 4 de Novembro de 2015 a Dr.^a R.F., Especialista de Medicina Interna deste Hospital, na passagem de turno, com início às 8 horas da manhã, pediu transferência de responsabilidade da Medicina Interna para a Pneumologia de uma Doente de nome M.V., com 81 anos, que se encontrava a cargo da Medicina Interna desde o dia 1 de Novembro de 2015 e internada no Serviço de Observações, cama 1.

A Doente encontrava-se monitorizada, sob oxigenoterapia e terapêutica endovenosa, com os seguintes diagnósticos com base na clínica e nos exames complementares de diagnóstico efetuados (Análises de sangue e urina, Gasimetria, E.C.G., Rx de Tórax, TAC de crânio, TAC de Tórax e Broncofibroscopia):

Pneumonia do lobo médio e inferior direito

Insuficiência Cardíaca

Lesão renal aguda

Hipernatrémia

Insuficiência respiratória parcial

Diabetes tipo II

E medicada com:

- O2*
- Paracetamol 1 g iv SOS*
- BM teste de 6/6 horas + protocolo de insulina*
- Cloreto de sódio a 0,9%*
- Amoxicilina + Ac. Clavulânico 2.2 iv de 8/8 horas*
- Aminofilina 240 mg/10 ml iv de 12/12 horas*
- Pantoprazol 40 mg iv id*

- *Acetilcisteína 600 mg iv id*
- *Furosemida 20 mg iv id*
- *Enoxaparina 40 mg sc id*

Pelas 9 horas do dia 4 de Novembro, observei a Doente, efectuei avaliação clínica e gasimétrica e corrigi terapêutica conforme está registado no diário médico.

Gasimetria com FiO2 de 35%: ph 7.39 pO2 68.5 pCO2 35.3 HcO3 21.3

Adicionei à terapêutica:

- *Metilprednisolona 125 mg iv*
- *Aerossois com SAlbutamol + Ipatrópio*

A Doente permaneceu no Serviço de Observações cumprindo medicação prescrita e aguardando evolução clínica e analítica em virtude de o desequilíbrio hidroelectrolítico apresentado, hipernatrémia, ainda não se encontrar corrigido.

A doente veio a Falecer pelas 11.50 horas do dia 4 de Novembro.

Mais informo que durante o período em que acompanhei a Doente, manhã do dia 4 de Novembro não me foi comunicado nem tive conhecimento de qualquer troca de medicação.

Nada mais tenho a acrescentar.”.

16. Por fim, do parecer do Diretor de Serviço da Urgência, resulta o seguinte:

“[...]

a) Auscultados os médicos intervenientes no atendimento da D^a M.V. (cujas exposições anexo) concluo que a alegada troca de identidades em nada influenciou o posterior desfecho clínico.”.

17. A 16 de agosto de 2016, foi rececionado na ERS um ofício do prestador visado, requerendo a junção aos autos da cópia do certificado de óbito da utente M.V., do qual resulta como causa da morte:

“[...]

Natural/ Causa Conhecida

[...]

a) Edema Agudo Pulmão

b) Insuficiência Cardíaca

c) *Pneumonia*

Hipernatremia, Diabetes Mellitus, Lesão renal Aguda, Insuficiência respiratória parcial”.

18. Tendo em conta a necessidade de avaliação técnica dos factos em presença, em 28 de agosto de 2016, foi solicitado parecer a perito médico consultor da ERS, cujas conclusões, em suma, se reconduzem a:

“[...]

*Parece ser um facto que houve uma troca de registos por parte do Dr. L.R., às 10h 30m do dia 3 de Novembro de 2015. Importaria conhecer com mais pormenor o quadro clínico da segunda doente, mas parece também poder admitir-se, que o registo efectuado relativo à doente M.V., deveria ter sido efectuado na doente M.F.. Aliás, o registo efectuado pela Dr^a J.C., às 20h 18m do dia 2 de Novembro de 2015, refere entre outros, o diagnóstico de *Pneumonia bilateral e Insuficiência cardíaca*, e que a doente espera vaga para internamento e que tem tabela, não referindo qualquer pedido de apoio a *Pneumologia*. Importa referir que o termo *tabela*, na gíria médica, corresponde a uma série de documentos necessários para efectuar o internamento de um doente, nos quais se inclui a prescrição médica.*

*Por outro lado, infere-se que, se a observação registada pertenceria a outra doente, este registo não teve impacto na abordagem seguida para avaliação da doente M.V.. Esta doente foi submetida a TAC cerebral e angio-TAC torácico, este último para exclusão de eventual tromboembolismo pulmonar, e que veio a revelar a existência de *atelectasia pulmonar*. Nesta altura foi solicitada a observação da doente por parte de *Pneumologia*, na pessoa do Dr. L.R., que efectua a respectiva observação, registo e efectua uma *broncofibroscopia* para melhor diagnóstico da doente e limpeza da árvore brônquica.*

*Dos registos fornecidos pode ainda verificar-se que a *antibioterapia* dirigida à *pneumonia* foi prescrita pelo Dr. J.V., da especialidade de *Pneumologia*, às 19h 29m, do dia 1 de Novembro de 2015, com periodicidade a cada 8 horas.*

A doente faleceu no dia 4 de Novembro de 2015, pelas 11h 50m. [...].”

19. Assim, conclui, em suma, o perito médico consultado pela ERS que:

“[...]

Dos factos apurados através dos registos clínicos, bem como das respostas enviadas pelos intervenientes no caso clínico, pode-se concluir o seguinte:

Houve, de facto um registo clínico efectuado que não correspondia à doente M.V.;

No entanto, esta doente, aquando desse registo, já se encontrava medicada para o seu quadro clínico, com um antibiótico de primeira escolha para a situação diagnosticada (Pneumonia bilateral);

O registo clínico em causa, não implicou a retirada da medicação já instituída, nem qualquer outra alteração na mesma, tendo a doente mantido, assim, o respectivo tratamento;

Dos registos fornecidos, parece tratar-se de uma situação clínica grave, com elevada taxa de mortalidade nos idosos, pelo que me parece que o desfecho se ficou a dever a este facto, sendo que o engano no registo clínico não teve qualquer responsabilidade no mesmo.”.

20. Considerando a necessidade de obtenção de informações adicionais junto da reclamante M.S. foram solicitados, em 7 de outubro de 2016 e, posteriormente, em 11 de janeiro de 2017, os seguintes esclarecimentos:

[...]

No âmbito do referido processo de avaliação, foi remetido à ULS da Guarda um pedido de informações, sendo a resposta do prestador, cuja cópia se anexa ao presente ofício, em suma, no sentido de que não houve troca da medicação administrada nem troca de identidades entre as duas utentes, mais negando a médica visada na reclamação que tenha informado a família que a utente estava a ser erradamente medicada.

[...]

Neste contexto, solicita-se a V. Exa. que venha prestar à ERS os seguintes esclarecimentos, nomeadamente:

- a) Se pronuncie, querendo, sobre o teor da resposta da ULS da Guarda remetida à ERS, junta em anexo;*
- b) Qual a informação concreta telefonicamente prestada pela familiar da utente ao médico L.R. relativamente à história clínica da utente M.V., com identificação da familiar que prestou essa informação;*
- c) Qual a informação concreta prestada pela médica R.F. relativa à alegada troca de medicação, com identificação dos familiares a quem foi prestada essa informação e momento da prestação dessa informação;*
- d) Eventual correspondência trocada entre V. Exas. e a ULS da Guarda;*

e) *Envio de todos os documentos relevantes de que V. Exas. disponham e esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*”.

21. Com o objetivo de confirmar a receção do ofício remetido por esta Entidade Reguladora e, bem assim, insistir pelo envio das informações aí solicitadas, no dia 10 de janeiro de 2017, foi estabelecido contacto telefónico com a reclamante M.S. (cfr. memorando de diligência telefónica junto aos autos), de onde resultou o seguinte:

“[...]

A chamada foi atendida pela sobrinha da reclamante que referiu estar a par da situação.

Mais confirmou que a tia (D.^a M.S. – reclamante) recebeu o pedido de informações da ERS.

No entanto, solicitou o reenvio do ofício para que a família reunisse a informação solicitada pela ERS e responder em conformidade como solicitado.”.

22. No entanto, e não obstante os contactos encetados, bem como o ofício de insistência enviado, até à presente data, não rececionou a ERS qualquer informação e/ou esclarecimento adicional prestado pelos familiares da utente M.V..

23. Nessa senda, e considerando a necessidade de obtenção de elementos adicionais, foi o prestador notificado, por ofício de 23 de fevereiro de 2018, para prestar à ERS as seguintes informações adicionais:

“[...]

Assim, e tendo presente o parecer do perito médico consultado pela ERS, que ainda em sede de processo de avaliação, refere que “[...] parece também poder admitir-se, que o registo efectuado relativo à doente M.V., deveria ter sido efectuado na doente M.F.”, concluindo, em suma, que “Houve, de facto um registo clinico efectuado que não correspondia à doente M.V.”;

Cumpre solicitar a V. Exas., ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, os seguintes esclarecimentos adicionais, que deverão fazer acompanhar de cópia de toda a documentação relevante:

- 1. Se pronunciem sobre o teor do parecer clínico supra mencionado;*
- 2. Descrição de todas as etapas (admissão, transferência, alta) percorridas pela utente M.F., em novembro de 2015, com indicação de data, hora e profissional*

responsável pela sua operacionalização, por nome, categoria profissional, funções e serviço em que o mesmo se integra, acompanhada do respetivo suporte documental, bem como prestem informação sobre a situação atualizada da utente;

3. Informação sobre os procedimentos de controlo da prescrição e administração da medicação aos utentes, bem como sobre os procedimentos de registo das informações clínicas dos utentes existentes nessa unidade hospitalar, com indicação se, no caso concreto da utente M.V., os mesmos foram seguidos e em que moldes, informação que deverá ser acompanhada de toda a documentação (deliberações, decisões, instruções, ordens, diretrizes ou quaisquer outros elementos, independentemente do seu suporte físico ou digital) na qual se encontrem concretizados os referidos procedimentos;

4. Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, aos serviços com responsabilidades nas áreas de gestão de risco e/ou qualidade e segurança, seja a nível interno, seja ao nível externo;

5. Indicação de medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes à reportada na reclamação supra citada, acompanhado do respetivo suporte documental;

6. Envio de quaisquer outros elementos, documentos ou esclarecimentos adicionais tidos por relevantes para o completo esclarecimento da situação em apreço. [...]”.

24. Por ofício rececionado a 14 de março de 2018, veio a ULS da Guarda informar o seguinte:

“[...]”

Após a análise detalhada da situação relativa à reclamação da Sr.^a D.^a M.S., relativa à morte da utente M.V., sua mãe, no decurso da hospitalização no Serviço de Urgência do Hospital Sousa Martins da Unidade Local de Saúde da Guarda, por alegada troca de medicação, concluímos que a utente identificada como M.F. não poderá estar implicada na situação descrita, já que, a mesma, terá dado entrada pela última vez no Serviço de Urgência do Hospital Sousa Martins em 23/03/2013 e, posteriormente, no Serviço de Urgência do Hospital Nossa Senhora de Assunção em 08/01/2016, tendo ficado internada até 14/01/2016, conforme episódios de urgência e internamento constantes no Anexo I.

Excluída a utente atrás identificada, conclui-se também pela indagação da situação, a existência da utente M.F.R. que terá dado entrada no Serviço de Urgência do Hospital Sousa Martins no mesmo dia em que a utente M.V., em 01/11/2015.

Presumindo-se, assim, uma eventual confusão de identidades, até pela semelhança do nome de ambas, conclui-se que a utente identificada como aquela que eventualmente poderá ter sido sujeita à troca de medicação com a utente M.V., será a utente M.F.R. e não a utente M.F. conforme assegura a reclamante.

Posto isto e em resposta ao item 1 constante do ofício de V. Exa., somos a presumir incerteza e dubiedade no que concerne ao parecer do perito médico consultado pela ERS quando refere "(...) parece também poder admitir-se, que o registo efetuado relativo à doente M.V., deveria ter sido efetuado na doente M.F.", concluindo que "Houve, de facto um registo clínico efetuado que não correspondia à doente M.V."

Claramente evidenciada a troca de identidades somos a responder ao item 2 consubstanciado no ofício de V. Exa., tendo em conta as etapas percorridas pela utente M.F.R.

Conforme corroboram os episódios de urgência, relatório de internamento e nota de alta constantes no Anexo II, a utente M.F.R. terá recorrido ao Serviço de Urgência do Hospital Nossa Senhora da Assunção em Seia no dia 30/10/2015 por traumatismo na grelha costal direita, tendo obtido alta nesse mesmo dia.

No dia seguinte, 01/11/2015, volta a recorrer ao mesmo serviço, sendo, desta vez, transferida para o Serviço de Urgência do Hospital Sousa Martins na Guarda onde permanece até ao dia 02/11/2015, dia em que é transferida para o Hospital de São Teotónio - Viseu.

No dia 03/11/2015, regressa ao Hospital de origem onde é novamente admitida no Serviço de Urgência, permanecendo neste até ao dia 05/11/2015, dia em que é internada em SO onde fica até ao dia seguinte.

No dia 06/11/2015 é-lhe administrada alta por transferência externa, com destino ao Hospital Nossa Senhora da Assunção - Seia, permanecendo internada no Serviço de Medicina até ao dia 12 do mesmo mês.

No que concerne ao procedimento de controlo da prescrição e administração de medicação aos utentes, somos a informar que o mesmo se encontra em elaboração e que muito em breve se encontrará implementado. Por enquanto, e também à data dos factos, a única forma de controlo passa pela prescrição por parte do médico no

Sistema de Informação Alert, sendo validada pelo enfermeiro aquando da administração da medicação prescrita ao utente.

Para o registo e comunicação dos eventos adversos, a Unidade Local de Saúde da Guarda dispõe, on-line, de um sistema local de notificação (ver Anexo III) no qual, clínico ou não clínico, o profissional notifica a ocorrência do evento ou incidente procedendo ao preenchimento de um formulário que é submetido por via electrónica, através do Google Drive, é remetido ao Gabinete de Gestão da Qualidade que, por sua vez, acede à notificação e executa o registo da mesma em impresso próprio. Para além do sistema local de notificação, a ULSG proporciona ainda da mesma forma o acesso à plataforma disponibilizada on-line pela DGS – O Sistema Nacional de Notificações de Incidentes "NOTIFICA" que se encontra estruturado de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde e do Conselho da União Europeia.

Diariamente, o Gabinete de Gestão da Qualidade verifica a existência de notificações em ambos os sistemas e, na existência das mesmas, procede ao seu tratamento.

Ainda de referir a existência do link de acesso ao Portal RAM - Reações Adversas a Medicamentos. [...]"

25. Em anexo a tais esclarecimentos, juntou a ULS da Guarda a seguinte documentação:
- i. Relatórios de episódios de urgência da utente M.F., de 23 de março de 2013 e 8 de janeiro de 2016;
 - ii. Relatórios de episódios de urgência da utente M.F.R., de 30 de outubro de 2015, de 1 de novembro de 2015, de 3 de novembro de 2015 e de 6 de novembro de 2015;
 - iii. Relatórios de episódios de internamento da utente M.F.R., de 5 de novembro de 2015 e de 6 de novembro de 2015;
 - iv. Procedimento Interno de *Gestão do Sistema de Notificação de Eventos e Incidentes*, datado de 19 de dezembro de 2016.
26. Tendo em conta os novos elementos carreados para os autos, foi solicitada, em 15 de março de 2018, uma adenda ao relatório de apreciação clínica elaborado por perito consultado pela ERS, de onde resulta que:

“[...]”

ADENDA (15/03/2018): A informação complementar enviada pela Instituição evidencia o controlo da terapêutica existente a nível da prescrição no sistema ALERT e a

necessidade de validação das mesmas. Também não existe evidência de troca de medicação entre doentes.”.

27. Concluindo, em face dos novos factos apresentados pelo prestador, que “[...] *nada [tem] a acrescentar às conclusões prévias [de 28 de agosto de 2016].*”.

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

28. 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;
29. 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.
30. Consequentemente, visto que a Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. explora vários estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, está legalmente submetida aos poderes de regulação e supervisão da ERS, onde se encontra registada sob o n.º 19626.
31. 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*”.
32. 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*”.

33. 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”*.
34. 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”*.
35. 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”*.
36. 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.
37. Tal como configurada, a situação denunciada nos autos poderá consubstanciar não só um comportamento atentatório dos direitos e legítimos interesses da utente M.V. (concretamente, do direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança), mas também na violação de normativos que à ERS cabe acautelar, na prossecução da sua missão de regulação e supervisão da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

III.2. Do direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança

38. 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.

39. 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.
40. 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.
41. 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.
42. 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.
43. 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.
44. 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*.
45. 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.
46. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, que aprovou a Lei de Bases da Saúde (LBS), e, hoje, no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, o direito dos utentes a serem “*tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito*” – cfr. alínea c) da Base XIV da LBS.
47. 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.

48. 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 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.
49. 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*”.
50. 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.
51. 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.
52. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde (doravante DGS) n.º 011/2012, de 30 de julho de 2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*¹, bem como a Norma da DGS n.º 015/2014, de 25 de setembro de 2014, que cria o *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA*².
53. Os sobreditos documentos, aplicáveis a todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde Português, estabelecem procedimentos que constituem instrumentos eficazes para a 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.
54. Assim, a Orientação da DGS n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, estabelece concretamente o seguinte:

¹ A Orientação da DGS n.º 011/2012, de 30 de julho de 2012, pode ser consultada em <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs.aspx>.

² A Norma da DGS n.º 015/2014, de 25 de setembro de 2014, procurou reconfigurar e melhorar a estrutura e organização de conteúdos do antigo Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA), e pode ser consultada em <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs.aspx>.

“Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente potencialmente grave ou de um evento adverso, os serviços prestadores de cuidados de saúde devem:

- 1) promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;*
- 2) identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;*
- 3) seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, anexa à presente Orientação e que dela faz parte integrante.”*

55. Já relativamente à Norma da DGS n.º 015/2014, que cria o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – NOTIFICA, a mesma estabelece que:

“1. Todas as Unidades do Sistema de Saúde devem possuir uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente.

2. A indicação do gestor local e do seu substituto, junto desta Direção-Geral, deve obrigatoriamente:

a. conter os seus nomes completos, endereços eletrónicos e contactos telefónicos profissionais;

b. serem dirigidos ao endereço notifica@dgs.pt.

3. O gestor local ou o seu substituto ficam, obrigados a garantir:

a. que o acesso à sua página pessoal no NOTIFICA é intransmissível;

b. reporte periódico à administração da instituição;

c. o respeito e o cumprimento dos procedimentos previsto no “Manual do Gestor local”, disponível na página www.dgs.pt.

4. Os incidentes reportados no NOTIFICA devem ser alvo de análise interna, pelo gestor local, de forma a garantir:

a. a validação das notificações;

b. a identificação de medidas de correção, de implementação imediata, se aplicável;

c. a identificação dos fatores contribuintes;

d. a determinação de um plano de ação com medidas preventivas ou corretivas se e conforme aplicável.

5. O gestor local deve dar retorno de informação ao notificador, acedendo à plataforma NOTIFICA e transcrevendo para a notificação em análise, as medidas preventivas e/ou corretivas definidas.

6. Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente cujo grau de dano para o doente é “grave” ou “morte”, o gestor local deverá:

a. promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;

b. identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;

c. seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, no cumprimento da Orientação n.º 011/2012 de 30 de julho de 2012. [...]”.

10. A notificação de um incidente, ocorrido numa instituição prestadora de cuidados de saúde exige a implementação de medidas corretoras sistémicas por parte da administração da instituição, de forma a evitar que situações geradoras de dano, real ou potencial, se venham a repetir. [...]”.

III.3 O direito de acesso à informação de saúde e correlativa obrigação de registo

56. No que concerne à obrigação de registo dos dados de saúde no processo clínico dos utentes, importa considerar a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que veio definir o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

57. Para efeitos da referida Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação que lhe foi conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, “a informação de saúde abrange todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar” (artigo 2.º do citado diploma).

58. A informação de saúde inclui “[...] os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos” - cfr. n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

59. Embora o processo clínico seja propriedade do doente, são as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, e portanto aqueles que têm os processos clínicos dos utentes à sua guarda – cfr. n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.
60. Assim, de acordo com a definição da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, o processo clínico é propriedade exclusiva do próprio utente, uma vez que contém informação sobre o próprio que, ademais, se integra no conceito de intimidade da vida privada;
61. Cabendo, no entanto, ao profissional médico que tenha assistido o utente, ou a outro profissional de saúde sob a supervisão daquele, o dever de proceder à referida documentação ou registo da informação médica (e que pode incluir dados sobre consultas, tratamentos, exames ou diagnósticos a que os utentes foram sujeitos).
62. Incumbe, assim, aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde o dever de criar, manter, atualizar, e conservar em arquivo ficheiros adequados, relativos aos processos clínicos dos seus doentes.
63. Sendo que o utente, enquanto titular da informação, “[...] *tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado*” (n.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto).
64. O artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, refere ainda que a informação médica “[...] *é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde*”, e que se entende por processo clínico “*qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares*”.
65. Ainda de acordo com este preceito legal, cada processo clínico deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa, sendo essa informação médica inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respetivas normas deontológicas - cfr. n.º 3 e n.º 4 do artigo 5.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, na redação conferida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

66. Assim, o processo clínico relativo a um determinado utente/doente deve conter informação suficiente sobre a sua identificação, bem como sobre todos os factos relacionados com a sua saúde, incluindo a sua situação atual, evolução futura e história clínica e familiar, e ainda com os factos relacionados com os cuidados de saúde que lhe tenham sido prestados e que lhe venham a ser prestados no estabelecimento de saúde em que o processo clínico se encontra depositado;
67. E que permita a transmissão de toda a informação relativa ao utente, em qualquer momento, a outro profissional que preste cuidados de saúde ao utente, como é o caso das equipas médicas ou no caso de transferência do utente para outro serviço do SNS ou dentro da mesma unidade hospitalar.
68. Entre os elementos que integram o processo clínico encontram-se a memória de anamnese (entrevista prévia ao paciente), o registo da admissão (e o estado de saúde do doente nesse momento), o diagnóstico e os tratamentos utilizados (incluindo os resultados dos exames e das análises), os fármacos, produtos e outros materiais utilizados (e respetiva dosagem, lote, marca e outros elementos relevantes), a evolução do seu estado de saúde, informação prestada ao doente sobre o seu estado de saúde, eventuais correspondências entre profissionais (ou mesmo a mudança de profissionais que se encontrem a cuidar dos doentes), a transferência dos utentes de serviços, o prognóstico e ainda o registo de alta dos doentes.
69. Do exposto decorre que o prestador de cuidados de saúde deve garantir o registo fidedigno, completo, organizado e atualizado no processo clínico do utente de toda a informação relativa à sua situação clínica, assim se assegurando a prestação dos cuidados de saúde adequados à sua situação e em tempo útil e potenciando a qualidade dos serviços prestados.

III.4. Análise da situação concreta

70. Ora, a situação trazida ao conhecimento desta Entidade Reguladora, é relativa à morte de uma utente de 81 anos, na sequência de uma alegada troca, entre a medicação administrada à utente M.V. e a medicação administrada a uma outra utente, de idade similar e de nome alegadamente idêntico ao da utente em causa.
71. Por conseguinte, caberá à ERS averiguar se foi ou não devidamente assegurado o acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade e adequados à situação clínica da utente M.V., nomeadamente se os procedimentos de controlo da prescrição e administração da medicação e de registo no processo clínico dos utentes em vigor são aptos a garantir o respeito pelos direitos dos utentes.

72. Com efeito, e pese embora na resposta do prestador os depoimentos dos clínicos envolvidos sejam, em suma, no sentido de que não houve troca da medicação administrada nem troca de identidades entre as duas utentes;
73. Na reclamação que deu origem aos presentes autos, a reclamante refere que foi informada da alegada troca de medicação entre ambas as utentes, referindo inclusivamente quer o nome da médica que prestou essa informação quer o nome da outra paciente, similar ao da mãe da reclamante;
74. Sendo que, a este respeito, esclarece a médica R.F. que *“A doente [...] foi avaliada por mim no Serviço de Urgência no passado dia 3 de Novembro de 2015 [...]. Estava medicada em ambulatório com [...] (informação fornecida pela filha) que não coincidia com a que foi fornecida pelo médico que encaminhou a doente do Centro de Saúde de Vila Nova de Foz Coa. Informei a família que a medicação que nos estavam a fornecer não estava de acordo com a que tínhamos tido acesso anteriormente.”*.
75. Ao que acresce que, de acordo com os esclarecimentos prestados pelo médico L.R., *“Perante a falta de colaboração da doente na recolha de dados clínicos, fiz recolha complementar de informações sobre a história da doença actual mediante contacto telefónico (pelo número existente no processo clínico da doente), tendo obtido as informações que constam do processo clínico. Nesse registo consta de facto a informação de que se trataria de uma doente acamada e parcialmente dependente de terceiros nas actividades de vida diária, que, como referido anteriormente resulta da recolha de dados junto da familiar com quem recolhi informação telefónica. [...]”*.
76. Aqui chegados, e não obstante todas as diligências encetadas pela ERS, cumpre referir que, por falta de resposta dos familiares da utente aos ofícios que lhes foram dirigidos, não foi possível a esta Entidade Reguladora obter elementos adicionais, quer sobre a concreta informação prestada telefonicamente ao médico L.R. relativamente à história clínica da utente M.V., quer sobre a exata informação que foi prestada pela médica R.F. relativa a alegado erro na medicação, com identificação dos familiares a quem foi prestada essa informação e o momento da prestação da mesma.
77. No entanto, sempre se dirá que, apesar dos esclarecimentos do prestador, permanecem fundadas dúvidas quanto à fiabilidade dos dados registados no processo clínico da utente M.V.;
78. Pois que, recorde-se, do relatório do episódio de urgência da utente M.V., consta uma observação da parte do Dr. L.R. (Pneumologia), pelas 10h30m do dia 03 de novembro 2015, referindo: *“[...] Solicitada avaliação. Doente não colaborante - contacto familiares para apurar história clínica. Trata-se de uma doente com os diagnósticos de*

síndrome demencial / acamada e parcialmente dependente de terceiros para a realização de AVD. Urina para fralda. [...]”;

79. Contudo, na observação médica seguinte, levada a cabo pela Dr.^a R.F. (Medicina Interna), às 18h23m do mesmo dia, consta que “[...] *Trata-se de uma doente que vive no domicílio com a filha, NÃO É ACAMADA como foi descrito, é parcialmente dependente. [...]”*.
80. Razão pela qual, o perito médico consultor da ERS, quando confrontado com o teor da reclamação dos autos e com o relatório do episódio de urgência da utente M.V., concluiu que “[...] *houve uma troca de registos por parte do Dr. L.R., às 10h 30m do dia 3 de Novembro de 2015. Importaria conhecer com mais pormenor o quadro clínico da segunda doente, mas parece também poder admitir-se, que o registo efectuado relativo à doente M.V., deveria ter sido efectuado na doente [identificada pela reclamante como] M.F.. Aliás, o registo efectuado pela Dr.^a J.C., às 20h 18m do dia 2 de Novembro de 2015, refere entre outros, o diagnóstico de *Pneumonia bilateral e Insuficiência cardíaca, e que a doente espera vaga para internamento e que tem tabela, não referindo qualquer pedido de apoio a Pneumologia.*”;*
81. Concluindo, assim, que “*Houve, de facto um registo clínico efectuado que não correspondia à doente M.V.*”.
82. Contudo, e apesar da existência de um registo indevido ou, pelo menos, incorreto no processo clínico da utente M.V., resulta também do parecer técnico junto aos autos que tal erro não teve influência no desfecho final, porquanto a utente, aquando desse registo, já se encontrava medicada para o seu quadro clínico “[...] *com um antibiótico de primeira escolha para a situação diagnosticada (Pneumonia bilateral)*”;
83. Sendo certo que “*O registo clínico em causa, não implicou a retirada da medicação já instituída, nem qualquer outra alteração na mesma, tendo a doente mantido, assim, o respectivo tratamento*”;
84. Concluindo, ademais, que “*Dos registos fornecidos, parece tratar-se de uma situação clínica grave, com elevada taxa de mortalidade nos idosos, pelo que me parece que o desfecho se ficou a dever a este facto, sendo que o engano no registo clínico não teve qualquer responsabilidade no mesmo.*”;
85. O que, de resto, resulta do certificado de óbito da utente M.V., de onde consta como causa da morte “*Natural / Causa Conhecida*”, com a descrição: “*a) Edema Agudo Pulmão b) Insuficiência Cardíaca c) Pneumonia Hipernatremia, Diabetes Mellitus, Lesão renal Aguda, Insuficiência respiratória parcial*”.

86. Ademais, e após análise dos relatórios clínicos da utente M.F.R. juntos aos autos pelo prestador, o perito médico consultado pela ERS é perentório ao afirmar que “*A informação complementar enviada pela Instituição evidencia o controlo da terapêutica existente a nível da prescrição no sistema ALERT e a necessidade de validação das mesmas. Também não existe evidência de troca de medicação entre doentes.*”.
87. Cumprindo, pois, considerar que, não obstante a existência de “*um registo clínico efectuado que não correspondia à doente M.V.*”, os procedimentos assistenciais empregues pela ULS da Guarda se revelaram garantísticos da proteção dos direitos e interesses legítimos da utente, que à ERS cumpre garantir, mormente do direito à qualidade e à segurança da prestação de cuidados de saúde.
88. Ademais, e atentos os esclarecimentos colhidos nos autos, constata-se que o prestador se encontra a elaborar um “*Procedimento de controlo da prescrição e administração de medicação aos utentes*”, ainda que, “*Por enquanto, e também à data dos factos, a única forma de controlo passa pela prescrição por parte do médico no Sistema de Informação Alert, sendo validada pelo enfermeiro aquando da administração da medicação prescrita ao utente.*”.
89. Refira-se, ainda, que de acordo com as informações do prestador, “*Para o registo e comunicação dos eventos adversos, a Unidade Local de Saúde da Guarda dispõe, on-line, de um sistema local de notificação [...]. Para além do sistema local de notificação, a ULSG proporciona ainda da mesma forma o acesso à plataforma disponibilizada on-line pela DGS - O Sistema Nacional de Notificações de Incidentes "NOTIFICA" [...]*”.
90. Em face do exposto, e não obstante as evidências de que à utente M.V. foram prestados os cuidados de saúde de acordo com os meios técnicos e humanos adequados, com a prontidão, correção, segurança e qualidade exigíveis ao prestador, não se pode olvidar a existência de “*um registo clínico efectuado que não correspondia à doente M.V.*”, pelo que se considera pertinente a emissão de uma recomendação à ULS da Guarda, no sentido de garantir, de forma permanente e em qualquer situação, o registo fidedigno, completo, organizado e atualizado no processo clínico dos utentes de toda a informação relativa à sua situação clínica, assim se assegurando a prestação dos cuidados de saúde adequados à sua situação, em tempo útil e potenciando a qualidade dos serviços prestados.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

91. 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 chamadas a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a ULS da Guarda e a reclamante M.S., ambas por ofícios datados de 4 de abril de 2018.
92. 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

93. 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 recomendação à Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E., no sentido de assegurar, de forma permanente e em qualquer situação, o registo fidedigno, completo, organizado e atualizado no processo clínico dos utentes de toda a informação relativa à sua situação clínica, garantindo a prestação de cuidados de saúde de qualidade, adequados à sua situação e prestados em tempo útil.

Porto, 4 de maio de 2018.

O Conselho de Administração.