

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/099/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A ERS tomou conhecimento de duas reclamações subscritas por SS, em 15 e 19 de outubro de 2017, visando a G.H.P.G – Gaiart’s Hospital Privado de Gaia, S.A. (HPG), entidade inscrita no SRER da ERS sob o n.º 23581 a qual, em suma, refere que o utente JS, seu pai, no decurso de um episódio de internamento, sofreu uma queda, por ter sido deixado sozinho na casa de banho, o que provocou de um edema cerebral.
2. A queixa subscrita por SS foi, inicialmente, tratada na ERS, no âmbito do processo de reclamação registado sob o n.º REC/48589/2018 e REC/48587/2018.
3. Subsequentemente, considerando a necessidade de carrear outros elementos para os autos, foi aberto a 20 de junho de 2018 o processo de avaliação registado sob o n.º AV/116/2018, tendo nesse âmbito sido considerada necessária a adoção de uma intervenção regulatória que

visasse assegurar o cumprimento pelo HPG das *guidelines* nacionais e internacionais e respetivas normas de atuação na correta avaliação do risco de queda e, caso necessário, a implementação de intervenções adequadas à prevenção de quedas em contexto de prestação de cuidados de saúde;

4. Pelo que, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 28 de junho de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado sob o n.º ERS/099/2018.

I.2 Diligências

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:

(i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS onde se constatou que a G.H.P.G – Gaiart’s Hospital Privado de Gaia, S.A. com o NIPC 508938317, é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, registada sob o n.º 23581

(ii) Notificação de abertura de processo de inquérito à exponente em 2 de julho de 2018;

(iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos ao HPG em 2 de julho de 2018 e análise da respetiva resposta rececionada em 7 de setembro de 2018.

II. DOS FACTOS

II.1. Da reclamação

- **REC/48587/2018**

6. Em suma refere a exponente, na sua reclamação, o seguinte:

“[...] O paciente JS foi deixado sozinho no WC durante vários minutos tendo uma paralisia total do lado esquerdo em consequência de um AVC tido. Tentou várias chamar a enfermeira mas o botão de chamada não funciona e ao tentar levantar-se, deu uma queda, provocando um hematoma. Como está a tomar medicação para tornar o sangue mais fino, a situação poderia ser gravíssima. Também muitas vezes é deixada medicação diária que depois não controlam se toma, passando várias horas e demoram muito tempo (por vezes mais de 15 minutos) a responder ao botão de chamada. [...]”

- **REC/48589/2018**

“[...] Após queda do meu pai (JS) [...] por ter sido deixado sozinho no WC apesar de paralisia total do lado esquerdo, no dia 14 de outubro, esta 4ª feira, 18 de outubro, o mesmo sentiu-se

mal de manhã, vomitando e estando prostrado e com fala arrastada. A filha informou a médica que ele não estava [bem] e se ainda podia ser consequência da queda gravíssima por estar a tomar anticoagulante. Esperaram até às 15h00 para fazerem 1 TAC que mostrou hemorragia que identificaram com o AVC, transferindo para o Hospital público que informou-nos que foi 1 edema que teve de ser drenado motivado exclusivamente pela queda. [...]”.

7. Em resposta às reclamações, o HPG veio informar o seguinte:

“[...] Agradecemos o facto de ter apresentado estas reclamações, cuja informação é muito útil para monitorizarmos a qualidade de atendimento e introduzirmos as alterações que se revelem adequadas à melhoria dos nossos serviços. [...] Foi dado conhecimento das mesmas ao enfermeiro coordenador do serviço para que pudesse averiguar o que se passou e, acima de tudo, para tomar as devidas providências para evitar situações semelhantes de futuro. Compreendemos o desagrado com esta situação pois é desejável que as chamadas ao quarto sejam respondidas com a maior celeridade possível, contudo, tratando-se que uma situação excecional, apelamos à compreensão de V. Exa.

Tudo faremos para que a qualidade e o bom atendimento continuem a ser os pilares fundamentais do funcionamento deste hospital, fazendo votos para que este episódio não seja impeditivo de que continue a confiar nos nossos serviços clínicos. [...]”.

II.2. Do pedido de informação ao Hospital Privado de Gaia

8. Considerando a necessidade de obtenção de informação adicional para a análise mais aprofundada da situação, foi solicitado ao HPG, em 19 de abril de 2018, que viesse aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...]

- 1. Pronunciem-se de forma completa e fundamentada, sobre o conteúdo da exposição;*
- 2. Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos protocolos e/ou procedimentos internos em vigor nessa unidade para a avaliação do risco de queda de utentes;*
- 3. Confirmação, pormenorizada e documentalmente suportada, da existência de avaliação de risco, registada no processo clínico do utente JS, caso a mesma tenha ocorrido;*
- 4. Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, das medidas de prevenção adotadas, no caso concreto, na sequência da avaliação do risco de queda, caso tenha existido;*
- 5. Cópia do relatório, pormenorizado e documentalmente suportado, da comunicação de incidente ou evento adverso (a entidade externa e/ou interna);*

6. *Descrição das medidas tomadas quanto à situação em análise, em particular para a sua correção;*
 7. *Esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]”.*
9. Por ofício de 7 de setembro de 2018, o HPG veio aos autos informar que:

“[...] I. Pronúncia sobre o conteúdo da exposição.

1. *Conforme os esclarecimentos anteriormente veiculados à Reclamante no âmbito do processo reclamação de base ao presente inquérito, o Sr. JS, doravante “o Cliente”, deu entrada nas instalações do Hospital no dia 4 de novembro de 2017 (sic), onde permaneceu até ao dia 18 de novembro de 2017 (sic),*
2. *Tendo sido internado na Unidade Integrada de Convalescença, Reabilitação e Manutenção, na sequência de Acidente Vascular Cerebral,*
3. *No dia 14 de novembro de 2017 (sic), por volta das 18h00, o Cliente, consciente e orientado, pediu para se deslocar ao WC, tendo ainda solicitado que permanecesse no local sozinho, por um período de cerca de 15 minutos, por motivos de privacidade,*
4. *Atendendo ao facto de o Cliente se revelar estável, orientado, lúcido e cooperante, bem como ao facto de o Cliente, conforme a escala de avaliação de risco de queda utilizada pelo Hospital – designadamente “escala de Morse” - apresentar um score de 35 (trinta e cinco) pontos, a profissional que o acompanhava acedeu ao pedido, deixando o Cliente no WC pelo período solicitado,*
5. *Volvidos cerca de 10 minutos, a equipa de enfermagem foi alertada para um barulho compatível com a existência de uma queda no WC, motivo pelo qual, de imediato, se deslocou para o local,*
6. *O Cliente foi encontrado caído no chão, tendo referido que, tendo-se frustrado a sua tentativa de utilizar a campainha de emergência, tentara levantar-se por si só, resultando esta tentativa em queda,*
7. *De imediato, o Cliente foi encaminhado para avaliação por parte do serviço de medicina interna, onde lhe foi diagnosticado um hematoma extracraniano,*
8. *Para despiste de patologia intracraniana, foi-lhe ainda realizada uma TAC cerebral, a qual mostrou ausência de coleções intracranianas compatíveis com hemorragia, conforme relatório de TAC junto como anexo |,*
9. *Atendendo ao facto de este Cliente estar também a ser acompanhado pela equipa de Neurocirurgia do Hospital Santos Silva, o Hospital Privado de Gaia entrou em contacto com a referida equipa de Neurocirurgia, por forma a articular o tratamento na sequência da queda,*

10. Desta feita, e uma vez que o paciente não apresentava sinais de hemorragia intracraniana, foi determinado interromper a medicação para hipocoagulação (Pradaxa), até que fosse realizada nova TAC nas 24 horas subsequentes,
11. Caso a TAC viesse a confirmar a não existência de hemorragia intracraniana, esta mesma medicação seria retomada.
12. No dia 15 de novembro de 2017 (sic), foi realizada a segunda TAC de controlo, a qual não mostrou novas alterações, ou seja, não mostrou a existência de lesões intracranianas agudas, conforme relatório de TAC junto como anexo II, pelo que, conforme o anteriormente determinado, o Cliente retomou o tratamento para hipocoagulação,
13. O quadro clínico do Cliente manteve-se estável entre os dias 15 e 18 de novembro (sic), sendo apenas neste último dia em que começa a manifestar queixas de náuseas e cefaleias,
14. Por esse motivo, foi-lhe realizada nova TAC, a qual veio a revelar a existência de hemorragia intracraniana, conforme relatório de TAC junto como anexo III,
15. Em face deste novo quadro clínico, bem como da ausência de equipa de Neurocirurgia neste Hospital, foi promovida a transferência do Cliente para o Hospital Santos Silva, onde foi tratado a partir desse momento.
16. No que diz respeito à exposição feita quanto aos procedimentos relativos à toma de medicamentos, o Hospital vem informar que, tratando-se da toma de medicação por via oral, nos casos em que os pacientes manifestam um quadro estável, orientado, lúcido e cooperante, coincidindo a toma dos referidos medicamentos com o horário de refeição, estes medicamentos são dispensados em contentores próprios para o efeito, permitindo-se aos clientes que determinem o momento em que farão a toma dos mesmos no decurso da refeição,
17. A toma dos medicamentos é posteriormente controlada no final de cada período de refeição, no momento em que são recolhidos os contentores de medicamentos e os demais utensílios de restauração,
18. Nas restantes situações, tratando-se da toma de medicação não oral ou de casos em que não exista o necessário grau de confiança na autonomia do paciente para a toma dos medicamentos, a mesma é realizada na presença de enfermeiro ou profissional de assistência médica,
19. Por fim, no que concerne aos tempos de espera relativos ao atendimento das campanhas de emergência e à realização das rondas de vigilância, temos a informar que as mesmas obedecem às práticas standard em enfermagem,

20. Desta feita, o tempo médio de resposta ao toque da campainha de emergência é substancialmente inferior a quinze minutos,

21. Pontualmente, — existindo — múltiplas chamadas —de campainha simultâneas, não sendo suficientes os elementos da equipa de enfermagem para atender todas elas ao mesmo tempo, é realizada uma observação e triagem dos vários pedidos, sendo os mesmos atendidos por ordem de relevância clínica, podendo o tempo de resposta ser superior, nas situações de relevância clínica nula ou diminuta,

22. Sendo certo que a triagem realizada tem garantido a necessária hierarquização de prioridades, no sentido de evitar quaisquer complicações para os clientes.

II. Confirmação pormenorizada e documentalmente suportada, dos protocolos e/ ou procedimentos internos em vigor na unidade para a avaliação de risco de queda de utentes.

23. Conforme o que ficou suprarreferido, o Hospital utiliza a “escala de Morse” para efeitos de avaliação e prevenção de quedas.

24. A utilização deste sistema/ escala encontra-se inequivocamente descrita e implementada através do sistema de gestão de qualidade do Hospital, cujo acesso é disponibilizado a todos os nossos colaboradores,

25. Sendo também esse o repositório de todos os demais procedimentos adotados pelo Hospital,

26. Nesse sentido, a existência do referido repositório de procedimentos é do conhecimento de todos os elementos do nosso corpo clínico,

27. Conforme o solicitado, juntamos cópia documental do procedimento adotado como anexo IV.

III. Confirmação, pormenorizada e documentalmente suportada, da existência de avaliação de risco registada no processo clínico do utente JS, caso a mesma tenha ocorrido.

28. O Cliente foi alvo de avaliação de risco de queda nos dias 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 de novembro (sic), conforme registo lavrado em processo clínico, o qual, conforme o solicitado, juntamos em anexo como anexo VI.

IV. Descrição, “pormenorizada e documentalmente suportada, das medidas de prevenção adotadas, no caso concreto, na sequência da avaliação do risco de queda, caso tenha existido.

29. Em linha com o referido no ponto anterior, desde o momento da admissão até ao momento da sua transferência para o Hospital Santos Silva, o Cliente foi alvo de diversas avaliações de risco de queda,

30. Nos dias que antecedem o episódio da queda, registou os scores de 15 (quinze) pontos no dia 5 de novembro (sic), 35 (trinta e cinco) pontos entre os dias 8 e 10 de novembro (sic), 15 (quinze) pontos no dia 11 de novembro (sic) e 35 (trinta e cinco) pontos no dia 13 de novembro (sic),

31. Após a ocorrência da queda e até ao momento da sua transferência para o Hospital Santos Silva, ou seja, entre os dias 14 e 18 de novembro (sic), o Cliente registou o score de 40 (quarenta pontos),

32. Nesse sentido, conforme as avaliações realizadas, foram adotados todos os procedimentos constantes dos pontos 4.1 e 4.2 do protocolo acima referido e junto como anexo I, não se considerando, durante todo esse tempo, como necessárias, medidas reforçadas de contenção física, as quais apenas são recomendadas para scores iguais ou superiores a 49 (quarenta e nove) pontos.

33. Sendo ainda verdade que o registo autónomo das medidas adotadas apenas é realizado nos casos em que são impostas medidas de contenção física, nos restantes casos sendo diretamente aplicadas as medidas constantes do protocolo.

V. Cópia do relatório, pormenorizado e documentalmente suportado, da comunicação de incidente ou evento adverso (a entidade externa e/ou interna).

34. Conforme o solicitado, juntamos em anexo cópia do relatório de comunicação de incidente ou evento adverso como anexo VI.

VI. —“Descrição das medidas tomadas quanto à situação em análise, em particular para a sua correção.

35. Na sequência do episódio registado, o Hospital encetou um conjunto de medidas tendentes a corrigir as deficiências verificadas. Estas foram, nomeadamente,

36. A verificação imediata da campainha de emergência presente no WC, bem como o reforço de verificações de periodicidade diária, a todas as campainhas de emergência do Hospital,

37. A sensibilização de todos os profissionais de enfermagem e assistência médica, no sentido de, independentemente das manifestações de vontade dos pacientes ou da aparente manifestação de ausência de risco ou risco diminuto, procederem em estrito cumprimento dos protocolos de avaliação de risco e queda, designadamente, proibindo expressamente que os pacientes que apresentem um score superior a 24, segundo a escala de Morse, possam em qualquer circunstância deixar de estar acompanhados,

38. Foram emitidas recomendações ao serviço de enfermagem, no sentido de reforçar a periodicidade da realização de rondas de vigilância, bem como, no sentido de informar os pacientes quanto ao sistema de triagem de prioridades implementado [...]”.

10. O prestador vem também juntar aos autos, e para o que presente processo importa, os seguintes documentos:

- a) Cópia dos relatórios das TC realizadas em 14, 15 e 18 de outubro de 2017;
- b) Protocolo de avaliação e prevenção de quedas, CHT.PRO.QPS.01.1, aprovado em 25-01-2018, que para o que ao presente processo importa se passa a transcrever:

“[...]”

4.1.- Operacionalização

As medidas de contenção física, nomeadamente o uso de faixas, de imobilizadores de membros, de coletes de imobilização devem ser ponderados e colocados quando o score for superior a 49.

Os aspectos que os profissionais envolvidos na prestação de cuidados devem assegurar são os seguintes:

- *Colocar campainha junto do utente;*
- *O leito deve estar na posição mais baixa possível, com grades levantadas e concomitantemente travada;*
- *Mobiliário da unidade adequadamente arrumado;*
- *Assegurar luminosidade correcta;*
- *Alertar a pessoa para a necessidade de sempre que necessitar de auxílio chamar por ajuda;*
- *Evitar a presença de fluidos no chão que potenciem as quedas, mantendo sempre o pavimento seco;*
- *Uso de vestuário e calçado adequado;*
- *Garantir que os suportes rodados funcionem adequadamente;*
- *Assegurar o uso de óculos e aparelhos auditivos sempre que necessário*
- *Ajustar as ajudas técnicas disponíveis;*
- *Nunca deixar o doente na cadeira sanitária sozinho, devendo assegurar-se de que estas se encontram travadas;*
- *Utilizar cinto de transferência nos levantes;*
- *Assegurar que os cadeirões estão travados;*
- *Colocar urinol próximo da pessoa;*

- *Colocação de sinalização de aviso de piso escorregadio quando necessário;*
- *Utilização de material de contenção física sempre que necessário (imobilizadores de membro, coletes imobilizadores, superfícies de trabalho, faixas a envolver o tórax, quer no leito quer quando sentados em cadeirão de conforto ou cadeira de rodas;*

4. 2.- Ocorrência de queda Atitudes a tomarem caso ocorra uma queda:

- *Caso ocorra uma queda, o médico assistente deve ser contactado e a família deve ser informada;*
 - *Deverá ser elaborado o registo da queda em diário de Enfermagem e tomadas medidas em consonância com o ocorrido, nomeadamente a reavaliação do risco;*
 - *Elaborar notificação de evento adverso de acordo com a norma de notificação de eventos adversos aprovada no TSH (GHT.NO.QPS.0002),[...]*
- c) Avaliação do risco de queda (escala de Morse), realizadas em 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 (dia da queda), 15, 16, 17, e 18 de outubro de 2017;

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

11. 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;
12. 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.
13. Consequentemente, o G.H.P.G – Gaiart's Hospital Privado de Gaia, S.A. é uma entidade prestadora de cuidados de saúde sujeita à regulação da ERS.
14. 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”.

15. Com efeito, são objetivos da ERS, nos termos das alíneas b), c) e d) do artigo 10º dos Estatutos da ERS, “assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde”; “garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes” e “zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade”.
16. No que toca, ao objetivo regulatório previsto na alínea c) do artigo 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. Já no que se refere ao 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. Pelo que, tal como configurada, a situação objeto de análise nos presentes autos, poderá não só traduzir-se num comportamento atentatório dos legítimos direitos e interesses dos utentes, mas também na violação de normativos que à ERS cabe acautelar na prossecução da sua missão de regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, conforme disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS.

III.2. Do enquadramento legal da prestação de cuidados de saúde

III.2.1. Do direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança

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 excecional 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. 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.
26. 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*.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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*”.

32. 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.
33. 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.
34. 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 Adversos¹, 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 - NOTIFICA².
35. 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.
36. 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.”*
37. 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.*

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

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

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. [...]”.
38. 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.

39. 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*”.
40. 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 continental³.
41. 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.
42. 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*”.
43. 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

44. A situação, em apreço, prende-se com a necessidade de aferir se o HPG respeitou o direito do utente JS à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e se, em geral, nesse mesmo estabelecimento de saúde, o mencionado direito se encontra acautelado – concretamente, ao nível da avaliação e prevenção adequadas do risco de queda dos utentes, designadamente determinando se o prestador implementou e/ou cumpre os respetivos procedimentos.

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

45. Com efeito, da análise dos elementos carreados para os autos, resulta que, no dia 14 de outubro de 2017, o utente JS sofreu uma queda, nas instalações sanitárias do prestador;
46. De acordo com a informação prestada o utente [...] *consciente e orientado, pediu para se deslocar ao WC, tendo ainda solicitado que permanecesse no local sozinho, por um período de cerca de 15 minutos, por motivos de privacidade [...] a profissional que o acompanhava acedeu ao pedido, deixando o Cliente no WC pelo período solicitado. [...] Volvidos 10 minutos [...] o Cliente foi encontrado caído no chão tendo referido que, tendo-se frustrado a sua tentativa de utilizar a campainha de emergência, tentara levantar-se por si só, resultando esta tentativa em queda [...]*
47. Da análise do processo clínico, constata-se que foi avaliado o risco de queda do utente – que variou entre “não tem risco de queda” – score 15 no dia 5 de outubro de 2017, para “risco de queda” - score 35 nos dias 8, 10, 11, 12,13 e score 40 nos dias subsequentes à queda dias 14, 15, 16, 17 e 18 de outubro de 2017.
48. Refere o prestador que [...] *foram adotados todos os procedimentos constantes do ponto 4.1 e 4.2 do protocolo, não se considerando, durante todo esse tempo, como necessárias, medidas reforçadas de contenção física, as quais são apenas recomendadas para scores iguais ou superiores a 49 (quarenta e nove pontos) – tendo sido tomadas medidas para minimizar o risco [...]*;
49. Acrescentando que o “[...] *registo autónomo das medidas adotadas apenas é realizado nos casos em que são impostas medidas de contenção física, nos restantes casos sendo diretamente aplicadas as medidas constantes do protocolo [...]*”
50. De acordo, com os procedimentos em vigor no HPG, “[...] *Os aspectos que os profissionais envolvidos na prestação de cuidados devem assegurar são os seguintes:*
- *Colocar campainha junto do utente;*
 - *Alertar a pessoa para a necessidade de sempre que necessitar de auxílio chamar por ajuda;*
 - *Nunca deixar o doente na cadeira sanitária sozinho, devendo assegurar-se de que estas se encontram travadas; [...]*”
51. Na situação em concreto, o utente solicitou que fosse deixado sozinho, no WC, tendo o prestador acedido ao pedido, o que se aceita;
52. No entanto, deveria o prestador ter acautelado que o utente teria acesso a ajuda, seja através do chamamento de auxílio, quer através da campainha de emergência, colocada nas instalações sanitárias, o que não aconteceu;
53. Acresce que, após a queda, o prestador deveria “[...] *Elaborar notificação de evento adverso de acordo com a norma de notificação de eventos adversos aprovada no TSH (GHT.NO.QPS.0002).[...]*, não tendo essa informação sido junta aos autos;

54. Conclui-se assim, que o HPG possui os procedimentos relativos a prevenção e monitorização de quedas, que seguem, em geral, as linhas de orientação da DGS, *supra* referidas.
55. No entanto, no caso em análise, os procedimentos não foram seguidos pelo prestador, pelo menos no que se refere à vigilância e monitorização dos utentes, bem como à resposta atempada após o toque de uma campanha de emergência;
56. 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, indubitavelmente, uma garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários, adequados e em tempo útil.
57. 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.
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 e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes.
59. Nestes termos, para evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer, ou, pelo menos, para minorar o número de incidentes de queda, torna-se premente que o G.H.P.G – Gaiart’s Hospital Privado de Gaia, S.A. conforme a sua conduta às exigências legais e regulamentares aplicáveis, adotando comportamentos que salvaguardem a efetiva prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e garantindo o escrupuloso cumprimento dos procedimentos instituídos, pelo que resulta necessária a intervenção regulatória *infra* delineada.

IV. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS

60. 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, aplicável *ex vi* do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo para o efeito sido chamados a pronunciarem-se relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a reclamante SS e a HPG.
61. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, não foi recebida até à presente data, a pronúncia do prestador;
62. Por outro lado, a ERS rececionou em 3 de outubro de 2018 a pronúncia da reclamante SS, nos termos seguintes:

“[...] Desde que o paciente JS foi admitido a 04.10.17 até à sua transferência a 18.10.17, o HPG registou na escala de Morse o risco de queda, informando que a 05.10 quando foi admitido seria de 15 pontos, entre 08.10 e 10.10 de 35 pontos, dia 11.10 de 15 pontos e dia

13.10 35 pontos e após a queda de 40 pontos. Até dia 03.10 o paciente JS esteve no Hospital de Santo António no Porto (onde não pode continuar por não haver vaga para a fisioterapia) e foi sempre considerado um paciente de alto risco de queda por ter sofrido AVC e tomar medicação anti-coagulante que potenciava um risco de morte acrescido em caso de queda. E nunca foi deixado sozinho ou esteve sentado ou deitado sem um apoio a protegê-lo de queda.

Na véspera da queda no HPG, o paciente tinha um valor de 35 pontos e no entanto acharam que estava consciente e estável o suficiente para ser deixado sozinho no WC. A pessoa responsável deixou um paciente sem capacidade de andar e debilidade para chamar alguém sem confirmar que a campainha funcionava. Estando já o paciente JS há mais de 10 minutos sozinho e efectivamente não funcionando a campainha (foi depois da queda reparada), tentou levantar-se porque achava que conseguia (apesar de os responsáveis dizerem que estava plenamente consciente das suas limitações) e ocorreu a queda.

Após inserção no livro de reclamações e início deste processo, o HPG passou a considerar risco de queda o valor de 24 pontos com o qual os pacientes não podem ficar desacompanhados, ou seja, o paciente JS nunca deveria ter sido deixado sozinho, independentemente dos seus pedidos, porque não teria noção dos riscos e a sua vulnerabilidade exigia uma maior atenção das suas acções por parte dos cuidadores no hospital.

Independentemente de todas as acções posteriores à queda terem sido realizadas de forma assertiva e realizada uma TAC após traumatismo e outra nas 24 horas seguintes, no dia 18.10 (após ter reiniciado medicação para a hipocoagulação no dia anterior) o paciente sentiu-se mal e ao ser realizada nova TAC, esta mostrava já hemorragia intracraniana que motivou a transferência para o Hospital Santos Silva onde o paciente foi submetido a uma craniotomia e drenagem sendo transferido para o Serviço de Cuidados Intermédios Cirúrgicos a 26.10.17 onde veio a falecer a 02.11.17. Sem a queda e suas consequências, não seria expectável este desfecho pois o paciente estava em franca recuperação.

Agradeço também que sejam corrigidas as datas que mencionam Novembro na pronúncia do HPG a partir da página 4 porque as datas correctas seriam Outubro. [...]"

63. Analisados os elementos invocados na pronúncia da reclamante, cumpre analisar a suscetibilidade de os mesmos infirmarem a deliberação delineada e a sua compatibilidade com a necessidade de garantia da qualidade da prestação dos cuidados de saúde e os direitos e interesses legítimos dos utentes.

64. Faz-se, desde já, notar que todos os argumentos apresentados na pronúncia foram devidamente considerados e ponderados pela ERS⁴;

⁴ Quanto à questão da correção das datas porquanto “[...] mencionam Novembro na pronúncia do HPG a partir da página 4 porque as datas correctas seriam Outubro [...]” foi acrescentada na deliberação o advérbio

65. Assim, importa recordar que, não incumbe à ERS avaliar a correção técnica dos concretos cuidados de saúde prestados, nem avaliar a sua oportunidade e pertinência clínica, não lhe competindo pronunciar-se ou averiguar da conformidade ou desconformidade da atuação dos profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) com as *legis artis*, porquanto essa é uma competência exclusiva das respetivas ordens profissionais.
66. Por conseguinte, caberá à ERS, apenas, aferir da adequação dos procedimentos adotados no decurso do episódio clínico relatado e a sua compatibilidade com a necessidade de garantia da qualidade da prestação dos cuidados de saúde e os direitos e interesses legítimos dos utentes.
67. Pelo que, no que à situação concreta respeita, da pronúncia da exponente não resultaram quaisquer factos novos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, antes se reforçando a necessidade da emissão da instrução tal como projetada.

V. DECISÃO

68. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução ao G.H.P.G – Gaiart's Hospital Privado de Gaia, S.A. no sentido de dever:
- a) 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, bem como de monitorização e vigilância dos utentes e de garantia da pronta resposta ao toque de uma campanha de emergência acionada por um utente;
 - b) Garantir o permanente cumprimento das normas e orientações em vigor, a cada momento, sobre incidentes de quedas e eventos adversos, nomeadamente no que respeita "a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz" de acordo com a Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, de 30/07/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos* e sobre a sua notificação ao organismo com competência para fazer a respetiva análise e monitorização, nos termos da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes*, ou quaisquer outras de conteúdo idêntico que sobre as mesmas matérias venham a ser aprovadas;

(sic), uma vez que, se trata de uma transcrição. Refira-se, por outro lado, que os lapsos de escrita, em causa, por não serem suscetíveis de alterar a pronúncia do prestador ou a emissão da presente deliberação, foram relevados nos presentes autos.

c) 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 profissionais;

d) 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*.

69. 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*”.

70. A versão não confidencial da presente deliberação será publicitada no sítio oficial da Entidade Reguladora da Saúde na Internet.

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

Porto, 8 de novembro de 2018.