

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/095/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 23 de maio de 2018, de uma reclamação subscrita por J.R., visando a atuação do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC), entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 21486.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/42986/2018, a exponente alega, em suma, que o prestador lhe terá entregue uma ecografia pertencente a outra utente.
3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pela exponente, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, em 11 de junho de 2018, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/105/2018.
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 21 de junho de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/095/2018, 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 Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC), 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 à exponente em 27 de junho de 2018;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao CHUC em 27 de junho de 2018, e análise da resposta datada de 13 de julho de 2018.

II. DOS FACTOS

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

“[...]”

O motivo da minha reclamação é ter vindo às urgências no dia 10/01/2018 no qual na sala do médico estavam cerca de 5 ou + pessoas e sem serem identificadas iniciaram a observação e o atendimento. Pediram para voltar dia 12/01/2018 e após quase 2 horas de espera para fazer uma recolha de sangue, observo que a eco que me foi dada no dia 10/01/2018 corresponde a outra doente. Quando apresentei a situação não houve uma justificação ou pedido de desculpas. Desse modo deixo uma reclamação pelo mau profissionalismo da médica R.M., que trocou os meus dados e não existiu uma justificação por parte dos colegas presentes no dia 12/01/2018. [...]”.

7. Em resposta à referida reclamação, o CHUC remeteu à utente, em 28 de março 2018, os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

“As Fichas de Episódio de Urgência da Sr.ª D.ª J.R. foram analisadas pela Direção do Serviço de Obstetrícia A, juntamente com os profissionais médicos envolvidos nos cuidados prestados.

Relativamente ao excesso de pessoas durante o atendimento e sua não identificação, reconhecemos que a utente tem toda a razão. Trata-se de situações absolutamente incorretas e foi chamada a atenção aos profissionais em causa para a necessidade de que não se repitam.

Relativamente ao erro na identificação presente no registo fotográfico de ecografia, reconhecemos também a razão de queixa. Contudo, não se tratou de uma troca de exames entre utentes: sucedeu que ao realizar a ecografia o operador do aparelho não alterou a identificação da utente anterior. O procedimento foi incorreto, mas não prejudicou a assistência prestada. Foi chamada a atenção aos profissionais em causa para a necessidade de que tal lapso não se repita. [...]”.

8. Nessa senda, foi enviado um pedido de elementos ao CHUC, por ofício datado de 27 de junho de 2018, concretamente solicitando:

“[...]”

- (i) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra E.P.E., para a identificação de utentes atendidos no serviço de urgência;*
- (ii) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra E.P.E., para registo e rotulagem de exames de diagnóstico e terapêutica;*
- (iii) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para a execução de Ecografias, no que respeita concretamente à elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam, e entrega dos mesmos aos utentes;*
- (iv) 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;*
- (v) Identifiquem, em concreto e juntando todos os documentos respetivos, que medidas foram efetivamente tomadas na sequência dos factos em análise;*
- (vi) 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;*
- (vii) 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 CHUC, por ofício datado de 13 de julho de 2018, remeter os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

Em resposta ao V.º ofício mencionado em epígrafe, relativo à reclamação subscrita por J.R., anexamos cópia da resposta remetida à utente, datada de 23/01/2018, que julgamos que esclarece muitas das dúvidas levantadas.

Sublinhamos ainda que:

- a) Os exames ecográficos realizados no Sector de Urgência do Serviço de Obstetrícia A (Maternidade Daniel de Matos) são efetuados com aparelho colocado diretamente ao lado da mesa de observações e entendidos como uma extensão do exame clínico: não existe requisição do exame a outro sector, nem deslocação da Utente;*
- b) Assim não há possibilidade de troca de exames entre utentes porque os atos de observação clínica e ecográfica são sequenciais;*
- c) Não havendo processo em papel na urgência (é utilizado o sistema ALERT), os relatos de todas estas observações, clínicas ecográficas e/ou outras são registadas diretamente no sistema informático, ao longo de e no fim do ato assistencial;*
- d) Quando é o caso, fotografias de exames ecográficos são entregues às Utes para juntar ao Boletim de Saúde da Grávida (BSG);*
- e) No caso em concreto, por lapso da médica assistente, não foi atualizada a identificação constante no aparelho, mas não houve qualquer troca de exame como a descrição contida no ALERT pode confirmar;*
- f) Em suma tratou-se de uma ocorrência administrativa sem qualquer consequência clínica, quer do ponto de vista diagnóstico, quer terapêutico.*

Quanto às questões em concreto colocadas pela ERS:

- (i) É realizada triagem de Manchester no Sistema ALERT e aberta ficha clínica com identificação completa e atribuída prioridade, sendo posteriormente transferida a responsabilidade do atendimento para um médico devidamente identificado.*
- (ii) No Sector de Urgência do Serviço de Obstetrícia A a identificação das Utes nos fotogramas de exames ecográficos é inserida no próprio aparelho, os exames cardiotocográficos são identificados por vinheta da doente (e também entregues à Ute para anexar ao BSG) e as eventuais colheitas de produtos biológicos são identificadas também através de vinheta gerada informaticamente.*
- (iii) Já respondido anteriormente: a identificação é introduzida no software do aparelho e "(...) são efectuados com aparelho colocado directamente, ao lado da mesa de observações e entendidos como uma extensão do exame clínico: não existe requisição do exame a outro sector, nem deslocação da Ute"; "(...) Não havendo processo em papel na urgência (é utilizado o sistema ALERT), os relatos de todas estas observações, clínicas ecográficas e/ou outras são registadas directamente no sistema informático, ao longo e no fim do acto assistencial".*
- (iv) O CHUC tem normas internas de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos que juntamos cópia.*
- (v) As medidas tomadas constam da Resposta à exposição que anexamos.*

(vi) e (vii) Considerou-se que, dado tratar-se de um mero lapso ou erro administrativo, não envolvendo troca de exames ou de informações entre doentes, nem suscitando qualquer tipo de prejuízo assistencial ou sequer de risco clínico, estes procedimentos não se justificavam, tendo a questão sido tratada internamente. A orientação clínica da Utente foi correta e eficaz. [...]”.

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 Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC), está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no SRER da ERS sob o n.º 21486.
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 CHUC, no que respeita à correta identificação de utentes seja para prestação de cuidados de saúde em contexto de serviço de urgência, seja para a realização de MCDT, 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, a utente tinha direito a que o seu exame (Ecografia) 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

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.

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.
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. A situação trazida ao conhecimento desta Entidade Reguladora, é relativa à alegada troca do relatório de uma ecografia realizada à utente J.R.;
47. E, resulta da informação prestada nos autos pelo CHUC, que o prestador reconhece a existência de um erro na identificação do registo fotográfico de ecografia da utente, elucidando, no entanto, que “[...] *não se tratou de uma troca de exames entre utentes: sucedeu que ao realizar a ecografia o operador do aparelho não alterou a identificação da utente anterior. O procedimento foi incorreto, mas não prejudicou a assistência prestada.*”;
48. Ademais esclarecendo que, “[...] *por lapso da médica assistente, não foi atualizada a identificação constante no aparelho, mas não houve qualquer troca de exame como a descrição contida no ALERT pode confirmar; [...] Em suma tratou-se de uma ocorrência administrativa sem qualquer consequência clínica, quer do ponto de vista diagnóstico, quer terapêutico.*”;
49. Nessa senda, o prestador refere que “[...] *Foi chamada a atenção aos profissionais em causa para a necessidade de que tal lapso não se repita.*”.
50. Refira-se ademais que, em resposta ao pedido de informação da ERS, o CHUC veio esclarecer a prática existente no que se refere à execução de exames, no que respeita concretamente à elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios e inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam;

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

51. Bem como veio explicitar a prática relativa à prevenção da ocorrência de erros na identificação de utentes e no registo de rotulagem de exames de diagnóstico e terapêutica;
52. Para tal informando que, *“No Sector de Urgência do Serviço de Obstetrícia A a identificação das Utentes nos fotogramas de exames ecográficos é inserida no próprio aparelho, os exames cardiotocográficos são identificados por vinheta da doente (e também entregues à Utente para anexar ao BSG) e as eventuais colheitas de produtos biológicos são identificadas também através de vinheta gerada informaticamente.”*;
53. E, ainda, que *“Os exames ecográficos realizados no Sector de Urgência do Serviço de Obstetrícia A (Maternidade Daniel de Matos) são efetuados com aparelho colocado diretamente ao lado da mesa de observações e entendidos como uma extensão do exame clínico: não existe requisição do exame a outro sector, nem deslocação da Utente; [...] Assim não há possibilidade de troca de exames entre utentes porque os atos de observação clínica e ecográfica são sequenciais; [...] Não havendo processo em papel na urgência (é utilizado o sistema ALERT), os relatos de todas estas observações, clínicas ecográficas e/ou outras são registadas diretamente no sistema informático, ao longo de e no fim do ato assistencial; [...]”*;
54. 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.
55. Pelo que, estando assegurada a existência de tais procedimentos, importa, no entanto, garantir que os mesmos são efetivamente cumpridos e respeitados por todos os profissionais ao seu serviço, para garantia de uma prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.
56. 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.
57. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;
58. 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.
59. E, pese embora no concreto caso dos autos o CHUC tenha garantido que não existiu *“[...] qualquer consequência clínica, quer do ponto de vista diagnóstico, quer terapêutico”* para a utente

J.R., certo é que *in casu* os procedimentos que o prestador tinha instituídos para a execução de exames não foram corretamente seguidos.

60. 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;
61. 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;
62. 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.
63. 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 Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. 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.DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

64. 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 de Coimbra, E.P.E. e a reclamante J.R., ambos por ofícios datados de 22 de novembro de 2018.
65. 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

66. 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 e Universitário de Coimbra, E.P.E., no sentido de:

- (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*.

67. 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.