

**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/104/2018;

**I. DO PROCESSO**

**I.1. Origem do processo**

1. Em 15 de junho de 2018, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento das notícias veiculadas pelos meios de comunicação social, visando a atuação do Hospital de Santarém, E.P.E., entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 12297, e segundo as quais *“Uma mulher, de 64 anos, sofreu ontem ferimentos graves após cair do 1.º andar do hospital de Santarém. A mulher, que estava internada no serviço de psiquiatria, foi levada para um hospital de Lisboa.”*

2. Para uma averiguação preliminar e expedita dos factos ali descritos, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/114/2018.
3. 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 5 de julho de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/104/2018, 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 a cuidados de saúde de segurança e com qualidade, e, por outro lado, aferir da efetiva implementação de procedimentos relativos à prevenção de riscos e de quedas, bem como se os procedimentos de registo de incidentes implementados no prestador se coadunam com a legislação, normas e demais orientações em vigor relativas a incidentes, quedas e eventos adversos.

## **I.2. Diligências**

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
  - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição do Hospital de Santarém, E.P.E. (HDS), constatando-se que o mesmo é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no SRER da ERS;
  - (ii) Pedido de elementos enviado ao prestador em 15 de junho de 2018, e análise da resposta endereçada à ERS e datada de 25 de junho de 2018;
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos adicional enviado ao HDS em 6 de julho de 2018, e análise da resposta endereçada à ERS e datada de 25 de julho de 2018.

## **II. DOS FACTOS**

5. Na sequência dos factos noticiados e face à necessidade de enquadramentos dos mesmos foi remetido ao prestador um pedido de informação da ERS, no mesmo dia, tendo sido solicitado o seguinte:

“[...]”

1. *Pronúncia detalhada sobre o teor da notícia que está na origem dos presentes autos, e envio dos esclarecimentos adicionais que entendam;*
2. *Descrição de todas as etapas percorridas pela utente, 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;*
3. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos protocolos e/ou procedimentos internos em vigor nessa unidade para a avaliação do risco de queda por defenestração (seja de doentes, profissionais ou público em geral), bem assim confirmação da existência dessa avaliação de risco registada no processo clínico da utente em causa, caso tenha ocorrido, e medidas de prevenção concretamente adotadas por V. Exas., de modo a evitar situações como a dos presentes autos;*
4. *Informação relativa à segurança das janelas, especificamente as do 1.º piso, onde a utente estava internada, mormente indicando se estão equipadas com dispositivos de segurança, como grades, chaves de acesso, bloqueios de abertura e/ou outros, e quem tem acesso e/ou autorização para desbloquear o acesso às mesmas;*
5. *Indicação, com envio do suporte documental respetivo, 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 de entidades externas aos quais devam ser comunicados, bem como se no caso concreto os mesmo foram seguidos e em que moldes;*
6. *Informação sobre a eventual instauração de processo de averiguação interna para apuramento dos factos ocorridos, e envio de todos os elementos disponíveis até ao momento, acompanhado do respetivo suporte documental;*
7. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*

6. Nessa sequência, por ofício datado de 25 de junho de 2018, veio o HDS remeter a informação prestada pela Enfermeira Coordenadora, que concretamente refere o seguinte:

“[...]”

*Em resposta à matéria constante no ofício datado de 15/06/2018 de ERS e acima melhor identificado cumpre informar:*

*A presente informação é complementar à minha NSI nº 07 de 14/06/2018.*

*A D. M.G., com o processo clínico [...] deu entrada no serviço de urgência do HDS no dia 13, por “tentativa de suicídio com faca e com saco”, conforme Relatório de episódio de urgência, (cfr.1 Anexo I).*

*Após exclusão de organicidade a doente é internada em Psiquiatria às 19h30m, por alterações comportamentais em contexto de síndrome demencial, pelo médico Psiquiatra J.T. (cfr. Anexo I).*

*À entrada no serviço de internamento, às 19h30m, doente não forneceu história, vinha em mutismo, não estava colaborante não tinha família a acompanhá-la, conforme Avaliação Inicial elaborada pelo enfp C.L. (cfr. Anexo I).*

*Por se encontrar inquieta foi imobilizada na cama por risco de queda (cfr. Anexo I).*

*No dia subsequente, (14/06/2018) antes das 8h e 10m, isto é no início da passagem de turno, das 08h, apresentava-se mais comunicativa. Pediu para se levantar e ir ao wc. Apresentava-se calma, aparentemente orientada no tempo e no espaço, tendo sido observada nas zonas comuns a aguardar um duche livre, para cuidar da sua higiene pessoal.*

*No início da passagem de turno, e, na sequência do médico assistente da doente a ter procurado, toda a equipa procurou a doente pelo espaço do internamento.*

*Durante o esforço conjunto para encontrar a doente, uma enfermeira viu um chinelo no parapeito da janela da sala de enfermagem, e por esta janela se encontrar encostada, foi logo colocada a hipótese de a doente ter saltado pela mesma.*

*Daquela janela foram ouvidos gemidos, tendo de imediato sido solicitado a colaboração aos seguranças para que acessem ao telhado e foi accionado o 112.*

*A doente encontrava-se na junção de duas partes do telhado, isto é, em zona mais baixa ao mesmo e que integra corredor estreito onde também se situam torre de arrefecimento, chaminés e tubos vários.*

*Aquela localização, no meio de tubos, dificultou a remoção imediata pelo que foi accionado o 112 e os bombeiros com vista à retirada da maca, por entre aqueles tubos e por via de parede externa do telhado, para tanto utilizando-se várias escadas e pequena grua.*

*Toda a zona do internamento e áreas comuns encontra-se dotada de gradeamentos ou proteções que impedem a abertura das janelas (cfr. Anexo II).*

*Apenas as portas das enfermarias e dos wc se encontram abertas, sendo que nestes foram retiradas as extensões de chuveiro.*

*Acontece que o incidente ocorreu por via da sala de enfermagem, dotada de várias pequenas janelas estanques, sendo que apenas uma janela com 44/56cm, à altura do peito, pode ser aberta para arejamento. Esta sala encontra-se encerrada sempre que não estejam presentes profissionais, tal como acontece com as restantes salas de apoio.*

*O acesso da doente àquela sala só foi possível pelo facto de naquele momento não se encontrar fechada à chave, contrariamente ao que é hábito acontecer, não só por questões de segurança geral como também pelo acto em presença, apesar da dimensão da janela ser reduzida.*

*A comunicação do incidente e notificação do mesmo é elaborado conforme procedimento de trabalho sobre "Fuga /Suspeita de fuga" durante o período em que decorre o processo, comunicado posteriormente ao Conselho de Administração, através de NSI e realizada notificação no NOTIFICA. Após conhecimento do incidente pela gestora local do Notifica e análise dos dados com equipa de enfermagem e responsáveis foram traçadas medidas correctivas no âmbito da segurança dos doentes (Anexo III). [...]"*

7. Em anexo ao ofício de resposta, o prestador remeteu os seguintes documentos:
  - i. Relatório completo de episódio de urgência da utente M.G., de 13 de junho de 2018;
  - ii. Ficha do *SClínico* da utente M.G.;
  - iii. Plano de cuidados do Internamento da utente M.G. em Psiquiatria;
  - iv. Registos fotográficos do local onde ocorreu a queda e do quarto de internamento da utente;
  - v. Procedimento de trabalho sobre "*Fuga/ suspeita de episódio de fuga*", datado de 14 de fevereiro de 2016;
  - vi. Registo no *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – Notifica* da Direção-Geral da Saúde, do incidente ocorrido com a utente M.G. em 14 de junho de 2018.

8. Do relatório de episódio de urgência da utente M.G, resulta que:

“[...]”

#### ***História da doença***

*Trazida por tentativa de suicídio com faca e com saco. Impedida por popular (Informação fornecida por bombeiros).*

*Posterior tentativa de suicídio na ambulância com lenço impedida por bombeiros*

*Dr. A.S. / 13:38h 13-Jun-2018*

*Enquanto aguardava observação como doente laranja tirou o lenço da cabeça e meteu-o na boca (foi impedida pela auxiliar)>> ideação suicida*

*Dr. A.S./13:53h 13-Jun-2018*

*Doente não colaborante, mutismo, muito tensa, taquipneia, tenta automutilar-se, coloca uma caneta na garganta.*

*Contem-se fisicamente*

*[...]*

*Notas de Enfermagem*

*Doente vigil com agitação psicomotora. Canalizado acesso periférico, fica com cateter obturado. Vestida bata hospitalar. Feita colheita de urina para análise.*

*Mantém imobilização dos MS e tronco, segundo indicação médica.*

*Enf. F.B./16:14h 13-Jun-2018 [...]*

9. Por sua vez, do registo do incidente ocorrido com a utente em 14 de junho de 2018, consta o seguinte:

*[...]*

***Medidas Corretivas \****

*Reunião equipa de enfermagem;*

*Formação sobre medidas de proteção num serviço de internamento de Psiquiatria*

*Auditoria aos registos sobre a avaliação de riscos dos doentes internados*

*Auditorias ao cumprimento dos procedimentos implementados [...]*

10. Por ofício datado de 6 de julho de 2018, foram solicitados esclarecimentos adicionais ao HDS, tendo para tal a ERS enviado novo pedido de informação ao prestador, concretamente solicitando:

*[...] analisados os esclarecimentos prestados em sede de instrução do processo de avaliação n.º AV/114/2018, permanecem por esclarecer as questões infra elencadas, pelo que se solicita a V. Exas., ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, os seguintes esclarecimentos adicionais, acompanhados de todos os elementos documentais comprovativos relevantes:*

1. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos procedimentos internos em vigor nesse estabelecimento para a avaliação do risco de queda por defenestração (seja de doentes, profissionais ou público em geral) e, bem assim, confirmação da existência dessa avaliação de risco registada no processo clínico da utente em causa, caso tenha ocorrido;*
  2. *Informação sobre a eventual instauração de processo de averiguação interna para apuramento dos factos ocorridos, e envio de todos os elementos disponíveis até ao momento, acompanhado do respetivo suporte documental;*
  3. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos cuidados de saúde prestados à utente, na sequência da queda ocorrida;*
  4. *Indicação do motivo pelo qual a utente não foi atendida no Hospital de Santarém, E.P.E., e foi, segundo noticiado, “levada para um hospital de Lisboa”;*
  5. *Indicação dos procedimentos desencadeados, no caso concreto, para a transferência da utente, acompanhados do respetivo suporte documental, designadamente, cópia das fichas que suportam as diligências de contacto realizadas para o efeito, indicando:*
    - i. *Data e hora da realização do contacto;*
    - ii. *Identificação do profissional responsável pela realização do contacto por nome, categoria profissional, funções e serviço em que se encontra inserido;*
    - iii. *Concretização dos cuidados específicos que se visavam acautelar com a transferência da utente.*
  6. *Indiquem quais as medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes à noticiada;*
  7. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]”.*
11. Assim, por ofício datado de 25 de julho de 2018, veio o HDS prestar os esclarecimentos solicitados, afirmando que:
- “[...]”
- No cumprimento do solicitado por V. Excias., juntamos informação e documentação relevante para a análise do processo em epígrafe.*
1. *Na admissão do Doente ao Serviço de Internamento de Psiquiatria é realizada uma avaliação do risco de queda, pela Escala de Morse, conforme Anexo I do Projeto de*

*Melhoria Continua da Qualidade dos Cuidados de Enfermagem - Prevenção de Quedas no doente em contexto de internamento, Anexo I.*

*A avaliação do Risco de Queda deve ser avaliado nas primeiras 24h de admissão, do doente no serviço e consoante o score atingido na referida escala são identificadas medidas preventivas parametrizadas no SClínico e colocada pulseira roxa, no caso de Alto Risco de Queda.*

*À entrada do serviço a Doente **M.G.**, não estava colaborante, encontrava-se em mutismo e não fornecia história pelo que não aplicada a avaliação de risco de queda, conforme diário clínico médico e de enfermagem, Anexo II, pelo que esta avaliação seria realizada no turno de Manhã do dia 14 de junho.*

- 2. Até à presente data não foi aberto processo de averiguação por se considerar que a situação está totalmente esclarecida.*
- 3. A seguir à confirmação de que a Doente não se encontrava no serviço, atuou-se de acordo com o procedimento de trabalho sobre "Fuga/suspeita de episódio de fuga" existente no Serviço de Internamento. Enviamos fluxograma do procedimento, Anexo III.*

*Neste caso como foi identificado o local onde a Doente se encontrava foi comunicado ao n.º de emergência 112, tendo sido enviado para o local bombeiros e VMER, dada a dificuldade de acesso.*

*Após ter sido retirada do local, deu entrada no Serviço de Urgência do Hospital Distrital de Santarém, onde após avaliação detalhada, foi contactado serviço de Neurocirurgia do Hospital de São José, conforme fls 11 do Anexo IV.*

- 4. A doente foi socorrida no Serviço de Urgência do Hospital de Santarém mas, por carecer de cuidados de neurocirurgia, não existentes no Hospital de Santarém, foi transferida para o Hospital de S. José, segundo a rede de referência da especialidade.*
- 5. A Doente ficou internada na Unidade de Cuidados Intermédios para vigilância e estabilização, no sentido de ser transferida na segunda feira seguinte, dia 18 de junho, para Unidade de Vertebro Medulares de H.S.J. Anexo V.*
- 6. Quanto às medidas corretivas realizadas, foram as seguintes: encerramento de janela da sala de enfermagem; disponibilização de chaves por todos os profissionais de turno, para além das que já existiam, Anexos VI e VII; foi realizada auditoria aos registos de enfermagem sobre o cumprimento dos procedimentos*

*existentes (nomeadamente avaliação de Risco de queda mesmo em doentes não colaborantes).*

7. *Enviamos Relatório Completo de Episódio de Urgência após transferência de UVM do H.S.J. e Diário clínico do internamento no Serviço de Ortopedia, referente ao seguimento e encaminhamento da doente, Anexos VIII e IX.*

*Presentemente a doente encontra-se internada no Serviço de Ortopedia do Hospital de Santarém. [...]”.*

12. Em anexo a tais esclarecimentos, o prestador juntou os seguintes documentos:

- i. Procedimento de “Boa Prática Prevenção de Quedas dos Doentes”, datado de maio de 2015;
- ii. Diário clínico médico e de enfermagem no serviço de internamento de Psiquiatria da utente M.G.;
- iii. Fluxograma do procedimento de trabalho sobre como atuar em caso “Fuga/suspeita de episódio de fuga”;
- iv. Relatório Completo do Episódio de Urgência após a queda da utente;
- v. Diário clínico do internamento em Unidade de Cuidados Intermédios do HDS;
- vi. Pedidos ao Serviço de Instalações e Equipamentos;
- vii. Relatório Completo de Episódio de Urgência após transferência da Unidade Vertebro Medular (UVM) do Hospital de S. José – Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE. (HSJ – CHLC);
- viii. Diário clínico do internamento no Serviço de Ortopedia.

### **III. DO DIREITO**

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

13. 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;

14. 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.
15. Consequentemente, o Hospital de Santarém, E.P.E. está sujeito à regulação da ERS, por se tratar de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inscrito no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 12297.
16. As atribuições da ERS, de acordo com o n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos 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”*”.
17. 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*”.
18. 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*”.
19. 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*”.
20. 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*”.
21. 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.

22. Tal como configurada, a situação denunciada nos autos poderá consubstanciar não só um comportamento atentatório dos direitos e legítimos interesses da utente M.G. (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**

23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excecional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.
27. 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.
28. 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.

29. 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*.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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*”.
35. 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.
36. 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.

37. 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*<sup>1</sup>, 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*<sup>2</sup>.
38. 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.
39. Assim, a Orientação da DGS n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, estabelece concretamente o seguinte:
- “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.”*
40. 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;*

---

<sup>1</sup> 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>.

<sup>2</sup> 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>.

- b. serem dirigidos ao endereço [notifica@dgs.pt](mailto:notifica@dgs.pt).
3. O gestor local ou o seu substituto ficam, obrigados a garantir:
- que o acesso à sua página pessoal no NOTIFICA é intransmissível;
  - reporte periódico à administração da instituição;
  - o respeito e o cumprimento dos procedimentos previsto no “Manual do Gestor local”, disponível na página [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt).
4. Os incidentes reportados no NOTIFICA devem ser alvo de análise interna, pelo gestor local, de forma a garantir:
- a validação das notificações;
  - a identificação de medidas de correção, de implementação imediata, se aplicável;
  - a identificação dos fatores contribuintes;
  - 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:
- promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;
  - identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;
  - 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. [...].”
41. Ainda com relevância para a matéria em análise, e no quadro da proteção dos direitos e interesses dos utentes, de acordo com a alínea a) do artigo 14.º dos Estatutos da ERS, incumbe a esta Entidade Reguladora “promover um sistema de âmbito nacional

*de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objetivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes”.*

42. É neste enquadramento que a ERS se encontra a desenvolver o projeto SINAS (Sistema Nacional de Avaliação em Saúde), que consiste num sistema de avaliação da qualidade global dos serviços de saúde, em Portugal continental<sup>3</sup>.
43. Embora atualmente estejam apenas implementados os módulos relativos a estabelecimentos de saúde com internamento (SINAS@Hospitais) e a estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde oral (SINAS@Saúde.Oral), existe a pretensão de estender o sobredito sistema a todos os estabelecimentos de saúde (públicos, privados, cooperativos e sociais) sujeitos à regulação e supervisão da ERS.
44. Atendendo às dificuldades em uniformizar o conceito de “*qualidade*”, em cada módulo do SINAS são avaliadas diversas dimensões dos serviços prestados, algumas das quais são transversais a todos os módulos, como é o caso, por exemplo, da dimensão relativa à “*segurança do doente*”.
45. E nesta dimensão da “*segurança do doente*” incluem-se categorias de avaliação que merecem destaque para a matéria em análise nos autos, designadamente a implementação de planos, procedimentos, políticas ou protocolos para avaliação do risco de quedas dos doentes, o registo no processo clínico destes dos resultados dessa eventual avaliação, o registo de ocorrência de quedas e a avaliação do registo de ocorrência de quedas numa ótica de melhoria contínua, entre outros.

### **III.3. Análise da situação concreta**

46. Analisados os factos apurados no decurso dos presentes autos, constata-se que está em causa a necessidade de aferir se o prestador respeitou o direito da utente M.G. à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança;
47. Na medida em que os utentes têm não só o direito a que os cuidados de saúde a prestar sejam os mais adequados à sua situação clínica, mas também que a sua qualidade e segurança esteja permanentemente salvaguardada.
48. Dos elementos carreados para os autos resulta, desde logo, que no dia 14 de junho de 2018 a utente M.G. saltou de uma janela, localizada no piso 1 da unidade de Psiquiatria do HDS, onde se encontrava internada;

---

<sup>3</sup> Sobre o SINAS, consultar a página eletrónica da ERS, em <https://www.ers.pt/pages/265>.

49. Cumprindo referir a este respeito que, de acordo com o relatório do episódio de urgência da utente M.G., esta possuía um histórico de *“ideação suicida”*, tendo sido levada ao Serviço de Urgência do HDS por *“[...] tentativa de suicídio com faca e com saco. [...] Posterior tentativa de suicídio na ambulância com lenço impedida por bombeiros [...]”*;
50. E, já no Serviço de Urgência do HDS, a utente *“Enquanto aguardava observação como doente laranja tirou o lenço da cabeça e meteu-o na boca [...]”*, e posteriormente, tentou *“[...] automutilar-se, coloca uma caneta na garganta.”*;
51. De tal forma que, tendo presente este historial, o prestador decidiu que a utente deveria ser *“[...] imobilizada na cama por risco de queda”*.
52. No entanto, e mesmo considerando os elementos relativos à situação clínica da utente – suspeita de síndrome demencial e várias tentativas de suicídio na véspera do incidente –, refere o HDS que *“[...] No dia subsequente, (14/06/2018) antes das 8h e 10m [...] Pediu para se levantar e ir ao wc. Apresentava-se calma, aparentemente orientada no tempo e no espaço, tendo sido observada nas zonas comuns a aguardar um duche livre, para cuidar da sua higiene pessoal.”*;
53. Não se compreendendo como pode o prestador ter retirado a imobilização à utente e tê-la deixado *“a aguardar um duche livre, para cuidar da sua higiene pessoal”*, quando considerado o histórico de sucessivas tentativas de suicídio na véspera do incidente.
54. Ademais, e concretamente no que concerne à segurança das janelas, especificamente as do 1.º piso onde a utente estava internada, o prestador veio aos autos esclarecer que *“[...] o incidente ocorreu por via da sala de enfermagem, dotada de várias pequenas janelas estanques, sendo que apenas uma janela com 44/56cm, à altura do peito, pode ser aberta para arejamento. Esta sala encontra-se encerrada sempre que não estejam presentes profissionais, tal como acontece com as restantes salas de apoio.”*;
55. Admitindo, no entanto, que *“O acesso da doente àquela sala só foi possível pelo facto de naquele momento não se encontrar fechada à chave, contrariamente ao que é hábito acontecer, não só por questões de segurança geral como também pelo acto em presença, apesar da dimensão da janela ser reduzida.”*.
56. Não restando senão concluir que o HDS não acautelou o devido acompanhamento da utente M.G., durante todo o período de internamento, garantido uma permanente e efetiva monitorização da mesma, apta a garantir o cumprimento do dever de prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, imposto ao prestador;

57. E sendo a situação tão mais gravosa quando considerados os elementos relativos à situação clínica da utente – com algum grau aparente de demência –, bem como o histórico de tentativas de suicídio na véspera do internamento.
58. De onde resulta que os procedimentos assistenciais empregues pelo prestador foram, de todo, insuficientes para a garantia da proteção dos direitos e interesses legítimos da utente M.G., mormente do direito à proteção da saúde e à qualidade e segurança dos cuidados prestados, que à ERS cumpre garantir.
59. Refira-se, ainda, que, em resposta ao pedido de informação da ERS, o prestador informou que *“A seguir à confirmação de que a Doente não se encontrava no serviço, atuou-se de acordo com o procedimento de trabalho sobre "Fuga/suspeita de episódio de fuga" existente no Serviço de Internamento. [...] A doente foi socorrida no Serviço de Urgência do Hospital de Santarém mas, por carecer de cuidados de neurocirurgia, não existentes no Hospital de Santarém, foi transferida para o Hospital de S. José, segundo a rede de referência da especialidade.”*;
60. Subsequentemente, foi realizada *“A comunicação do incidente e notificação do mesmo [...] comunicado posteriormente ao Conselho de Administração, através de NSI e realizada notificação no NOTIFICA. Após conhecimento do incidente pela gestora local do Notifica e análise dos dados com equipa de enfermagem e responsáveis foram traçadas medidas correctivas no âmbito da segurança dos doentes”*;
61. Mais referindo que as *“medidas corretivas realizadas, foram as seguintes: encerramento de janela da sala de enfermagem; disponibilização de chaves por todos os profissionais de turno, para além das que já existiam [...]; foi realizada auditoria aos registos de enfermagem sobre o cumprimento dos procedimentos existentes (nomeadamente avaliação de Risco de queda mesmo em doentes não colaborantes).”*.
62. Constatando-se, assim, que o prestador diligenciou pela adoção de medidas, especificamente orientadas para a diminuição do risco de queda por defenestração na unidade de Psiquiatria do HDS, e que poderão ser aptas a garantir a qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde e os direitos e interesses legítimos dos utentes, bem como a evitar que situações como a verificada nos presentes autos voltem a ocorrer;
63. No entanto, e não obstante o alegado pelo prestador, importa garantir que esses procedimentos são efetivamente cumpridos e respeitados pelos profissionais ao seu serviço.
64. Pois que, recorde-se, o direito à qualidade dos cuidados, que implica o cumprimento de requisitos legais e regulamentares de exercício, dos manuais de boas práticas, de

normas de qualidade e de segurança, de normas de acreditação e certificação, é, indubitavelmente, uma garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários e adequados;

65. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;
66. Na medida em que a existência e conhecimento de procedimentos é uma garantia de qualidade da prestação de cuidados de saúde, que diminui os riscos à mesma associados, previne a ocorrência de erros por parte dos diversos profissionais envolvidos, promove uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautela qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.
67. Sendo certo que, nenhuma vantagem se retira da existência de procedimentos, nas mais diversas áreas de intervenção, sem que se garanta, paralelamente, que os mesmos são efetivamente aplicados, em todos os momentos, em todos os estabelecimentos, e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes;
68. Devendo, por conseguinte, o prestador garantir que todos os profissionais adequam a sua conduta aos procedimentos em vigor naquela unidade de saúde e, bem assim, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados.
69. 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, de modo a evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer, devendo, por conseguinte, o Hospital de Santarém, E.P.E. adotar todos os comportamentos que salvaguardem a efetiva prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.

#### **IV. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS**

70. 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 de Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido notificado para se pronunciar relativamente ao projeto de deliberação da ERS, no prazo de 10 dias úteis, o Hospital de Santarém, E.P.E. (HDS), por ofício datado de 7 de setembro de 2018.

71. Decorrido o prazo legal concedido para o efeito, a ERS rececionou a pronúncia do prestador, por mensagem de correio eletrónico de 20 de Setembro de 2018, concretamente referindo o seguinte:

“[...]”

*Após recepção V. Referência OS.214047/2018 somos a pronunciar-nos no sentido da aceitação do V. projecto de deliberação e mais informar V. Exas de que dentro do prazo estipulado V. daremos conhecimento dos procedimentos adoptados para cumprimento da Instrução em causa.”.*

72. De onde resulta que o prestador não refuta o teor do projeto de deliberação da ERS;
73. Bem como não oferece prova da adoção de medidas concretas tendentes ao cumprimento da instrução projetada.
74. Assim, mantém-se a necessidade de garantir que o prestador adote os procedimentos e medidas concretas tendentes ao cumprimento do projeto de deliberação da ERS, devendo, para o efeito, juntar documentos comprovativos disso mesmo.
75. Pelo exposto, e não tendo resultado da aludida pronúncia quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido da decisão constante do projeto de deliberação da ERS, deve o conteúdo da mesma ser mantido na íntegra.

## V. DECISÃO

76. 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 Hospital de Santarém, E.P.E., no sentido de:

- (i) Rever as medidas e/ou procedimentos existentes para avaliação do risco de queda dos utentes e prevenção da sua ocorrência, assegurando a existência de zonas específicas para doentes de elevado risco de queda e agitação, com o objetivo de garantir, em permanência, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;
- (ii) Implementar procedimentos que assegurem que, durante o internamento, os utentes sejam devidamente monitorizados e acompanhados, de forma consentânea com a verificação de eventuais alterações do seu estado de saúde, assegurando dessa forma a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;

- (iii) Garantir o permanente cumprimento das normas e dos procedimentos internos aplicáveis, com o objetivo de assegurar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados, designada, mas não limitadamente, medidas e/ou procedimentos de avaliação do risco de queda por defenestração, seja de utentes, profissionais ou do público em geral, e de prevenção da ocorrência desse incidente;
- (iv) Garantir, em permanência, através da emissão e divulgação de ordens e orientações claras e precisas, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados por todos os profissionais;
- (v) Dar cumprimento 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*.

77. 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, 27 de setembro de 2018.

O Conselho de Administração.