

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DIRECTIVO DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

I

INTRODUÇÃO

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde (doravante ERS) conferidas pelo artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio;

Considerando os objectivos da actividade reguladora da ERS estabelecidos no artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio;

Considerando os poderes de supervisão da ERS estabelecidos no artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/066/09;

I

DO PROCESSO

A) Introdução

1. No seguimento da reclamação n.º 9295318, lavrada no livro de reclamações do Instituto Cuf Diagnóstico e Tratamento, SA, sobre a alegada existência de uma câmara de vigilância da Unidade de Recobro de Gastrenterologia, a qual funciona simultaneamente como área de vestiário, o Conselho Directivo da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) deliberou a abertura de processo de inquérito sob n.º ERS_066/09.

B) Da caracterização do estabelecimento prestador de cuidados de saúde

2. De acordo com a informação confirmada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), o Instituto Cuf Diagnóstico e Tratamento,

SA procedeu ao registo obrigatório, nos termos do disposto no art. 1.º e art. 3.º da Portaria n.º 38/2006, de 6 de Janeiro, tendo sido atribuído o registo n.º 17836.

II DOS FACTOS

A) Factos relativos ao objecto do processo

3. No dia 16 de Abril de 2009 deu entrada nos serviços da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) a reclamação n.º 9295318 contra a entidade Instituto Cuf Diagnóstico e Tratamento, SA., dando origem ao processo de reclamação com a referência Rec_ 2299/09.
4. A reclamação foi originada pela alegada existência de uma câmara de vigilância da Unidade de Recobro de Gastrenterologia, a qual funciona simultaneamente como área de vestiário.

“Tendo sido sujeito a uma colonoscopia na manhã do dia 01/04/09, o gabinete onde me despi e vesti possui uma câmara de filmar. Falando com os colaboradores fui informado que era para me vigiar [...]” – cfr. reclamação n.º 9295318 datada de 01 de Abril de 2009 e junta aos autos.

5. Contemplando a missão da ERS a regulação e supervisão da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, mormente no que respeita ao cumprimento dos requisitos de exercício da actividade e dos direitos e interesses legítimos dos utentes nos termos e para os efeitos do Decreto-Lei n.º 127/2009 de 27 de Maio, procedeu-se à abertura e instrução do processo de reclamação, nos termos do regime consignado no Decreto-Lei n.º 156/2005 de 15 de Setembro com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 371/2007 de 6 de Novembro.

B) Das diligências encetadas pela ERS

6. Por ofício datado de 30-04-2009, a ERS solicitou informação ao estabelecimento reclamado, bem como cópia dos esclarecimentos dispensados ao reclamante.
7. Em resposta ao solicitado a Comissão Executiva do Instituto Cuf Diagnóstico e Tratamento, SA. informou que “[...] *é prática comum em Unidades de Cuidados Intensivos e Recobro a existência de câmaras de vigilância que permitem às equipas médicas e de enfermagem monitorizar os doentes, nomeadamente quando estes tiverem sido submetidos a intervenções clínicas que exijam anestesia/sedação ou que possam causar algum tipo de reacção pós intervenção. As imagens recolhidas são exclusivamente utilizadas para vigilância não sendo gravadas*”.
8. Mais, informou que não obstante a importância de meios de controle na Unidade de Recobro de Gastrenterologia, iriam ser colocados avisos a indicar a existência de câmaras de vigilância.
9. Em sede de contestação, o reclamante manifestou a sua discordância face às alegações do prestador, referindo que enquanto não existir um mecanismo que informe quando a vigilância está activada, a privacidade pessoal estará sempre em causa.
10. Tendo presente a matéria em apreço e a ausência de elementos que permitissem uma análise adequada dos factos reclamados, foi solicitada análise clínica.
11. No seguimento do solicitado, foi proferido o seguinte parecer clínico “ *deverá averiguar-se in loco a situação, por poder atentar contra a privacidade e intimidade dos utentes.*”

III

DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE INQUÉRITO

12. Perante a existência de factos que apenas podiam ser comprovados mediante a realização de uma diligência local, deliberou o Concelho Directivo da ERS a

abertura de processo de inquérito no âmbito do Departamento de Protecção da Qualidade e dos Direitos dos Cidadãos (designado DPQ).

13. No âmbito das suas atribuições, este departamento promoveu uma acção de fiscalização junto do Instituto Cuf Diagnóstico e Tratamento, SA., com o objectivo de averiguar o cumprimento dos requisitos do exercício da actividade, designadamente no que respeita à segurança e qualidade dos cuidados de saúde, e à garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes.
14. Assim, com vista à cabal instrução do processo, no dia 23 de Setembro de 2009, uma comissão composta por três elementos representantes da ERS, colaboradores directos do DPQ, dirigiu-se às instalações da entidade visada pela reclamação.

A) Relatório da Acção de Fiscalização

15. Inexistindo diploma legal que determine as regras de funcionamento, organização e fiscalização da actividade de Gastrenterologia e tendo presente que os princípios referentes à qualidade e à segurança na prestação de cuidados de saúde são transversais ao sector público, privado e social, a actuação da ERS pautou-se pelas regras previstas na legislação que regulamenta o licenciamento dos estabelecimentos privados prestadores de cuidados de saúde¹.

I) No que se refere às instalações e equipamentos, verificou-se que:

- a. O Instituto funciona em edifício composto por rés-do-chão e vários andares;
- b. Dispõe de recepções várias e salas de espera, bem como de gabinetes de apoio às recepções;
- c. Dispõe de uma área exclusivamente destinada à especialidade de Gastrenterologia e exames da especialidade, com recepção e sala de espera próprias;
- d. O serviço de Gastrenterologia situa-se no piso 3 do edifício.
- e. Este serviço situa-se em meio físico salubre e arejado, de fácil acessibilidade a pessoas com mobilidade condicionada;

¹ Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro e Decreto Regulamentar n.º 63/94, de 2 de Novembro.

- f. As instalações têm áreas adequadas, no respeito pelas normas de segurança, higiene, conforto e respeito individual pelos utentes;
- g. Possui várias instalações sanitárias, sendo algumas adaptadas para pessoas com mobilidade condicionada, separadas por sexos, bem como separadas para pacientes e pessoal da clínica;
- h. As instalações têm paredes revestidas por material lavável e o chão é forrado por material lavável e antiderrapante;
- i. O espaço físico encontra-se em bom estado de conservação e manutenção, verificando-se favoráveis índices de assepsia e de isolamento compatíveis com a actividade.
- j. As salas onde são desenvolvidas técnicas com exposição do paciente, possuem uma área para vestiário a qual funciona, também, como sala de observações, onde o paciente permanece após realização de exames endoscópicos. Na referida sala, existe uma câmara de vigilância médica exclusiva para monitorização por vídeo do utente no período de recobro após exames. As imagens apenas são visualizadas pelo Anestesiologista e Gastrenterologista. A câmara funciona em circuito interno, sem gravação de imagens, sendo exclusivamente ligada durante o recobro e nunca durante o acto de vestir/despir dos pacientes.
- k. Climatização apropriada, nomeadamente ar condicionado;
- l. Saliente-se a existência de corredores de circulação de pessoal e utentes independentes.

II) Quanto à organização e funcionamento:

- a. O Instituto possui identificação em tabuleta exterior com o nome do director clínico;
- b. Possui Regulamento Interno;
- c. Possui seguro profissional e de actividade;
- d. Existência de extintores de incêndio dentro da validade e de acordo com as normas de manutenção;
- e. No que concerne à Gastrenterologia, o arquivo clínico é conservado permanentemente no que se refere a relatórios com arquivo de imagens.

III) Procedimentos de higiene e gestão de resíduos:

- a. Cumprimento das regras incrementadas para o armazenamento e acondicionamento dos materiais esterilizados;
- b. Materiais esterilizados e dentro dos prazos de validade;
- c. Existência de materiais adequados para a realização dos procedimentos técnicos de enfermagem/anestesia;
- d. Triagem dos resíduos segundo a legislação em vigor, os quais são recolhidos periodicamente por uma empresa contratada para o efeito - Ambimed;
- e. Existência de Marquesas protegidas com papel renovável e desinfectadas entre cada utilização;
- f. Existência de luvas de protecção não esterilizadas e esterilizadas de vários tamanhos.

IV) Informação aos utentes (Serviço de Gastreenterologia):

- a. Horário de funcionamento afixado em local visível e acessível a todos os utentes;
 - b. Tabela de preços em local visível e acessível a todos os utentes.
16. Solicitada a apresentação do Livro de Reclamações, adstrito ao Instituto, confirmou-se que o Livro de Reclamações foi adquirido pelo reclamado, existindo um livro em cada serviço.
17. Constatou-se, ainda, que o leiteiro correspondente à existência daquele livro, identificando a entidade para onde devem ser remetidas as reclamações, se encontrava em local público e acessível a qualquer utente, junto da recepção principal, constando a ERS como entidade competente para recepção das reclamações.
18. Salieta-se que o responsável do Instituto se manifestou sempre cooperante e respondeu com prontidão aos esclarecimentos solicitados, tendo sido notório o espírito de colaboração.

IV DO DIREITO

19. De acordo com o n.º 1 do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, a ERS tem por missão a regulação da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
20. As atribuições da ERS, de acordo com o art. 3.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 127/2007, de 27 de Maio, compreendem *“a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento dos requisitos de exercício da actividade e de funcionamento e à garantia dos direitos dos utentes”*.
21. Constitui objectivo da actividade reguladora, nos termos da alínea a) e c) do art. 33.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, em geral:
 - a) *“Velar pelo cumprimento dos requisitos do exercício dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”*, nomeadamente no que respeita à segurança e qualidade dos cuidados de saúde;
 - b) *“Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes”*.

A) Algumas considerações sobre o exame de colonoscopia

22. A colonoscopia total é um exame complementar de diagnóstico e de terapêutica que possibilita ao médico especialista a visualização do intestino grosso, ou cólon, desde a sua extremidade inferior – vulgo, recto – até ao intestino delgado, incluindo a válvula ileocecal e o orifício apendicular.
23. Além da avaliação da mucosa intestinal e do calibre do órgão, permite ainda a recolha de material para exame histopatológico (biópsia) e a realização de procedimentos como a retirada de pólipos (polipectomia), descompressão de volvo intestinal e a hemostasia de lesões sangrantes.
24. A sua realização atempada permite o rastreio do cancro colorectal que reduz, significativamente, a morbilidade e a mortalidade.

B) Enquadramento fáctico-jurídico do objecto do processo de inquérito

25. A factualidade descrita na denúncia, quanto à alegada existência de uma câmara de vigilância da Unidade de Recobro de Gastrenterologia, a qual funciona simultaneamente como área de vestiário, a provar-se é atentatória do direito à *privacidade do doente na prestação do acto médico*.
26. A concretização dos poderes regulatórios da ERS, pressupõem a averiguação do cumprimento dos requisitos legais atinentes ao funcionamento e actividade do estabelecimento denunciado, da qualidade dos cuidados de saúde prestados e conseqüentemente da salvaguarda dos direitos dos utentes, pelo que foram adoptadas diligências de natureza distinta.
27. A ERS pretendeu averiguar sobre eventuais violações do cumprimento dos requisitos do exercício da actividade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde, mormente no que respeita à qualidade e segurança dos cuidados de saúde, e eventuais violações dos direitos e interesses legítimos dos utentes.
28. No seguimento das diligências adoptadas pela ERS e dos elementos carreados na instrução do processo de inquérito ora em apreço, designadamente acção de fiscalização, constatou-se que a entidade reclamada cumpre as normas relativas à qualidade, segurança, instalações e equipamentos, organização e procedimentos inerentes exigíveis para a prestação de serviços de saúde.
29. Restando, então, analisar a questão relativa à eventual violação dos direitos e interesses legítimos dos utentes.
30. Nos termos da al. c) do art. 33.º do Decreto-Lei nº 127/2007, de 27 de Maio, a ERS no cumprimento da sua missão de regulação deve garantir os direitos e interesses legítimos dos cidadãos.
31. Estabelecendo, ainda, o art. 36.º al. c) do citado diploma legal que na defesa desses direitos incumbe à ERS, entre outros, “*verificar o não cumprimento da Carta dos direitos dos utentes dos serviços de saúde*”.

32. No que respeita aos direitos dos utentes torna-se necessário clarificar que os mesmos estão contemplados em diversos diplomas legais, nacionais e internacionais.
33. Na ordem jurídica portuguesa a consagração destes direitos acha-se plasmada, ainda que de forma indirecta, na Constituição da República Portuguesa (CRP), no art. 64.º, no n.º 2 e n.º 5 da Base V e no n.º 1 da Base XVI da Lei de Bases da Saúde, no Estatuto do Serviço Nacional de Saúde², no Regulamento Jurídico da Gestão Hospitalar³ e na Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS⁴.
34. Refira-se ainda que, embora não tenham consagração legal, a Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, elaborada pela Direcção-Geral da Saúde (DGS) e pela Comissão de Humanização para os Cuidados de Saúde, a Carta dos Direitos do Utente dos Serviços de Saúde, redigida pela ERS e a Carta dos Direitos do Doente Internado, apresentada pela DGS, em 15/02/2005, fazem menção expressa aos direitos dos utentes dos cuidados de saúde.
35. Na apreciação da factualidade descrita urge analisar se está acautelado o direito à privacidade do doente *na prestação do acto médico*.
36. O direito à privacidade na prestação do acto médico e o respeito pelo pudor, exigem que manobras de diagnóstico, terapêuticas ou de cuidados de saúde, sejam realizadas com recato. Sendo certo que tal direito está consagrado na “Carta dos direitos dos utentes”.
37. Envolvendo os sistemas de videovigilância uma limitação ou restrição do direito à reserva da intimidade da vida privada, consignada no artigo 26.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa (CRP), caberá analisar em que medida estes sistemas poderão ser utilizados e, especialmente, assegurar, numa situação

² Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro, alterada pelos Decretos-Lei n.º 53/98, de 11 de Março, n.º 401/98, de 17 de Dezembro, n.º 68/2000, de 26 de Abril, n.º 223/2004, de 3 de Dezembro, n.º 222/2007, de 29 de Maio, e n.º 276-A/2007, de 31 de Julho.

³ Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro.

⁴ Portaria n.º 1529/2008, de 26 de Dezembro.

de conflito de direitos fundamentais, que as restrições se limitem “ao necessário para salvaguardar outros direitos ou interesses fundamentais”.

38. Estamos perante a aplicação do princípio da proporcionalidade que “*implica, em cada caso concreto, a idoneidade do meio utilizado – a videovigilância – bem como, e também, o respeito pelo princípio da intervenção mínima*”.
39. O princípio da intervenção mínima obriga, necessariamente, que, em cada caso concreto, se pondere entre a finalidade pretendida e a necessária violação de direitos fundamentais, aqui concretamente o direito à privacidade e à imagem.
40. Por isso, em cada caso concreto e de acordo com os princípios acabados de enunciar, a utilização de sistema de videovigilância deverá ser limitada quando a utilização deste meio se apresente como excessivo e desproporcionado aos fins pretendidos e tenha consequências gravosas para os cidadãos visados.
41. A existência de uma câmara de vigilância médica exclusiva para monitorização por vídeo do doente no período de recobro após exames, tem o escopo de garantir a segurança do mesmo, nomeadamente quando este tiver sido submetido a intervenções clínicas que exijam anestesia/sedação ou que possam causar algum tipo de reacção pós intervenção.
42. Contudo, a recolha de imagens deve ser limitada à finalidade prosseguida. O fim da videovigilância basta-se com o estado de vigília da estabilização clínica do doente após a administração da anestesia/sedação, pelo que tal vigilância não é necessária após esse período, passando a constituir uma ameaça ao exercício do direito à privacidade da pessoa doente.
43. Os dados recolhidos devem ser adequados, pertinentes e não excessivos em relação à finalidade para a qual são usados. Portanto, os locais onde se encontram instaladas câmaras de vigilância, bem como a forma de gravação, devem impedir que seja gravada mais informação da que for necessária para a finalidade.

44. Considera-se, deste modo, que a existência de câmara de vigilância médica em gabinetes que funcionam simultaneamente como área de vestiário e sala de observações, onde o paciente permanece após realização de exames endoscópicos, constitui uma ameaça ao exercício do *direito à privacidade do doente*, o qual incumbe à ERS acautelar no exercício da sua missão.

45. A noção de intimidade, tal como a da honra e do pudor, é um conceito que foi evoluindo com o tempo, sendo cada vez mais um imperativo ético da nossa sociedade. Quando em contexto hospitalar, este direito deve ser respeitado por parte dos profissionais e responsáveis das unidades de saúde, de forma a diminuir o sentimento de pudor e a minimizar a "alteração" que a pessoa doente sofre relativamente à sua intimidade.

46. Atendendo a que a exposição física se traduz, em cada pessoa, numa série de sentimentos de pudor, é importante que esta possua um espaço reservado para o acto íntimo de vestir e despir.

V.

DECISÃO

47. Assim, e considerando todo o exposto, o Conselho Directivo da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do preceituado no artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, recomendar ao Instituto Cuf Diagnóstico e Tratamento, S.A.:
 - (i) a adopção urgente de todas as medidas julgadas necessárias e adequadas a assegurar a privacidade e a intimidade do doente na Unidade de Recobro de Gastrenterologia, nomeadamente conceber um local destinado a área de vestiário dos utentes, sem a presença de qualquer meio de vigilância, ou caso tal não se afigure viável, adaptar aquela Unidade com um tipo de protecção física que garanta a efectivação dos direitos do doente.

- (ii) O arquivamento do presente processo de inquérito e abertura de processo de monitorização com vista à realização de nova acção de fiscalização decorrido um período não superior a 90 dias da notificação da presente decisão, para aferir do cumprimento da recomendação efectuada.

48. A presente deliberação será publicitada no sítio oficial da Entidade Reguladora da Saúde, na Internet.

O Conselho Directivo