

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/067/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 23 de março de 2018, de uma reclamação subscrita por R.P., referente ao alegado comportamento adotado pelo Hospital Cuf Porto, S.A., entidade registada no SRER da ERS sob o n.º 22015.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/27502/2018, o exponente refere ter efetuado uma ressonância magnética ao tornozelo direito, tendo no entanto, posteriormente, o médico realizado um relatório com diferentes patologias “*misturando tornozelos e ombros*”.
3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pelo exponente, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, em 12 de abril de 2018, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/069/2018.
4. No entanto, face 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 26 de abril de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito,

registado internamente sob o n.º ERS/067/2018, com o intuito de averiguar a existência – e cumprimento pelos profissionais ao serviço do prestador – de procedimentos para comunicação de resultados de exames realizados a utentes, em respeito pelo direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como da existência e cumprimento de procedimentos de prevenção de ocorrência de erros e registo de eventos adversos adequados às normas 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 do Hospital Cuf Porto, S.A., constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde registado no SRER da ERS;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada ao exponente em 2 de maio de 2018;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao Hospital Cuf Porto, S.A. em 2 de maio de 2018, e análise da resposta datada de 21 de maio de 2018.

II. DOS FACTOS

6. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pelo exponente na sua reclamação:

“[...]”

Boa Tarde, [...] venho por este meio reclamar junto da entidade competente, relativo a uma consulta efectuada no passado dia 23 Novembro pelas 14h45 no Hospital da CUF pelo Dr. P.P.. Este efectuou um relatório confuso, totalmente controverso à ressonância efectuada no mesmo Centro Hospitalar, e tendo dado alta clínica consoante o relatório que ele próprio fez erradamente e totalmente desadequado e adulterado. Envio em anexo a ressonância magnética efectuada no Hospital da CUF no dia 28 de Novembro e gostava de enviar também o "falso" relatório efectuado pelo Dr P.P. para me ter dado alta clínica. Em forma de resumo, o meu sinistro foi no tornozelo direito e o Dr P.P. efectuou um relatório misturando Tornozelos e Ombros, mais concretamente falando em: "hipertrofia artrósica acromioclavicular"; "infero-lateral do acrômio" ; "rotura do tendão supra espinhoso justainserção umeral" ; "bolsa sinovial subacromial" e "tendão da longa porção do bicípete", isto tudo atrás referenciado são expressões constantes no relatório do Dr P.P.. Agora pergunto: - Será esta dor no tornozelo direito que ainda tenho e muito dolorosa derivada do meu ombro cujo nunca exames fiz e nem queixas tenho? E que o Dr P.P. diz que tenho certas patologias a tratar? - Será que a alta que obtive para trabalhar será verdadeira e justa? - Será o Dr P.P. um Dr. digno; justo ou competente de avaliar e tratar pacientes? Será que merece a confiança dos pacientes e também de quem o contrata? - Neste momento encontro-me a trabalhar com muitas dores no tornozelo, e o Dr P.P. entendeu dar alta para o trabalho. Quem se responsabiliza pelos danos que estou a ter a nível

profissional e de saúde para o meu tornozelo? Estas e outras perguntas poderiam ser colocadas. Mas pretendo respostas a estas e ser reavaliado e indemnizado pela enorme falha cometida por um profissional do Hospital da CUF. [...]”.

7. Em resposta à referida reclamação, o Hospital Cuf Porto, S.A. remeteu ao exponente, em 20 de março 2018, os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

Após a devida atenção que o seu relato nos mereceu, e de acordo com os esclarecimentos prestados pelos responsáveis clínicos envolvidos, assumimos a ocorrência de um erro informático na transcrição do exame para o relatório médico subsequente, facto que não podemos deixar de lamentar. Assim, apurámos ter sido processada a cópia de um relatório referente a um exame ao ombro, o qual, efetivamente, V. Exa. não realizou. O restante relatório reporta às queixas do tornozelo, tal como o relatório da Ressonância Magnética que lhe foi entregue.

Após avaliação do processo, e de acordo com os exames realizados (cuja cópia se encontram na sua posse), conclui-se não existirem lesões traumáticas decorrentes do acidente de trabalho, mas uma série de lesões sequelares que estão na base da alta atribuída.

Entendemos igualmente pertinente realçar que, tendo em conta o lapso cometido na elaboração do relatório clínico, foi manifestado o interesse no sentido da reavaliação e prestação dos esclarecimentos requeridos. Neste sentido, processou-se o agendamento de uma reunião por duas ocasiões, a qual nunca chegou a ser concretizada. Consideramos, assim, que os esclarecimentos pretendidos por V. Exa. deverão ser solicitados diretamente à entidade da qual é beneficiário, a Companhia de Seguros Allianz.”.

8. Nessa senda, foi enviado um pedido de elementos ao Hospital Cuf Porto, S.A., por ofício datado de 2 de maio de 2018, concretamente solicitando:

“[...]”

(i) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no Hospital Cuf Porto, S.A., para prevenir a ocorrência de erros na identificação de utentes e no registo e rotulagem de exames de diagnóstico e terapêutica;

(ii) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para a execução de Ressonâncias Magnéticas, no que respeita concretamente à elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam, e envio dos mesmos aos utentes;

(iii) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, incidências ou erros no registo e rotulagem de exames complementares de diagnóstico e terapêutica, e respetivos relatórios;

Identifiquem, em concreto e juntando todos os documentos respetivos, que medidas foram efetivamente tomadas na sequência dos factos em análise;

(iv) Informem, juntando os documentos que entendam pertinentes, se, na sequência do evento em apreço, foi dado cumprimento à Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos;

(v) Informem, juntando os documentos que entendam pertinentes, se, na sequência do evento em apreço, foi dado cumprimento à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – NOTIFICA. [...].”

9. Assim, veio o Hospital Cuf Porto, S.A., por ofício datado de 21 de maio de 2018, remeter os seguintes esclarecimentos:

[...]

*Dirijo-me a V. Exa. na sequência de V/ comunicação, datada de 02 de Maio de 2018, e com V/ referência **OS.120562/2018 O.ERS/067/2018.1_sm**, a qual agradecemos, tomamos em devida nota.*

Na sequência do documento apresentado por V. Exas., e após ponderada análise, podemos esclarecer o seguinte:

1. Os procedimentos de Imagiologia cumpriram as recomendações de segurança relativamente à identificação correta do doente e prevenção de erros de lateralidade;

2. As imagens da Ressonância Magnética (RM) foram captadas corretamente e após serem revistas pelo Coordenador de Imagiologia conclui-se pela conformidade do respetivo relatório;

3. Durante a consulta, foi entregue ao doente, pelo médico, o relatório da RM e um outro relatório clínico adicional;

4. Na elaboração deste último, houve um lapso de desempenho da tarefa, aquando da transcrição da informação do relatório da RM para o relatório clínico;

5. Sem prejuízo, quanto ao demais este relatório estava correto e bem assim o relatório da RM;

6. Pelo que, podemos afirmar com segurança que a avaliação e seguimento clínico foram os adequados, não tendo ocorrido dano para o doente.

Ainda relativamente ao solicitado por V. Exas. cumpre informar e transmitir que em relação aos Pontos:

(I) Anexamos à presente carta a nossa Política e Procedimento de Identificação Inequívoca do Doente;

(II) O procedimento em vigor instituído é:

a) O Doente no questionário para a realização de exame de Ressonância Magnética, cujo preenchimento é obrigatório, tem de preencher um campo que questiona o motivo de realização do exame;

b) O Técnico de Radiologia sempre que aplicável a lateralidade de exame, terá que, antes do posicionamento para o exame, confirmar a lateralidade da estrutura em questão, solicitando que o cliente localize as suas queixas, apontando na estrutura aquilo a que se refere;

c) O Técnico de Radiologia, antes de iniciar o exame e depois de confirmado com o doente, regista no equipamento a lateralidade do exame, se esta se aplicar;

d) O Técnico de Radiologia escreve na documentação do exame que segue para o médico Radiologista efetuar o relatório, a lateralidade do exame realizado;

e) O Médico Radiologista descreve em relatório a lateralidade, sempre que aplicável;

f) O exame impresso (relatório + imagens) é sempre verificado por um Técnico de Radiologia e no caso da Ressonância Magnética válida, entre alguns critérios, se as imagens correspondem à lateralidade descrita em relatório;

g) A Gestão de Exames, executa ainda uma segunda verificação se a lateralidade descrita no relatório corresponde à lateralidade prescrita;

(III) Anexamos à presente carta o nosso Procedimento de Notificação de Quase-Incidentes e Eventos Adversos;

(IV) Apesar de não ter havido reporte na plataforma interna da Gestão do Risco, após o seu conhecimento foram efetuadas várias diligências para apurar as suas circunstâncias. Tendo em conta que se apurou ter-se tratado de um lapso ocasional no desempenho da tarefa, foi divulgada a ocorrência e sensibilizado o profissional em causa, incluindo o reforço da divulgação do procedimento relativo ao Funcionamento de Copiar e Colar, de modo a mitigar o risco de recorrência. Foi ainda disponibilizado ao doente a prestação de esclarecimentos adicionais presenciais que não foram aceites dado o mesmo não ter comparecido;

(V) Conforme referido na norma da DGS, tendo em conta que esta ocorrência não gerou dano para o doente e que, da investigação se conclui ter-se tratado de um lapso ocasional no desempenho da tarefa, não foi desenvolvida uma Análise Causa Raiz;

(VI) Na sequência do conhecimento desta ocorrência, foi efetuado o seu reporte na nossa plataforma interna da Gestão do Risco (Her+) e na plataforma da DGS (Notifica);

(VII) Sem prejuízo pelo acima exposto, reiteramos que foi ainda disponibilizado ao doente, a prestação de esclarecimentos adicionais presenciais que não foram aceites dado o mesmo não ter comparecido.

Cumpre-nos ainda informar que o Hospital **CUF** Porto tem tomado um conjunto de medidas para garantir e melhorar a qualidade clínica e segurança dos seus doentes, estando neste momento em processo de acreditação pela Joint Commission Internacional. [...].”

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

10. 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;
11. 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.
12. Consequentemente, o Hospital Cuf Porto, S.A., está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no SRER da ERS sob o n.º 22015.
13. 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”*”.
14. 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*”.
15. 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*”.
16. 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*”.
17. 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*”.
18. 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.

19. No caso em apreço, importa à ERS aferir se os procedimentos adotados pelo Hospital Cuf Porto, S.A., no que respeita à comunicação de resultados de exames realizados a utentes, respeitam o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade e à informação, bem como, se os procedimentos de prevenção de ocorrência de erros e registo de eventos adversos são cumpridos e se se adequam às normas em vigor.

III.2. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes

20. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.
21. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes.
22. Sobretudo, importa ter em consideração que a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes reduz a capacidade destes últimos de perceberem e avaliarem o seu estado de saúde, bem como, a qualidade e adequação dos serviços que lhe são prestados.
23. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excepcional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.
24. Por outro lado, os níveis de segurança desejáveis na prestação de cuidados de saúde devem ser considerados, seja do ponto de vista do risco clínico, seja do risco não clínico.
25. No que concerne ao risco não clínico, refira-se que os requisitos de qualidade e segurança no âmbito dos meios complementares de diagnóstico encontram-se igualmente definidos, assegurando uma apropriada organização, técnica e procedimental.
26. Assim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.
27. Os utentes gozam do direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública, bem como a observância das

regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*.

28. Os utentes dos serviços de saúde que recorrem à prestação de cuidados de saúde encontram-se, não raras vezes, numa situação de vulnerabilidade que torna ainda mais premente a necessidade dos cuidados de saúde serem prestados pelos meios adequados, com prontidão, humanidade, correção técnica e respeito.
29. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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*”.
33. 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.
34. No caso em apreço, o utente tinha direito a que o seu exame de Ressonância Magnética fosse realizado em conformidade com as *leges artis*, com a utilização dos melhores equipamentos e técnicas disponíveis, mas também tinha direito a que o resultado do exame efetuado lhe fosse comunicado com prontidão e exatidão.
35. Na verdade, a relação que se estabelece entre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e os seus utentes deve pautar-se pela verdade, completude e transparência em todos os seus aspetos e momentos;
36. Nesse sentido, o direito à informação – e o concomitante dever de informar – surge com especial relevância e é dotado de uma importância estrutural e estruturante da própria relação criada entre utente e prestador – cfr. alínea e) do n.º 1 da Base XIV da LBS (e, hoje, o n.º 1 do artigo 7º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março), para efeitos de consentimento informado e esclarecimento, quanto a alternativas de tratamento e evolução do estado clínico.

37. A informação transmitida ao utente deve ser verdadeira, completa, transparente, acessível e inteligível pelo seu destinatário concreto – cfr. artigo 5º da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina¹, artigo 157º do Código Penal e, hoje, artigo 7º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.
38. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
39. *A contrario*, a veiculação de uma qualquer informação errónea, a falta de informação ou a omissão de um dever de informar por parte do prestador, são suficientes para comprometer a exigida transparência da relação entre este e o seu utente, para além de facilitar ou causar lesões de direitos e interesses (patrimoniais e não patrimoniais) dos utentes.
40. Para além destas exigências, os prestadores de cuidados de saúde devem ainda assegurar e fazer cumprir um conjunto de procedimentos que tenham por objetivo prevenir e controlar a ocorrência de incidentes e eventos adversos, que possam afetar os direitos e interesses legítimos dos utentes.
41. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, a Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 008/2013, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes e Eventos Adversos*.
42. Tais procedimentos constituem, assim, instrumentos eficazes para deteção de eventos adversos e para estimular a reflexão e o estudo sobre os mesmos, por forma a determinar a alteração de comportamentos e a correção e retificação de erros, em prol da qualidade, eficácia, eficiência e segurança dos cuidados de saúde a prestar aos utentes.
43. 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 à ERS 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.
44. É neste enquadramento que a ERS continua a desenvolver o projeto SINAS, através da avaliação e monitorização da evolução da atividade dos serviços de saúde prestados, e numa perspetiva de contribuir para a melhoria dos padrões de qualidade das prestações de cuidados de saúde, promove a divulgação de indicações às organizações em diversas dimensões, entre elas a segurança do doente.

¹ Celebrada, no âmbito do Conselho da Europa, em 4 de abril de 1997; aprovada para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro, publicada no Diário da República, I Série-A, n.º 2/2001; e ratificada pelo Decreto do Presidente da República, n.º 1/2001, de 20 de fevereiro, de 3 de janeiro, publicado no Diário da República, I Série A, n.º 2/2001;

45. E nesta dimensão da segurança do doente incluem-se categorias de avaliação que merecem destaque para a matéria em análise nos autos, designadamente em matéria de *identificação de doentes, comunicação e informação*, salientando-se neste campo, se o prestador dispõe, por exemplo, de *formulários para comunicação de ocorrências, transmissão de informação relativa a eventos adversos a doentes e familiares, procedimentos instituídos para garantir a rastreabilidade dos meios complementares de diagnóstico, etc*².

III.3. Análise da situação concreta

46. Na situação trazida ao conhecimento desta Entidade Reguladora foi possível identificar algumas fragilidades nos procedimentos em vigor no Hospital Cuf Porto, S.A. para comunicação de resultados de exames a utentes.

47. Desde logo, em resposta ao pedido de elementos da ERS, o prestador reconhece a existência de uma falha no processo de transmissão do resultado do exame realizado pelo utente R.P., referindo expressamente que “[...] *assumimos a ocorrência de um erro informático na transcrição do exame para o relatório médico subsequente, facto que não podemos deixar de lamentar. Assim,apurámos ter sido processada a cópia de um relatório referente a um exame ao ombro, o qual, efetivamente, V. Exa. não realizou. O restante relatório reporta às queixas do tornozelo, tal como o relatório da Ressonância Magnética que lhe foi entregue.*”.

48. Sendo certo que o referido lapso foi devidamente identificado, e o prestador informou ter adotado as necessárias medidas corretivas para adequar o seu comportamento, no sentido de permanentemente salvaguardar o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, por forma a prevenir futuras ocorrências semelhantes à verificada nos presentes autos;

49. Para o efeito, refere o prestador que “[...] *foi divulgada a ocorrência e sensibilizado o profissional em causa, incluindo o reforço da divulgação do procedimento relativo ao Funcionamento de Copiar e Colar, de modo a mitigar o risco de recorrência. Foi ainda disponibilizado ao doente a prestação de esclarecimentos adicionais presenciais que não foram aceites dado o mesmo não ter comparecido*”.

50. Acresce que, o prestador elucidou os autos sobre a prática existente no que se refere à execução de exames, concretamente no que respeita à elaboração, registo e inclusão dos relatórios nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam;

51. Concretamente referindo que: “[...] **(II)** *O procedimento em vigor instituído é: a) O Doente no questionário para a realização de exame de Ressonância Magnética, cujo preenchimento é obrigatório, tem de preencher um campo que questiona o motivo de realização do exame; b) O Técnico de Radiologia sempre que aplicável a lateralidade de exame, terá que, antes do*

² Para uma melhor compreensão do universo SINAS, cfr. a informação disponibilizada em www.ers.pt.

posicionamento para o exame, confirmar a lateralidade da estrutura em questão, solicitando que o cliente localize as suas queixas, apontando na estrutura aquilo a que se refere; c) O Técnico de Radiologia, antes de iniciar o exame e depois de confirmado com o doente, regista no equipamento a lateralidade do exame, se esta se aplicar; d) O Técnico de Radiologia escreve na documentação do exame que segue para o médico Radiologista efetuar o relatório, a lateralidade do exame realizado; e) O Médico Radiologista descreve em relatório a lateralidade, sempre que aplicável; f) O exame impresso (relatório + imagens) é sempre verificado por um Técnico de Radiologia e no caso da Ressonância Magnética válida, entre alguns critérios, se as imagens correspondem à lateralidade descrita em relatório; g) A Gestão de Exames, executa ainda uma segunda verificação se a lateralidade descrita no relatório corresponde à lateralidade prescrita [...]”;

52. Bem como esclareceu a prática existente para o registo e comunicação de eventos adversos à unidade responsável pela gestão de risco e/ou qualidade e segurança, prática essa vertida em procedimentos e regras escritas, em vigor no seu estabelecimento, e dos quais juntou documentos comprovativos.
53. No entanto, importa garantir que os procedimentos internos instituídos pelo prestador são efetivamente cumpridos e respeitados por todos os profissionais ao seu serviço.
54. 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.
55. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;
56. 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.
57. E, pese embora, no caso concreto, o Hospital Cuf Porto, S.A., à data dos factos que originaram a reclamação, já tivesse instituídos procedimentos específicos sobre execução de exames, concretamente no que respeita à “*Identificação Inequívoca do Doente*”, certo é que os mesmos não foram corretamente seguidos pelos profissionais ao seu serviço.
58. Sendo certo que nenhuma vantagem se retira da existência de procedimentos, nas mais diversas áreas de intervenção, sem que se garanta, paralelamente, que os mesmos são efetivamente aplicados, em todos os momentos, em todos estabelecimentos, e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes;

59. Pois que não é suficiente que os procedimentos estejam previstos em conformidade com as boas práticas e normas aplicáveis, se não forem respeitados pelos profissionais de saúde;
60. 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.
61. Neste contexto, e por forma a assegurar o respeito pelos direitos e interesses legítimos dos utentes à informação e qualidade dos cuidados de saúde, importa que o Hospital Cuf Porto, S.A. assegure que todos os procedimentos elencados sejam efetivamente cumpridos pelos seus profissionais, os quais devem interiorizar de forma cabal a necessidade de escrupuloso cumprimento de todas as etapas de identificação e registo dos exames realizados, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes.

IV. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS

62. 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 notificados para se pronunciarem relativamente ao projeto de deliberação da ERS, no prazo de 10 dias úteis, o Hospital Cuf Porto, S.A e o reclamante R.P., por ofícios datados de 8 de outubro de 2018.
63. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, a ERS apenas rececionou a pronúncia do prestador, por ofício recebido em 23 de outubro de 2018, concretamente informando esta Entidade do seguinte:

“[...]”

Hospital Cuf Porto, S.A., registada nos SRER sob o n° 22015, tendo sido notificada do V/ projecto de deliberação, vem nos termos do artigo 122° do Código de Procedimento Administrativo e no âmbito da audiência de interessados, pronunciar-se nos seguintes termos:

- A ERS antes de proferir o Projecto de deliberação sobre o qual N/ pronunciamos, carregou para os respectivos autos um conjunto de informações por demais relevantes e que se encontram elencadas no capítulo 1.2 Diligências, mais concretamente no ponto 5;

- Cumpre nesta sede e antes demais, reiterar que os procedimentos de imagiologia, no caso concreto, cumpriram as recomendações de segurança relativamente à identificação do doente e prevenção de erros de lateralidade;

- Durante a consulta, foi entregue ao doente, pelo médico, o relatório de RM e um outro relatório clínico adicional, no qual houve um lapso de desempenho da tarefa, aquando da transcrição da informação do relatório da RM para o relatório clínico;
- Sem prejuízo, quanto ao demais o relatório clínico estava correto e bem assim o relatório da RM;
- Os procedimentos de Imagiologia cumpriram as recomendações de segurança relativamente à identificação correta do doente e prevenção de erros de lateralidade;
- As imagens da Ressonância Magnética (RM) foram captadas correctamente e após serem revistas pelo coordenador de imagiologia conclui-se pela conformidade do respectivo relatório;
- O coordenador da equipa de sinistros manifestou disponibilidade para esclarecimentos e reavaliação do doente, que optou por não usufruir desta possibilidade;

Sem prejuízo;

- O doente tem em sua posse estes dois documentos o que permitia o seu correcto seguimento;
- Assim, é possível assegurar, por um lado, que a avaliação e seguimento clínico foram os adequados e que a informação que lhe foi entregue (pese embora o lapso ocorrido) não era de todo lesiva dos seus interesses.
- No entanto, e após conhecimento da ocorrência foram implementadas as seguintes ações de correção (mencionadas na carta enviada à ERS de 21 de maio de 2018), e que se traduzem no reforço da divulgação do procedimento relativo ao funcionamento do copiar e colar.
- Relativamente ao ponto 61 da carta do V/ Projecto de Deliberação, de forma a garantir que os procedimentos elencados estão a ser cumpridos e como forma integrante do programa de qualidade e segurança em vigor no Hospital Cuf Porto, consideram-se como ações corretivas as seguintes medidas:
 - 1) Realização de programa de formação inicial de acolhimento a todos os colaboradores sobre gestão do risco/ segurança do doente (onde é abordada, entre outros temas, a importância da identificação inequívoca dos doentes);
 - 2) Formação contínua em gestão do risco/ segurança do doente, metas internacionais de segurança do doente, notificação de eventos adversos (onde é reforçado, entre outros temas, a importância da identificação inequívoca dos doentes e o cumprimento das indicações relativas à funcionalidade "copiar-colar");
 - 3) Distribuição a todo o corpo clínico do guia de registos clínicos (onde são abordadas as metas internacionais de segurança do doente, e as indicações relativas à funcionalidade "copiar-colar");
 - 4) Monitorização da implementação das boas práticas de identificação inequívoca do doente através de auditorias mensais;

5) *Monitorização do cumprimento das indicações relativas à funcionalidade "copiar-colar" através de auditorias aos registos clínicos;*

- Podemos afirmar com segurança que a avaliação e seguimento clínico foram adequados, não tendo ocorrido dano para o doente.

- Sem prejuízo, a respondente pauta a sua conduta pela melhoria contínua dos serviços que presta bem como pela garantia da segurança e qualidade clínica, pelo que, desde já, irá considerar as recomendações de V. Exas. e levá-las à prática.”.

64. Analisada a pronúncia do prestador verifica-se, desde logo, que este não contestou o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;

65. Antes vem reiterar, em sede de audiência de interessados, as informações já anteriormente transmitidas à ERS e que, aliás, foram tidas em consideração para a instrução constante do projeto de deliberação regularmente notificado ao prestador.

66. Bem como apresentou um conjunto de medidas já em execução e que são demonstrativas da intenção de adequação do seu comportamento ao projeto de deliberação da ERS.

67. Cumpre, pois, notar que o prestador procurou, logo em sede de audiência de interessados, demonstrar o cumprimento das alíneas (i) a (iii) da instrução proposta, que preceituam o seguinte:

“[...]

(i) Garantir o permanente cumprimento das normas aplicáveis e dos procedimentos internos sobre execução de exames, elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam e comunicação do resultado a estes últimos;

(ii) Garantir o permanente cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos e nas normas aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação e Incidentes;

(iii) Garantir, em permanência, o respeito pelos direitos dos utentes à informação e qualidade dos cuidados de saúde, assegurando que todos os procedimentos sejam efetivamente cumpridos pelos seus profissionais, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes [...].”.

68. E, analisadas as medidas entretanto adotadas pelo prestador, constata-se que, em abstrato, estas serão aptas a garantir o respeito pelos direitos e interesses legítimos dos utentes à informação e qualidade dos cuidados de saúde;

69. No entanto, o prestador não apresenta ainda prova documental do seu efetivo e integral cumprimento;
70. Pelo que, pese embora as medidas trazidas ao conhecimento da ERS denotem já um comportamento tendente ao cumprimento da deliberação projetada, passa a ser necessário salvaguardar o seu cabal cumprimento pelo prestador.
71. 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.
72. Pelo exposto, da aludida pronúncia não resultaram quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido da decisão constante do projeto de deliberação da ERS, razão pela qual o conteúdo da mesma se deve manter na íntegra.

V. DECISÃO

73. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução ao Hospital Cuf Porto, S.A., no sentido de dever:
- (i) Garantir o permanente cumprimento das normas aplicáveis e dos procedimentos internos sobre execução de exames, elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam e comunicação do resultado a estes últimos;
 - (ii) Garantir o permanente cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos e nas normas aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes*;
 - (iii) Garantir, em permanência, o respeito pelos direitos dos utentes à informação e qualidade dos cuidados de saúde, assegurando que todos os procedimentos sejam efetivamente cumpridos pelos seus profissionais, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes;
 - (iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para o efetivo cumprimento do disposto em cada uma das alíneas *supra*.

74. 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*”.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 31 de outubro de 2018.