

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/093/2018;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tomou conhecimento, em 29 de maio 2018, de uma reclamação subscrita por S.A., visando a atuação do Hospital CUF Descobertas, S. A. (HCD), estabelecimento prestador de cuidados de saúde inscrito no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 13594.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/44402/2018, a exponente alega, em suma, que o prestador, por duas vezes, lhe entregou relatórios clínicos de exame errados, que eram relativos a outras utentes.

3. Para uma averiguação preliminar dos factos enunciados pela exponente, e ao abrigo das atribuições e competências da ERS, em 8 de junho de 2018, procedeu-se à abertura do processo de avaliação registado sob o número n.º AV/106/2018.
4. No entanto, face à necessidade de uma averiguação mais aprofundada dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 21 de junho de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/093/2018, com o intuito de averiguar a existência – e cumprimento pelos profissionais ao serviço do prestador – de procedimentos que assegurem a correta identificação dos utentes nos exames complementares de diagnóstico, em respeito pelo direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como da existência e cumprimento de procedimentos de prevenção de ocorrência de erros e registo de eventos adversos adequados às normas em vigor.

I.2. Diligências

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
 - (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição do prestador Hospital CUF Descobertas, S.A., constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inscrito no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS;
 - (ii) Pesquisa no Sistema de Gestão de Reclamações (SGREC) da ERS sobre a reclamação apresentada pela utente S.A.;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada à exponente em 22 de junho de 2018;
 - (iv) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos enviado ao prestador HCD em 25 de junho de 2018 e em 26 de julho de 2018, e análise das respostas de 22 de agosto de 2018 e de 6 de setembro de 2018.

II. DOS FACTOS

6. Em 29 de maio de 2018, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação subscrita por S.A., visando a atuação do HCD, onde, alegadamente, o prestador, por duas vezes, entregou à exponente relatórios clínicos de exame errados, que eram relativos a outras utentes.

7. Concretamente cumpre destacar os seguintes factos alegados pela exponente, em mensagem de correio eletrónico, datada de 12 de abril de 2018:

“[...]

Venho por este meio expressar o meu descontentamento, após me entregarem duas vezes o relatório errado!

No dia [...] desloquei-me à vossa unidade para fazer uma histerossalpingografia, em que após o exame feito, me foi entregue em mãos o exame e relatório médico (...), relatório esse que não me pertence, mas sim a outra paciente.

Foi-me dito pelo médico e assinalado como confere o exame que tinha um pólip.

Posteriormente marquei uma consulta (...) para o dia [...] na CUF Cascais para ver exame e relatório, e percebi que não era o meu!!

De imediato expliquei a situação a uma administrativa da CUF Cascais, que prontamente me ajudou e me disse que ia tentar resolver a situação.

Hoje dia 12/4/18 enviaram o novo relatório para a CUF Cascais, que mais uma vez nada tem a ver com a informação que o Dr. (...) me deu e inclusivamente assinalou com caneta no meu exame.

Pior do que isso tenho de marcar [...] e a minha médica disse-me hoje na consulta que não pode pedir a pré-autorização porque o novo relatório não refere que tenho o pólipo.

Aguardo com urgência relatório correto.

Mais, informo que já reclamei por escrito no livro vermelho na CUF Cascais, por várias razões, e deixei cópias de exame e relatórios, e por ter em minha posse dados clínicos que não são os meus, por ter dois relatórios errados, e pela vossa falta de sensibilidade desde o primeiro dia em que detetei que o relatório estava errado, e de imediato liguei para a vossa unidade, e nem sequer me tentaram ajudar ou arranjar uma solução, dizendo-me a funcionária no final da conversa que se calhar era melhor não ir à consulta do dia 4/4/18 e marcar outra, tendo dito estas palavras com frieza e sem qualquer tipo de preocupação!!!

[...]”.

8. Mais ainda, alega a exponente, na mesma data, na sua reclamação apresentada no livro de reclamações:

“[...]

No dia 5 de março de 2018, desloquei-me ao Hospital CUF das Descobertas para realizar um exame [...], feita pelo Dr. (...), que após o exame e algum tempo de espera, veio ter comigo,

entregando-me o exame e relatório em mãos, e afirmou que eu tenho um pequeno pólipó e que precisava ser analisado.

Marquei consulta para mostrar o exame, e qual não é o meu espanto que momentos antes da consulta [...] verifiquei que o relatório não é meu. O relatório refere-se à (...), com o nif (...), mas a informação clínica escrita à mão pelo Dr. (...) é minha.

De imediato liguei para o Hospital Cuf descobertas para me enviarem o relatório correto com os meus dados, ao que me disseram, que não era possível, pois a especialidade encontrava-se encerrada.

No dia [...] fui à consulta com a Dra. (...) que foi muito atenciosa e que me pediu para pedir o relatório correto ao Hospital Cuf Descobertas, dirigi-me à receção da Cuf Cascais, e falei com a administrativa (...) que foi muito atenciosa e que se prontificou imediatamente a ajudar.

Hoje dia 12/4/18 vim novamente à consulta com a Dra. (...) para marcar [...], e novamente detetámos que o relatório que enviaram hoje para a Cuf Cascais está errado! Não refere que tenho um pólipó e por esta razão a médica não consegue pedir autorização à Seguradora Médica [...].

Aguardo com urgência relatório correto para poder marcar o exame [...].

Duas vezes o relatório errado! Inadmissível.

[...]

9. Em resposta à referida reclamação, o HCD remeteu à reclamante, por ofício datado de 24 de maio de 2018, os seguintes esclarecimentos:

“[...]

Após a devida e cuidada análise que a mesma nos mereceu, assumimos a incorreção efetiva na identificação do impresso inicialmente entregue, lapso que terá sido já explicado diretamente a V. Exa.

Neste sentido, foi levado a cabo novo relatório, o qual não mencionava a existência de pólipó, dado o mesmo ser de pequena dimensão e apenas assinalado na película do exame, a qual se encontra já em sua posse.

Os nossos serviços administrativos procederam ao envio de uma terceira cópia do exame, desta feita mencionado o pólipó em referência, bem como de e-mail a clarificar o sucedido. Mais informamos que foram encetadas várias tentativas de contato telefónico por parte do Médico responsável, com vista à prestação dos esclarecimentos requeridos, sendo que as mesmas se revelaram infrutíferas.

[...]

10. Assim, para esclarecimento cabal dos factos alegados foi remetido ao prestador, em 25 de junho de 2018, o seguinte pedido de elementos:

“[...]

- 1) *Pronúncia detalhada sobre o teor da reclamação que está na origem dos presentes autos, já junta sob o anexo I;*
- 2) *Indicação das medidas eventualmente adotadas na sequência dos factos em análise;*
- 3) *Informação sobre os eventuais procedimentos em vigor, no Hospital CUF Descobertas, para a identificação dos utentes em exames complementares de diagnóstico;*
- 4) *Informação sobre os eventuais procedimentos em vigor para o registo e comunicação de incidentes e eventos adversos, designadamente, de erros ocorridos na identificação de utentes, em exames complementares de diagnóstico;*
- 5) *Informação sobre se, na sequência da situação 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”;*
- 6) *Informação sobre se, na sequência da situação 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”;*
- 7) *Envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.*

[...]”.

11. Nessa sequência, por ofício de 22 de agosto de 2018, veio o HCD prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...]

Na sequência da v/comunicação (...) a qual se agradece e se tomou em devida e rigorosa análise, vem a sociedade HOSPITAL CUF DESCOBERTAS S.A., na qualidade de entidade gestora da HOSPITAL CUF DESCOBERTAS (HCD), esclarecer V. Exas. do seguinte:

1. *Reportamo-nos integralmente ao teor da n/ comunicação dirigida à Cliente datada de 24 de maio de 2018 (que anexamos como Doc.1) na qual foram prestados todos os esclarecimentos tidos por convenientes;*
2. *Reiteramos que o Senhor Dr. (...) não se enganou no Relatório, sendo que o mesmo é de facto o da Cliente;*

3. *O Relatório continha a informação clínica da Cliente corretamente manuscrita e a mesma tinha também as imagens corretas;*
4. *Foi solicitado ao Dr. (...) novo Relatório com identificação correta da Cliente, uma vez que a prática utilizada pelo mesmo era da elaboração de um pequeno Relatório (descrição) na própria prescrição médica do exame;*
5. *Como o Relatório inicial foi manuscrito e não estava gravado em sistema informático, o Dr. (...) elaborou um outro, onde não mencionava um pormenor que estava no inicial por não ter considerado relevante, o que levou a Cliente a concluir que estaria novamente incorreto;*
6. *Não foi mencionado o pólipo no Relatório mas assinalou na imagem como é prática quando o pólipo não é significativo;*
7. *Relativamente ao processo de análise de eventos adversos e tal como indica a norma da DGS015/2014, bem como as demais que são aplicáveis, a JMS possui um sistema de notificação e análise dos eventos adverso, o HER+, (do qual se junta em anexo o Procedimento interno, bem como o Procedimento sobre a identificação inequívoca do/a doente, que anexamos como Doc.2 e Doc. 3);*
8. *Este evento não foi notificado no HER+, de qualquer forma após conhecimento da Reclamação foi realizada a devida análise do motivo da mesma e estabelecer o plano de mitigação;*
9. *Contrariamente ao afirmado pela Cliente, o Dr. (...) tentou estabelecer contacto com a Cliente para prestar os necessários esclarecimentos, mas sem sucesso;*
10. *Após o conhecimento desta ocorrência, foi alterado o procedimento e desde Abril de 2018 que já são realizados Relatórios deste exame de acordo com os procedimentos definidos, incluindo confirmação da identificação do doente aquando da entrega do relatório;*
11. *Tratou-se de um lapso isolado, o qual com a alteração do procedimento e como já referido, já estamos a mitigar a ocorrência de futuras situações.*

Mais informamos e esclarecemos que na sequência desta situação e, tal como é prática instituída o Hospital Cuf Descobertas efetuou uma análise rigorosa e detalhada de todos os procedimentos instituídos.

[...]”.

12. Em 6 de setembro de 2018, veio o HCD, por mensagem de correio eletrónico, remeter os respetivos anexos que, por lapso, não constavam da comunicação anterior, entre os quais: o

“Manual de Gestão da Análise da Ocorrência”, o “Procedimento para Notificação, Análise e Gestão de Eventos Quase-incidente e Eventos Adversos” e a “Política de Identificação Inequívoca do Doente”.

13. Dos anexos, no que para o presente caso releva, destaca-se a “Política de Identificação Inequívoca do Doente”, especialmente, o *JMS.POL.SD.0001.02*, de 6 de outubro de 2016, do qual consta:

“[...]”

1.OBJETIVO

Esta política tem por objetivo garantir a identificação inequívoca do doente nas Unidades José de Mello Saúde.

(...)

3.DESCRICÃO

Esta política rege-se pelos seguintes pressupostos:

A identificação inequívoca do doente é realizada em três níveis:

i. Identificação individual do doente

- *Permite identificar com segurança o doente como a pessoa a quem o serviço, procedimento ou tratamento é destinado;*

ii. Correspondência do serviço, procedimento ou tratamento ao doente correto

- *Permite corresponder com segurança o doente e a requisição/prescrição do serviço, procedimento ou tratamento, nomeadamente administração de medicação, transfusão de sangue ou hemoderivados, colheita de sangue e de outras amostras para exame, distribuição de alimentação e admissão ao hospital;*

iii. Transferência da responsabilidade de cuidados

- *Permite transferir com segurança a informação do doente assegurando a correta continuidade de serviços, procedimentos ou tratamentos, nomeadamente nas passagens de turno, nas transferências intra e inter-hospitalares e no momento da alta.*

É obrigatória a realização de identificação positiva do doente colocando as seguintes questões:

a) Qual é o seu nome completo?

b) Qual é a sua data de nascimento?

São considerados elementos de identificação fidedigna do doente, os seguintes dados:

- a) *Primeiros dois e últimos dois nomes;*
- b) *Data de nascimento;*
- c) *Número de processo.*

Não se consideram dados de identificação fidedignos, o número do quarto ou da cama de um doente internado.

Não são permitidas o uso de abreviaturas, acrónimos, símbolos e outras designações na identificação do doente.

POLÍTICA

Identificação Inequívoca do Doente

É obrigatório o uso de pulseiras de identificação nos seguintes serviços:

- a) *Internamento*
- b) *Cirurgia de Ambulatório*
- c) *Atendimento Permanente/Urgência*
- d) *Hospital de Dia*
- e) *Hemodiálise*
- f) *Exames ou procedimentos com recurso a técnica de endoscopia com anestesia*

[...].

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

14. De acordo com o n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, esta tem por missão “[...] a *regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.*”
15. Ainda, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos, as atribuições da ERS compreendem “[...] a *supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:*

[...]

- b) *À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes;*

c) *À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.*”.

16. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos seus Estatutos “ [...] *todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas.*”;
17. Consequentemente, o HCD está sujeito à regulação da ERS, encontrando-se inscrito no SRER da ERS sob o n.º 13594.
18. Acresce que, constituem objetivos da ERS, nos termos do disposto nas alíneas a), c) e d) do artigo 10.º do mencionado diploma, 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.
19. 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*”.
20. 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*”.
21. 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*”.
22. 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.

23. No caso em apreço, importa à ERS aferir se os procedimentos adotados pelo HCD, no que respeita à comunicação de resultados de exames realizados a utentes, respeitam o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade e à informação, bem como, se os procedimentos de prevenção de ocorrência de erros e registo de eventos adversos são cumpridos e se se adequam às normas em vigor.

III.2. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

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 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.

30. 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.

31. 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*.

32. 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.

33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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*”.
37. 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.
38. No caso em apreço, a utente tinha direito a que o seu exame de Histerossalpingografia 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.
39. 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;
40. 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.

41. 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.
42. Só assim se logrará obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.
43. *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.
44. 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.
45. 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*.
46. 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.
47. 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.
48. 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

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;

de saúde, promove a divulgação de indicações às organizações em diversas dimensões, entre elas a segurança do doente.

49. 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

50. Na situação trazida ao conhecimento desta Entidade Reguladora foi possível identificar algumas fragilidades nos procedimentos em vigor no HCD para comunicação de resultados de exames aos utentes.

51. Desde logo, em resposta à reclamação, o prestador assume “*a incorreção efetiva na identificação do impresso entregue*”.

52. Posição que mantém em sede de resposta ao pedido de elementos da ERS, reconhecendo a existência de lapso na identificação correta da utente, no primeiro relatório entregue à mesma, embora “[...] *o Relatório continha a informação clínica da Cliente corretamente manuscrita e a mesma tinha também as imagens corretas*”.

53. Relativamente ao segundo relatório, o prestador indica que o mesmo era o correto, apenas “[...] *não mencionava um pormenor que estava no inicial por não ter considerado relevante, o que levou a Cliente a concluir que estaria novamente incorreto*”; pormenor esse que consistia na existência de um pólipó de pequena dimensão.

54. Sendo certo que o referido lapso foi devidamente identificado, e o prestador informou ter adotado as necessárias medidas corretivas para adequar o seu comportamento, no sentido de permanente salvaguardar o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, por forma a prevenir futuras ocorrências semelhantes à verificada nos presentes autos;

55. Para o efeito, refere o prestador que “[...] *de qualquer forma após conhecimento da Reclamação foi realizada a devida análise do motivo da mesma e estabelecer o plano de mitigação*;

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

9. *Contrariamente ao afirmado pela Cliente, o Dr. (...) tentou estabelecer contacto com a Cliente para prestar os necessários esclarecimentos, mas sem sucesso;*

10. *Após o conhecimento desta ocorrência, foi alterado o procedimento e desde Abril de 2018 que já são realizados Relatórios deste exame de acordo com os procedimentos definidos, incluindo confirmação da identificação do doente aquando da entrega do relatório;*

11. *Tratou-se de um lapso isolado, o qual com a alteração do procedimento e como já referido, já estamos a mitigar a ocorrência de futuras situações.*

Mais informamos e esclarecemos que na sequência desta situação e, tal como é prática instituída o Hospital CUF Descobertas efetuou uma análise rigorosa e detalhada de todos os procedimentos instituídos [...]"

56. Acresce que, o prestador elucidou os autos sobre a prática existente para o registo e comunicação de eventos adversos à unidade responsável pela gestão de risco e/ou qualidade e segurança, prática essa vertida em procedimentos e regras escritas, em vigor no seu estabelecimento, e dos quais juntou documentos comprovativos.
57. No entanto, importa garantir que os procedimentos internos instituídos pelo prestador são efetivamente cumpridos e respeitados por todos os profissionais ao seu serviço.
58. 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.
59. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;
60. 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.
61. E, pese embora, no caso concreto, o HCD, à data dos factos que originaram a reclamação, já tivesse instituídos procedimentos específicos sobre execução de exames, concretamente no que respeita à "*Identificação Inequívoca do Doente*", certo é que os mesmos não foram corretamente seguidos pelos profissionais ao seu serviço.

62. 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;
63. 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;
64. Devendo, por conseguinte, o prestador garantir que todos os profissionais adequam a sua conduta aos procedimentos em vigor naquela unidade de saúde e, bem assim, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados.
65. 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 HCD 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

66. 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 prestador HCD e o reclamante S.A., ambos por ofícios datados de 10 de janeiro de 2019.
67. A ERS rececionou em 8 de fevereiro de 2019 a pronúncia do prestador HCD, nos termos seguintes:

“Na sequência da v/ comunicação em referência, a qual se agradece e se tomou em devida e rigorosa análise e, na sequência dos esclarecimentos prestados na comunicação anterior datada de 22 de Agosto de 2018 [...], vem o Hospital Cuf Descobertas, S.A., enquanto entidade gestora do Hospital Cuf Descobertas, reportar-se ao teor integral dos esclarecimentos prestados na indicada comunicação.

Assim e na sequência do teor do Projeto de Deliberação do Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde referente ao supra identificado Processo n.º ERS 93/2018, anexa ao Ofício supra mencionado, vem o Hospital Cuf Descobertas garantir:

- i. *o permanente cumprimento das normas aplicáveis e dos procedimentos internos sobre execução de exames, elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam e comunicação do resultado a estes últimos;*
- ii. *o permanente cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos e nas normas aplicáveis, no que respeita a identificação e comunicação de eventos adversos e erros detectados, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da orientação da DGS n.º 011/2012 referente à Análise de Incidentes Adversos, bem como da Norma da DGS n.º 2015/2014 referente ao Sistema Nacional de Notificação e Incidentes;*
- iii. *em permanência, o respeito pelos direitos dos utentes à informação e qualidade dos cuidados de saúde, assegurando que todos os procedimentos sejam efetivamente cumpridos pelos seus profissionais, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes;*
- iv. *dar cumprimento à Instrução emanada da Entidade Reguladora da Saúde, bem como dar conhecimento à mesma no prazo máximo de trinta dias úteis após a notificação da Deliberação, dos procedimentos adotados para esse efeito, os quais no entanto já foram transmitidos na n/ comunicação datada de 22 de Agosto de 2018 [...].*

Mais informamos e esclarecemos que na sequência desta situação e, tal como é prática instituída o Hospital Cuf Descobertas efetuou uma análise rigorosa e detalhada de todos os procedimentos instituídos.

O Hospital Cuf Descobertas reitera que tudo fez seguindo as melhores práticas e sempre se preocupou em seguir as orientações emanadas pelas entidades competentes.

[...]”.

68. Analisados os elementos invocados na pronúncia do HCD, cumpre analisar a suscetibilidade de os mesmos infirmarem a deliberação delineada e a sua compatibilidade com a necessidade de garantir o escrupuloso cumprimento de todas as etapas de identificação e registo dos exames realizados.
69. Sendo que, verifica-se, desde logo, que o prestador não contestou o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;
70. Antes pelo contrário, o HCD demonstra a intenção de adequação do seu comportamento ao projeto de deliberação da ERS, nomeadamente, dando conhecimento “*dos procedimentos adotados para esse efeito*”, acompanhados de toda a documentação de suporte, no prazo

máximo de trinta dias úteis após a notificação da Deliberação.

71. Pelo que, no que à situação concreta respeita, da pronúncia não resultaram quaisquer factos novos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, mantendo-se a necessidade de adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, de modo a evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer.

V. DECISÃO

72. 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 na alínea a) do artigo 24.º e dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução ao Hospital CUF Descobertas, 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 quem respeitam e comunicação do resultado a estes últimos;
- (ii) Garantir o permanente cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos e nas normas aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de eventos adversos e erros detetados, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2014, referente ao *Sistema Nacional de Notificação e Incidentes*;
- (iii) Garantir, em permanência, o respeito pelos direitos dos utentes à informação e qualidade dos cuidados de saúde, assegurando que todos os procedimentos sejam efetivamente cumpridos pelos seus profissionais, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes;
- (iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 dias úteis, após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para o efeito.

73. 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.