

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/108/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 22 de junho de 2018, de uma reclamação subscrita por O.P., relativa ao alegado comportamento adotado pelo H.P.B.N. – Hospital Privado da Boa Nova, S.A. (HPBN), entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 18686.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/50581/2018, o exponente descreve uma falha na prestação de cuidados de saúde, explicitando que, numa deslocação ao referido prestador para o levantamento de exames aí realizados, se apercebeu que um dos exames pertencia a outro utente.
3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pelo exponente, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, em 4 de julho de 2018, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/133/2018.
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 12 de julho de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/108/2018, 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 a 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 H.P.B.N. – Hospital Privado da Boa Nova, S.A. (HPBN), constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inscrito no SRER da ERS;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada ao exponente em 17 de julho de 2018;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao HPBN em 17 de julho de 2018, com prorrogação do prazo para resposta em 20 de agosto de 2018, e análise da resposta datada de 7 de setembro de 2018.

II. DOS FACTOS

6. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pelo exponente na reclamação que deu origem aos presentes autos:

“[...]”

Tendo procedido ao levantamento dos exames efetuados nos v/ serviços verifiquei a troca que havia num dos exames pertença de O.S. onde se pode verificar relatórios totalmente opostos o que me poderia causar problemas caso o médico não se apercebesse da troca. Assim solicita-se que o responsável por este incidente seja chamado à responsabilidade.”

7. Em resposta à referida reclamação, o HPBN remeteu ao utente, em 21 de junho de 2018, os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

Agradeço o facto de ter apresentado esta reclamação, cuja informação é muito útil para a Direcção Clínica monitorizar a qualidade de atendimento e introduzir alterações no sentido da melhoria dos nossos serviços. Relativamente ao facto que nos apresenta procedemos a averiguação interna, no sentido de apurar os factos relatados. Assim verificou-se uma troca de exames, o que desde já

pedimos desculpa pelo sucedido. Tratou-se de uma situação muito grave razão pela qual tomamos de imediato medidas, para que situações como estas não se voltem a repetir. Aconteceu que na preparação da entrega dos exames no mesmo dia existiam dois doentes com o primeiro nome O. e apesar dos exames de cada um estarem corretamente identificados, foram colocados em envelopes trocados, contribuindo para este incidente lamentável, mas que de forma alguma poderá constituir atenuante para esta situação. Qualquer um dos exames estava corretamente arquivado no processo clínico, não deixando dúvidas na sua consulta pelo médico assistente. [...]

8. Nessa senda, foi enviado um pedido de elementos ao HPBN, por ofício datado de 17 de julho de 2018, concretamente solicitando:

“[...]

- (i) Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor no Hospital Privado da Boa Nova para exames de diagnóstico e terapêutica, 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;*
- (ii) 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;*
- (iii) Identifiquem, em concreto e juntando todos os documentos respetivos, que medidas foram efetivamente tomadas na sequência dos factos em análise;*
- (iv) Informem, juntando os documentos que entendam pertinentes, se, na sequência do evento em apreço, foi dado cumprimento à Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos;*
- (v) Informem, juntando os documentos que entendam pertinentes, se, na sequência do evento em apreço, foi dado cumprimento à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – NOTIFICA. [...]*

9. Assim, e após prorrogação do prazo concedido para resposta, veio o HPBN, por ofício datado de 7 de setembro de 2018, remeter os seguintes esclarecimentos:

“[...]

*Por referência ao processo melhor identificado em epígrafe, vem a **H.P.B.N. - Hospital Privado da Boa Nova, S.A.**, sociedade anónima, pessoa coletiva n.º 507924630, matriculada na Conservatória do Registo Comercial do Porto sob o mesmo número, com sede e instalações na Rua Armando Vaz, n.º 225, 4455-416 Perafita, doravante "o Hospital", prestar os esclarecimentos solicitados:*

I - Descrição sumária dos factos em análise

1. O presente processo de inquérito é instaurado na sequência de reclamação oficial apresentada pelo Exmo. Sr. O.P., doravante "o Paciente", por se ter verificado um lapso na entrega da cópia física de resultado de exame realizado pelo mesmo nas instalações do Hospital,
2. De facto, conforme pode ser comprovado através da leitura da missiva enviada por este Hospital, datada de 21 de junho de 2018, em resposta ao processo de reclamação n.º 25214674, o Hospital reconhece ter existido um lapso na colocação dos resultados de exame (eletrocardiograma) em envelope, para efeitos de entrega ao respetivo titular,
3. Tendo-se verificado a entrega ao Paciente de resultados de exame de uma outra pessoa, com nome semelhante, nomeadamente "O.S.",
4. Note-se, contudo, que não existiu qualquer erro ao nível da elaboração, rotulagem e registo do resultado do referido exame e relatório, nem relativamente à sua correta inclusão no processo clínico do Paciente,
5. Com efeito, os referidos resultados de exame foram corretamente rotulados, ou seja, dos mesmos consta a inequívoca identificação do titular, número interno de Paciente e idade, a data de realização do mesmo, bem como o nome do médico que o prescreveu e realizou, conforme cópia que juntamos como Anexo I,
6. Do mesmo modo, a transposição do exame e relatório para o processo clínico do Paciente foi feita regularmente, estando os mesmos disponíveis para consulta no sistema informático do Hospital sob o número de identificação de paciente correto,
7. Efetivamente, desde a realização do exame até à sua entrega ao Paciente, podemos identificar duas fases distintas:
8. Num primeiro momento, após a realização de quaisquer exames no âmbito do serviço de cardiologia, os seus resultados são encaminhados pelo médico para os técnicos administrativos do próprio serviço, os quais procedem à sua digitalização e inclusão no processo clínico do Paciente a que dizem respeito,
9. De seguida, num segundo momento, são os resultados de exames já digitalizados depois encaminhados para os serviços do balcão de atendimento a pacientes, onde são posteriormente colocados em envelopes etiquetados para serem entregues aos respetivos titulares,
10. A ocorrência do lapso em causa verificou-se, pois, na última fase deste processo, ou seja, aquando da colocação dos resultados de exame em envelope para entrega ao Paciente junto do balcão de atendimento na receção do Hospital.

II - Procedimentos adotados para efeitos de identificação de Pacientes

11. A identificação de pacientes no Hospital é regulada pela norma interna n.º GHT.NO.ACC.03.1, a qual juntamos como Anexo II, aplicável transversalmente a todos os pacientes durante a sua estadia,

12. *A qual estabelece um conjunto de orientações tendentes a evitar que possam verificar-se lapsos ao nível da correta identificação de pacientes,*
13. *Impõe, por isso, como imprescindíveis, que em toda a documentação ou outros atos que careçam de identificação do respetivo titular, sejam sempre incluídos, pelo menos, três dados relativos ao paciente em questão, nomeadamente, o nome, a idade e número interno de identificação.*
14. *Estabelece ainda que a validação dos dados do paciente deverá ser a todo tempo realizada com base em, pelo menos, dois dos dados acima referidas,*
15. *O conteúdo desta norma é ainda complementado e reforçado junto dos nossos colaboradores, através das instruções dadas pelos coordenadores de cada serviço, seja durante o período de formação inicial do colaborador, seja de forma contínua, no decurso do normal funcionamento do serviço,*
16. *Relativamente ao circuito acima referido, nomeadamente estabelecendo os procedimentos administrativos a adotar desde o momento em que o exame é realizado, até ao momento em que os seus resultados são entregues ao paciente, este encontra-se regulado por um conjunto de procedimentos não escritos, inerentes ao normal funcionamento do serviço e transmitidos aos nossos colaboradores no âmbito do processo de acolhimento/ integração e no âmbito de formação em contexto laboral,*
17. *Este conjunto de procedimentos estabelece que após a realização do exame e a elaboração do respetivo relatório - in casu eletrocardiograma - este deverá ser entregue pelo profissional que o realizou aos elementos do corpo administrativo do respetivo serviço, para que seja digitalizado e colocado no processo clínico informatizado do paciente a que diz respeito,*
18. *No decurso deste processo, o colaborador é instruído a proceder a uma dupla verificação dos dados do exame, utilizando pelo menos dois campos de identificação (nome, idade ou número interno de paciente) para efeitos de validação junto do processo informatizado, por forma a garantir que os mesmos são inseridos corretamente,*
19. *Finda a introdução dos exames no processo clínico informatizado, estes são posteriormente encaminhados para o balcão de atendimento na receção do Hospital, para serem colocados em envelopes e posteriormente entregues aos pacientes,*
20. *Nesse contexto, à semelhança do verificado quanto à introdução dos resultados de exame em processo clínico informatizado, os colaboradores do Hospital são instruídos no sentido de também nesse caso procederem a uma dupla verificação dos dados com base em, pelo menos, dois dos campos de identificação do paciente,*
21. *Ou seja, num primeiro momento, após verificação dos dados, deve o exame ser colocado em envelope pelo colaborador, sendo aposta etiqueta com os dados relativos ao titular desse mesmo exame,*

22. Num segundo momento, previamente ao envelope ser encerrado, deve um outro colaborador proceder a uma segunda verificação dos dados, adotando o mesmo método,

23. Só depois de ser cumprida esta dupla verificação, através do confronto dos dados de identificação do paciente constantes do relatório e os dados constantes da etiqueta é que os exames são colocados na caixa de saída.

III - Medidas implementadas na sequência da tomada de conhecimento da troca de exames.

24. O Hospital tomou conhecimento da troca de exames no dia 6 de junho de 2018, data em que o Paciente apresentou reclamação em Livro de Reclamações,

25. De imediato, procedeu a uma análise interna da ocorrência, tendo apurado, como causa mais provável na raiz do evento em análise, falha humana potenciada pelo caráter incomum do nome do Paciente, associado ao facto de também os apelidos Paciente e do efetivo titular do exame entregue serem semelhantes,

26. O que terá, por seu turno, levado a uma maior complacência no cumprimento das regras de dupla validação da informação relativa a identificação de pacientes,

27. Desta feita, foi elaborada a comunicação de evento adverso, conforme documento que juntamos como Anexo III.

28. De acordo com este mesmo documento e atendendo às informações veiculadas pelo próprio Paciente, designadamente, quanto ao facto de o lapso ter sido detetado por médico no decurso de consulta, o grau de dano assinalado foi "nulo", na ausência de quaisquer consequências clínicas para o Paciente,

29. Por outro lado, relativamente à probabilidade de nova ocorrência deste evento, foi atribuída uma classificação de "muito pouco provável",

30. Classificação essa que se nos afigura como correta, pois, no que diz respeito ao serviço de cardiologia em concreto, não existe registo histórico da verificação de ocorrência semelhante,

31. Nesse sentido, o Hospital tem por fundamental para a análise do presente evento adverso, que sejam considerados os seguintes factos:

- a. Não ter existido a produção de qualquer tipo de dano clínico na esfera do Paciente,
- b. Terem sido cumpridos os procedimentos de identificação e inclusão do resultado de exame em processo clínico, nomeadamente, sendo feita a indicação do nome do paciente, idade e número interno de identificação, cuja leitura permite eliminar quaisquer dúvidas quanto à identidade do titular,
- c. Ter o procedimento acima referido sido comprovadamente apto para efeitos de identificação do titular e, correspondentemente, para deteção de lapso/ troca de exames,
- d. O caráter primário do evento no contexto do serviço em questão,

32. Por forma a colmatar as lacunas detetadas, foram encetadas ou encontram-se em implementação, a título de ações corretivas, o seguinte conjunto de medidas:

a. Reforço dos procedimentos junto dos colaboradores dos respetivos serviços, nomeadamente, quanto à obrigatoriedade de dupla validação dos dados do paciente, recorrendo a pelo menos dois elementos de identificação em todas as fases do processo, desde a realização do exame até à entrega de resultados ao titular dos mesmos,

b. Reforço dos procedimentos junto dos nossos colaboradores, quanto à obrigatoriedade de efetuarem duas verificações da identidade do paciente no decurso do processo de envelopamento dos exames para entrega ao respetivo titular,

c. Atualização da norma de identificação de pacientes por forma a refletir a situação ocorrida, nomeadamente, alertando os colaboradores para a potenciação de falha humana, causada pela existência de pacientes com o mesmo nome ou nomes semelhantes, ainda que estes sejam invulgares, reforçando a imperatividade de serem sempre confrontados pelo menos dois campos de identificação do paciente,

d. Redução a escrito das regras que estabelecem o circuito a percorrer pelo exame, desde o momento da sua realização, até ao momento da sua entrega ao paciente, incluindo todos os estádios intermédios, nomeadamente, estabelecendo regras quanto à identificação dos exames, bem como as medidas necessárias para evitar lapsos ao nível da correta identificação dos mesmos.

33. No que diz respeito às ações corretivas adotadas e discriminadas nos pontos c. e d. do n.º 32, temos a informar que as mesmas ainda se encontram em fase de implementação, correndo processo interno de validação junto dos departamentos de qualidade, direção clínica e administração do Hospital, por forma a que as alterações produzidas nos referidos documentos sejam adequadas à finalidade proposta e que o seu alcance seja ainda mais abrangente do que aquele que decorre exclusivamente do presente processo, estando o Hospital a proceder à revisão e atualização das mesmas na sua globalidade,

34. Nesse sentido, o Hospital diligenciará o envio das mesmas assim que as mesmas estejam formalmente integradas no sistema informatizado de procedimentos do Hospital,

35. Mais informamos não terem sido desenvolvidos os procedimentos relativos à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA, atendendo ao facto de até ao presente momento o Hospital não ter logrado registo na plataforma. [...]"

10. Em anexo ao sobredito ofício de resposta, o prestador juntou aos autos os seguintes documentos:

- i. Procedimento de “Identificação de Doentes e Utentes”, datado de 14 de março de 2013;
- ii. Notificação do Evento Adverso de “troca de exames/análises” ocorrido em 7 de junho de 2018, com o utente O.P..

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 H.P.B.N. – Hospital Privado da Boa Nova, S.A. (HPBN) está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no SRER da ERS sob o n.º 18686.
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 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*”.
16. 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*”.
17. 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*”.
18. 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*”.

19. 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.
20. No caso em apreço, importa à ERS aferir se os procedimentos adotados pelo HPBN, no que respeita à correta identificação de utentes para a realização de MCDT, salvaguardam o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade, 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

21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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*.

29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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*”.
34. 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.
35. No caso em apreço, o utente O.P. tinha direito a que o seu exame (eletrocardiograma) 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.
36. 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;
37. 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.

38. 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.
39. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
40. *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.
41. 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.
42. 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*.
43. 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.
44. Ainda com relevância para a matéria em análise, e no quadro da proteção dos direitos e interesses dos utentes, de acordo com a alínea a) do artigo 14.º dos Estatutos da ERS, incumbe 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.
45. É neste enquadramento que a ERS continua a desenvolver o projeto SINAS, através da avaliação e monitorização da evolução da atividade dos serviços de saúde prestados, e numa perspetiva de contribuir para a melhoria dos padrões de qualidade das prestações de cuidados de saúde, promove a divulgação de indicações às organizações em diversas dimensões, entre elas a segurança do doente.

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

46. 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

47. De acordo com os factos apurados em sede de instrução do presente processo de inquérito, os relatórios dos eletrocardiogramas realizados ao reclamante O.P. e ao utente O.S. foram trocados pelo prestador.
48. E, da informação trazida aos autos pelo HPBN, resulta, desde logo, que o prestador “[...] *reconhece ter existido um lapso na colocação dos resultados de exame (eletrocardiograma) em envelope, para efeitos de entrega ao respetivo titular, Tendo-se verificado a entrega ao Paciente de resultados de exame de uma outra pessoa, com nome semelhante, nomeadamente "O.S."*”;
49. No entanto, esclarece o prestador que “[...] *não existiu qualquer erro ao nível da elaboração, rotulagem e registo do resultado do referido exame e relatório, nem relativamente à sua correta inclusão no processo clínico do Paciente, [...] os referidos resultados de exame foram corretamente rotulados, ou seja, dos mesmos consta a inequívoca identificação do titular, número interno de Paciente e idade, a data de realização do mesmo, bem como o nome do médico que o prescreveu e realizou [...] Do mesmo modo, a transposição do exame e relatório para o processo clínico do Paciente foi feita regularmente, estando os mesmos disponíveis para consulta no sistema informático do Hospital sob o número de identificação de paciente correto*”;
50. Elucidando, assim, que “[...] *A ocorrência do lapso em causa verificou-se, pois, na última fase deste processo, ou seja, aquando da colocação dos resultados de exame em envelope para entrega ao Paciente junto do balcão de atendimento na receção do Hospital.*”;
51. Nessa senda, indica como “[...] *causa mais provável na raiz do evento em análise, falha humana potenciada pelo carácter incomum do nome do Paciente, associado ao facto de também os apelidos Paciente e do efetivo titular do exame entregue serem semelhantes, [...] O que terá [...] levado a uma maior complacência no cumprimento das regras de dupla validação da informação relativa a identificação de pacientes*”.

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

52. Acresce que, em resposta ao pedido de informação da ERS, o HPBN esclareceu os autos sobre 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;
53. 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;
54. Para tal informando que, *“A identificação de pacientes no Hospital é regulada pela norma interna n.º GHT.NO.ACC.03.1, a qual juntamos como Anexo II, aplicável transversalmente a todos os pacientes durante a sua estadia, [...] A qual estabelece um conjunto de orientações tendentes a evitar que possam verificar-se lapsos ao nível da correta identificação de pacientes, [...] Impõe, por isso, como imprescindíveis, que em toda a documentação ou outros atos que careçam de identificação do respetivo titular, sejam sempre incluídos, pelo menos, três dados relativos ao paciente em questão, nomeadamente, o nome, a idade e número interno de identificação. [...] Estabelece ainda que a validação dos dados do paciente deverá ser a todo tempo realizada com base em, pelo menos, dois dos dados acima referidas, [...] O conteúdo desta norma é ainda complementado e reforçado junto dos nossos colaboradores, através das instruções dadas pelos coordenadores de cada serviço, seja durante o período de formação inicial do colaborador, seja de forma contínua, no decurso do normal funcionamento do serviço”;*
55. E, ainda, que *“Relativamente ao circuito acima referido, [...] este encontra-se regulado por um conjunto de procedimentos não escritos, inerentes ao normal funcionamento do serviço e transmitidos aos nossos colaboradores no âmbito do processo de acolhimento/ integração e no âmbito de formação em contexto laboral, [...] Nesse contexto, à semelhança do verificado quanto à introdução dos resultados de exame em processo clínico informatizado, os colaboradores do Hospital são instruídos no sentido de também nesse caso procederem a uma dupla verificação dos dados com base em, pelo menos, dois dos campos de identificação do paciente, [...] Ou seja, num primeiro momento, após verificação dos dados, deve o exame ser colocado em envelope pelo colaborador, sendo aposta etiqueta com os dados relativos ao titular desse mesmo exame, [...] Num segundo momento, previamente ao envelope ser encerrado, deve um outro colaborador proceder a uma segunda verificação dos dados, adotando o mesmo método, [...] Só depois de ser cumprida esta dupla verificação, através do confronto dos dados de identificação do paciente constantes do relatório e os dados constantes da etiqueta é que os exames são colocados na caixa de saída.”.*
56. Antes de mais, importa aqui alertar que qualquer nível adicional de verificação terá que respeitar a necessidade de garantia de salvaguarda da confidencialidade dos dados clínicos dos utentes, por todos os profissionais intervenientes no processo.
57. Estando tal assegurado, importa ainda garantir que os procedimentos internos sobre execução de exames que o prestador alega possuir 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.

58. Refira-se, ademais, que o prestador esclareceu a prática existente para o registo e comunicação de eventos adversos à unidade interna 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;
59. Tendo informado, a esse respeito, que “[...] *procedeu a uma análise interna da ocorrência [...] foi elaborada a comunicação de evento adverso, conforme documento que juntamos como Anexo III.*”;
60. No entanto, admite o HPBN que não foram “[...] *desenvolvidos os procedimentos relativos à Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA, atendendo ao facto de até ao presente momento o Hospital não ter logrado registo na plataforma*”;
61. Razão pela qual, cumpre advertir o prestador para a necessidade de garantir o cumprimento das normas e regras a cada momento aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos* e, bem assim, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes*.
62. 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.
63. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;
64. 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.
65. E, atentos os esclarecimentos colhidos nos autos, constata-se que o prestador se encontra a diligenciar pela adoção das necessárias medidas para alterar/melhorar os procedimentos internos, tendo indicado como medidas corretivas, as seguintes: “[...] *a. Reforço dos procedimentos junto dos colaboradores dos respetivos serviços, nomeadamente, quanto à obrigatoriedade de dupla validação dos dados do paciente, recorrendo a pelo menos dois elementos de identificação em todas as fases do processo, desde a realização do exame até à entrega de resultados ao titular dos mesmos,*

b. *Reforço dos procedimentos junto dos nossos colaboradores, quanto à obrigatoriedade de efetuarem duas verificações da identidade do paciente no decurso do processo de envelopamento dos exames para entrega ao respetivo titular,*

c. *Atualização da norma de identificação de pacientes por forma a refletir a situação ocorrida, nomeadamente, alertando os colaboradores para a potenciação de falha humana, causada pela existência de pacientes com o mesmo nome ou nomes semelhantes, ainda que estes sejam invulgares, reforçando a imperatividade de serem sempre confrontados pelo menos dois campos de identificação do paciente,*

d. *Redução a escrito das regras que estabelecem o circuito a percorrer pelo exame, desde o momento da sua realização, até ao momento da sua entrega ao paciente, incluindo todos os estádios intermédios, nomeadamente, estabelecendo regras quanto à identificação dos exames, bem como as medidas necessárias para evitar lapsos ao nível da correta identificação dos mesmos.”.*

66. O que poderá ser apto a evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer.
67. Devendo, no entanto, o prestador garantir que todos os profissionais ao seu serviço adequam a sua conduta aos procedimentos em vigor naquela unidade de saúde e, bem assim, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados;
68. Pois que, pese embora o HPBN tenha garantido que não existiu “[...] a produção de qualquer tipo de dano clínico na esfera do Paciente [O.P.]”, certo é que *in casu* os procedimentos que o prestador tem instituídos para a execução de exames e identificação de pacientes não foram corretamente seguidos.
69. 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;
70. 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.
71. 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 H.P.B.N. – Hospital Privado da Boa Nova, S.A. assegure que todos os procedimentos elencados sejam efetivamente cumpridos pelos seus profissionais, os quais devem interiorizar de forma cabal a necessidade de escrupuloso cumprimento de todas as etapas de identificação e registo dos exames realizados, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

72. 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 H.P.B.N. – Hospital Privado da Boa Nova, S.A. e o reclamante O.P., ambos por ofícios datados de 21 de dezembro de 2018.
73. 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

74. 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 H.P.B.N. – Hospital Privado da Boa Nova, S.A., 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 que respeitam e comunicação do resultado a estes últimos;
 - (ii) Garantir o permanente cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos e das 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) Assegurar que todos os profissionais ao seu serviço respeitam as regras de acesso dos utentes à sua informação de saúde, garantindo a salvaguarda da confidencialidade dos dados clínicos dos utentes;
 - (v) 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*.

75. 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, 24 de janeiro de 2019.