

**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/120/2018;

**I. DO PROCESSO**

**I.1. Origem do processo**

1. A ERS tomou conhecimento em 24 de julho de 2018, de uma reclamação subscrita por CV, em 27 de junho de 2018, visando a Fundação Ensino e Cultura Fernando Pessoa (FFP), estabelecimento prestador de cuidados de saúde registado no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 22225, a qual refere, em suma, que em duas situações diferentes lhe foi entregue o resultado de um exame referente a outro utente.
2. A queixa foi inicialmente tratada na ERS, no âmbito do processo de reclamação registado sob o n.º REC/58365/2018.
3. Subsequentemente, considerando a necessidade de carrear outros elementos de análise para os autos, foi aberto a 27 de julho de 2018 o processo de avaliação registado sob o n.º AV/149/2018, tendo nesse âmbito sido considerada necessária a adoção de uma intervenção regulatória que visasse assegurar o cumprimento pela FFP do direito dos utentes a cuidados de saúde de qualidade, com especial enfoque nos procedimentos destinados à prevenção da ocorrência de

erros de identificação dos utentes e no registo de rotulagem de exames de diagnóstico e terapêutica;

4. Pelo que, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou por despacho de 2 de agosto de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado sob o n.º ERS/120/2018.

## 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 Fundação Ensino e Cultura Fernando Pessoa, se encontra registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 22225;
  - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito à exponente em 7 de agosto de 2018;
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos à FFP em 7 de agosto de 2018 e análise da respetiva resposta rececionada em 31 de agosto de 2018.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Da reclamação

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

*“[...]Venho pelo presente apresentar as seguintes reclamações.*

*Em duas situações distintas quando vim levantar os meus exames surgiram duas situações muito estranhas. Na primeira situação junto com a minha RM apareceu o meu relatório, mais o relatório de outra doente.*

*Na segunda situação, quando vim levantar o outro exame foi entregue o relatório com o meu nome, no entanto, no final do relatório aparecia a folha com os dados de outro doente.*

*Estas situações demonstram falta de profissionalismo e colocou em causa o rigor do hospital e dos referidos relatórios. [...]”.*

7. Em resposta à reclamação veio a FFP referir o seguinte:

*“[...] Após análise cuidada da reclamação e após processo de averiguação interna, verificou-se que as duas situações [...] foram originadas por erro humano.*

*Mais informamos que, não tendo [a FFP] conhecimento de outras situações deste género terem ocorrido, foi ainda assim, motivado pela reclamação agora em apreciação, criado um*

*grupo de trabalho para definir um novo circuito de exames bem como diminuir o recuso a mão humana no tratamento destes.*

*Queremos agradecer que nos tenha repostado a situação, permitindo assim a implementação de medidas preventivas e corretivas e conseqüentemente permitir uma melhoria dos serviços prestados. [...]*

## **II.2. Do pedido de informação à Fundação Fernando Pessoa**

8. Considerando a necessidade de obtenção de informação adicional para a análise mais aprofundada da situação reportada, foi solicitado à FFP em 7 de agosto de 2018, que viesse aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

*“[...]*

- 1. Pronunciem-se, querendo, sobre a situação descrita na referida reclamação;*
- 2. Remetam os procedimentos em vigor nessa unidade para a execução dos exames, concretamente, no que respeita à elaboração, registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam e comunicação do resultado a estes últimos;*
- 3. Remetam os procedimentos em vigor nessa unidade para prevenir a ocorrência de erros na identificação de utentes e no registo de MCDT;*
- 4. Indiquem, no caso concreto, que procedimentos e medidas foram tomadas, relativamente ao(s) utente(s) a quem correspondiam os relatórios e dados trocados, e se os factos relatados na reclamação em apreço nos autos, tiveram algum impacto negativo na sua saúde;*
- 5. Descrição das medidas tomadas quanto à situação em análise, em particular para a sua correção;*
- 6. Remetam cópia do relatório, pormenorizado e documentalmente suportado, da comunicação de incidente ou evento adverso (a entidade externa e/ou interna);*
- 7. Esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*

9. Por ofício rececionado em 31 de agosto de 2018, a FFP veio aos autos informar que:

*“[...] No seguimento de uma reclamação subscrita por [CV], em 27 de Junho de 2018, e que refere, em suma, que em duas situações distintas os relatórios dos exames realizados no Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa (HE-UFP) foram entregues com relatórios e/ou dados de outros utentes, vem o HE-UFP prestar os seguintes esclarecimentos:*

- 1 - A reclamante [CV] dirigiu-se ao Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa (HEUFP) no dia 27-06-2018, reportando duas situações distintas.*

*A primeira situação refere-se a uma Ressonância Magnética realizada em [...], que segundo a reclamante, após o levantamento do exame verificou a existência de dois relatórios dentro do envelope. Referiu que um relatório seria o seu e outro que não lhe pertencia.*

*Não foi possível verificar a veracidade desta afirmação uma vez que o HE-UFP não teve qualquer conhecimento da situação relatada na reclamação.*

*A segunda situação reportada, refere-se a um HOLTER realizado no HE-UFP em [...]. Aquando do levantamento deste exame, no balcão de entrega de exames constavam dois envelopes referentes ao HOLTER de [...], tendo sido os dois envelopes entregues à reclamante. Após verificação do conteúdo dos envelopes, a reclamante dirigiu-se ao HE-UFP para devolver um dos envelopes, uma vez que num deles constava o HOLTER de outro paciente.*

*Informação verificada pelos serviços administrativos in loco no balcão de entrega de exames, que procedeu à recolha do exame que a reclamante tinha em sua posse.*

*2 - O HE-UFP não dispõe à data de um serviço centralizado para o tratamento dos diversos exames que realiza, sendo apenas centralizada a entrega de exames.*

*Referindo-se a ocorrência a um exame de Cardiologia, à semelhança do que acontece com outros exames (exceptuando exames de imagiologia/radiologia, endoscópicos e análises clínicas), são provenientes da Consulta Externa.*

*A elaboração dos relatórios é competência do médico/técnico que realiza o exame, sendo a validação do relatório uma competência exclusivamente médica.*

*A inclusão dos relatórios dos exames feitos no HE-UFP nos processos clínicos dos utentes a quem estes respeitam, é feita através de integração automática entre softwares comunicantes.*

*O enlopamento dos exames é feito em backoffice, no serviço de consulta externa, sendo que neste serviço não existe recurso a etiquetas disponibilizadas pelo sistema informático (como acontece nos restantes serviços do HE-UFP). A aposição dos dados do utente é feita informaticamente pelo técnico responsável e diretamente no envelope.*

*Os envelopes são enviados fechados para o balcão de entrega de exames.*

*É sempre facultado aos utentes um talão de levantamento de exames, onde consta a data a partir da qual podem proceder ao levantamento dos resultados.*

*3 - Até à implementação de novos procedimentos, foi reforçada a equipa responsável pela emissão de envelopes, para que exista antes de acondicionamento dos exames, verificação da correspondência do envelope ao exame, excluindo assim o risco de reincidência do erro verificado.*

*4 - A situação de falta de um exame realizado e cujo envelope não havia chegado foi detetado pelos serviços no imediato. Todos os exames chegam ao balcão de entrega através de*

*protocolo, tendo sido detetada a falta de um exame que constava na listagem de protocolo e não havia sido enviado.*

*Na mesma hora, a técnica responsável, emitiu o exame em falta, que após envelopado foi enviado para o balcão de entrega.*

*O utente a quem se referia o exame entregue por engano à reclamante, levantou o exame na data prevista, não tendo assim qualquer impacto negativo na sua saúde.*

*5 - No dia 18-07-2018 foi criado um grupo de trabalho, liderado pelo Diretor clínico do HE-UFP, Prof. Doutor [...], e pelos seguintes membros: coordenadora do serviço de exames especiais; coordenador da consulta externa; coordenador do serviço de imagiologia; coordenador dos serviços de atendimento geral.*

*Este grupo de trabalho está neste momento a fazer o levantamento dos circuitos de exames implementados no HEUFP.*

*Irá ser definido um único circuito (procedimento) de exames transversal a todo o hospital, no que concerne à metodologia de envelopamento dos exames e à padronização da imagem gráfica.*

*6 - Anexa-se relatório de ocorrência enviado à Direção Clínica e Administração do HE-UFP em 18 de Julho de 2018, recepcionado por esta no mesmo dia.*

*Anexa-se digitalização do livro de protocolo do HE-UFP com a data e assinatura comprovativas da receção do relatório na Direção Clínica.*

*7 - Estamos perante um erro humano no ato de envelopamento do exame. O responsável pelo serviço de envelopamento por lapso emitiu dois envelopes com o nome da reclamante, tendo posteriormente, sem verificar novamente os dados dos utentes a quem se referiam os exames, procedido ao acondicionamento errado de um dos exames.*

*Reforçamos que nunca esteve em causa a incorrecta inclusão dos relatórios dos exames no processo clínico dos utentes.*

*Tratando-se a situação em análise uma ocorrência isolada, o HE-UFP reconhece a sua gravidade, penitencia-se por isso e tudo fará para que, futuramente situações semelhantes não ocorram.*

*Logo que esteja definido o novo procedimento/circuito de exames, se a ERS assim o entender, dar-lhe-emos conta do mesmo. [...]"*

10. O prestador vem também juntar aos autos os seguintes documentos:

- a) Registo de ocorrência, com data de 18 de julho de 2018;
- b) Comprovativo da receção do registo de ocorrências na Direção Clínica.

### 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, a Fundação Ensino e Cultura Fernando Pessoa, 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 do 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**

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 n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 008/2013, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes e Eventos Adversos*.
35. Tais procedimentos constituem, assim, 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. Ainda com relevância para a matéria em análise, e no quadro da proteção dos direitos e interesses dos utentes, de acordo com a alínea a) do artigo 14.º dos Estatutos da ERS, incumbe à ERS promover um sistema de âmbito nacional de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objetivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes.

37. 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.
38. 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<sup>1</sup>.

### III.3. Análise da situação concreta

39. A situação, em apreço, prende-se com a necessidade de aferir se a FFP respeitou o direito da utente CV 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, no que tange à correta entrega de exames e identificação do doente, designadamente determinando se o prestador implementou e/ou cumpre os respetivos procedimentos.
40. Com efeito, da análise dos elementos carreados para os autos, resulta que a utente CV, em duas ocasiões distintas, recebeu um relatório de exame que não lhe pertencia;
41. Com efeito, na primeira situação, junto com o seu exame, recebeu o relatório de exame de outra pessoa;
42. E na segunda situação, o seu relatório estaria preenchido com os dados pessoais de outro utente.
43. De acordo com a informação do prestador, e após a ocorrência descrita na reclamação, “[...] foi criado um grupo de trabalho, para fazer o levantamento dos circuitos de exames implementados no HEUFP. Irá ser definido um único circuito (procedimento) de exames transversal a todo o hospital, no que concerne à metodologia de envelopamento dos exames e à padronização da imagem gráfica. [...]”
44. Acrescentando que “[...] Estamos perante um erro humano no ato de envelopamento do exame. [...] Tratando-se a situação em análise uma ocorrência isolada, o HE-UFP reconhece a sua gravidade, penitencia-se por isso e tudo fará para que, futuramente situações semelhantes não ocorram. [...]”;

---

<sup>1</sup> Para uma melhor compreensão do universo SINAS, cfr. a informação disponibilizada em [www.ers.pt](http://www.ers.pt).

45. E que *“Logo que esteja definido o novo procedimento/circuito de exames, se a ERS assim o entender, dar-lhe-emos conta do mesmo.”*.
46. Ora, das diligências realizadas não foi possível apurar se a FFP, à data da ocorrência dos factos em análise teria, ou não, em vigor os procedimentos necessários para que a situação em causa não ocorresse;
47. Sendo certo que na sequência do ocorrido, e após indagada pela ERS, informou que *“No dia 18-07-2018 foi criado um grupo de trabalho, liderado pelo Diretor clínico do HE-UFP, Prof. Doutor [...], e pelos seguintes membros: coordenadora do serviço de exames especiais; coordenador da consulta externa; coordenador do serviço de imagiologia; coordenador dos serviços de atendimento geral.*
- Este grupo de trabalho está neste momento a fazer o levantamento dos circuitos de exames implementados no HEUFP.*
- Irá ser definido um único circuito (procedimento) de exames transversal a todo o hospital, no que concerne à metodologia de envelopamento dos exames e à padronização da imagem gráfica.”*.
48. Por outro lado, quanto à prática de registo e comunicação de eventos adversos, o prestador juntou em anexo à sua resposta *“[...] relatório de ocorrência enviado à Direção Clínica e Administração do HE-UFP em 18 de Julho de 2018, recepcionado por esta no mesmo dia.”*.
49. 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.
50. 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.
51. 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.
52. Nestes termos, e embora o prestador tenha informado estar já a diligenciar pela alteração dos seus procedimentos, facto é que tal ainda não se encontra concretizado;
53. Assim, e importando evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer, torna premente que a FFP, por um lado, assegure a efetiva adoção de tais comportamentos, e que os mesmos sejam aptos a salvaguardar a prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e, por outro lado, garanta o escrupuloso cumprimento dos procedimentos que venham a ser instituídos, pelo que resulta necessária a intervenção regulatória *infra* delineada.

#### IV. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS

54. 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 CV e o FFP.
55. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, a ERS não rececionou, até ao momento presente qualquer comunicação.
56. Considerando o exposto, não resultaram quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, razão pela qual se propõe a sua manutenção na íntegra.

#### V. DECISÃO

57. 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 à Fundação Fernando Pessoa, no sentido de dever:

a) Adotar e/ou rever medidas e/ou procedimentos internos, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados, designadamente medidas e/ou procedimentos destinados à prevenção da ocorrência de erros de identificação dos utentes e no registo de rotulagem de exames de diagnóstico e terapêutica e de prevenção da ocorrência de incidentes de troca de exames e erros na identificação dos utentes;

b) Assegurar que as normas aplicáveis e os 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, são cumpridos pelos seus profissionais;

c) 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, nomeadamente, efetuando a participação da sua ocorrência assim que dela tiverem conhecimento, 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.

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*.

58. 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*”;
59. 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, 18 de outubro de 2018.