

## **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/154/2018;

### **I. DO PROCESSO**

#### **I.1. Origem do processo**

1. A Entidade Reguladora da Saúde (doravante ERS) tomou conhecimento, em 17 de janeiro de 2018, de uma reclamação subscrita por R.M., visando a atuação do Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (CHEDV), estabelecimento prestador de cuidados de saúde inscrito no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 18860, responsável por diversos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde hospitalares, entre os quais, a Unidade Hospitalar de Santa Maria da Feira – Hospital de São Sebastião, que, por seu turno, está registado no sistema sob o n.º 124226.

2. Na referida reclamação, datada de 18 de novembro de 2017, à qual foi atribuída o número REC/6436/2018, o exponente alega, em suma, que o utente R.M., seu filho, nasceu, no dia 18 de novembro de 2017, às 00h14 e, no mesmo dia, às 19h11 ainda não era portador de pulseira eletrónica.
3. 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 29 de novembro de 2018, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/154/2018, no sentido de garantir que o prestador adequa os seus procedimentos à garantia do direito de acesso dos utentes à prestação de cuidados de saúde com segurança, designadamente no âmbito do controlo e segurança dos utentes e visitantes, em geral, e das parturientes, recém-nascidos e crianças, em particular.

## **I.2. Diligências**

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
  - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa à inscrição do prestador Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E., e ao registo dos respetivos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, concretamente da Unidade Hospitalar de Santa Maria da Feira – Hospital de São Sebastião;
  - (ii) Pesquisa no Sistema de Gestão de Reclamações (SGREC) da ERS sobre a reclamação apresentada pelo utente R.M.;
  - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada ao exponente em 5 de dezembro de 2018;
  - (iv) Notificação de abertura de processo de inquérito enviada ao prestador CHEDV, em 5 de dezembro de 2018, e análise da resposta datada de 17 de janeiro de 2019.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Do teor da reclamação.

5. Em 17 de janeiro de 2018, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação apresentada por R.M., na qualidade de pai do utente R.M., visando a atuação do CHEDV, relativamente a constrangimentos no controlo e segurança de recém-nascidos.

6. Concretamente cumpre destacar os seguintes factos alegados pelo exponente na sua reclamação, datada de 18 de novembro de 2017:

*“Eu, (...), estou a reclamar neste meio porque o meu filho (...) nasceu hoje às 00:14h, dia 18/11/2017, e reclamo porque ele ainda não tem a pulseira eletrónica e são 19:11 e ele ainda não a tem, espero que tomem medidas o mais rápido possível, pois nem quero imaginar o pior (um possível rapto ou algo desse género) e depois quem se responsabiliza se algo lhe acontecer? Acho que deviam aumentar o stock das pulseiras e de aquilo que é preciso neste hospital. Por favor agradecia que tomassem medidas o mais rápido possível, obrigado pela atenção dispensada a este pai preocupado com a segurança do meu filho R.M.*

[...]” .

7. Em resposta à referida reclamação, o CHEVD remeteu ao reclamante, por ofício datado de 8 e janeiro de 2018, os seguintes esclarecimentos:

*“Em resposta à exposição que nos apresentou, e após análise dos factos nela relatados, vimos por este meio informar que está neste momento a decorrer um procedimento de contratação pública que visa o reforço do stock de pulseiras existentes no Serviço de forma a garantir a satisfação de todas as necessidades da Instituição.*

*Por último, e não obstante esta informação, lamentamos sinceramente o sucedido, e aproveitamos para informar que estamos empenhadamente a trabalhar para melhorar o atendimento que prestamos ao nossos utentes.*

[...]” .

## **II.2. Das diligências de averiguação preliminares e das diligências instrutórias realizadas.**

### **II.2.1. Do pedido de elemento enviados ao prestador e da resposta por este concedida no âmbito do presente processo de inquérito.**

8. Assim, por ofício de 3 de dezembro de 2018, o CHEDV foi notificado da abertura do presente processo de inquérito, e para esclarecimento cabal dos factos alegados foi remetido o seguinte pedido de elementos:

“[...]”

1. *Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte;*
2. *Indicação se no caso concreto o recém-nascido foi portador de pulseira eletrónica no decurso do seu internamento;*
3. *Indicação do serviço em que o recém-nascido se encontrava internado no momento da ocorrência;*
4. *Indicação dos procedimentos instituídos na ótica da segurança do recém-nascido, acompanhados do respetivo suporte documental;*
5. *Confirmação da existência nos serviços de obstetrícia, neonatologia e pediatria de pulseira eletrónica e de porta de acesso codificado, com informação discriminada por serviço;*
6. *Atendendo à informação prestada em sede de resposta à reclamação em apreço, esclareçam o ponto de situação do procedimento de contratação pública para reforço do stock de pulseiras eletrónicas, acompanhado do respetivo suporte documental;*
7. *Indicação da instauração do processo de averiguação interno para apuramento dos factos ocorridos, bem como das conclusões já alcançadas acompanhadas do respetivo suporte documental;*
8. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.*

[...]”

9. Nessa sequência, por ofício datado de 17 de janeiro de 2019, veio o CHEDV informar que:

“[...]”

*Em resposta ao V/ ofício [...], vimos por este meio facultar os elementos solicitados:*

1. "Se pronunciem detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes, acompanhado de toda a documentação de suporte:

**R:** O Recém-nascido (...) nasceu no dia 18 de Novembro de 2017. Nesta altura nasceram na nossa Instituição muitos bebés e efectivamente não tínhamos transmissores eletrónicos (TAG's), para adaptação às pulseiras electrónicas, suficientes para tantos bebés, contudo, todos eles eram detentores de pulseiras identificativas.

O [...] subiu do Núcleo de Partos para o internamento de Obstetrícia sem TAG, logo sem pulseira electrónica por inexistência de TAG disponível, tendo permanecido sempre junto da Mãe.

2. Indicação se no caso em concreto o recém-nascido foi portador de pulseira electrónica no decurso do seu internamento;

**R:** Não existem registos que confirmem a colocação da TAG, o que se verificou por inexistência de TAG disponível, naquela altura.

3. Indicação do serviço em que o recém-nascido se encontrava internado no momento da ocorrência;

**R:** No momento da reclamação o bebé estava internado no serviço de Obstetrícia.

4. Indicação dos procedimentos instituídos na ótica da segurança do recém-nascido, acompanhados do respetivo suporte documental;

**R:** Procedimento n.º 925.1 de Colocação de Pulseira de Monitorização da Localização da Pulseira (Pulseira de Identificação Electrónica) e o procedimento n.º 926.1 Ações a ter em Caso de ser Ativado o Alarme das Pulseiras Eletrónicas. Anexo 1

5. Confirmação da existência nos serviços de obstetrícia, neonatologia e pediatria de pulseira electrónica e de porta de acesso codificado, com informação discriminada por serviço;

**R:** A existência de pulseiras electrónicas verifica-se e está em uso. O acesso aos três serviços, por pessoas estranhas ao serviço, é condicionado e sujeito ao levantamento de cartão de acesso. Nos serviços de Neonatologia e Pediatria existe porta de acesso codificado.

6. Atendendo à informação prestada em sede de resposta à reclamação em apreço, esclareçam o ponto de situação do procedimento de contratação pública para reforço do stock de pulseiras eletrónicas, acompanhado do respetivo suporte documental;

**R:** O reforço de stock de pulseiras electrónicas ocorreu através do procedimento n.º 04/03409.06/2017, na sequência do qual ocorreu a aquisição de 15 pulseiras. Ver Nota de Encomenda e Fatura no Anexo 2

7. *Indicação da instauração do processo de averiguação interno para apuramento dos factos ocorridos, bem como das conclusões já alcançadas acompanhadas do respetivo suporte documental;*

**R:** *Não foi instaurado nenhum processo de averiguação.*

8. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto*

**R:** *O caso em apreço, resultou do avultado número de nascimentos e em simultâneo com a inoperância/avaria, momentânea, de algumas pulseiras electrónicas.*

[...].”

10. Em anexo à sua resposta, o CHEDV enviou à ERS cópia dos seguintes documentos:

- a) Procedimento n.º 925.1, datado de 26 de setembro de 2012, intitulado “*Colocação de Pulseira de Monitorização da Localização da Pulseira (Pulseira de Identificação Electrónica)*”<sup>1</sup> ;
- b) Procedimento n.º 926.1, datado de 26 de setembro de 2012, intitulado “*Ações a ter em Caso de ser Ativado o Alarme das Pulseiras Eletrónicas*”<sup>2</sup>;
- c) Cópia da Encomenda – A / 20.686, de 28 de novembro de 2017 para aquisição de 15 unidades de “*etiqueta eletrónica para sistema de controlo de RN/Pediatria*”;
- d) Cópia da Fatura n.º 3801, emitida em 26 de dezembro de 2017 relativa à Encomenda A/20.686.

### III. DO DIREITO

#### III.1. Das atribuições e competências da ERS

11. 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.*”

12. 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:*

---

<sup>1</sup> De acordo com o documento aprovado pelo Conselho de Administração do CHEDV, o âmbito do referido procedimento insere-se “*no plano de proteção e segurança doentes vulneráveis nos Serviços de Obstetrícia, Pediatria e Neonatologia de acordo com o Despacho n.º 20730/2008*”.

<sup>2</sup> Procedimento com o mesmo âmbito do procedimento anteriormente referido, nos termos do documento aprovado pelo Conselho de Administração do CHEDV.

[...]

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.”*

13. 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.”*;
14. Consequentemente, o CHEDV é uma entidade pública empresarial, responsável por um estabelecimento prestador de cuidados de saúde hospitalares, pelo que está legalmente submetido aos poderes de regulação e supervisão da ERS, onde, aliás, está inscrito, conforme indicado *supra*.
15. Segundo o disposto na alínea b) do 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 à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como à proteção dos demais direitos e interesses legítimos dos utentes.
16. De tal forma que as atribuições *supra* enunciadas encontram-se expressamente incluídas no elenco dos objetivos regulatórios da ERS (cfr. alíneas b) a d) do artigo 10.º do seu diploma estatutário).
17. Pelo que, no que concerne à garantia dos critérios de acesso aos cuidados de saúde a alínea a) do artigo 12.º do mesmo diploma legislativo estabelece ser incumbência da ERS “ *assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, acrescentando a alínea b) do mesmo artigo o dever de “prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados”*;

18. Por outro lado, no domínio da garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade, incumbe à ERS, entre outras, a garantia do direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde qualidade, conforme estatuído na alínea c) do artigo 14.º dos Estatutos da ERS.
19. Podendo a ERS assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, no caso 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. alínea a e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

### **III.2. Do enquadramento legal da prestação de cuidados de saúde – Do direito de acesso à prestação de cuidados de saúde adequados, de qualidade e com segurança**

20. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.
21. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes.
22. Efetivamente, a qualidade tem sido considerada como um elemento diferenciador no processo de atendimento das expectativas de clientes e utentes dos serviços de saúde.
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 lhes são prestados.
24. Com efeito, a importância do bem jurídico tutelado imprime uma gravidade excepcional à prestação de cuidados de saúde em condições inadequadas.
25. Por outro lado, os níveis de segurança desejáveis na prestação de cuidados de saúde devem ser também considerados do ponto de vista do risco não clínico.
26. Assim, os utentes têm direito a que os cuidados de saúde lhes sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos humanos e técnicos utilizados.
27. 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.

28. Os utentes que recorrem à prestação de cuidados de saúde encontram-se, não raras vezes, numa situação de especial vulnerabilidade que torna ainda mais premente a necessidade dos cuidados de saúde serem prestados *“pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito”*.
29. Necessidade essa que corresponde a um específico direito dos utentes, que está, desde logo, previsto na alínea c) do n.º 1 da Base XIV da Lei de Bases da Saúde (doravante LBS), aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e que foi, mais recentemente, densificado no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março.
30. Efetivamente, aquela norma é melhor desenvolvida e concretizada no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março (sob a epígrafe *“Adequação da prestação dos cuidados de saúde”*), 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).
31. Tendo o utente, bem assim, *“(…) direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos”* (n.º 2).
32. Estipulando, ainda, o n.º 3 que *“Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente”*.
33. Quanto ao direito do utente ser tratado com prontidão, o mesmo encontra-se diretamente relacionado com o respeito pelo tempo do paciente<sup>3</sup>, segundo o qual deve ser garantido o direito a receber o tratamento necessário dentro de um rápido e predeterminado período de tempo.
34. 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”*.
35. Por outro lado, 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

---

<sup>3</sup> Vide ponto 7. da “Carta Europeia dos Direitos dos Utesentes”.

prestadores de cuidados de saúde, dos tratamentos e tecnologias mais corretas e que melhor se adequem à(s) necessidade(s) concreta(s) de cada utente.

36. Relativamente ao direito dos utentes de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica, tal resulta do reconhecimento ao utente do direito a ser diagnosticado e tratado à luz das técnicas mais atualizadas, e cuja efetividade se encontre cientificamente comprovada, sendo, porém, óbvio 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.
37. A afirmação de que os utentes têm o direito de ser tratados humanamente, com privacidade e respeito decorre diretamente do dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde observarem o princípio da dignidade da pessoa humana, como princípio estruturante da República Portuguesa (cfr. artigo 1.º da Constituição da República Portuguesa).
38. 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.
39. Nestes termos, os prestadores de cuidados de saúde devem assegurar e fazer cumprir um conjunto de procedimentos que tenham por objetivo prevenir e controlar a ocorrência de quaisquer incidentes e eventos adversos, que possam afetar os direitos e interesses legítimos dos utentes.
40. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde (doravante DGS) n.º 011/2012, de 30 de julho de 2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos<sup>4</sup>, bem como a Norma da DGS n.º 015/2014, de 25 de setembro de 2014, que cria o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA<sup>5</sup>.
41. Os sobreditos documentos da DGS, aplicáveis a todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde Português, estabelecem procedimentos que constituem instrumentos eficazes para a deteção de eventos adversos e para estimular a reflexão e o estudo sobre os mesmos, por forma a determinar a alteração de comportamentos, bem como a correção e retificação de erros, em prol da qualidade, eficácia, eficiência e segurança dos cuidados de saúde a prestar aos utentes.

---

<sup>4</sup> A Orientação da DGS n.º 011/2012, de 30 de julho de 2012, pode ser consultada em <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs.aspx>.

<sup>5</sup> A Norma da DGS n.º 015/2014, de 25 de setembro de 2014, procurou reconfigurar e melhorar a estrutura e organização de conteúdos do antigo Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA), e pode ser consultada em <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs.aspx>.

42. Assim, a Orientação da DGS n.º 011/2012, referente à Análise de Incidentes e de Eventos Adversos, estabelece concretamente o seguinte:

“[...]”

*Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente potencialmente grave ou de um evento adverso, os serviços prestadores de cuidados de saúde devem:*

- 1) promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;*
- 2) identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;*
- 3) seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, anexa à presente Orientação e que dela faz parte integrante. [...].”*

43. Já relativamente à Norma da DGS n.º 015/2014 que cria o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – NOTIFICA, a mesma estabelece que:

“[...]”

- 1. Todas as Unidades do Sistema de Saúde devem possuir uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente.*
- 2. A indicação do gestor local e do seu substituto, junto desta Direção-Geral, deve obrigatoriamente:*
  - a. conter os seus nomes completos, endereços eletrónicos e contactos telefónicos profissionais;*
  - b. serem dirigidos ao endereço [notifica@dgs.pt](mailto:notifica@dgs.pt).*
- 3. O gestor local ou o seu substituto ficam, obrigados a garantir:*
  - a. que o acesso à sua página pessoal no NOTIFICA é intransmissível;*
  - b. reporte periódico à administração da instituição;*
  - c. o respeito e o cumprimento dos procedimentos previsto no “Manual do Gestor local”, disponível na página [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt).*
- 4. Os incidentes reportados no NOTIFICA devem ser alvo de análise interna, pelo gestor local, de forma a garantir:*
  - a. a validação das notificações;*
  - b. a identificação de medidas de correção, de implementação imediata, se aplicável;*
  - c. a identificação dos fatores contribuintes;*

*d. a determinação de um plano de ação com medidas preventivas ou corretivas se e conforme aplicável.*

*5. O gestor local deve dar retorno de informação ao notificador, acedendo à plataforma NOTIFICA e transcrevendo para a notificação em análise, as medidas preventivas e/ou corretivas definidas.*

*6. Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente cujo grau de dano para o doente é “grave” ou “morte”, o gestor local deverá:*

*a. promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;*

*b. identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;*

*c. seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, no cumprimento da Orientação n.º 011/2012 de 30 de julho de 2012.*

[...]

*10. A notificação de um incidente, ocorrido numa instituição prestadora de cuidados de saúde, exige a implementação de medidas corretoras sistémicas por parte da administração da instituição, de forma a evitar que situações geradoras de dano, real ou potencial, se venham a repetir. [...].”*

44. No caso em apreço, a qualidade e segurança exigidas na prestação de cuidados de saúde, não só daquele concreto recém-nascido mas também de qualquer outro internado naquela unidade hospitalar, implica a adaptação da prestação de cuidados, das instalações, dos meios humanos aos requisitos de qualidade e segurança legalmente exigíveis, e a existência de procedimentos e circuitos de segurança consonantes com a salvaguarda dos direitos dos utentes.

### **III.3 Do Despacho n.º 20730/2008, de 7 de agosto**

45. De acordo com o disposto no preâmbulo do Despacho n.º 20730/2008, de 7 de Agosto “[...] O raptó de recém-nascidos em instituições hospitalares integradas no Serviço Nacional de Saúde é uma realidade que, pese embora com contornos pontuais, não deixa de suscitar naturais preocupações ao Ministério da Saúde, tendo em atenção a importância que, dada a realidade social atual, revestem as questões de segurança a nível hospitalar.”;

46. Nesse sentido, foi determinada a reorganização dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que ao modelo de segurança operativo diz respeito, determinando o Despacho n.º 20730/2008, de 7 de agosto, a tal propósito, um conjunto de procedimentos e meios a adotar de

forma integrada em todos os estabelecimentos hospitalares do SNS, no âmbito do controlo e segurança dos utentes e visitantes, em geral, e das parturientes, recém-nascidos e crianças, em particular, tendo em vista prevenir a ocorrência de situações que coloquem em risco a sua integridade física e perturbem o ambiente familiar e social que os rodeia.

47. O referido despacho visa a uniformização de procedimentos ao nível do SNS, procurando dar resposta à necessidade de colmatar algumas das vulnerabilidades detetadas ao nível dos modelos de segurança existentes no terreno, assentando em medidas não só de carácter infra-estrutural como também de cariz organizativo e procedimental.

48. Assim determina o Despacho n.º 20730/2008, de 7 de agosto, a adoção das medidas de segurança que *infra* se elencam:

- (i) Profissionais de saúde permanentemente identificados;
- (ii) Controlo de entrada/saída de visitantes, doentes e outros utilizadores;
- (iii) Implementação de sistema de videovigilância dos acessos exteriores, com monitorização contínua, centralizada e com gravação de imagem de alta definição;
- (iv) Localização exclusiva dos serviços com internamento de obstetrícia, neonatologia e pediatria;
- (v) Controlo, através de documento de identificação com fotografia, de todos os visitantes aos serviços com internamento de obstetrícia, neonatologia e pediatria;
- (vi) Sectores de internamento isolados por meio de porta de acesso codificado;
- (vii) Implementação de sistema de videovigilância dos acessos, corredores e áreas críticas dos serviços de internamento, nos mesmos moldes que o dos acessos exteriores  
Identificação de recém-nascidos internados por meio de pulseira identificativa codificada;
- (viii) Identificação de recém-nascidos internados por meio de pulseira eletrónica;
- (ix) Acomodação conjunta mãe e recém-nascido (Rooming-in);
- (x) Acompanhamento pela mãe na prestação de cuidados ao recém-nascido;
- (xi) Entrega da documentação de alta no momento da cessação do internamento;
- (xii) Verificação da documentação de alta na portaria, em conjunto com documento de identificação com fotografia;
- (xiii) Informação de sensibilização de procedimentos de segurança em guia de acolhimento;
- (xiv) Promoção de ações de formação destinadas aos profissionais de saúde.

49. Na sequência da publicação do referido despacho, a ERS, no âmbito das suas competências de supervisão do funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde procedeu em 2011 à realização de um estudo subordinado ao tema “*A Segurança do Recém-Nascido em Meio Hospitalar*”<sup>6</sup>, tendo nesse âmbito procurado averiguar do grau de cumprimento das medidas de segurança instituídas por aquele normativo, quer pelos estabelecimentos do SNS quer ainda pelos estabelecimentos do setor privado e social.
50. A metodologia de análise empregue implicou a realização de um inquérito a todos os prestadores que, à data, possuíssem bloco de partos ativo e bem assim a realização de ações de fiscalização a um conjunto de prestadores selecionados por amostragem, que se pretendeu fosse representativa dos três setores em estudo, bem como ilustrativa das variantes existentes a nível regional.
51. Um dos estabelecimentos à data fiscalizados foi o Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga, E.P.E., constando do referido estudo, em matéria de utilização de pulseira identificativa codificada e a de pulseira eletrónica, que “*Cumprе ainda acrescentar que, de entre as instituições do sector público que informaram ainda não dispor deste instrumento de segurança, 6 declararam encontrar-se em fase de implementação do mesmo, sendo que em duas situações (Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E. e Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga, E.P.E.)<sup>7</sup> a responsabilidade pelo atraso é imputável a falhas técnicas das empresas fornecedoras.*”.

#### **III.4. Análise da situação concreta**

52. A reclamação que está na génese do presente processo foi apresentada, por R.M., na qualidade de pai de R.M., por este, cerca de 19 horas após o seu nascimento, ainda não ser portador de pulseira eletrónica.
53. Atentos os esclarecimentos colhidos nos presentes autos junto do CHEDV, foi possível concluir que, com efeito, o recém-nascido em questão não era, nem foi no decurso do seu internamento, portador de pulseira eletrónica;
54. Informando o CHEDV que “[...] o *Recém-nascido (...)* nasceu no dia 18 de Novembro de 2017. *Nesta altura nasceram na nossa Instituição muitos bebés e efectivamente não tínhamos transmissores eletrónicos (TAG's), para adaptação às pulseiras electrónicas, suficientes para tantos bebés, contudo, todos eles eram detentores de pulseiras identificativas.*

---

<sup>6</sup> Publicado em [www.ers.pt](http://www.ers.pt).

<sup>7</sup> Sublinhado nosso.

O (...) *subiu do Núcleo de Partos para o internamento de Obstetrícia sem TAG, logo sem pulseira electrónica por inexistência de TAG disponível, tendo permanecido sempre junto da Mãe.*

[...] *Não existem registos que confirmem a colocação da TAG, o que se verificou por inexistência de TAG disponível, naquela altura.”*

55. Infere-se, assim, que os recém-nascidos internados no serviço de neonatologia, bem como os recém-nascidos internados no serviço de obstetrícia, não eram todos portadores de tal sistema de segurança;
56. Ora, tal impossibilidade de colocação de pulseira eletrónica quer no recém-nascido em questão, quer nos demais recém-nascidos internados em ambos os serviços, não se compagina com o determinado no Despacho n.º 20730/2008, de 7 agosto, no qual expressamente se determina que “[...] *Os recém-nascidos (RN) internados, além de pulseira identificativa codificada, deverão igualmente ser portadores de pulseira electrónica, com alarme e sistema de encerramento automático das portas de acesso, sem prejuízo da salvaguarda das condições de segurança exigíveis em situações de sinistro ou catástrofe.*”;
57. E a tal incumprimento não obvia o equívoco trazido aos autos pelo CHEDV, ao pretender colocar em paridade com a utilização de pulseira eletrónica a colocação de “*pulseiras identificativas*”, de que “*todos eles eram portadores*”;
58. Pois que conforme claramente resulta da letra da lei, as duas não se confundem “[...] *Os recém-nascidos (RN) internados, além<sup>8</sup> de pulseira identificativa codificada, deverão igualmente ser portadores de pulseira electrónica.*”;
59. Nem são uma e a mesma coisa, tendo claramente o legislador explicitado a necessidade da sua utilização cumulativa.
60. Com efeito, posicionando-se o Despacho n.º 20730/2008, de 7 agosto, na ótica da proteção da segurança do recém-nascido internado em meio hospitalar, facilmente se intui a necessidade de utilização simultânea de tais dispositivos de segurança, seja na ótica de um hipotético rapto (função que primordialmente será desempenhada pela pulseira eletrónica), seja na ótica de uma hipotética troca (função que primordialmente será desempenhada pela pulseira identificativa codificada que contem os dados do recém nascido e da mãe).
61. Por outro lado, sempre se dirá que a obrigatoriedade de utilização de ambos os dispositivos era já, há data dos factos, do conhecimento do CHEDV e, inclusive, objeto de procedimento interno do mesmo, concretamente Procedimento n.º 925.1, de 26 de setembro de 2012,

---

<sup>8</sup> Sublinhado nosso.

intitulado “Colocação de Pulseira de Monitorização da Localização da Pulseira (Pulseira de Identificação Electrónica)”, que visa a proteção e segurança dos doentes vulneráveis nos Serviços de Obstetrícia, Pediatria e Neonatologia, nos termos do Despacho n.º 20730/2008.

62. Não obstante, no caso *sub judice*, nenhuma vantagem se retirou da existência do procedimento, visto não existirem transmissores eletrónicos em número suficiente para o número de recém-nascidos;
63. Independentemente dessa inexistência se dever, em parte, à “*inoperância/avaria, de algumas pulseiras electrónicas*”, como alegado pelo prestador;
64. É dever do prestador acautelar a ocorrência de situações como a descrita no presente caso, adotando todas as medidas e procedimentos necessários para a sua prevenção.
65. Sem prejuízo do exposto, no seguimento da intervenção da ERS, o prestador informou ter realizado procedimento para reforço do stock de pulseiras eletrónicas, nomeadamente com a aquisição de 15 pulseiras;
66. E de cuja efetiva concretização existe nos autos suporte documental.
67. Não obstante, importa assegurar a eficácia de tais medidas e procedimentos para a garantia do direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde integrados, de qualidade e com segurança, prevenindo-se a ocorrência de situações idênticas à denunciada.
68. Pois nenhuma vantagem se retira da existência de procedimentos, nas mais diversas áreas de intervenção, se não se garantir, paralelamente, que os mesmos são efetivamente aplicados.
69. 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, de modo a evitar que situações como a dos presentes autos voltem a ocorrer.

#### **IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS**

70. 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 CHEDV e o reclamante R.M., ambos por ofícios datados de 7 de fevereiro de 2019.
71. Contudo, decorrido o prazo 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

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 Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga, E.P.E. , no sentido de:

- (i) Garantir de forma contínua o escrupuloso cumprimento de todos os procedimentos e medidas de segurança determinados pelo Despacho n.º 20730/2008, de 7 de agosto, ou por qualquer outro normativo que venha a dispor sobre esta matéria, garantindo a sua efetiva implementação;
- (ii) Reiterar junto dos seus colaboradores a necessidade de estrito cumprimento de todos os procedimentos por si adotados para cumprimento do disposto na alínea anterior;
- (iii) Proceder à realização de uma auditoria aos procedimentos de segurança implementados na Unidade de Santa Maria da Feira – Hospital de São Sebastião, dando a conhecer à ERS o relatório circunstanciado dos factos apurados e das conclusões alcançadas;
- (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, 7 de março de 2019.