

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/75/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 23 de janeiro de 2018, da exposição subscrita por OF, referindo deficiências na cirurgia realizada à utente menor AB no Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E. entidade inscrita no SRER da ERS sob o n.º 22789.
2. A reclamação foi inicialmente tratada em sede de processo de reclamação registado sob o n.º REC/8415/2018, tendo dado origem, em 27 de abril de 2018, à abertura do processo de avaliação registado sob o número AV/081/2018.

3. No entanto, face à necessidade de adoção de uma intervenção regulatória da ERS ao abrigo das suas atribuições e competências, e no sentido de o prestador dever adequar o seu comportamento à garantia do direito à prestação de cuidados de saúde com qualidade e segurança;
4. O Conselho de Administração deliberou, por despacho de 4 de maio de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/075/2018.

I.2. Diligências

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
 - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição do Centro Hospitalar e Universitário do Algarve, E.P.E. (CHUA), constatando-se que o mesmo é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registado no SRER da ERS;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao CHUA em 17 de agosto de 2018, e análise da resposta endereçada à ERS, datada de 10 de outubro de 2018;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito remetida à reclamante em 17 de agosto de 2018.

I. DOS FACTOS

II.1. Do teor da reclamação apresentada na ERS

6. Concretamente, cumpre destacar os seguintes factos alegados pela reclamante AB relativos à sua filha menor OF, de 5 anos:

“[...]”

Negligência Médica – do cirurgião principal [...]

A minha filha [...] foi operada no dia 6/10/2017 pelo médico [...] e no dia 10/09/2017 as 24.30h saiu uma compressa que foi esquecida dentro da boca da minha filha na operação. Compressa estava cheia de sangue e pus. A minha filha três dias sofreu com falta de ar, dificuldade de respirar e com febre.

[...]

Foi feita grave negligência médica do cirurgião R. C. S e peço para abrir um inquérito para a averiguar como foi esquecido um objecto [...] dentro da boca da minha filha na operação [...] uma compressa com linha azul não foi retirada depois da operação [...].

[...].”

7. Em resposta à referida reclamação, o prestador remeteu à exponente os seguintes esclarecimentos:

“[...]

A mesma foi encaminhada para o Senhor Diretor do Serviço de Otorrino que procedeu a audição da profissional visada que, em resposta, informa:

‘A menina [AB], de 5 anos, teve a primeira consulta de Otorrino em 14/07/2016. Foi inscrita para cirurgia em 22/05/2017.

No dia 06/09/2017 foi submetida a adenoidectomia, amigdalectomia e miringotomia bilateral.

O pré-operatório, a cirurgia e o pós-operatório decorreu dentro da normalidade, tendo sido atingido o objectivo de melhoria clínica da criança.

[...].”

8. Na sequência de um pedido de informação genérico remetido pelo Departamento do Utente da ERS, o prestador limitou-se a responder o seguinte:

“[...]

Foi ouvido o senhor Diretor do Serviço de Otorrinolaringologia que, em resposta, informa:

‘Admite-se que, no processo de cirurgia, possa ter sido deixada uma compressa. No entanto, não há qualquer problema clínico com a paciente.

Foi feito um inquérito interno e foram tomadas medidas para que tal situação não volte a acontecer’.

[...].”

9. Nessa sequência, e já no âmbito do presente processo de inquérito, foi enviado, em 17 de agosto de 2018, um pedido de elementos ao prestador com o seguinte teor:

“[...]

1. *Pronunciem-se sobre o conteúdo da referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação em causa;*
2. *Envio de informação sobre a situação clínica da utente, acompanhada de cópia de toda a respetiva documentação comprovativa, designadamente, a respeitante à cirurgia efetuada e respetiva nota de alta médica;*
3. *Descrevam exatamente o sucedido (relativamente à compressa esquecida) e o motivo para tal ter acontecido,*
4. *Remetam cópia do inquérito interno aberto e das conclusões aí alcançadas:*
5. *Indiquem quais as medidas adotadas, conforme informaram a utente, para evitar que situações semelhantes ocorram, acompanhadas de documentos comprovativos;*
6. *Envio de quaisquer outros esclarecimentos adicionais tidos por relevantes para completo esclarecimento da situação em apreço.*

[...].”

10. *Nessa sequência, por ofício de 2 de outubro de 2018, veio o CHUA responder ao pedido de elementos da ERS, informando do seguinte:*

“[...]

No que concerne ao Processo de Inquérito supra cotado presentemente em tramitação no respeitoso Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória dessa Exma. ERS, vem o Centro Hospitalar Universitário do Algarve (CHUA) requerer, para os devidos efeitos, a Vossa Excelência a junção de um documento subscrito pelo nosso médico da especialidade de otorrinolaringologia e que descreve a adequada assistência hospitalar que foi ministrada e que está conforme às normas técnicas e às boas práticas.

Por outro lado, reencaminhamos o acervo documental que nos foi postulado no âmbito do presente inquérito e, fazemos constar que, sendo necessário algum elemento e/ou esclarecimento complementar corresponderemos em conformidade.

1. *Pronunciem-se sobre o conteúdo da referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação em causa.*

1.ª Reclamação, de 10/09/2017, 18h28 no livro de reclamações do CHUA

2.ª Reclamação, de 12/09/2017, 11 h no livro de reclamações do CHUA

3.^a Reclamação, de 13/09/2017, 18h24 por correio electrónico para a secretaria da direção clínica do CHUA 4a Reclamação, de 13/09/2017, 20h02 por correio electrónico para a secretaria da direção clínica do CHUA

Todas as reclamações são realizadas pela reclamante [OF], com morada [...]. Todas as reclamações [...] remetem para eventual compressa remanescente após procedimento cirúrgico de 6/09/2017 (ressalve-se que na primeira reclamação a data referida para a cirurgia é de 6/10/2017).

Transcreve-se de seguida a resposta fornecida a 4/10/2017: "A menina [AB], de 5 anos, teve a primeira consulta de Otorrinolaringologia em 14/07/2016. Foi inscrita para cirurgia em 22/05/2017. No dia 06/09/2017 foi submetida a adenoidectomia, amigdalectomia e miringotomia bilateral. O pré-operatório, a cirurgia e o pós-operatórios decorreu dentro da normalidade tendo sido atingido o objectivo de melhoria clínica da criança." A resposta encontra-se manuscrita tendo sido transcrita informaticamente e inicialmente em correio electrónico para a direção clínica do CHUA, tendo posteriormente sido enviada cópia para a morada da reclamante. Assim e de uma forma considerada profissional deu-se por justificada a reclamação.

Ressalve-se que na 3a Reclamação de (dc 13/09/2017 18h24) o pedido de mudança de médico assistente ORL seria efectivado no próprio dia da consulta (26/09/2017). situação que não veio a acontecer dado a doente ter faltado à consulta.

Ressalve-se que na 4^a reclamação (de 13/09/2017 20h02), se por um lado é verdade que diversos elementos se encontraram presentes na altura da consulta é falso que pudesse haver falta de - profissionalismo ou consideração para com a doente e acompanhante. Estes elementos poderão ser testemunhas da situação. Note-se que de acordo o ponto 2 do artigo 15º da Lei n.º 15/2014 de 21 de março: "O acompanhante deve comportar-se com urbanidade e respeitar e acatar as instruções e indicações, devidamente fundamentadas, dos profissionais dc serviço", o que não se verificou.

2. Envio de informação clínica da utente, acompanhada de cópia de toda a respectiva documentação comprovativa, designadamente, a respeitante à cirurgia efectuada e respectiva nota de alta médica;

Toda a documentação existente foi recolhida e anexada ao relatório. Poderão ser consultados diários clínicos e os registos da cirurgia segura.

3. Descrevam exactamente o sucedido (relativamente à compressa esquecida) e o motivo para tal ter acontecido.

O conteúdo escrito deste item é grave. Trata pois de assumir situação que não se verificou. Em última análise apenas um registo vídeo dos atos cirúrgicos permitiria em absoluto refutar ou comprovar a situação.

[...]

5. Indiquem quais as medidas adotadas conforme informaram a utente, para evitar que situações semelhantes ocorram, acompanhadas de documentos comprovativos:

A principal medida adoptada foi a alocação de enfermeira instrumentista para verificação e controlo efectivo de contagem de compressas em todas as cirurgias de foro ORL. Doente não foi informada do sucedido dado ter faltado às consultas subsequentes.

6. Envio de quaisquer outros esclarecimento adicionais tidos por relevantes para completo esclarecimento da situação em apreço.

A doente foi seguida de acordo com a legisartis. Na consulta do processo clínico que é remetido em anexo é possível verificar a atitude contraditória da mãe "mãe não quer cirurgia, mas hoje diz que nunca disse isso. Desconfiada. "Nervosa"". É possível verificar o estado emocional na consulta de enfermagem "mãe ansiosa".

Na consulta do processo clínico - "cirurgia segura" - é possível verificar que foi realizada contagem de compressas e que a cirurgia decorreu dentro da normalidade.

No dia 10/09/2017 observei a doente em episódio de urgência que se encontrava sem queixas. Sofri agressão psicológica e injúrias por parte da mãe, estando testemunhas presentes. Fiz relato de incidente que aguardo resultado.

Segue fotografia da "compressa em questão". Conforme é possível visualizar a mesma apresenta-se dobrada e não estendida e sem coágulos relevantes e portanto em oposição às compressas usadas para efeitos de tamponamento.

[...].

11. A alegada fotografia a que se refere o prestador não consta, porém, da documentação enviada.

12. Da ficha clínica – junta pelo prestador – preenchida pelo médico de família da UCSP Loulé I em 10 de Setembro de 2017, data em que a mãe da utente acorreu ao centro de saúde em virtude das dores e queixas da utente, consta o seguinte:

“[...]

Triagem

[...]

Queixa: Recorre por: febre

Tempo: 6-09

Outras queixas: mãe refere cirurgia amigdalectomia no dia 06-09. Sub febril desde então: temp max 37.5°C. Medicada com antipiréticos e antibiótico. Mãe refere saída de compressa da boca da criança ontem.

Observações Médicas

Amigdalectomizada dia 6/09/17. [...] Refere febrícula desde essa altura, sensação de dificuldade em respirar e ressonar. Hoje vem por ter expulsado da boca uma compressa.

Orofaringe com fibrina abundante na área cirúrgica.

Peço avaliação ORL.

[...].”

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

13. 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;
14. 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.
15. Consequentemente, o Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E. é uma entidade inscrita no SRER da ERS sob o n.º 22789.
16. 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”.

17. 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”.*
18. 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”.*
19. 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”.*
20. 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”.*
21. 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.

III.2. Do enquadramento legal da prestação de cuidados – dos direitos e interesses legítimos dos utentes

22. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está

presente no setor da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.

23. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem o interesse nem violem os direitos dos utentes.
24. Efetivamente, a qualidade tem sido considerada como um elemento diferenciador no processo de atendimento das expectativas de clientes e utentes dos serviços de saúde.
25. Particularmente, a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e consumidores reduz a capacidade de escolha dos últimos, não lhes sendo fácil avaliar a qualidade e adequação do espaço físico, nem a qualidade dos recursos humanos e da prestação a que se submetem quando procuram cuidados de saúde.
26. 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.
27. Sempre e em qualquer situação, toda a pessoa tem o direito a ser respeitada na sua dignidade, sobretudo quando está inferiorizada, fragilizada ou perturbada pela doença.
28. 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.
29. No que ao risco clínico diz respeito, as causas mais frequentes de lesões radicam no uso de medicamentos, nas infeções e nas complicações *peri* operatórias.
30. Estes eventos adversos, em grande parte evitáveis, são passíveis de provocar danos na pessoa doente, sendo certo que os custos sociais e privados neles implicados são de tal importância, que as principais organizações de saúde, como a OMS, incrementaram planos de ação para a prevenção e um controlo mais eficaz sobre os acontecimentos danosos associados aos cuidados e procedimentos de saúde prestados.
31. Os utentes dos serviços de saúde têm direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados;
32. Gozando, por isso, do direito de exigir aos 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.

33. Sempre e em qualquer situação, toda a pessoa tem o direito a ser respeitada na sua dignidade, sobretudo quando está inferiorizada, fragilizada ou perturbada pela doença.
34. A este respeito, encontra-se reconhecido na LBS, mais concretamente na sua alínea c) da Base XIV, o direito dos utentes a serem *“tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito”*.
35. Norma que é melhor desenvolvida e concretizada no artigo 4.º (*“Adequação da prestação dos cuidados de saúde”*) da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, segundo o qual *“O utente dos serviços de saúde tem direito a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita”* (n.º 1).
36. Tendo o utente, bem assim, *“(…) direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos”* (n.º 2).
37. Estipulando, ainda, o n.º 3 que *“Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente”*.
38. Quanto ao direito do utente ser tratado com prontidão, o mesmo encontra-se diretamente relacionado com o respeito pelo tempo do paciente¹, segundo o qual deve ser garantido o direito do utente a receber o tratamento necessário dentro de um rápido e predeterminado período de tempo, em todas as fases do tratamento.
39. Aliás, o Comité Económico e Social Europeu (CESE), no seu Parecer sobre “Os direitos do paciente”, refere que o *“reconhecimento do tempo dedicado à consulta, à escuta da pessoa e à explicação do diagnóstico e do tratamento, tanto no quadro da medicina praticada fora como dentro dos hospitais, faz parte do respeito das pessoas [sendo que esse] investimento em tempo permite reforçar a aliança terapêutica e ganhar tempo para outros fins [até porque] prestar cuidados também é dedicar tempo”*.
40. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica, está 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.
41. Ou seja, deve ser reconhecido ao utente o direito a ser diagnosticado e tratado à luz das técnicas mais atualizadas, e cuja efetividade se encontre cientificamente

¹ Vd. o ponto 7 da *“Carta Europeia dos Direitos dos Utentes”*.

comprovada, sendo, porém, obvio que tal direito, como os demais consagrados na LBS, terá sempre como limite os recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis – cfr. n.º 2 da Base I da LBS.

42. 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 de os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde atenderem e tratarem os seus utentes em respeito pela dignidade humana, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa.
43. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter redobrado cuidado em respeitar as pessoas particularmente frágeis em razão de doença ou deficiência.
44. Efetivamente, sendo o direito de respeito do utente de cuidados de saúde um direito ínsito à dignidade humana, o mesmo manifesta-se através da imposição de tal dever a todos os profissionais de saúde envolvidos no processo de prestação de cuidados, o qual compreende, ainda, a obrigação de os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde possuírem instalações e equipamentos que proporcionem o conforto e o bem-estar exigidos pela situação de fragilidade em que o utente se encontra.

III.3 Da Norma de Orientação n.º 02/2013, de fevereiro de 2013, da Direção-Geral da Saúde (DGS), atualizada em 25 de junho de 2013

45. A Norma de Orientação n.º 02/2013 da DGS estabelece o seguinte:

“I – NORMA

1. A implementação do projeto “Cirurgia Segura, Salva Vidas” de acordo com o manual “Orientações da OMS para a cirurgia segura 2009” publicado no sítio desta Direção-Geral é obrigatório em todos os blocos operatórios do Serviço Nacional de Saúde e das entidades com ele contratadas, sendo considerado o padrão mínimo de qualidade clínica.

2. Em todas as cirurgias deve proceder-se ao registo da utilização da “Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica” e do Apgar Cirúrgico nos sistemas de informação locais, que tenham interface com a Plataforma de Dados da Saúde (PDS) ou diretamente na própria PDS.

3. *Todas as organizações hospitalares devem, no final de cada semestre, enviar ao Departamento da Qualidade na Saúde, a monitorização do nível de implementação do projeto, de acordo com formulário, disponível no sítio desta Direção-Geral.*

4. *A presente Norma revoga a Circular Normativa nº N.º. 16/DQS/DQCO, de 22/06/2010.*

II – CRITÉRIOS

A. *A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica e o Índice de Apgar Cirúrgico (ANEXOS I e II), bem como o Manual de Implementação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS e as Orientações da OMS para a Cirurgia Segura 2009, disponibilizados no sítio da DGS (www.dgs.pt), fazem parte integrante desta Norma, e devem ser considerados como referenciais para a implementação do projeto “Cirurgia Segura, Salva Vidas”.*

B. *A implementação do projeto “Cirurgia Segura, Salva Vidas” deve ter em conta o desenvolvimento de estratégias de dinamização e melhoria do trabalho em equipa, com uma ênfase primordial na comunicação interprofissional, das equipas cirúrgicas.*

C. *Todas as organizações hospitalares, através da sua estrutura de garantia e monitorização da Qualidade, devem garantir a adequada implementação do projeto de acordo com a Orientação nº 030/2011 de 31/08/2011, bem como a realização de auditorias internas de acompanhamento e avaliação.*

[...]

IV - FUNDAMENTAÇÃO

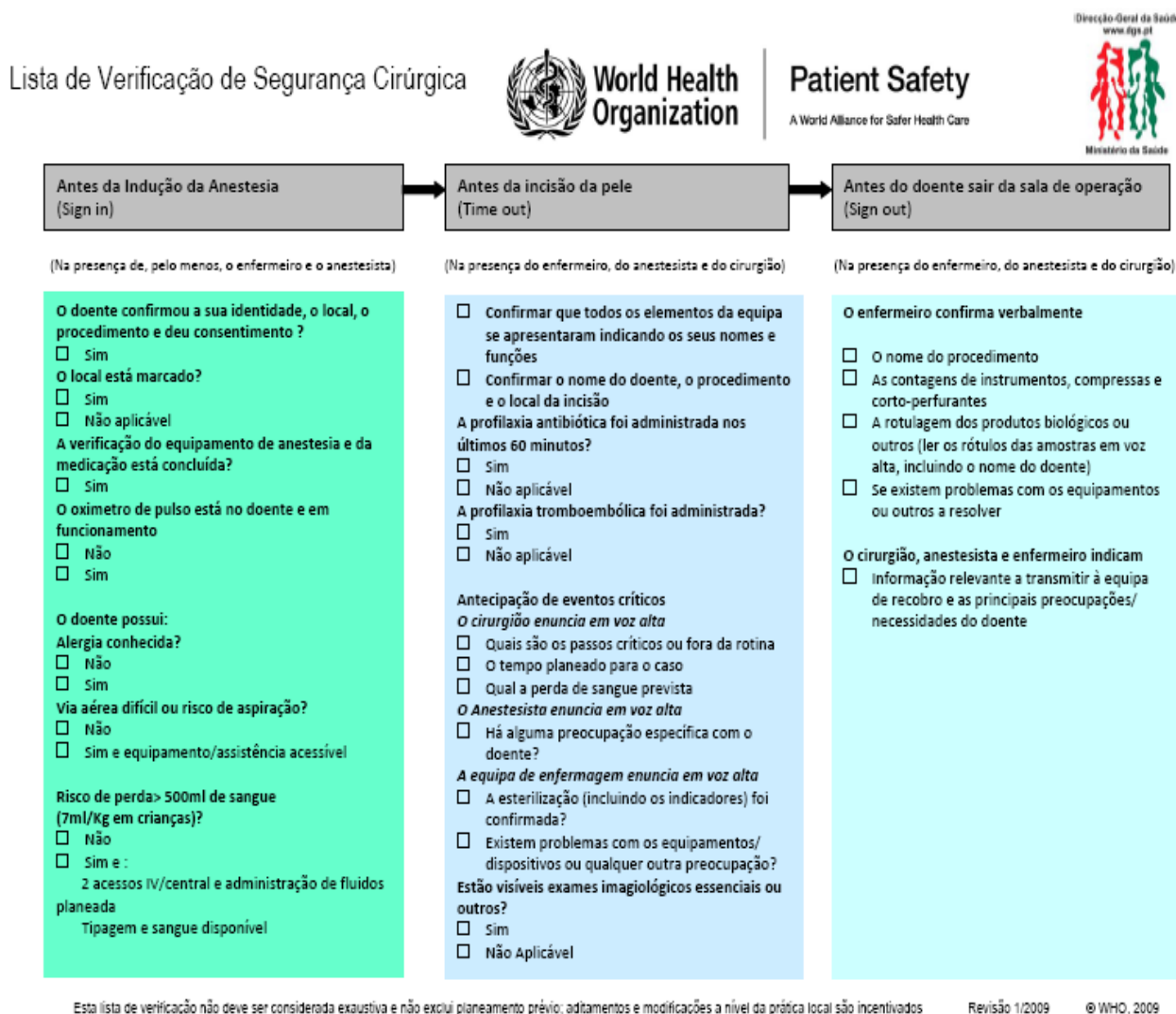
O crescente volume anual de cirurgias fez emergir a necessidade de se acautelar a segurança cirúrgica. Constatou-se, pela experiência de outros projetos relacionados com a sobrevivência materna e neonatal, que a implementação de estratégias simples de monitorização de indicadores chave melhorava significativamente os resultados finais de saúde com a conseqüente redução de desperdício de recursos.

São premissas fundamentais do projeto “Cirurgia Segura, Salva Vidas” que:

1. *A utilização da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, sendo simples e aplicável em qualquer contexto, não acrescenta custos, melhora a segurança cirúrgica e evita mortes e complicações, permitindo a medição do impacto da utilização de instrumentos de gestão de risco na qualidade dos resultados dos procedimentos cirúrgicos.*

2. *O quadro de procedimentos estabelecido para os cuidados seguros perioperatórios em hospitais, envolve uma sequência de atividades de rotina, cada uma com riscos específicos que podem ser atenuados: avaliação pré-operatória de doentes, preparação da intervenção cirúrgica e planeamento dos cuidados pós-operatórios adequados.*
3. *O Índice de Apgar Cirúrgico calculado após o 3.º momento previsto na Lista de Verificação, a ser assegurado pelo equipe cirúrgica, permite dar feedback imediato e objetivo aos prestadores de cuidados sobre a condição do doente nesse exato momento, em termos de risco de complicações pós-operatórias imediatas, podendo conduzir a uma melhor gestão de meios para os fins previstos, dando ainda informação sobre mortalidade esperada até ao 30º dia de pós-operatório.*
4. *O estímulo à melhor prática clínica, pela implementação operacional de estratégias de gestão de risco, deve ser incentivado, como forma de melhorar a qualidade global dos cuidados de saúde e reduzir desperdícios no sistema, causados por eventos adversos evitáveis.*
5. *A adesão, bloco a bloco, permite a cada profissional, equipa, serviço, instituição e serviços centrais do Ministério da Saúde, a obtenção de estatísticas cirúrgicas, as quais se revestem de uma importância fundamental para a melhoria das práticas cirúrgicas e para a segurança do doente.”.*

46. Quanto à Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, da autoria da Organização Mundial da Saúde (OMS) e adotada pela DGS na Norma de Orientação acabada de citar, a mesma consiste no seguinte:



IV. Análise da situação concreta

47. Dos factos trazidos ao conhecimento da ERS resulta que, tendo sido a utente menor, de 5 anos de idade, submetida a cirurgia no dia 6 de setembro de 2017 e recebido a alta no dia 10 setembro,

48. Viria a expelir, pela boca, uma compressa que houvera ficado esquecida, inadvertidamente, pelos profissionais médicos aquando da realização da cirurgia.

49. Na última resposta à ERS, de 2 de outubro de 2018, o prestador indicou que se trataria “[...] de assumir situação que não se verificou. Em última análise apenas um registo vídeo dos atos cirúrgicos permitiria em absoluto refutar ou comprovar a situação [...]”.

50. Todavia, note-se, o mesmo prestador indicou, em momento anterior (dia 12 de março de 2018), aquando da primeira interpelação feita pela ERS, o seguinte:

“[...]”

Foi ouvido o senhor Diretor do Serviço de Otorrinolaringologia que, em resposta, informa:

‘Admite-se que, no processo de cirurgia, possa ter sido deixada uma compressa. No entanto, não há qualquer problema clínico com a paciente.

Foi feito um inquérito interno e foram tomadas medidas para que tal situação não volte a acontecer’.

[...]”.

51. Conforme a reclamante informou, até ser expelida, a utente esteve com a compressa esquecida durante 3 dias, tendo apenas sido expelida no dia 9 de setembro de 2018.

52. Quando expelida, a compressa encontrava-se com sangue e pus.

53. A utente esteve vários dias com febre, dores, sangue e pus na boca, manifestando, bem assim, queixas por falta de ar e dificuldade em respirar.

54. O que, se, no caso, não se traduziu em consequências de maior, poderia ter redundado, eventualmente, num quadro de riscos bem mais perigosos para o estado de saúde da utente.

55. Perante as queixas e dores da utente, a mãe viu-se na necessidade de se dirigir ao centro de saúde.

56. Isso mesmo constando da ficha clínica preenchida pelo médico de família da UCSP Loulé I, no dia 10 de Setembro de 2017:

“[...]”

Triagem

[...]”

Queixa: Recorre por: febre

Tempo: 6-09

Outras queixas: mãe refere cirurgia amigdalectomia no dia 06-09. Sub febril desde então: temp max 37.5°C. Medicada com antipiréticos e antibiótico. Mãe refere saída de compressa da boca da criança ontem.

Observações Médicas

Amigdalectomizada dia 6/09/17. [...] Refere febrícula desde essa altura, sensação de dificuldade em respirar e ressonar. Hoje vem por ter expulsado da boca uma compressa.

Orofaringe com fibrina abundante na área cirúrgica.

Peço avaliação ORL.

[...].

57. Aqui chegados, torna-se imperioso, pois, garantir a adequação dos procedimentos de verificação da segurança cirúrgica e sua harmonização com os preconizados nesta matéria pela OMS e pela DGS na sua Norma de Orientação n.º 02/2013.
58. Com efeito, o que dos autos resulta claramente é que os procedimentos de segurança cirúrgica levados a cabo *in casu* pelo prestador não se revelaram aptos nem suficientes à proteção dos direitos e interesses legítimos da utente O.F., designadamente a prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.
59. Incumprindo o prestador o seu dever primordial de garantir, a todo o momento, a prestação de cuidados de saúde adequados e tecnicamente mais corretos, conforme o instituído no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.
60. A este respeito, cumprindo reiterar as Orientações da OMS para Cirurgia Segura, de 2009:

“[...]”

Altamente recomendado:

- *A contagem sistemática de compressas, agulhas, lâminas, instrumentos cirúrgicos e diversos itens (quaisquer outros itens utilizados durante o procedimento e com risco de serem deixados dentro de uma cavidade do corpo) deve ser realizada quando a cavidade peritoneal, retroperitoneal, pélvica ou torácica é aberta.*
- *O cirurgião deve realizar uma exploração metódica do campo operatório, antes do encerramento duma cavidade anatómica, ou do local da cirurgia.*
- *A contagem deve ser feita em qualquer procedimento em cujas compressas, cortoperfurantes, produtos diversos e instrumentos possam ficar mantidos no doente. Estas contagens devem ser realizados pelo menos no início e no final de todos os casos elegíveis.*

• *As contagens devem ser registados, com os nomes e as funções dos profissionais que as realizam e uma declaração clara sobre se o resultado final foi correcto. Os resultados deste registo devem ser claramente comunicados ao cirurgião. [...]*”.

61. Termos em que deve o prestador reforçar todos os procedimentos de verificação da qualidade e segurança cirúrgica existentes, procedendo, permanentemente, à correta e minuciosa contagem de todos os instrumentos e compressas utilizados pela equipa cirúrgica, no início e no final de qualquer procedimento cirúrgico, a fim de impedir a retenção inadvertida de instrumentos ou compressas em feridas cirúrgicas.
62. Pois que, recorde-se, o direito à qualidade dos cuidados de saúde – que implica o cumprimento de requisitos legais e regulamentares de exercício, de manuais de boas práticas, de normas de qualidade e de segurança – é, incontestavelmente, uma garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários, adequados e em tempo útil.
63. Por sua vez, o cumprimento de procedimentos previamente estipulados promove uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautela qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.
64. 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 prestados aos utentes.
65. Como, de resto, se retira do caso vertente, já que a alegada contagem de compressas realizada no final da cirurgia – tal como invocado pelo CHUA - não permitiu, *de per se*, identificar a falha ocorrida.
66. Por todo o vindo de expor, considera-se necessária a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, com intuito de assegurar o integral respeito pelos direitos e interesses legítimos dos utentes,
67. Nomeadamente, o direito a cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, conforme o estabelecido no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, em prol da qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados, dessa forma se procurando evitar a repetição futura de situações como a verificada nos presentes autos.

V. AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS

68. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo, aplicável ex vi artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo, para o efeito, sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a exponente e o prestador.
69. Decorrido o prazo concedido, apenas foi recebida a pronúncia do prestador.
70. Por ofício rececionado em 7 de fevereiro de 2019, o CHUA informou o seguinte:

“[...]”

Vem o Centro Hospitalar Universitário do Algarve (CHUA), no âmbito do supra mencionado assunto, reiterar que, não vislumbra uma qualquer actuação desconforme do nosso Corpo Clínico em toda a assistência médica/hospitalar que foi ministrada à menor em causa, sendo seguro que, não se confirmou um qualquer esquecimento de uma alegada compressa na boca da criança ao contrário do que é ensaiado pela progenitora dessa prezada paciente.

Não será despiciendo, ainda, assinalar que, não basta uma mera alegação da própria progenitora para que se possa dar como realmente provada essa vicissitude, até porque, não se verificou esse esquecimento.

Mas, mais importa bem consignar que, na primeira alusão efectuada pelo nosso Director do Serviço de Otorrinolaringologia foi destacada uma mera admissão mas em abstracto que posteriormente não foi corroborada pela averiguação interna que foi justamente encetada no CHUA. Aliás, seria importante que existisse uma melhor ponderação e valoração da resposta do nosso médico da especialidade de otorrinolaringologia o que não nos parece, salvo melhor opinião, que tenha sido efectuado no âmbito deste inquérito.

Doutro passo, no que tange aos procedimentos de segurança cirúrgica neste Centro Hospitalar (CH) importa reconhecer que o CHUA está muito atento à sua rigorosa observância, sendo certo que, no caso concreto foi efectuada a competente contagem de compressas como se disse e a actuação dos nossos profissionais é isenta de um qualquer reparo.

Logo, não poderá ser dado como provada a versão da progenitora concernente a um alegado esquecimento de uma compressa, versão essa que é totalmente desacompanhada de um qualquer meio probatório como facilmente se alcançará. Tudo isto em contraponto com a resposta do médico assistente a par da nossa cuidadosa

averiguação que foi realizada e que confirmou a correcção da contagem, desmentindo, claramente, a versão da queixosa.

Sem prejuízo do acima exposto, e sempre numa lógica de possíveis melhorias que nos caracteriza, constatar que, este CH até implementou um procedimento adicional, que se consubstanciou na alocação de uma enfermeira instrumentista para controlo adicional nas cirurgias de foro da ORL como • se evidenciou neste inquérito.

Neste circunstancialismo, o CHUA considera que este processo de inquérito deveria ser justamente arquivado porquanto, este estabelecimento assistencial, inserido no seio do nosso Serviço Nacional de Saúde (SNS), não violou, in casu, uma qualquer norma técnica e/ou de prudência comum, tendo, outrossim actuado permanentemente em conformidade com as "legis artis" e, permitindo recuperar o estado de saúde da menor em causa como aliás, nos compete

[...]".

71. Cumpre analisar os elementos invocados na pronúncia do prestador, aferindo da suscetibilidade dos mesmos infirmarem ou alterarem a deliberação projetada.
72. As declarações prestadas foram consideradas e ponderadas pela ERS.
73. Sendo que das mesmas não resultam quaisquer factos capazes de alterar ou infirmar o sentido da instrução da ERS.
74. Com efeito, o prestador limita-se a negar, pura e simplesmente, o alegado pela utente, ignorando, nomeadamente, o relatório emitido pelo médico de família.
75. Mais pretendendo fazer da exposição da utente uma pura e simples ficção, na sequência, aliás, das suas primeiras alegações,
76. Onde, chega a sugerir que caberia à utente fazer prova, por vídeo, do sucedido.
77. O que, por si só, se mostra desrespeitoso do dever de cuidado, zelo e urbanidade que os prestadores devem manter com os utentes, independentemente das divergentes visões que possam ter sobre os acontecimentos.
78. Pelo exposto, mantém-se a necessidade de adoção da atuação regulatória *infra* delineada ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas a esta entidade, nomeadamente, a criação de protocolo ou regulamento escrito para todos os procedimentos de verificação da qualidade e segurança cirúrgica existentes.

VI. DECISÃO

79. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS deliberar, 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 Centro Hospitalar e Universitário do Algarve, E.P.E. no sentido de:

- (i) Garantir, em permanência, que, na prestação de cuidados de saúde, são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito aos cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, em conformidade com o estabelecido no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março;
- (ii) Reforçar, através de protocolo ou regulamento escrito, todos os procedimentos de verificação da qualidade e segurança cirúrgica existentes, garantindo, em permanência, a correta e minuciosa contagem de todos os instrumentos e compressas utilizados pela equipa cirúrgica, quer no início, quer no final de qualquer procedimento cirúrgico;
- (iii) Dar cumprimento 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*.

80. 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, 21 de fevereiro de 2019.

