

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/074/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 22 de fevereiro de 2018, de uma reclamação subscrita por (A.F.), visando a atuação do Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E. (CHUP), entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 19061, e relativa à queda da utente (H.F.), sua mãe, por alegado descuido de uma auxiliar de ação médica, durante o internamento em Medicina A..
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/18574/2018¹, alega o exponente que a referida auxiliar “[...] *durante o duche [abandonou a utente] para atender o telemóvel pessoal*”.

¹ O exponente apresentou, ainda, uma reclamação ao Ministério da Saúde, que foi reencaminhada para a ERS em 24 de agosto de 2017 e à qual foi atribuída o n.º REC/48173/2017.

3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pelo exponente, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, em 27 de abril de 2018, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/080/2018.
4. No entanto, face à necessidade de uma averiguação mais pormenorizada dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 4 de maio de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/074/2018, com o intuito de avaliar se foram garantidos os direitos e interesses legítimos da utente H.F., em especial o direito de acesso a cuidados de saúde de segurança e com qualidade e, por outro lado, aferir da existência e efetiva implementação de procedimentos internos de avaliação do risco de queda dos utentes e de prevenção da ocorrência destes incidentes no estabelecimento visado.

I.2. Diligências

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
 - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição do Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E. (CHUP), constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inscrito no SRER da ERS;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada ao exponente em 9 de maio de 2018;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao CHUP, por ofício de 9 de maio de 2018, e análise da resposta endereçada à ERS, rececionada em 11 de junho de 2018.

II. DOS FACTOS

6. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados na reclamação subscrita pelo exponente no Livro de Reclamações do prestador em 22 de julho de 2017:

“[...]

Para além de ter sido pessimamente tratada em SO2, a minha mãe H.F., internada em Medicina A cama 23 hoje de manhã durante o duche foi abandonada pela auxiliar (para atender o telemóvel pessoal) e teve uma queda c/ traumatismo craniano e ferida sobrolho. [...].”

7. Posteriormente, em 30 de julho de 2017, o reclamante remeteu uma exposição para o Gabinete do Presidente da República, dando conta de diversos constrangimentos ocorridos desde a admissão

da sua mãe no Serviço de Urgência e no Serviço Medicina A do CHP, de onde cumpre destacar o seguinte:

“[...]

Pelas 10 da manhã, a X., ligou para o Antro de Santo Antônio, para saber se a minha mãe estava mais calma, ao que lhe responderam, que tinha tido uma noite agitada, mas que agora estava mais calma...

A X., dirigiu-se então para o Antro...

Quando lá chegou, a minha Mãe, estava a regressar de uma TAC Cerebral, porque, segundo lhe disseram tinha caído na sanita... traumatismo craniano.

A X. ligou-me e fui em 10 minutos para lá.

Quando lá cheguei, deparei com a minha Mãe de cabeça aberta cara toda negra, a vomitar, adormecer, vomitar, adormecer...

Sintomas óbvios de traumatismo craniano...

A X., antes de eu chegar, como tínhamos insistido constantemente com todo o staff para nunca a deixarem só (pulseira rosa, não autónoma para locomoção), passou-se e insultou toda a gente, porque lhe disseram que o chão estava molhado, e a deixaram sozinha no WC.

[...]

E então disse que a minha Mãe tinha tido uma queda, um acidente, mas que já tinha feito uma TAC com contraste, e que aparentemente não havia sinais de preocupação, mas que tinha que estar em observação nas próximas 24h... [...]

Foi aí que tudo se começou a agravar... pois falou em queda no duche, (tinham dito à minha irmã, sanita), e que tinha chegado às urgências às 9h que às 9h e dez, a chamaram da urgência para Medicina A [...]

No elevador, aparecem duas auxiliares a chamar-me e passo a citar “[...], mas sabe o que se passou, foi a auxiliar que estava a dar banho à sua mãe que deixou a sua mãe sozinha no duche, para atender o telemóvel e aconteceu o que aconteceu...” [...]

8. Em resposta à referida reclamação, o prestador remeteu ao exponente, em 8 de novembro de 2017, os seguintes esclarecimentos:

“[...]

Em resposta à exposição enviada pelo Sr. A.F., filho da doente Sra. D. H.F. [...], referente a factos ocorridos no dia 22 de Julho, nomeadamente as circunstâncias relacionadas com um queda da doente no WC, durante o internamento desta doente na Unidade A do Serviço de Medicina entre 18 e 24 de Julho de 2017, depois de consultados os registos médicos e de enfermagem e de auscultar os profissionais envolvidos, tenho a informar o seguinte:

1. *A doente tinha 90 anos, era autónoma e cognitivamente íntegra. Foi internada para tratamento de doença respiratória crónica exacerbada, tendo evoluído de forma favorável e teve alta melhorada (ver Nota de Alta anexa).*

2. *Estava medicada com diversos medicamentos para as suas diferentes patologias e, no contexto de exacerbação da doença respiratória, apresentou maior fragilidade e risco de complicações, nomeadamente quedas, avaliado e registado como “alto risco de quedas” na avaliação dos profissionais.*

3. *No dia 22 de Julho, pelas 09:30h, apresentou queda no WC enquanto estava na cadeira sanitária. Não teve perda de consciência mas resultou ferida aberta traumática na região supraciliar esquerda. Foi avaliada pela médica de chamada (Residência) na enfermaria, que verificou não necessitar de sutura tendo ficado com medidas de tratamento local e vigilância do estado de consciência. Realizou TAC cerebral que excluiu traumatismo craniano. A restante evolução da doente não apresentou sinais de complicação associada à queda.*

4. *Lamentamos o sucedido, que pode ocorrer em doentes de risco apesar da vigilância, mas consideramos não haver informação que documente má prática ou negligência da equipa de saúde.”.*

9. Por ofício datado de 5 de fevereiro de 2018, o prestador informou, adicionalmente, o exponente de que:

“[...]”

Quanto aos assuntos expostos, somos a informar que, por deliberação do Conselho de Administração, de 12 de janeiro de 2018, foi instaurado processo de inquérito [...]”.

10. Posteriormente, por ofício datado de 16 de março de 2018, o CHUP remeteu ao exponente o relatório final do processo de inquérito internamente instaurado para apuramento dos factos relacionados com a queda da utente H.F., de onde consta, no que para os presentes autos importa relevar, o seguinte:

“[...]”

CONCLUSÃO DO INQUÉRITO

1. *A D.^a H.F., com 90 anos de idade, autónoma e cognitivamente íntegra, foi internada na Unidade A do Serviço de Medicina de 18 a 24 de Julho de 2017, por doença respiratória crónica agudizada, com insuficiência respiratória. Teve alta melhorada, sem necessidade de oxigénio e sem perda valorizável da autonomia que tinha à entrada.*

2. *A doente estava com pulseira rosa, que assinala aos cuidadores o alto risco de queda.*

3. *No dia 22-07-2017, Sábado, às 09.30 horas, a Assistente Operacional C.S. levou a D.^a H.F. ao WC, para lhe fazer a higiene.*

4. Dado que a D.^a H.F. lhe disse que queria evacuar, a Assistente Operacional C.S. deixou-a momentaneamente na cadeira sanitária, dizendo-lhe que não se podia levantar, enquanto foi ao quarto buscar a camisa da doente, que lhe vestiria após o banho.

5. Pouco tempo depois, a D.^a C. ouviu o barulho da queda e encontrou a doente no chão, a sangrar de ferida no sobrolho esquerdo. A doente pedia repetidamente desculpa por se ter levantado e dizia que não sabia porque o tinha feito (sic).

6. A Enf.^a D.S. ocorreu logo depois, desinfetou a ferida, que não precisou sequer de sutura, e chamou a Médica Residente (Dr.^a G.F.) que pediu TAC Cerebral. A TAC não revelou quaisquer alterações relevantes.

7. Não há qualquer registo da prótese auditiva alegadamente usada pela doente e dos inquiridos apenas a nora sabia da sua existência. Também não há registo de que o aparelho auditivo se possa ter danificado em consequência da queda ou da submersão na água. No entanto, é importante dizer que a doente caiu da cadeira sanitária e não estava ainda a tomar banho.

8. Nenhum dos inquiridos considera que tenha havido perda de autonomia da D.^a H.F. durante o internamento e apenas a Dr.^a A.M. (nora da doente), diz que a notou mais receosa para eventuais quedas, o que leva a doente a não fazer algumas coisas que antes lhe eram habituais.

Assim:

A. O Serviço de Medicina Interna lamenta a queda que a doente sofreu, que se deveu ao momentâneo abandono da doente na cadeira sanitária, justificado para ir buscar a camisa a vestir depois do banho. A Assistente Operacional rejeita a acusação de que a doente tenha ficado sozinha para ir atender o telemóvel e tem consciência de que não a devia ter deixado sozinha, sob nenhum pretexto, dado que a doente estava sinalizada com pulseira rosa, apesar de a ter avisado de que se devia manter sentada.

B. Felizmente não houve qualquer consequência clínica significativa, nem imediata, nem posterior, mantendo a doente na alta a autonomia que tinha à entrada.

C. Não havendo qualquer registo do aparelho auditivo da D. H.F., nem havendo qualquer referência ao mesmo na reclamação e carta do filho da doente, o Centro Hospitalar do Porto não pode ser responsabilizado pela sua avaria.

D. Em todo este caso, conclui que não há qualquer indício de má prática ou negligência.”.

11. Nessa senda, já no âmbito dos presentes autos de inquérito, foi enviado pela ERS um pedido de elementos ao prestador, por ofício datado de 9 de maio de 2018, concretamente solicitando:

“[...]”

- (i) Descrição pormenorizada das circunstâncias em que se verificou a queda da utente e dos cuidados de saúde prestados nessa sequência;*
- (ii) Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada dos procedimentos internos de avaliação do risco de queda dos utentes e de prevenção da ocorrência destes incidentes;*
- (iii) Confirmação, pormenorizada e documentalmente suportada, da existência de avaliação de risco, registada no processo clínico da utente H.F., caso a mesma tenha ocorrido;*
- (iv) 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;*
- (v) Cópia do relatório, pormenorizado e documentalmente suportado, da comunicação de incidente ou evento adverso (a entidade externa e/ou interna);*
- (vi) Procedam ao envio de quaisquer outros esclarecimentos complementares que julguem necessários e relevantes para a análise do caso concreto. [...]”.*

12. Assim, por ofício rececionado na ERS em 11 de junho de 2018, veio o prestador remeter aos autos cópia integral do Relatório do Processo de Inquérito n.º 1/2018, internamente instaurado pelo CHUP, bem como cópia da documentação de suporte dos procedimentos internos de gestão e avaliação do risco.
13. Em anexo ao sobredito ofício de resposta, o prestador remeteu à ERS os seguintes documentos:
- i. Relatório do Processo de Inquérito n.º 1/2018, com cópia do Auto de Declarações de todos os inquiridos nessa sede;
 - ii. Plano de Trabalho de Medicina A da semana de 17 a 23 de julho de 2017;
 - iii. Diário de internamento da utente H.F., de dia 22 de julho de 2017;
 - iv. Plano de Trabalho das Assistentes Operacionais da semana de 17 a 23 de julho de 2017;
 - v. Registo Diário do dia 22 de julho de 2017, relativo à utente H.F.;
 - vi. Relatório da TC Crânio Encefálica realizada à utente em 22 de julho de 2017;
 - vii. Nota de Alta da utente, datada de 24 de julho de 2017;
 - viii. Plano de cuidados da utente H.F., de 22 de julho de 2017;
 - ix. Procedimento Geral de Gestão Integrada do risco de queda na pessoa admitida no Centro Hospitalar Universitário do Porto, datado de 2 de novembro de 2016;
 - x. Detalhe da avaliação do Risco de Queda da utente, de 17 a 23 de julho de 2017;
 - xi. Procedimento Geral de Gestão da Notificação, de 22 de abril de 2015;
 - xii. Relatório do Incidente ocorrido com a utente H.F. em 22 de julho de 2017.

14. Do documento “*Procedimento Geral de Gestão Integrada do risco de queda na pessoa admitida no Centro Hospitalar Universitário do Porto*”, datado de 2 de novembro de 2016, consta, entre outras normas, o seguinte:

“[...]”

5.1.1. FACTORES DE RISCO DA PESSOA

- *Idade avançada (superior a 65 anos)*
- *História de quedas anteriores ao internamento*
- *Incontinência, frequência urinária, urgência urinária, nictúria*
- *Uso de dispositivos de apoio*
- *História de confusão ou alteração de consciência / disfunção cognitiva*
- *História de tonturas, vertigens ou desmaio*
- *História de convulsões*
- *História de abuso de álcool*
- *Condição clínica*
- *Diminuição da audição ou visão*
- *Fadiga/astenia*
- *Diminuição do equilíbrio, défice na marcha ou diminuição da força nos membros inferiores*
- *Polimedicação ou uso de medicamentos que podem potenciar o risco de queda (por exemplo: sedativos, diuréticos, anti-hipertensores)*

[...]”

5.1.3. INTERVENÇÕES PARA A PREVENÇÃO DE QUEDAS

1) *Quarto/ Enfermaria/ Unidade*

[...]”

2) *Deambulação*

- a) *Melhorar o tónus muscular implementando rotinas programadas.*
- b) *Treinar movimentos de promoção do equilíbrio e mobilidade.*
- c) *Disponibilizar e promover a utilização de calçado / meias antiderrapantes.*
- d) *Facilitar o acesso à bengala, canadianas ou andarilhos.*
- e) *Educar e treinar para o uso adequado dos dispositivos de apoio.*

- f) *Utilizar auxiliares de postura e almofadas para proporcionar uma posição de sentado adequada e transferências seguras.*
- g) *Assistir nas transferências e deambulação.*
- h) *Assegurar que o vestuário não interfere na mobilidade.*
- 3) *Manter o chão seco: limpar salpicos/áreas molhadas prontamente.*
- 4) *Instruir a pessoa para chamar ajuda quando precisar.*
- 5) *Dar resposta à chamada com a maior brevidade possível.*
- 6) *Avaliar a marcha/equilíbrio nas actividades de vida diárias.*
- 7) *Considerar a cultura da pessoa em determinadas intervenções. (Em determinadas culturas pedir ajuda pode não ser considerado socialmente aceitável).*
- 8) *Reforçar vigilância sobre acção da pessoa.*
- 9) *Efetuar reconciliação / revisão terapêutica com vista à redução dos efeitos da mesma sobre o risco de queda.*

Para pessoas com Alto Risco de Queda considerar ainda:

- 10) *Planear intervenção personalizada, com orientação específica para os fatores de incremento do risco de queda*
- 11) ***A utilização de alarmes na cama, alarmes nas cadeiras, tapetes antiderrapantes, camas na posição mais baixa.***
- 12) ***A colocação da pessoa num quarto/unidade perto da central de enfermagem ou numa área de maior visibilidade.***
- 13) ***Comunicar a condição de Alto Risco de Queda à equipa; no momento da transferência de cuidados e aquando da alta fazer referência aos cuidados de saúde na comunidade ao facto, na carta de transferência, sugerindo intervenções promotoras da redução do risco de queda.***
- 14) ***Orientar / treinar a pessoa/família para um programa de prevenção de quedas.***
- 15) ***Encorajar a colaboração da família a colaborar na gestão do risco (por exemplo, pessoas agitadas podem beneficiar se os membros da família alternarem os períodos de visita para a pessoa não permanecer sozinha).***
- 16) ***Garantir que factores de risco específicos são identificados para reduzir o risco de queda ou quedas repetidas.***

[...]

Indicações e critérios de exclusão para a avaliação do risco de queda:

a) A avaliação do risco de queda segundo a EM deve ser efectuada:

- No momento da admissão da pessoa no serviço - no turno de admissão
- A cada 48h
- Mudança de estado/condição clínica da pessoa;
- Após uma queda - no imediato
- Transferência da pessoa de outro serviço/unidade - no turno de admissão

[...]

5.3. DOCUMENTAÇÃO DO FOCO "ALTO RISCO DE QUEDA"

Da monitorização do risco de queda com a EM podem resultar três níveis de risco:

[...]

Intervenções a implementar para pessoas com **Alto risco de queda (> 44)**:

- Avaliar risco de queda
- Avaliar conhecimento sobre prevenção de quedas
- Promover a mobilidade **proativamente** de forma sistemática (de acordo com as capacidades da pessoa)

Colocar pulseira "ALERTA" de Risco de Queda (pulseira cor-de-rosa)

Executar medidas de segurança

- Campanha e objetos de uso frequente acessíveis;
- Incentivara pessoa a solicitar ajuda sempre que necessária
- Manter cama ao nível mais baixo
- Manter grades da cama
- Manter dispositivos rodados (cama, cadeirão, cadeira) travados
- Disponibilizar/ promover o uso de calçado antiderrapante
- Garantir acesso a dispositivos de apoio á mobilidade (bengala, canadiana, andarilho) [...]

15. Por sua vez, do Relatório do Incidente ocorrido com a utente H.F. em 22 de julho de 2017, consta, no que para os presentes autos importa relevar, que:

“[...]

Pessoa que notifica

[x] Enfermeiro(a)

Data do acontecimento*

22-07-2017

A que horas ocorreu?

09:30

Descreva sucintamente o acontecimento

Doente apresentou uma queda no WC não presenciada enquanto estava sentada na cadeira sanitária na tentativa de evacuar. Sem perda de consciência apenas com corte na pálpebra esq. Contactada médica de permanência que observou a doente, fez TAC sem alterações.

Unidade hospitalar onde ocorreu o acontecimento?*

Hospital de Santo António

Qual o serviço lesado?*

MEDICINA 1-UNIDADE A

- Qual o serviço notificado?*

DGQRHSS

Pessoa(s) alvo do acontecimento

Utente

[...]

Em que fase do processo assistencial ocorreu o acontecimento?

Utente internado Durante a prestação de cuidados / exames de diagnóstico

Acontecimento*

Queda ou Quase-Queda

Queda ou Quase-Queda?*

Queda

Local*

Casa de banho: Pessoa sozinha

Queda visualizada*

Não

Cama

23

Score na Escala de Morse

50

Portador da Pulseira de Alerta de Risco de Queda

(x) Sim

Relacionada com o estado e saúde da pessoa envolvida

[x] Pessoa com deficiência (ex. visual, auditiva, ...)

Relacionada com factores ambientais

[x] Pavimento húmido

*Lesões resultantes da queda**

(x) Sim

Gravidade 1

(x) Não

Gravidade 2

(x) Sim

Se respondeu sim, deverá indicar pelos menos um tipo de lesão

[x] Laceração cutânea com sutura

[x] Controlo da dor

[x] Aplicação tópica de gelo

Gravidade 3

(x) Não

Houve necessidade de:

[x] Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT)

Fez notificação do acontecimento como acidente de trabalho?

(x) Não

*Tipo de dano**

[x] Físico

Medidas imediatamente adoptadas

[x] Relacionadas com a organização / instituição

[x] Relacionadas com o utente.”.

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

16. 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;
17. 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.
18. Consequentemente, o Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E. está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 19061.
19. 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”*.
20. 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”*.
21. 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”*.
22. 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”*.
23. 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”*.

24. 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.
25. Tal como configurada, a situação denunciada nos autos pode consubstanciar não só um comportamento atentatório dos direitos e legítimos interesses da utente H.F. – 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

26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Sendo que 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*.

33. Ademais, 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.
34. Sendo que 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.
35. E, 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.
36. 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.
37. 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*”.
38. 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.
39. 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.
40. 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*², 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*³.

² 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>.

³ 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>.

41. 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.

42. 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.”

43. 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. [...]”.
44. 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*”.
45. 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 continental⁴.
46. 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.
47. 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*”.

⁴ Sobre o SINAS, consultar a página eletrónica da ERS, em <https://www.ers.pt/pages/265>.

48. 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

49. Atenta a situação em apreço nos autos, importa aferir se o CHUP respeitou o direito da utente H.F. à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança;

50. E, bem assim, averiguar se tal direito se encontra devidamente acautelado pelo prestador, concretamente ao nível da avaliação e prevenção do risco de queda de utentes, cabendo, pois, apurar se o prestador cumpre os procedimentos/protocolos, em observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos.

51. Ora, das diligências encetadas no presente processo resultaram os factos que, de seguida, resumidamente se enunciam:

(i) A utente H.F., de 90 anos, foi internada na Unidade A do Serviço de Medicina do CHUP de 18 a 24 de julho de 2017, por doença respiratória crónica agudizada;

(ii) Foi efetuada avaliação do risco de queda da utente, tendo, nessa senda, sido atribuída “[...] *pulseira rosa, que assinala aos cuidadores o alto risco de queda*”;

(iii) De acordo com o registo de Enfermagem da utente H.F., foram adotadas as seguintes medidas: “*Gerir Ambiente Manter grades da cama Otimizar ambiente físico Avaliar risco de queda Colocar pulseira de identificação Elevar grades da cama*”;

(iv) De acordo com o responsável da Unidade A do Serviço de Medicina do CHUP, a utente encontrava-se “[...] *medicada com diversos medicamentos para as suas diferentes patologias e, no contexto de exacerbação da doença respiratória, apresentou maior fragilidade e risco de complicações, nomeadamente quedas, avaliado e registado como “alto risco de quedas” na avaliação dos profissionais.*”;

(v) Pelas 09h30m de dia 22 de julho de 2017, a “[...] *Assistente Operacional C.S. levou a D.^a H.F. ao WC, para lhe fazer a higiene. Dado que a D.^a H.F. lhe disse que queria evacuar, a Assistente Operacional C.S. deixou-a momentaneamente na cadeira sanitária, dizendo-lhe que não se podia levantar, enquanto foi ao quarto buscar a camisa da doente, que lhe vestiria após o banho. Pouco tempo depois, a D.^a C. ouviu o barulho da queda e encontrou a doente no chão, a sangrar de ferida no sobrolho esquerdo. [...]*”;

(vi) O prestador informou que, após a queda, foram adotadas as medidas preconizadas pelos procedimentos em vigor naquela entidade, a saber *“Foi avaliada pela médica de chamada (Residência) na enfermaria, que verificou não necessitar de sutura tendo ficado com medidas de tratamento local e vigilância do estado de consciência. Realizou TAC cerebral que excluiu traumatismo craniano. A restante evolução da doente não apresentou sinais de complicação associada à queda.”*;

(vii) Foi efetuado o registo do Incidente, em impresso do CHUP exclusivo para o efeito, com indicação de que a *“Doente apresentou uma queda no WC não presenciada enquanto estava sentada na cadeira sanitária na tentativa de evacuar. Sem perda de consciência apenas com corte na pálpebra esq. [...]”*;

(viii) O prestador tem instituídos procedimentos internos para prevenção de quedas em utentes, que, de entre outras medidas, prevêm que *“[...] Para pessoas com Alto Risco de Queda considerar ainda: [...] Planear intervenção personalizada, com orientação específica para os fatores de incremento do risco de queda [...] A utilização de alarmes na cama, alarmes nas cadeiras, tapetes antiderrapantes, camas na posição mais baixa. [...] A colocação da pessoa num quarto/unidade perto da central de enfermagem ou numa área de maior visibilidade. [...] Comunicar a condição de Alto Risco de Queda à equipa; no momento da transferência de cuidados e aquando da alta fazer referência aos cuidados de saúde na comunidade ao facto, na carta de transferência, sugerindo intervenções promotoras da redução do risco de queda. [...] Garantir que factores de risco específicos são identificados para reduzir o risco de queda ou quedas repetidas.”*;

(ix) O CHUP tem, ainda, implementado um Procedimento *Geral de Gestão da Notificação*, com a definição das responsabilidades e a metodologia para a gestão da notificação espontânea de ocorrências, não conformidades e eventos adversos;

(x) O prestador não indicou quaisquer medidas corretivas, em ordem a evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer.

52. Face à factualidade apurada constata-se, desde logo, que o CHUP tem instituídos procedimentos internos para prevenção de quedas em utentes que, em abstrato, se revelam aptos a garantir a qualidade e a segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde.

53. No entanto, e pese embora as medidas adotadas pelo prestador, certo é que *in casu* as mesmas não se revelaram suficientes para garantia da proteção dos direitos e interesses legítimos da utente, mormente do direito à proteção da saúde e à qualidade e segurança dos cuidados prestados.

54. Não tendo o prestador acautelado o devido acompanhamento da utente H.F. – note-se, avaliada com Alto Risco de Queda –, durante todo o período de internamento, garantindo uma permanente

e efetiva monitorização da mesma, apta a assegurar a qualidade e a segurança na prestação de cuidados de saúde;

55. Tal como reconhecido pelo próprio prestador nas conclusões constantes do relatório do processo de inquérito internamente instaurado “[...] *A Assistente Operacional rejeita a acusação de que a doente tenha ficado sozinha para ir atender o telemóvel e tem consciência de que não a devia ter deixado sozinha, sob nenhum pretexto, dado que a doente estava sinalizada com pulseira rosa, apesar de a ter avisado de que se devia manter sentada.*”
56. Sendo a situação tão mais grave tendo em conta a idade avançada da utente, pois que esse é um dos fatores que determina um aumento significativo do risco de queda, de acordo com procedimento junto aos autos pelo prestador, de “*Gestão integrada do risco de queda na pessoa internada no Centro Hospitalar do Porto*”;
57. O que determinaria que o prestador cumprisse, escrupulosamente, as medidas preconizadas no aludido procedimento, promovendo uma maior vigilância da utente, com um “*Reforço da] vigilância sobre acção da pessoa*”.
58. Pelo que, tendo presentes os factos apurados nos autos, constata-se que *in casu* os procedimentos assistenciais empregues pelo CHUP não foram garantísticos da proteção dos direitos e interesses legítimos da utente H.F, mormente do direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.
59. Com efeito, e recorde-se, o direito à qualidade dos cuidados de saúde, que implica o cumprimento de requisitos legais e regulamentares de exercício, de manuais de boas práticas, de normas de qualidade e de segurança é, incontestavelmente, uma garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários, adequados e em tempo útil;
60. Pois que, o cumprimento de procedimentos promove uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautela qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.
61. 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 e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes.
62. 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 CHUP adotar todos os comportamentos aptos a garantir uma prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

63. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o Centro Hospitalar e Universitário do Porto, E.P.E e o reclamante A.F., ambos por ofícios datados de 22 de novembro de 2018.
64. 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

65. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução ao Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E. no sentido de:
- (i) Cumprir, de forma permanente e efetiva, as medidas e/ou procedimentos internos, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados, designada, mas não limitadamente, medidas e/ou procedimentos de avaliação do risco de queda dos utentes e de prevenção da ocorrência desse incidente;
 - (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, 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;
 - (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*.
66. 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, 20 de dezembro de 2018.